



2018年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年2月8日

上場会社名 株式会社メドレックス 上場取引所 東
 コード番号 4586 URL <http://www.medrx.co.jp>
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)松村米浩
 問合せ先責任者 (役職名)経営管理部長 (氏名)藤岡健 (TEL)03-3664-9665
 定時株主総会開催予定日 2019年3月26日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2019年3月27日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2018年12月期の連結業績 (2018年1月1日~2018年12月31日)

(1) 連結経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2018年12月期	8	△95.8	△1,273	—	△1,285	—	△1,267	—
2017年12月期	198	787.2	△983	—	△988	—	△884	—

(注) 包括利益 2018年12月期 △1,267百万円 (—%) 2017年12月期 △881百万円 (—%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2018年12月期	△126.77	—	△63.1	△57.8	△15,164.6
2017年12月期	△103.16	—	△40.4	△37.9	△496.1

(参考) 持分法投資損益 2018年12月期 一百万円 2017年12月期 △0百万円

(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2018年12月期	2,311	2,130	89.8	203.19
2017年12月期	2,133	2,034	91.1	218.72

(参考) 自己資本 2018年12月期 2,075百万円 2017年12月期 1,944百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2018年12月期	△1,260	568	1,362	1,796
2017年12月期	△854	△661	—	1,126

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2017年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2019年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2019年12月期の連結業績予想 (2019年1月1日~2019年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	19	133.9	△811	—	△819	—	△805	—	△78.91
通期	1,009	11,922.3	△650	—	△656	—	△643	—	△63.03

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
 ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2018年12月期	10,214,100株	2017年12月期	8,889,700株
② 期末自己株式数	2018年12月期	—株	2017年12月期	—株
③ 期中平均株式数	2018年12月期	10,000,051株	2017年12月期	8,573,384株

(参考) 個別業績の概要

2018年12月期の個別業績（2018年1月1日～2018年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2018年12月期	8	△95.8	△1,275	—	△1,285	—	△1,268	—
2017年12月期	198	787.2	△990	—	△987	—	△982	—

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2018年12月期	△126.83	—
2017年12月期	△114.58	—

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	
2018年12月期	2,296	—	2,115	89.7	—	—	201.73	
2017年12月期	2,118	—	2,019	91.1	—	—	217.13	

(参考) 自己資本 2018年12月期 2,084百万円 2017年12月期 1,930百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	6
(4) 今後の見通し	7
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	11
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(会計方針の変更)	15
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	15
(セグメント情報等)	15
(1株当たり情報)	15
(重要な後発事象)	16

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当連結会計年度において、当社グループでは独自の経皮製剤技術であるILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)やNCTS®(Nano-sized Colloid Transdermal System)、並びにマイクロニードルアレイ技術を用いて、低分子から高分子に至る様々な有効成分の経皮吸収性を飛躍的に向上させることにより、新しい付加価値を持った医薬品を開発することを事業の中核に据え、「CPN-101 (MRX-4TZT) : 痙性麻痺治療薬 (チザニジンテープ剤)」「MRX-10XT : 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドンテープ剤)」「MRX-5LBT : 帯状疱疹後の神経疼痛治療薬 (リドカインテープ剤)」「MRX-7MLL : アルツハイマー治療薬 (メマンチン含有貼付剤)」の4つの自社起源パイプラインについて、製品化に向けた開発を推し進めてきました。また、当連結会計年度において共同開発契約あるいは技術ライセンス契約を製薬会社と締結した2つの協業パイプラインについても、提携先製薬会社と共同あるいは提携先製薬会社をサポートする形で製品化に向けた開発を推し進めてきました。加えて、後続パイプラインの研究開発及び提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図ってきました。

