



## 2019年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年2月7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  
 定時株主総会開催予定日 2020年3月27日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2020年3月30日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

### 1. 2019年12月期の連結業績 (2019年1月1日～2019年12月31日)

(1) 連結経営成績 (%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期	169	1,922.9	△1,627	—	△1,633	—	△1,616	—
2018年12月期	8	△95.8	△1,273	—	△1,285	—	△1,267	—
(注) 包括利益	2019年12月期 △1,616 百万円 (—%)				2018年12月期 △1,267 百万円 (—%)			

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2019年12月期	△134.32	—	△81.9	△74.9	△958.4
2018年12月期	△126.77	—	△63.1	△57.8	△15,164.6

(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	1株当たり純資産
	百万円	円 銭	百万円	円 銭	%	円 銭
2019年12月期	2,047	—	1,920	—	91.4	136.46
2018年12月期	2,311	—	2,130	—	89.8	203.19
(参考) 自己資本	2019年12月期 1,872 百万円		2018年12月期 2,075 百万円			

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2019年12月期	△1,546	△252	1,414	1,410
2018年12月期	△1,260	568	1,362	1,796

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	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			
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

### 3. 2020年12月期の連結業績予想 (2020年1月1日～2020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)	234	711.0	△590	—	△592	—	△593	—	△43.29
通期	234	37.9	△1,189	—	△1,188	—	△1,191	—	△86.88

※ 注記事項

(1) 期中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) 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

(3) 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	13,714,100株	2018年12月期	10,214,100株
② 期末自己株式数	2019年12月期	—株	2018年12月期	—株
③ 期中平均株式数	2019年12月期	12,032,894株	2018年12月期	10,000,051株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	7
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	7
(4) 今後の見通し .....	8
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等 .....	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	8
3. 連結財務諸表及び主な注記 .....	9
(1) 連結貸借対照表 .....	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	11
(3) 連結株主資本等変動計算書 .....	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	15
(継続企業の前提に関する注記) .....	15
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) .....	15
(セグメント情報等) .....	15
(1株当たり情報) .....	15
(重要な後発事象) .....	15

## 1. 経営成績等の概況

## (1) 当期の経営成績の概況

当連結会計年度において、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-5LBT : 帯状疱疹後の神経疼痛治療薬 (リドカインテープ剤)」「MRX-9FLT : 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニルテープ剤)」「MRX-10XT : 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドンテープ剤)」「MRX-7MLL : アルツハイマー治療薬 (メマンチン含有貼付剤)」の5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
<b>CPN-101 (MRX-4TZT)</b> 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			
<b>MRX-5LBT</b> 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 欧州開発着手	
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→	製剤開発完了、米国開発着手					
<b>MRX-10XT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> 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				
<b>第一三共との共同開発 (NCTS®)</b>	2019年8月 共同開発終了						
<b>武田への技術ライセンス (ILTS®, NCTS®)</b>	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、

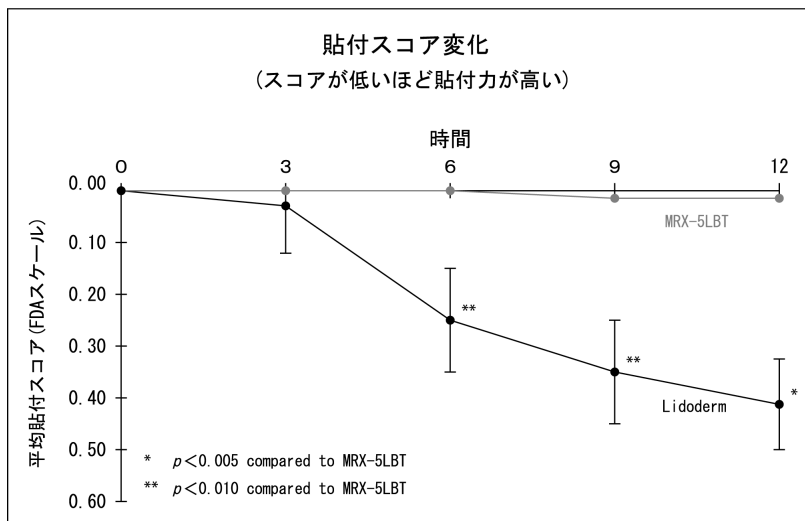
CEO : Chandru Chawla、以下「Cipla Tech」という。)に変更となっております。現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が期待されます。

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100万米ドルを受領しました。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-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 : New Drug Application) 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アメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) と協議を行ってまいりましたが、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。

