



平成28年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年11月4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)松村眞良
 問合せ先責任者 (役職名)経営管理部長 (氏名)北垣栄一 (TEL)03(3664)9665
 四半期報告書提出予定日 平成28年11月8日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期第3四半期の連結業績(平成28年1月1日~平成28年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、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四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期第3四半期	22	△36.8	△1,050	—	△1,019	—	△996	—
27年12月期第3四半期	35	38.2	△658	—	△645	—	△531	—

(注) 包括利益 28年12月期第3四半期 △988百万円(—%) 27年12月期第3四半期 △528百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
28年12月期第3四半期	△125.22	—
27年12月期第3四半期	△79.44	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、1株当たり四半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
	百万円	百万円	%
28年12月期第3四半期	3,364	2,791	80.8
27年12月期	2,977	2,772	91.8

(参考) 自己資本 28年12月期第3四半期 2,718百万円 27年12月期 2,733百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
28年12月期	—	0.00	—		
28年12月期(予想)				0.00	0.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成28年12月期の連結業績予想(平成28年1月1日~平成28年12月31日)

(%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		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	29	△20.3	△1,608	—	△1,594	—	△1,572	—	△196.90

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 当四半期連結累計期間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) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
(3) 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

(4) 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）	28年12月期3Q	8,514,700株	27年12月期	6,889,700株
② 期末自己株式数	28年12月期3Q	—株	27年12月期	—株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	28年12月期3Q	7,957,859株	27年12月期3Q	6,689,700株

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、四半期連結財務諸表に対する四半期レビュー手続が実施中です。

※ 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. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	3
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動	3
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	3
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	3
3. 継続企業の前提に関する重要事象等	4
4. 四半期連結財務諸表	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	9

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期連結累計期間において、当社グループではイオン液体を利用した独自の経皮製剤技術ILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)及びNCTS(Nano-sized Colloid Transdermal System)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、当社グループの最重要パイプラインの一つである消炎鎮痛貼付剤ETOREAT®(エトドラクテープ剤)を始めとして、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-4TZT:痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)、MRX-5DML:アルツハイマー治療薬(ドネペジル・メマンチン含有貼付剤)の5つのパイプラインについて製品化に向けた開発を推し進めるとともに、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。ETOREAT®については、米国の規制当局であるFDA(アメリカ食品医薬品局:Food and Drug Administration)との承認申請に必要な追加臨床試験に関する協議により、急性疼痛の一種として合意したDOMS(Delayed Onset Muscle Soreness、遅発性筋肉痛)に関する病態モデルでの臨床試験を実施してまいりましたが、主要評価項目である累積痛みスコアにおいて、ETOREAT®投与群と対照薬(プラセボ)投与群の間で統計学的な有意差は示されませんでした。今後、臨床試験データの詳細な分析を行うとともに、提携先等とも協議の上、今後の方針を決定する予定です。MRX-10XTについては、米国において臨床試験を実施するための非臨床試験を平成27年11月より開始し、米国における治験薬製造について平成27年12月に委託契約を締結したThe Tapemark Company(本社:米国ミネソタ州)に対して製造技術移転を進めており、平成29年に第I相臨床試験を開始する予定です。MRX-5LBTについては、平成28年5月に第I相臨床試験の結果が判明し、米国においてピーク時年商約1,200億円であったリドカインパップ剤Lidoderm®と比較して皮下組織により早くより多くのリドカインを浸透させることを示唆する結果を得ました。当社では、ILTS®技術の優位性を示す結果を得ることができたと考えています。今後、早期の新薬承認申請(New Drug Application)を目指してさらに開発に注力してまいります。MRX-4TZTについては、平成28年10月に米国において第I相臨床試験を開始いたしました。筋弛緩薬の米国市場規模は2014年度において12億ドルといわれており、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、眠気や肝障害等の副作用の低減等の利点が期待されます。早期のPOC(Proof of Concept)取得を目指して、当社グループにおいて臨床開発を進めてまいります。MRX-5DMLについても、平成29年中の臨床試験開始を目指して、非臨床試験を実施していく計画です。また、当社の上市製品である褥瘡・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きました。

これらの結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は22百万円(前年同四半期は35百万円)、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1,065百万円(前年同四半期は683百万円)を計上しました。営業損失は1,050百万円(前年同四半期は658百万円)、営業外収益に受取研究開発負担金15百万円、受取賃貸料3百万円、持分法適用関連会社で研究開発投資が先行しているものの当第3四半期会計期間において収益を計上することができたことから持分法の調整計算によって生じた持分法による投資利益14百万円、在外子会社の財務諸表項目の換算により生じた為替差益11百万円等、営業外費用に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回、第12回新株予約権の発行にかかる弁護士費用等の営業外支払手数料9百万円、第8回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当て)の権利行使による新株発行に係る登録免許税等の株式交付費3百万円等により経常損失は1,019百万円(前年同四半期は645百万円)、特別利益として経済産業省の「平成26年度戦略的基盤技術高度化支援事業」から21百万円、公益財団法人かがわ産業支援財団の「平成26年度かがわ中小企業応援ファンド事業」から4百万円の助成金収入により親会社株主に帰属する四半期純損失は996百万円(前年同四半期は531百万円)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おりません。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末の総資産は、前連結会計年度に比べて386百万円増加し、3,364百万円となりました。これは米国における臨床試験費用の増加等により親会社株主に帰属する四半期純損失996百万円を計上することとなったものの、第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の権利行使による払込み731百万円、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行による払込み631百万円等により現金及び預金が143百万円、投資有価証券が316百万円増加したこと等によるものであります。流動資産は2,309百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,206百万円等であります。固定資産は1,054百万円で、主な内容は投資有価証券733百万円、建物及び構築物169百万円であります。