当社グループの主要パイプラインの開発進捗状況は、以下のとおりです。

製品名・開発コード	製剤開発	非臨床	Ph-I	Ph-II	Ph-III	承認申請	上市
CPN-101 (MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)				2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス契約締結 (東アジア除く) 2018年1月 臨床第I相追加試験結果判明			
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®)				2018年2月 臨床第I相試験結果判明			
MRX-5LBT 帯状疱疹後神経疼痛 治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)						2018年6月 検証的比較試験で生物学的同等性を確認 2020年NDA申請見込み	
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)		非臨床実施中、2019年IND見込み					
第一三共との共同開発品 (NCTS®)	(薬物名、適応症等是非開示)						
武田への技術ライセンス (ILTS®, NCTS®)	(薬物名、適応症等是非開示)						

<開発コード CPN-101 (MRX-4TZT) : 痙性麻痺治療薬 (チザニジンテープ剤) >
ILTS®を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。2017年4月に、インドの製薬会社 Cipla Ltd. (インド マハラシュトラ州ムンバイ、CEO : Umang Vohra、以下「Cipla」という。)の米国100%子会社であるCipla USA Inc. (米国デラウェア州ウィルミントン、CEO : Nikhil Lalwani)との間で、CPN-101 (MRX-4TZT)に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結しました。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLC(米国カリフォルニア州サンディエゴ、CEO : Vikram Sudarsan、以下「Cipla Tech」という。)に変更となっております。現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が

期待されます。2017年9月より、第3相臨床試験及び新薬承認申請(NDA : New Drug Application)に向けた開発計画の一環として、CPN-101(MRX-4TZT)の薬剤特性に関する有用な情報を得ることを期待して第1相臨床試験の追加試験(P1a')を実施してまいりました。2018年1月に当試験において事前に規定していた基準を満たした結果が得られています。今後は、提携先のCipla Techとともに、次ステップの臨床開発を進めてまいります。

<開発コード MRX-10XT : 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドンテープ剤) >

ILTS®によって、経皮難吸収性の中枢性鎮痛薬であるオキシコドンの経皮浸透度を飛躍的に高めると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤を製剤開発したものです。オピオイド貼付剤における乱用及び誤用の抑制・防止を目的として開発した当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System) を用いたMRX-10XTについて、2017年4月に、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) と、治験許可申請 (IND : Investigational New Drug application) に先立って行う面談会議 (pre IND meeting) を実施し、協議の結果、当社の開発方針がFDAによって確認されました。2017年10月より第1相臨床試験を実施し、2018年2月にMRX-10XTは疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性が高いことが示されました。現在、製剤の粘着性等の改良を進めており、2019年に第1相臨床試験の追加試験 (P1b : 反復PK (Pharmacokinetics) 試験) を実施する計画です。

米国では、オキシコドンを始めとする強い鎮痛作用を有するオピオイド鎮痛剤が大きな市場(2016年 約7,500億円、出所 : FDA 2018年3月1日付 “FDA Analysis of Long-Term Trends in Prescription Opioid Analgesic Products: Quantity, Sales, and Price Trends” より推計)を形成しています。その一方で、オピオイド鎮痛剤の乱用から2014年には200万人が薬物依存に陥り、オピオイド鎮痛剤の過量摂取により1999年から2015年にかけて18万人以上が死亡、また、幼児が使用後のオピオイド貼付剤を誤って咀嚼したり貼付することで死亡する等、オピオイドの乱用及び誤用事故が大きな社会問題となっており、トランプ米大統領がオピオイド乱用の蔓延について「公衆衛生の非常事態」を宣言する等、米国政府・規制当局は重点的にその対策に取り組んでいます。当社は、オピオイド貼付剤における乱用及び誤用事故の抑制・防止を目的としてAMRTS®を開発しました。AMRTS®を用いたMRX-10XTは、より安全で安定した疼痛管理をもたらすものと期待しています。

