



平成30年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成30年11月9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11月12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3四半期の連結業績(平成30年1月1日~平成30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	%
30年12月期第3四半期	8	△57.1	△947	—	△958	—	△940	—
29年12月期第3四半期	19	△11.8	△813	—	△817	—	△712	—

(注) 包括利益 30年12月期第3四半期 △940百万円(—%) 29年12月期第3四半期 △709百万円(—%)

	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3四半期	△94.71	—
29年12月期第3四半期	△83.65	—

(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	%
30年12月期第3四半期	2,621	2,463	91.4
29年12月期	2,133	2,034	91.1

(参考) 自己資本 30年12月期第3四半期 2,396百万円 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	—	0.00	—		
30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、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	8	△95.8	△1,399	—	△1,410	—	△1,393	—	△139.31

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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3Q	10,207,100株	29年12月期	8,889,700株
30年12月期3Q	—株	29年12月期	—株
30年12月期3Q	9,928,149株	29年12月期3Q	8,514,700株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の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	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
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3四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-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、眠気や口渇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は、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。平成30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。今後は、健常人を対象とした皮膚安全性を確認するための臨床試験等、経皮医薬品開発における付随的な試験を着実に実施して、2020年に新薬承認申請(NDA)を行う計画です。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。

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配合した貼付剤を製剤開発したものです。当社では、アルツハイマー治療薬であるドネペジルとメマンチンの2剤を配合した貼付剤をMRX-5DMLとして製剤開発を進めていましたが、米国においてドネペジル・メマンチン配合経口剤の販売量が伸びず、メマンチン経口剤、ドネペジル経口剤が処方される割合が依然高いという市場環境(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、メマンチン経口剤が約750億円(出所:Datamonitor Healthcare by Informa PLC)、ドネペジル・メマンチン配合経口剤は約140億円(出所:Allergan PLC))に対応して、メマンチン単剤、ドネペジル単剤それぞれの貼付剤を優先して開発する方針に切り替えて製剤開発を進めることにいたしました。平成30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。2019年に、治験許可申請(Investigational New Drug application)を米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局(FDA, Food and Drug Administration)に提出予定です。

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おります。

平成30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」という。)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

ンを対象に、当社独自の経皮吸収製剤技術ILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)およびNCTS®(Nano-sized Colloid Transdermal System)を用いて、新たな経皮吸収製剤(以下「本経皮吸収製剤」)を創製することを目指すものです。本契約において、武田薬品工業は本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臨床開発をサポートしています。

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-4TZX) 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)						

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8百万円(前年同四半期は19百万円)、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953百万円(前年同四半期は828百万円)を計上しました。営業損失は947百万円(前年同四半期は813百万円)、営業外収益に受取賃貸料3百万円等、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4百万円、第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行にかかる弁護士費用等の営業外支払手数料5百万円、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(行使価額修正条項付)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4百万円等により経常損失は958百万円(前年同四半期は817百万円)、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18百万円等により親会社株主に帰属する四半期純損失は940百万円(前年同四半期は712百万円)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

(資産)

当第3四半期連結会計期間末の総資産は、前連結会計年度末に比べて488百万円増加し、2,621百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失940百万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)の権利行使による払込み1,358百万円等により現金及び預金が増加したこと等によるものであります。

流動資産は2,320百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,169百万円等であります。固定資産は301百万円で、主な内容は建物及び構築物151百万円、機械装置及び運搬具24百万円、工具器具備品31百万円等であります。
(負債)

負債は、前連結会計年度に比べて59百万円増加し、158百万円となりました。これは主に未払金の増加56百万円等によるものであります。

流動負債は147百万円となりました。主な内容は未払金112百万円、未払法人税等22百万円等であります。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、前連結会計年度に比べて429百万円増加し、2,463百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失940百万円により利益剰余金のマイナスが940百万円拡大し、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(行使価額修正条項付)の権利行使により、資本金、資本剰余金がそれぞれ696百万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、前連結会計年度の91.1%から91.4%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3四半期連結会計期間 (平成30年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,737,794	2,169,165
原材料及び貯蔵品	34,557	44,386
前渡金	27,035	73,728
未収入金	25,801	20,951
その他	11,175	11,838
流動資産合計	1,836,365	2,320,070
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	157,784	151,835
機械装置及び運搬具(純額)	31,031	24,242
工具、器具及び備品(純額)	31,318	31,112
建設仮勘定	—	18,313
有形固定資産合計	220,133	225,503
無形固定資産		
	632	184
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	34,627
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	76,053
固定資産合計	296,751	301,741
資産合計	2,133,117	2,621,812
負債の部		
流動負債		
未払金	55,599	112,505
未払法人税等	28,037	22,916
その他	5,014	12,243
流動負債合計	88,651	147,665
固定負債		
繰延税金負債	1,723	1,691
資産除去債務	8,680	8,815
固定負債合計	10,403	10,506
負債合計	99,055	158,171

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成30年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,298,539	5,995,130
資本剰余金	4,867,739	5,564,330
利益剰余金	△8,221,100	△9,161,388
株主資本合計	1,945,177	2,398,071
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△857	△1,375
その他の包括利益累計額合計	△857	△1,375
新株予約権	89,741	66,944
純資産合計	2,034,061	2,463,640
負債純資産合計	2,133,117	2,621,812

(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29年1月1日 至平成29年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年9月30日)
売上高		
製品売上高	19,564	8,397
売上高合計	19,564	8,397
売上原価		
製品売上原価	5,083	2,187
売上原価合計	5,083	2,187
売上総利益	14,481	6,209
販売費及び一般管理費	828,088	953,670
営業損失(△)	△813,607	△947,461
営業外収益		
受取利息	336	615
受取賃貸料	3,333	3,333
その他	117	318
営業外収益合計	3,788	4,267
営業外費用		
為替差損	7,062	4,821
持分法による投資損失	758	—
株式交付費	—	4,886
営業外支払手数料	—	5,347
その他	—	10
営業外費用合計	7,820	15,065
経常損失(△)	△817,640	△958,258
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	—
税金等調整前四半期純損失(△)	△708,823	△938,443
法人税、住民税及び事業税	3,425	1,876
法人税等調整額	△32	△32
法人税等合計	3,392	1,844
四半期純損失(△)	△712,216	△940,288
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△712,216	△940,288

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29年1月1日 至平成29年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年9月30日)
四半期純損失(△)	△712,216	△940,288
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	2,468	△518
その他の包括利益合計	2,468	△518
四半期包括利益	△709,748	△940,806
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△709,748	△940,806

(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696,591千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が5,995,130千円、資本剰余金が5,564,330千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しており、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。