

2019年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年11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
四半期報告書提出予定日	2019年11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3四半期の連結業績(2019年1月1日～2019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	%
2019年12月期第3四半期	168	1,903.4	△1,209	—	△1,215	—	△1,196	—
2018年12月期第3四半期	8	△57.1	△947	—	△958	—	△940	—

(注) 包括利益 2019年12月期第3四半期 △1,197百万円 (—%) 2018年12月期第3四半期 △940百万円 (—%)

	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3四半期	△101.88	—
2018年12月期第3四半期	△94.71	—

(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	%
2019年12月期第3四半期	2,202	2,052	91.0
2018年12月期	2,311	2,130	89.8

(参考) 自己資本 2019年12月期第3四半期 2,003百万円 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	—	0.00	—	—	—
2019年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近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、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	172	1,953.2	△1,866	—	△1,871	—	△1,856	—	△145.99	

(注) 直近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 : 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3Q	12,714,100株	2018年12月期	10,214,100株
② 期末自己株式数	2019年12月期3Q	—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3Q	11,743,990株	2018年12月期3Q	9,928,149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、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。

一方、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ている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が、2つの協業パイプラインともに期待していた成果を得られず、共同開発契約あるいは技術ライセンス契約を終了することとなりました。

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。

開発パイプライン



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) 2019年9月 P1b試験成功、P2試験準備中			
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)	▶			2018年2月P1a試験結果判明 P1b試験準備中			
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®)	▶			非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中			
第一三共との共同開発 (NCTS®)	2019年8月 共同開発終了						
武田への技術ライセンス (ILTS®, NCTS®)	2019年10月 技術ライセンス契約終了						

<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。

2019年9月に臨床第I相反復PK (Pharmacokinetics) 試験 (P1b) において、事前に規定していた基準を満たした結果を得ました。この試験成功により、Cipla Techと締結している開発・販売ライセンス契約に基づいて、開発マイルストーン金100万米ドルを受領することが確定しました。今後の開発については、Cipla Techが主体となり臨床第II相試験を準備中です。

<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) >

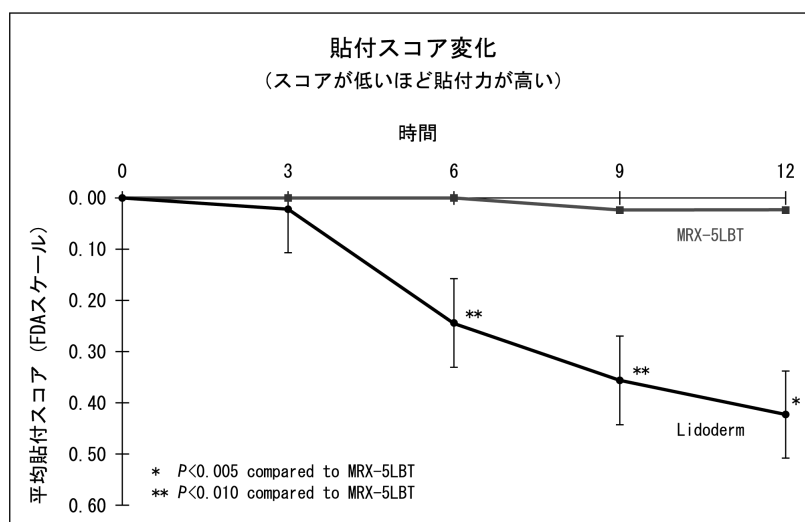
ILTS®によって、経皮難吸収性の中枢性鎮痛薬であるオキシコドンの経皮浸透度を飛躍的に高めると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤を製剤開発したものです。オピオイド貼付剤における乱用及び誤用の抑制・防止を目的として開発した当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System) を用いたMRX-10XTについて、2017年4月に、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) と、治験許可申請 (IND : Investigational 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、製剤改良後に反復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。2019年3月から5月にかけて実施した第三者割当による新株発行、第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及び行使による新株発行により、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確保しました。

2019年7月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである貼付力評価試験において、NDAに必要な要件を満たし、先行指標品であるLidoderm®と比較して優れた貼付力を示す結果を得ました。



今後はFDAから要求されている試験を順次実施し、現行計画通り2020年に新薬承認申請 (NDA) する計画です。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2018年において505億円(468 million USドル)と推計されています(出所: IQVIA)。

<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12月に、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I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II相臨床試験、第III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。

米国での臨床試験を実施するための非臨床試験が完了し、現在、商業生産までを見越した製造委託先を選定中です。治験薬製造が完了次第、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様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様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、国内製造販売承認取得を目指して第一三共と共同で開発を推進しておりましたが、非臨床試験において期待した結果を得られず、2019年8月に共同開発を中止することとなりました。

