



## 2019年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年5月10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  
 四半期報告書提出予定日 2019年5月13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. 2019年12月期第1四半期の連結業績(2019年1月1日~2019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	%
2019年12月期第1四半期	18	—	△479	—	△484	—	△467	—
2018年12月期第1四半期	0	△98.7	△298	—	△310	—	△292	—

(注) 包括利益 2019年12月期第1四半期 △467百万円 (—%) 2018年12月期第1四半期 △292百万円 (—%)

	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
2019年12月期第1四半期	△45.01	—
2018年12月期第1四半期	△31.13	—

(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
	百万円	百万円	%
2019年12月期第1四半期	2,233	2,065	90.1
2018年12月期	2,311	2,130	89.8

(参考) 自己資本 2019年12月期第1四半期 2,013百万円 2018年12月期 2,075百万円

### 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
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年12月期	—	—	—	—	—
2019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. 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	—	△72.98
通期	1,009	11,922.3	△650	—	△656	—	△643	—	△58.29

(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)

2019年12月期1Q	11,044,100株	2018年12月期	10,214,100株
-------------	-------------	-----------	-------------

② 期末自己株式数

2019年12月期1Q	—株	2018年12月期	—株
-------------	----	-----------	----

③ 期中平均株式数(四半期累計)

2019年12月期1Q	10,378,322株	2018年12月期1Q	9,403,490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	5
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期連結貸借対照表	6
(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	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
3. その他	10
継続企業の前提に関する重要事象等	10

## 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-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、当第1四半期連結累計期間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で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 P1a' 試験結果判明 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®)				2018年2月 P1a試験結果判明 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®)					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、P1a試験実施予定				
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。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、2018年1月に事前に規定していた基準を満たした結果が得られました。その後、治験薬の製造スケールアップに想定以上に時間を要したため追加PK (Pharmacokinetics) 試験 (P1b) とPD (Pharmacodynamics) 試験 (P2) を2018年中に実施することができませんでしたが、既に治験薬の製造スケールアップに成功しており、2019年第2四半期にP1b試験を開始する計画です。

<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。2018年2月に、単回PK試験 (P1a) において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年に反復PK試験 (P1b) 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と協議を行っていましたが、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、当第1四半期連結累計期間の製品売上として15百万円を計上しました。

これらの結果、当第1四半期連結累計期間の売上高は18百万円(前年同期は0.2百万円)、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495百万円(前年同期は298百万円)を計上しました。営業損失は479百万円(前年同期は298百万円)、営業外収益に受取賃貸料1百万円等、営業外費用に主に第14回新株予約権の発行に係る支払手数料等6百万円により経常損失は484百万円(前年同期は310百万円)、特別利益として経済産業省の「2016年度戦略的基盤技術高度化支援事業」助成金収入15百万円、新株予約権の消滅に伴う戻入益4百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は467百万円(前年同期は292百万円)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77百万円減少し、2,233百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失467百万円を計上することとなり、第三者割当による新株式発行による払込98百万円及び第14回新株予約権の権利行使による払込み307百万円等はあったものの、現金及び預金が152百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は1,728百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,644百万円等であります。固定資産は505百万円で、主な内容は建物及び構築物148百万円、機械装置及び運搬具20百万円、工具、器具及び備品28百万円、建設仮勘定231百万円等であります。

### (負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて12百万円減少し、168百万円となりました。これは主に未払金の増加8百万円、未払法人税等の減少21百万円等によるものであります。

流動負債は157百万円となりました。主な内容は未払金138百万円等であります。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65百万円減少し、2,065百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失467百万円により利益剰余金のマイナスが467百万円拡大し、第三者割当による新株発行による払込及び第14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202百万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89.8%から90.1%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 (2018年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,796,871	1,644,078
原材料及び貯蔵品	42,436	41,299
前渡金	58,376	23,121
未収入金	28,379	14,302
その他	11,883	5,534
流動資産合計	1,937,946	1,728,336
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	149,179	148,712
機械装置及び運搬具（純額）	21,979	20,074
工具、器具及び備品（純額）	32,903	28,055
建設仮勘定	91,652	231,477
有形固定資産合計	295,714	428,319
無形固定資産		
	73	—
投資その他の資産		
長期貸付金	34,300	34,300
長期前払費用	36,314	35,700
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	77,740	77,126
固定資産合計	373,528	505,446
資産合計	2,311,475	2,233,783
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	58	—
未払金	129,528	138,127
未払法人税等	35,411	14,318
その他	5,331	5,456
流動負債合計	170,330	157,902
固定負債		
繰延税金負債	1,680	1,669
資産除去債務	8,860	8,905
固定負債合計	10,540	10,575
負債合計	180,870	168,477

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,997,802	6,200,742
資本剰余金	5,567,002	5,769,942
利益剰余金	△9,488,786	△9,955,949
株主資本合計	2,076,017	2,014,736
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△647	△1,200
その他の包括利益累計額合計	△647	△1,200
新株予約権	55,234	51,769
純資産合計	2,130,605	2,065,305
負債純資産合計	2,311,475	2,233,783

(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2018年1月1日 至2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年3月31日)
売上高		
製品売上高	242	15,420
研究開発等収入	—	3,268
売上高合計	242	18,689
売上原価		
製品売上原価	230	3,327
売上原価合計	230	3,327
売上総利益	11	15,362
販売費及び一般管理費	298,725	495,067
営業損失(△)	△298,713	△479,704
営業外収益		
受取利息	316	35
受取賃貸料	1,111	1,111
為替差益	—	584
その他	16	17
営業外収益合計	1,444	1,748
営業外費用		
為替差損	10,276	—
株式交付費	2,543	462
営業外支払手数料	—	6,260
その他	10	—
営業外費用合計	12,830	6,723
経常損失(△)	△310,099	△484,678
特別利益		
助成金収入	18,010	15,212
新株予約権戻入益	—	4,366
特別利益合計	18,010	19,578
税金等調整前四半期純損失(△)	△292,089	△465,100
法人税、住民税及び事業税	625	2,073
法人税等調整額	△10	△10
法人税等合計	614	2,062
四半期純損失(△)	△292,703	△467,162
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△292,703	△467,162

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2018年1月1日 至2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年3月31日)
四半期純損失(△)	△292,703	△467,162
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	70	△553
その他の包括利益合計	70	△553
四半期包括利益	△292,633	△467,716
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△292,633	△467,716

### (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、第三者割当による新株発行及び第14回新株予約権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202,940千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が6,200,742千円、資本剰余金が5,769,942千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、2013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、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。