<開発コード MRX-5LBT : 帯状疱疹後の神経疼痛治療薬 (リドカインテープ剤) >

ILTS®を用いた新規のリドカインテープ剤であり、帯状疱疹後の神経疼痛を適応症としているリドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして、第一に米国で開発を進めている製品です。2018年6月に先行指標製品であるLidoderm®との検証的な比較臨床試験において、505b2開発過程の中で最も重要な指標であるLidoderm®との生物学的同等性を示す結果を得ました。その後、新薬承認申請 (NDA) に向けたデータパッケージについて米国規制当局であるFDAと協議を行っておりましたが、2018年11月の面談会議の結果、MRX-5LBTが慢性疾患治療薬として長期に亘り連続使用される可能性が十分あることより、長期の安全性を確認する試験を中心に、当初想定していたよりも多くの試験が必要となりました。今後は、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保して、現行計画通り2020年に新薬承認申請 (NDA) を実施したいと考えています。

米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2017年において555億円 (509million USドル)、2020年には610億円 (560million USドル)に増加すると推測(出所 : Datamonitor Healthcare by Informa PLC)されています。MRX-5LBTは、Lidoderm®と比較して、高い経皮吸収効率ゆえに薬物搭載量が少なく、テープ剤ゆえに貼り易く粘着力に優れており、また臨床試験結果より皮膚安全性が高いことが期待されています。

<開発コード MRX-7MLL : アルツハイマー治療薬 (メマンチン含有貼付剤) >当社では、ILTS®とは別に、薬物をナノコロイド化することにより経皮吸収性を飛躍的に向上させる独自の経皮製剤技術NCTS®を用いた経皮吸収型医薬品の研究開発にも取り組んでいます。MRX-7MLLは、NCTS®を用いてアルツハイマー治療薬であるメマンチンを含有した貼付剤を製剤開発したものです。2018年7月に米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始しました。2018年12月には、治験前相談 (pre IND meeting) に対する回答を米国規制当局であるFDAより入手し、現在実施中の非臨床試験内容で第1相臨床試験を開始するのに十分であることが確認されました。また、新薬承認取得に向けて、メマンチン経口剤との生物学的同等性を示すことができれば、MRX-7MLLの有効性を示す臨床試験 (第2相臨床試験、第3相臨床試験) は必要ではないことも確認されました。これにより、早期の新薬承認申請 (NDA) が可能になったと考えています。2019年に、治験許可申請 (IND) をFDAに提出予定です。

2017年において米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円であり、そのうちメマンチン経口剤が約750億円を占めています(出所:Datamonitor Healthcare by Informa PLC)。1日1回の経口剤に対して、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる、3日に1回あるいは1週間に1回の貼付剤という選択肢を提供することにより、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者のQOL (quality of life) 及びコンプライアンスの向上(飲み忘れ等の防止)に貢献したいと考えています。

<第一三共との共同開発品>

2018年2月に、NCTS®を用いた或る開発候補品について、第一三共株式会社(東京都中央区、代表取締役社長 真鍋淳、以下「第一三共」という。)との間で共同開発契約を締結しました。製造販売承認取得を目指して、第一三共と共同で開発を進めております。

<武田薬品工業への技術ライセンス>

2018年8月に、武田薬品工業株式会社(東京都中央区、代表取締役社長CEO クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品工業」)との間で、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインに関して、当社独自の経皮吸収技術を適用する技術ライセンス契約を締結しました。本契約は、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインを対象に、当社独自の経皮吸収製剤技術ILTS®およびNCTS®を用いて、新たな経皮吸収製剤を創製することを目指すものです。武田薬品工業は、この新たな経皮吸収製剤について全世界で開発および商業化する権利を有し、当社は技術移転等において武田薬品工業の開発をサポートしています。

上記パイプライン以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社グループ独自でILTS®、NCTS®やマイクロニードルアレイを活用した製剤開発を進めています。

<上市製品>

当社グループでは、褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「ヨードコート軟膏」等の製品を提携先の製薬会社を通じて販売しており、当連結会計年度の製品売上として8百万円を計上しました。