<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採用するための技術ライセンス契約を締結し、武田薬品工業が当社独自の経皮吸収技術を適用した新剤型を評価してきましたが、評価基準を満たすことができず、2019年10月に技術ライセンス契約を解消することとなりました。

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3四半期連結累計期間の製品売上として23百万円を計上しました。

これらの結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は168百万円(前年同四半期は8百万円)、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1,372百万円(前年同四半期は953百万円)を計上しました。営業損失は1,209百万円(前年同四半期は947百万円)、営業外収益に受取賃貸料3百万円、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益2百万円等、営業外費用に主に第14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6百万円、第14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1,215百万円(前年同四半期は958百万円)、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、新株予約権戻入益6百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は1,196百万円(前年同四半期は940百万円)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いません。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第3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108百万円減少し、2,202百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失1,196百万円を計上する一方で、第三者割当による新株発行及び第14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1,125百万円、有形固定資産の取得による支出255百万円等により現金及び預金が336百万円減少したこと、売掛金が前連結会計年度末から117百万円増加したこと等によるものであります。

流動資産は1,677百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,460百万円、売掛金117百万円等であります。固定資産は524百万円で、主な内容は建物及び構築物176百万円、機械装置及び運搬具28百万円、工具器具備品18百万円、建設仮勘定225百万円、差入保証金38百万円、長期前払費用34百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度に比べて30百万円減少し、150百万円となりました。これは主に未払金の減少16百万円、未払法人税等の減少13百万円等によるものであります。

流動負債は139百万円となりました。主な内容は未払金112百万円、未払法人税等21百万円等であります。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78百万円減少し、2,052百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失1,196百万円により利益剰余金のマイナスが1,196百万円拡大し、第三者割当による新株発行及び第14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562百万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89.8%から91.0%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3四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,796,871	1,460,806
売掛金	—	117,815
原材料及び貯蔵品	42,436	38,040
前渡金	58,376	16,233
未収入金	28,379	26,538
その他	11,883	18,484
流動資産合計	1,937,946	1,677,918
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	149,179	176,266
機械装置及び運搬具(純額)	21,979	28,972
工具、器具及び備品(純額)	32,903	18,345
建設仮勘定	91,652	225,331
有形固定資産合計	295,714	448,914
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	34,398
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	75,824
固定資産合計	373,528	524,739
資産合計	2,311,475	2,202,658
負債の部		
流動負債		
買掛金	58	2,078
未払金	129,528	112,600
未払法人税等	35,411	21,610
その他	5,331	3,517
流動負債合計	170,330	139,806
固定負債		
繰延税金負債	1,680	1,647
資産除去債務	8,860	8,997
固定負債合計	10,540	10,645
負債合計	180,870	150,452

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,997,802	6,560,666
資本剰余金	5,567,002	6,129,866
利益剰余金	△9,488,786	△10,685,269
株主資本合計	2,076,017	2,005,263
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△647	△1,669
その他の包括利益累計額合計	△647	△1,669
新株予約権	55,234	48,611
純資産合計	2,130,605	2,052,205
負債純資産合計	2,311,475	2,202,658

(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

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2018年1月1日 至2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年9月30日)
売上高		
製品売上高	8,397	23,299
研究開発等収入	—	144,929
売上高合計	8,397	168,228
売上原価		
製品売上原価	2,187	5,251
売上原価合計	2,187	5,251
売上総利益	6,209	162,977
販売費及び一般管理費	953,670	1,372,479
営業損失(△)	△947,461	△1,209,501
営業外収益		
受取利息	615	103
受取賃貸料	3,333	3,333
為替差益	—	2,070
その他	318	118
営業外収益合計	4,267	5,626
営業外費用		
為替差損	4,821	—
株式交付費	4,886	4,911
営業外支払手数料	5,347	6,260
その他	10	0
営業外費用合計	15,065	11,172
経常損失(△)	△958,258	△1,215,047
特別利益		
助成金収入	18,010	15,212
新株予約権戻入益	1,804	6,622
特別利益合計	19,815	21,834
税金等調整前四半期純損失(△)	△938,443	△1,193,212
法人税、住民税及び事業税	1,876	3,302
法人税等調整額	△32	△32
法人税等合計	1,844	3,269
四半期純損失(△)	△940,288	△1,196,482
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△940,288	△1,196,482

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 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
四半期純損失(△)	△940,288	△1,196,482
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△518	△1,022
その他の包括利益合計	△518	△1,022
四半期包括利益	△940,806	△1,197,504
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△940,806	△1,197,504

(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、第三者割当による新株発行及び第14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562,863千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が6,560,666千円、資本剰余金が6,129,866千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。