



平成30年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成30年5月11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)取締役経営管理部長 (氏名)北垣栄一 (TEL)03-3664-9665
 四半期報告書提出予定日 平成30年5月14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30年12月期第1四半期の連結業績(平成30年1月1日~平成30年3月31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	%
30年12月期第1四半期	0	△98.7	△298	—	△310	—	△292	—
29年12月期第1四半期	18	83.0	△212	—	△222	—	△192	—

(注) 包括利益 30年12月期第1四半期 △292百万円(—%) 29年12月期第1四半期 △189百万円(—%)

	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
30年12月期第1四半期	△31.13	—
29年12月期第1四半期	△22.61	—

(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、記載していません。

(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	%
30年12月期第1四半期	3,070	2,954	94.2
29年12月期	2,133	2,034	91.1

(参考) 自己資本 30年12月期第1四半期 2,892百万円 29年12月期 1,944百万円

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
29年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
30年12月期	—	—	—	—	—
30年12月期(予想)	—	0.00	—	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30年12月期の連結業績予想(平成30年1月1日~平成30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)	0	△100.0	△811	—	△809	—	△793	—	△89.21
通期	698	252.2	△1,120	—	△1,115	—	△1,100	—	△123.79

(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 : 無
 - 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

30年12月期1Q	10,061,400株	29年12月期	8,889,700株
30年12月期1Q	—株	29年12月期	—株
30年12月期1Q	9,403,490株	29年12月期1Q	8,514,700株

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

※ 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. 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
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(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	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(重要な後発事象)	8
3. その他	9
継続企業の前提に関する重要事象等	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1四半期連結累計期間において、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-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4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。

CPN-101(MRX-4TZT)については、平成29年4月に、インドの製薬会社 Cipla Ltd. (インド マハーラー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、眠気や口渴等の副作用の低減等の利点が期待されます。平成29年9月より、第Ⅲ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Ⅰ相臨床試験の追加試験(P1a')を実施してまいりました。平成30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おります。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。

MRX-10XTについては、平成29年10月より第Ⅰ相臨床試験を実施し、平成30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。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、2017年10月には、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®(Abuse and Misuse Resistant Transdermal System)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。

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ており、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。早期の新薬承認申請を目指して開発に注力しております。

MRX-5DMLは、NCTS®を用いてアルツハイマー治療薬であるドネペジルとメマンチンを配合した貼付剤を製剤開発したものです。早期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。

平成30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まいります。

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。

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®)						2016年5月 臨床第I相 試験結果判明 早期のNDA承認取得 を目指す	
MRX-5DML アルツハイマー治療薬 (ドネペジル・メマンチン transdermal, NCTS®)			非臨床の実施準備中				
第一三共との共同開発品 (NCTS®)	(薬物名、適応症等是非開示)						

これらの結果、当第1四半期連結累計期間の売上高は0.2百万円(前年同期は18百万円)、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298百万円(前年同期は226百万円)を計上しました。営業損失は298百万円(前年同期は212百万円)、営業外収益に受取賃貸料1百万円等、営業外費用に主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10百万円と第11回新株予約権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2百万円により経常損失は310百万円(前年同期は222百万円)、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」助成金収入18百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は292百万円(前年同期は192百万円)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第1四半期連結会計期間末の総資産は、前連結会計年度末に比べて937百万円増加し、3,070百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失292百万円を計上することとなったものの、第10回新株予約権、第11回新株予約権の権利行使による払込み1,209百万円等により現金及び預金が949百万円増加したこと等によるものであります。

流動資産は2,781百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,687百万円等であります。固定資産は289百万円で、主な内容は建物及び構築物155百万円、工具器具備品28百万円、機械装置及び運搬具28百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて17百万円増加し、116百万円となりました。これは主に未払金の増加25百万円等によるものであります。