このような取り組みの結果、当連結会計年度の売上高は8百万円(前連結会計年度比△95.8%)、研究開発費用とその他経費を合わせた販売費及び一般管理費は1,279百万円(前連結会計年度比108.9%)を計上しました。営業損失は1,273百万円(前連結会計年度は983百万円の損失)、営業外収益に受取賃貸料4百万円等、営業外費用に在外子会社の財務諸表項目の換算により生じた為替差損7百万円、第10回新株予約権、第11回新株予約権及び第13回新株予約権の行使による新株発行に係る登録免許税等の株式交付費4百万円等により経常損失は1,285百万円(前連結会計年度は988百万円の損失)、特別利益として公益財団法人かがわ産業支援財団の平成28年度中小企業知的財産活動支援事業費補助金の助成金収入18百万円、退職した従業員に係る新株予約権失効による新株予約権戻入益1百万円により、親会社株主に帰属する当期純損失は1,267百万円(前連結会計年度は884百万円の損失)となりました。

なお、当社は単一セグメントであるため、セグメントごとの記載はしていません。

当社の経皮製剤技術について

経皮吸収型医薬品には、嚥下障害等で経口投与が困難な患者にも投与可能、ファーストパスエフェクトを受けない、薬物の血液中の濃度を一定に保ち効果を持続させ易い、注射剤と異なり投与時に痛みを感じない等の様々な利点があります。疾患別に見ると、昨今の潮流として、疼痛治療用薬剤に加え、アルツハイマー病やうつ病のような精神疾患系薬剤においても、QOL及びコンプライアンスの向上(飲み忘れ等の防止)に寄与する経皮吸収型製剤が、アンメット・メディカルニーズに応える形で開発及び市場投入されています。

一方、皮膚は人体にとって外界からの異物の侵入に対する第一バリアであり、分子量が小さい、脂溶性が高い、融点が低い等の、皮膚から浸透し易い特定の物理化学的性質を持つ薬物以外の薬物を経皮吸収させることは極めて困難です。

当社では、イオン液体の特徴を利用した独自の経皮製剤技術ILTS®や薬物のナノコロイド化技術を利用した独自の経皮製剤技術NCTS®により、従来の技術では経皮吸収させることが困難であった難溶性薬物や核酸・ペプチドといった高分子に至る様々な薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることに成功しています。さらに、ILTS®やNCTS®をもってしても経皮吸収させることが困難な高分子のワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等については、マイクロニードルアレ

イによる投与方法の研究開発を行っております。

ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System)

イオン液体とは、融点が100℃以下の塩（えん）のことで、常温熔融塩とも呼ばれています。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されています。当社では、薬物をイオン液体化する、或いは、イオン液体に薬物を溶解することにより、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることができることを世界に先駆けて見出しました。現在までに、①人体への使用実績がある化合物の組み合わせによる安全性が高いと考えられるイオン液体ライブラリー、②対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウ、③薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま使い勝手のよい形（貼り薬、塗り薬等）に製剤化するノウハウ等を蓄積しています。これらのノウハウ等も含めた独自の経皮吸収型製剤作製技術を総称して、ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System) と呼んでいます。研究成果として、当社と東京医科歯科大学が共同で実施したILTS®を用いた「皮膚がんに対するmiR-634軟膏の経皮局所投与による治療可能性」「アレルギー性皮膚疾患の皮膚樹状細胞に対するB7-DCのサイレンシング効果」について、それぞれ第77回日本癌学会学術総会（2018年9月）、第47回日本免疫学会学術集会（2018年12月）において発表しております。

NCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System)

当社は、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見し、それによる製剤化技術をNCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System) と名付けました。アルツハイマー治療薬等をターゲットとした製剤開発を進めております。

マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイとは、生体分解性樹脂等から成る数百 μm のマイクロニードル（微小針）の集合体で、当社開発品は、多数のマイクロニードルをシート状に並べ、生け花に用いる剣山を数百 μm レベルに縮小したような形状です。薬剤の皮膚透過性を上げるための方法の一つとして、マイクロニードルを使用し、角質層を局所的に破壊して薬剤を真皮層に強制的に投与するということが試みられています。