負債は、前連結会計年度末に比べて367百万円増加し、572百万円となりました。これは主に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行及び転換請求により固定負債として転換社債型新株予約権付社債が394百万円となったこと等によるものであります。流動負債は91百万円となりました。主な内容は未払金65百万円、未払法人税等17百万円等であります。固定負債は480百万円となりました。主な内容は転換社債型新株予約権付社債394百万円、持分法適用に伴う負債64百万円等であります。

純資産は、前連結会計年度末に比べて19百万円増加し、2,791百万円となりました。これは主に第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の権利行使及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換請求により資本金、資本剰余金がそれぞれ486百万円増加し、親会社株主に帰属する四半期純損失996百万円により利益剰余金のマイナスが996百万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、前連結会計年度末の91.8%から80.8%となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

平成28年12月期の連結業績予想につきましては、平成28年5月12日付「平成28年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)」で公表した数値に変更はありません。

平成28年12月期の個別業績予想につきましては、平成28年8月5日付「営業外収益計上並びに第2四半期(累計)業績予想と実績値との差異及び平成28年12月期通期個別業績予想の修正に関するお知らせ」で公表した数値に変更はありません。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動
該当事項はありません。

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用
該当事項はありません。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)、「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日)等を、第1四半期連結会計期間から適用し、四半期純利益等の表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前第2四半期連結累計期間及び前連結会計年度については、四半期連結財務諸表及び連結財務諸表の組替えを行っております。

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告32号 平成28年6月17日)を第2四半期連結会計期間から適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当第3四半期連結累計期間において、四半期連結財務諸表への影響額はありません。

3. 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。

当四半期連結会計期間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日に東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う資金調達、平成25年9月3日に発行した行使価額修正条項付第6回新株予約権（第三者割当て）の行使による資金調達、平成27年12月7日に発行した第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の行使による資金調達及び平成28年6月30日に発行した第1回無担保転換社債型新株予約権付社債による資金調達により、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。

4. 四半期連結財務諸表

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成28年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,062,858	2,206,588
売掛金	1,692	545
原材料及び貯蔵品	26,871	32,187
前渡金	76,921	32,930
未収入金	26,966	22,230
その他	8,698	15,051
流動資産合計	2,204,008	2,309,533
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	178,969	169,753
機械装置及び運搬具(純額)	71,149	53,219
工具、器具及び備品(純額)	27,627	21,813
有形固定資産合計	277,747	244,786
無形固定資産	2,078	1,536
投資その他の資産		
投資有価証券	416,948	733,001
長期前払費用	34,029	32,386
差入保証金	38,426	38,426
その他	4,615	4,615
投資その他の資産合計	494,020	808,430
固定資産合計	773,845	1,054,752
資産合計	2,977,853	3,364,286
負債の部		
流動負債		
買掛金	962	426
未払金	89,025	65,423
未払法人税等	11,487	17,443
その他	8,115	8,612
流動負債合計	109,591	91,906
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	394,875
繰延税金負債	7,690	12,336
資産除去債務	8,331	8,461
持分法適用に伴う負債	79,755	64,845
固定負債合計	95,777	480,518
負債合計	205,368	572,424

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成28年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,614,787	5,101,101
資本剰余金	4,183,987	4,670,301
利益剰余金	△6,077,631	△7,074,146
株主資本合計	2,721,143	2,697,256
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	12,260	24,107
為替換算調整勘定	391	△3,320
その他の包括利益累計額合計	12,652	20,787
新株予約権	38,689	73,817
純資産合計	2,772,484	2,791,861
負債純資産合計	2,977,853	3,364,286

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)
売上高		
製品売上高	34,701	22,181
研究開発等収入	400	—
売上高合計	35,101	22,181
売上原価		
製品売上原価	10,357	7,233
売上原価合計	10,357	7,233
売上総利益	24,743	14,948
販売費及び一般管理費	683,085	1,065,928
営業損失(△)	△658,341	△1,050,979
営業外収益		
受取利息	733	408
受取賃貸料	—	3,333
為替差益	—	11,408
受取研究開発負担金	20,312	15,000
持分法による投資利益	—	14,909
その他	643	410
営業外収益合計	21,690	45,471
営業外費用		
為替差損	1,945	—
持分法による投資損失	6,217	—
株式交付費	—	3,594
営業外支払手数料	—	9,429
その他	405	500
営業外費用合計	8,567	13,523
経常損失(△)	△645,218	△1,019,031
特別利益		
助成金収入	116,938	25,865
特別利益合計	116,938	25,865
税金等調整前四半期純損失(△)	△528,280	△993,166
法人税、住民税及び事業税	3,404	3,476
法人税等調整額	△238	△127
法人税等合計	3,166	3,349
四半期純損失(△)	△531,447	△996,515
非支配株主に帰属する四半期純利益	—	—
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△531,447	△996,515

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)
四半期純損失(△)	△531,447	△996,515
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	95	11,846
為替換算調整勘定	2,514	△3,711
その他の包括利益合計	2,609	8,134
四半期包括利益	△528,837	△988,380
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△528,837	△988,380
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 四半期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)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第3四半期連結累計期間において、第8回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当て)の権利行使による新株式発行及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換による新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ486,314千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が5,101,101千円、資本剰余金が4,670,301千円となっております。

(セグメント情報等)

当社グループは医薬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。