流動負債は106百万円となりました。主な内容は未払金80百万円等であります。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920百万円増加し、2,954百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失292百万円により利益剰余金のマイナスが292百万円拡大し、第10回新株予約権及び第11回新株予約権の権利行使により資本金、資本剰余金がそれぞれ620百万円増加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91.1%から94.2%となりました。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,737,794	2,687,756
売掛金	—	261
原材料及び貯蔵品	34,557	36,656
前渡金	27,035	45,074
未収入金	25,801	7,284
その他	11,175	4,890
流動資産合計	1,836,365	2,781,924
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	157,784	155,176
機械装置及び運搬具(純額)	31,031	28,768
工具、器具及び備品(純額)	31,318	28,675
有形固定資産合計	220,133	212,620
無形固定資産		
	632	451
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	34,513
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	75,939
固定資産合計	296,751	289,012
資産合計	2,133,117	3,070,936
負債の部		
流動負債		
買掛金	—	249
未払金	55,599	80,918
未払法人税等	28,037	12,209
その他	5,014	12,890
流動負債合計	88,651	106,266
固定負債		
繰延税金負債	1,723	1,712
資産除去債務	8,680	8,725
固定負債合計	10,403	10,437
負債合計	99,055	116,704

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,298,539	5,918,731
資本剰余金	4,867,739	5,487,931
利益剰余金	△8,221,100	△8,513,810
株主資本合計	1,945,177	2,892,852
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△857	△787
その他の包括利益累計額合計	△857	△787
新株予約権	89,741	62,166
純資産合計	2,034,061	2,954,231
負債純資産合計	2,133,117	3,070,936

(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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
売上高		
製品売上高	18,054	242
売上高合計	18,054	242
売上原価		
製品売上原価	4,312	230
売上原価合計	4,312	230
売上総利益	13,742	11
販売費及び一般管理費	226,657	298,725
営業損失(△)	△212,915	△298,713
営業外収益		
受取利息	97	316
受取賃貸料	1,111	1,111
その他	0	16
営業外収益合計	1,208	1,444
営業外費用		
為替差損	8,439	10,276
持分法による投資損失	2,620	—
株式交付費	—	2,543
その他	—	10
営業外費用合計	11,059	12,830
経常損失(△)	△222,766	△310,099
特別利益		
助成金収入	31,560	18,010
特別利益合計	31,560	18,010
税金等調整前四半期純損失(△)	△191,205	△292,089
法人税、住民税及び事業税	1,332	625
法人税等調整額	△10	△10
法人税等合計	1,322	614
四半期純損失(△)	△192,527	△292,703
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△192,527	△292,703

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
四半期純損失(△)	△192,527	△292,703
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	3,469	70
その他の包括利益合計	3,469	70
四半期包括利益	△189,058	△292,633
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△189,058	△292,633

(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1四半期連結累計期間において、第10回新株予約権及び第11回新株予約権の権利行使による新株式発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ620,192千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が5,918,731千円、資本剰余金が5,487,931千円となっております。

(重要な後発事象)

1. 第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行

平成30年4月10日開催の取締役会決議に基づき、平成30年4月27日に第三者割当による第13回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行しております。

第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の概要

割当日	平成30年4月27日
発行新株予約権数	25,000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 2,500,000株
発行価額	総額9,875,000円(新株予約権1個当たり395円)
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：2,500,000株(新株予約権1個につき100株) 上限行使価額はありません。 下限行使価額は1,047円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は2,500,000株であります。
資金調達の額	4,346,475,000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1,744円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東京証券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)(以下「東証終値」といいます。)の92%に相当する金額に修正されますが、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	パークレイズ・バンク・ピーエルシー
資金使途	マイクロニードルアレイ治験薬工場の建設・整備 マイクロニードルアレイ量産工場の建設・整備

その他	<p>本新株予約権を行使することができる期間(以下「行使期間」といいます。)は、2018年5月1日から2019年5月1日までです。</p> <p>当社は、パークレイズ・バンク・ピーエルシーとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株予約権に係る第三者割当契約を締結しております。当該第三者割当契約において、以下の内容等について合意しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 割当予定先による本新株予約権の行使コミット ・ 当社による本新株予約権の行使停止 ・ ロックアップ <p>なお、当該第三者割当契約において、割当先は、割当先の親会社、子会社又は関連会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条に定める親会社、子会社及び関連会社をいいます。以下同じです。)以外の者に対して当社取締役会の承認を得ることなく本新株予約権を譲渡しないことについても合意しております。</p>
-----	--

2. 新株予約権の権利行使

平成30年4月1日以降、平成30年5月11日までの間に、第11回新株予約権及び第13回新株予約権(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74,108千円増加し、資本金が5,992,839千円、資本剰余金が5,562,039千円となっております。

3. その他

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。

当四半期連結累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。