当社は、マイクロニードルアレイを用いて、現在は注射しか投与方法のないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等の、無痛経皮投与システムを確立すべく、研究開発に取り組んでいます。研究成果として、第5回マイクロニードル国際学会（2018年5月）において「ディスプレイ型マイクロニードル投与装置の開発」を発表しております。

AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System)

貼付剤における薬物の乱用及び誤用事故を抑制・防止するための、メドレックス独自の新たな製剤技術です。「低抽出性」「強い苦み」「再吸収抑制」「再貼付防止」の4つの技術から成っています。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて178百万円増加し、2,311百万円となりました。これは主に現金及び預金が59百万円増加したこと、前渡金が31百万円増加したこと、建設仮勘定が91百万円増加したこと等によるものであります。

流動資産は1,937百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,796百万円等であります。固定資産は373百万円で、主な内容は建物及び構築物149百万円、機械装置及び運搬具21百万円、工具器具備品32百万円、建設仮勘定91百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて81百万円増加し、180百万円となりました。これは主に未払金の増加73百万円等によるものであります。

流動負債は170百万円となりました。主な内容は未払金129百万円、未払法人税等35百万円等であります。固定負債は10百万円となりました。主な内容は資産除去債務8百万円等であります。

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて96百万円増加し、2,130百万円となりました。これは主に第10回新株予約権の行使、第11回新株予約権の行使及び第13回新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ699百万円増加し、親会社株主に帰属する当期純損失1,267百万円の計上に伴い利益剰余金のマイナスが1,267百万円拡大したこと等によるものであります。

以上の結果、自己資本比率は、前連結会計年度の91.1%から89.8%となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ670百万円増加し、1,796百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況は以下のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用したキャッシュ・フローは、1,260百万円（前連結会計年度は854百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が1,265百万円となったこと、特別利益として公的助成事業による助成金の受取額が18百万円あったこと等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果獲得したキャッシュ・フローは568百万円（前連結会計年度は661百万円の支出）となりました。これは定期預金の払戻による収入611百万円、有形固定資産の取得による支出42百万円等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果獲得したキャッシュ・フローは1,362百万円（前連結会計年度はなし）となりました。これは、主に新株予約権の行使による株式の発行による収入1,361百万円等によるものです。

(4) 今後の見通し

当社グループは創薬ベンチャーであり、「ヨードコート軟膏」等を上市しているものの、主要各パイプラインについては医薬品としての開発を行う先行投資の段階にあります。

2019年においては、4つの自社起源パイプラインに関して、以下の開発を計画しています。

- CPN-101 (MRX-4TZT) : 追加PK試験 (P1b) とPD (第2相) 試験を実施予定
- MRX-10XT : 反復PK試験 (P1b) を実施予定
- MRX-5LBT : 長期の安全性等を確認する試験を実施予定
- MRX-7MLL : pilot PK試験 (P1a) を実施予定

また、第一三共、武田薬品工業それぞれとの協業パイプラインや、上記以外の自社起源パイプラインについても、研究開発を推進して収益化に努めてまいります。

製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph-I	Ph-II	Ph-III	承認申請	上市
CPN-101 (MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS*)	▶			2019年	P1b試験とP2試験を実施予定		
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS*)	▶			2019年	P1b試験実施予定		
MRX-5LBT 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS*)	▶					長期の安全性等を確認する試験を実施予定 2020年NDA申請見込み	
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS*)	▶		2019年	P1a試験実施予定			
第一三共との共同開発 (NCTS*)	(薬物名、適応症等是非開示)						
武田への技術ライセンス (ILTS*, NCTS*)	(薬物名、適応症等是非開示)						

売上高は、上市製品の売上24百万円、及び、提携契約締結済みである「CPN-101 (MRX-4TZT)」「第一三共との共同開発」「武田薬品工業への技術ライセンス」からのマイルストーン収入等により985百万円、計1,009百万円を見込んでいます。自社単独開発中の「MRX-10XT」「MRX-5LBT」「MRX-7MLL」に関する契約一時金等の収入については、研究開発の進捗状況や契約交渉の不確実性に大きく影響されるため、今回の業績予想には織り込んでおりません。

一方で、主要各パイプラインの臨床試験や継続的な製剤開発等により販売費及び一般管理費は1,654百万円（うち研究開発費1,371百万円）となる見込みであり、営業損失650百万円、経常損失656百万円を予測しております。特別利益として、経済産業省の平成28年度戦略的基盤技術高度化支援事業からの助成金15百万円を見積もっており、親会社株主に帰属する当期純損失643百万円と予測しております。なお、本日2019年2月8日に発表しました「第三者割当による新株式の発行、第14回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び新株予約権の買取契約（コミット・イシュー）の締結に関するお知らせ」にてお知らせしておりますように、資金調達後に2019年7月より実施予定であるMRX-5LBTの安全性等を確認するための臨床試験費用・非臨床試験費用及びその付帯費用については、今回の業績予想には織り込んでおりません。資金が確保され試験実施が確実になった段階で、速やかに修正した業績見通しをお知らせする予定です。なお、業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の

前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは創薬ベンチャー企業です。

医薬品の研究開発には長期に及ぶ先行投資が必要であり、ベンチャー企業として医薬品の開発に取り組んでいるため、期間損益のマイナスが先行する結果となっております。

当連結会計年度においても営業赤字が継続しているため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況となっておりますが、平成25年2月13日の東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う資金調達及び上場以降適時に実施してまいりました資金調達により、翌連結会計年度の研究開発活動を展開するための資金は確保できており、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、会計基準の選択について、当面は日本基準を適用することとしております。

今後の国際財務報告基準（IFRS）の適用につきましては、当社グループの今後の事業展開並びに国内外の諸情勢を踏まえて検討を進めていく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,737,794	1,796,871
原材料及び貯蔵品	34,557	42,436
前渡金	27,035	58,376
未収入金	25,801	28,379
その他	11,175	11,883
流動資産合計	1,836,365	1,937,946
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	157,784	149,179
機械装置及び運搬具（純額）	31,031	21,979
工具、器具及び備品（純額）	31,318	32,903
建設仮勘定	—	91,652
有形固定資産合計	220,133	295,714
無形固定資産	632	73
投資その他の資産		
長期貸付金	34,300	34,300
長期前払費用	34,559	36,314
差入保証金	38,426	38,426
その他	3,000	3,000
貸倒引当金	△34,300	△34,300
投資その他の資産合計	75,985	77,740
固定資産合計	296,751	373,528
資産合計	2,133,117	2,311,475
負債の部		
流動負債		
買掛金	—	58
未払金	55,599	129,528
未払法人税等	28,037	35,411
その他	5,014	5,331
流動負債合計	88,651	170,330
固定負債		
繰延税金負債	1,723	1,680
資産除去債務	8,680	8,860
固定負債合計	10,403	10,540
負債合計	99,055	180,870

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,298,539	5,997,802
資本剰余金	4,867,739	5,567,002
利益剰余金	△8,221,100	△9,488,786
株主資本合計	1,945,177	2,076,017
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△857	△647
その他の包括利益累計額合計	△857	△647
新株予約権	89,741	55,234
純資産合計	2,034,061	2,130,605
負債純資産合計	2,133,117	2,311,475

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高		
製品売上高	28,083	8,397
研究開発等収入	170,129	—
売上高合計	198,212	8,397
売上原価		
製品売上原価	7,038	2,443
売上原価合計	7,038	2,443
売上総利益	191,174	5,953
販売費及び一般管理費	1,174,587	1,279,324
営業損失(△)	△983,412	△1,273,370
営業外収益		
受取利息	401	659
受取賃貸料	4,445	4,445
その他	258	459
営業外収益合計	5,104	5,564
営業外費用		
為替差損	8,373	7,002
持分法による投資損失	758	—
株式交付費	1,420	4,886
営業外支払手数料	—	5,347
固定資産除却損	—	0
営業外費用合計	10,552	17,236
経常損失(△)	△988,860	△1,285,042
特別利益		
関係会社株式売却益	99,272	—
助成金収入	41,556	18,010
新株予約権戻入益	2,287	1,804
特別利益合計	143,116	19,815
特別損失		
貸倒引当金繰入額	34,300	—
特別損失合計	34,300	—
税金等調整前当期純損失(△)	△880,044	△1,265,227
法人税、住民税及び事業税	4,385	2,502
法人税等調整額	△43	△43
法人税等合計	4,342	2,458
当期純損失(△)	△884,387	△1,267,686
非支配株主に帰属する当期純利益	—	—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△884,387	△1,267,686

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期純損失 (△)	△884,387	△1,267,686
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	2,741	210
その他の包括利益合計	2,741	210
包括利益	△881,645	△1,267,476
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△881,645	△1,267,476
非支配株主に係る包括利益	—	—

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	5,101,101	4,670,301	△7,336,713	2,434,689
当期変動額				
新株の発行（転換社債型新株 予約権付社債の転換）	197,437	197,437		394,875
親会社株主に帰属する当期純 損失（△）			△884,387	△884,387
株主資本以外の項目の当期変 動額（純額）				
当期変動額合計	197,437	197,437	△884,387	△489,512
当期末残高	5,298,539	4,867,739	△8,221,100	1,945,177

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計		
当期首残高	△3,598	△3,598	75,421	2,506,512
当期変動額				
新株の発行（転換社債型新 株予約権付社債の転換）				394,875
親会社株主に帰属する当期 純損失（△）				△884,387
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）	2,741	2,741	14,319	17,061
当期変動額合計	2,741	2,741	14,319	△472,450
当期末残高	△857	△857	89,741	2,034,061

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	5,298,539	4,867,739	△8,221,100	1,945,177
当期変動額				
新株の発行（新株予約権の 行使）	699,263	699,263		1,398,526
親会社株主に帰属する当期 純損失（△）			△1,267,686	△1,267,686
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）				
当期変動額合計	699,263	699,263	△1,267,686	130,840
当期末残高	5,997,802	5,567,002	△9,488,786	2,076,017

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計		
当期首残高	△857	△857	89,741	2,034,061
当期変動額				
新株の発行（新株予約権の 行使）				1,398,526
親会社株主に帰属する当期 純損失（△）				△1,267,686
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）	210	210	△34,507	△34,296
当期変動額合計	210	210	△34,507	96,543
当期末残高	△647	△647	55,234	2,130,605

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△880,044	△1,265,227
減価償却費	59,171	39,911
株式報酬費用	16,607	3,654
貸倒引当金繰入額	34,300	—
関係会社株式売却益	△99,272	—
受取利息及び受取配当金	△401	△659
持分法による投資損益 (△は益)	758	—
新株予約権戻入益	△2,287	△1,804
助成金収入	△41,556	△18,010
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△10,827	△7,878
前渡金の増減額 (△は増加)	△8,824	△31,340
未収入金の増減額 (△は増加)	22,388	△2,577
長期前払費用の増減額 (△は増加)	△618	△1,755
仕入債務の増減額 (△は減少)	△108	58
未払金の増減額 (△は減少)	21,343	1,451
未払事業税の増減額 (△は減少)	2,854	9,049
その他	△5,038	△210
小計	△891,557	△1,275,340
利息及び配当金の受取額	401	659
助成金の受取額	41,556	18,010
法人税等の支払額	△4,720	△4,176
営業活動によるキャッシュ・フロー	△854,320	△1,260,847
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△50,486	△42,460
定期預金の預入による支出	△611,000	—
定期預金の払戻による収入	—	611,000
関係会社株式の売却による収入	0	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△661,486	568,539
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の発行による収入	—	9,875
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	1,361,946
新株予約権の買入消却による支出	—	△9,651
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	1,362,170
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,664	215
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,513,142	670,076
現金及び現金同等物の期首残高	2,639,936	1,126,794
現金及び現金同等物の期末残高	1,126,794	1,796,871

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項ありません。

(会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱いの適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 2005年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

第10回新株予約権、第11回新株予約権及び第13回新株予約券(行使価額修正条項付)の権利行使による新株発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ699,263千円増加し、当連結会計年度末において資本金が5,997,802千円、資本剰余金が5,567,002千円となっております。

(セグメント情報等)

当社グループの事業は医療品製剤開発及びこれらの付帯業務の単一事業であるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

項目	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり純資産額	218円 72銭	203円 19銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△103円 16銭	△126円 77銭
	なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載していません。	なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載していません。

(注) 算定上の基礎

(1) 1株当たり純資産額

項目	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	2,034,061	2,130,605
普通株式に係る純資産額(千円)	1,944,320	2,075,370
普通株式の発行済株式数(株)	8,889,700	10,214,100
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(株)	8,889,700	10,214,100

(2) 1株当たり当期純損失金額

項目	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
連結損益計算書上の当期純損失(△)(千円)	△884,387	△1,267,686
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△884,387	△1,267,686
普通株式の期中平均株式数(株)	8,573,384	10,000,051

(重要な後発事象)

第三者割当による新株式の発行及び第14回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

2019年2月8日開催の取締役会において、2019年3月6日に第三者割当による新株式の発行及び第三者割当による第14回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議いたしました。

新株式発行の概要

払込期日	2019年3月5日
発行新株式数	170,000株
発行する株式の種類	普通株式
発行価額	1株につき561円とするが、株価変動等諸般の事情を考慮の上で本新株式に係る最終的な条件を決定する日として当社取締役会が定める2019年2月14日から2019年2月18日までのいずれかの日(条件決定日)の直前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)が561円を上回る場合には、かかる金額とします(条件決定基準株価)。
発行価額の総額	総額95,370,000円とするが、上記発行価額が561円を上回る場合には、条件決定日における算定結果に基づき決定される金額とします。
株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第14条1項の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当予定先	株式会社MM
資金使途	1. MRX-5LBTについて現行計画通り2020年に新薬承認申請するために、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保すること 2. 新規の自社開発パイプラインの開発資金を機動的に得ること
その他	当社は、株式会社MMとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株買取契約を締結する予定です。

第14回新株予約権（行使価額修正条項付）発行の概要

割当日	2019年3月5日
発行新株予約権数	2,330,000個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 2,330,000株
発行価額	新株予約権1個当たり0.58円とするが、上記新株式発行価額の決定に際して用いられた方法と同様の方法で算定された結果が上記の金額(0.58円)を上回る場合には、条件決定日における算定結果に基づき決定される金額とします。
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：2,330,000株(新株予約権1個につき1株) 上限行使価額はありません。 下限行使価額は条件決定日の直前取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の50%に相当する金額としますが、下限行使価額においても、潜在株式数は2,330,000株であります。
資金調達の内額	1,217,261,400円(差引手取概算額) (注)資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額に、すべての本新株予約権が当初行使価額で行使されたと仮定した場合に出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額となります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少します。また、行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。

行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額 1株当たり527円 当初行使価額は、条件決定基準株価の94%に相当する金額とします。本新株予約権の行使価額は、2019年3月6日に初回の修正がされ、以後5価格算定日が経過する毎に修正されますが、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	EVO FUND
資金使途	<ol style="list-style-type: none"> 1. MRX-5LBTについて現行計画通り2020年に新薬承認申請するために、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保すること 2. 新規の自社開発パイプラインの開発資金を機動的に得ること
その他	当社は、EVO FUNDとの間で、金融商品取引法に基づく有価証券届出書による届け出の効力発生後に、行使コミット条項、EVO FUNDが本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する本新株予約権買取契約を締結します。