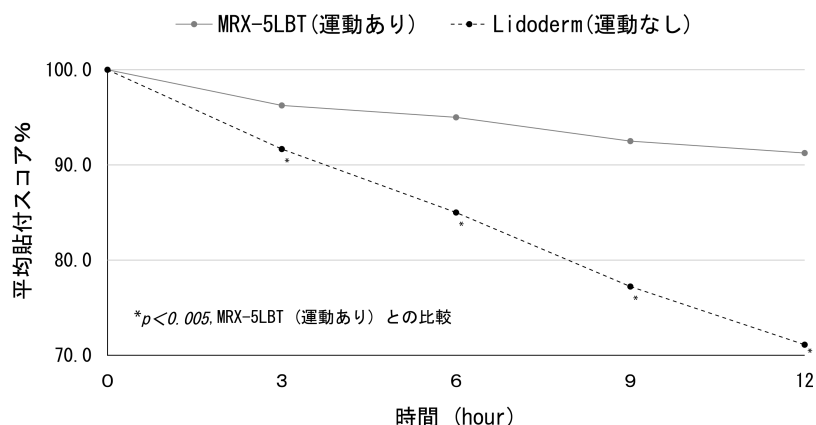
2019年7月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである貼付力評価試験において、NDAに必要な要件を満たし、先行指標品である Lidoderm®と比較して優れた貼付力を示す結果を得ました。



2019年12月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである皮膚刺激性試験において、連続貼付時の皮膚安全性を確認し、統計学的有意差をもってMRX-5LBTが Lidoderm®より皮膚刺激が少ないことも確認されました。

2020年1月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである、運動 (12時間の貼付中にバイク運動を30分 x 4回実施) による影響を観察する臨床試験を実施し、MRX-5LBTは発汗を伴う運動時においても十分な貼付力を示し、運動時においても Lidoderm®と比べて優れた貼付力を保持することが示されました。

## MRX-5LBT運動時の貼付スコア変化



これらの結果を合わせて考えると、MRX-5LBTは、先行指標品であるLidoderm®より「皮膚刺激性が少なく」「貼付力に優れ」「運動時においても貼付力を保持できる」より良い製品として市場浸透することが期待されます。

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-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FDA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。P1a終了後は、製剤の粘着性等の改良を進めてきました。

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、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。そういった状況の下、オピオイド乱用について製薬会社に対する巨額訴訟が相次ぎ、2019年9月にはオキシコドン経口剤の最大手の製造販売元であったパーデュー・ファーマ社が補償負担に耐えかねて経営破綻に追い込まれる事態となる等、オピオイド系新薬についての製薬会社の開発・導入意欲は大きく減退しています。

当社では、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が、上記の導出環境の悪化を踏まえ、MRX-10XTについては新薬承認取得しないと提携・事業化することは困難であるとの判断に至りました。そして、同じオピオイド貼付剤として、MRX-10XTと比べて市場ポテンシャルは劣るものの、新薬承認取得可能性が高く、新薬承認取得までの開発費も少額と見込まれる、MRX-9FLT（後述）の開発を優先する方針としました。

#### <開発コード MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）>

フェンタニルは、オピオイドの一種で、医療用麻薬に指定されており、米国においては重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に主に貼付剤として使用されています。フェンタニル貼付剤においては、患者の使用後の貼付剤を幼児・小児が誤って噛んだり貼付したりすることで死亡する誤用事故が報告されています。

当社グループでは、オピオイド貼付剤における誤用事故の抑制・防止を目的とした独自技術を開発しており、その技術を適用したフェンタニルテープ剤について2019年5月に米国規制当局であるFDAと面談会議を実施し、フェンタニル貼付剤における幼児・小児の誤用事故防止は重要で価値のあるゴールであることを確認することができました。2019年11月にMRX-9FLTの製剤開発が完了したことから、開発資金を早期に確保して、現在市販されているフェンタニル貼付剤によって引き起こされている誤用事故を減減させることを目指して米国における開発を進めたいと考えています。現在、治験許可申請（IND）に向けた準備中であり、2021～22年に新薬承認申請（NDA）することを計画しています。米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2018年において340億円と推計されており（data source：IQVIA）、誤用事故防止という高付加価値化による市場拡大を企図しています。

#### <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、当社グループが示した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いましたが、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）、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、当連結会計年度において製品売上として23百万円を計上しました。

このような取り組みの結果、当連結会計年度の売上高は169百万円（前連結会計年度は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1,792百万円（前連結会計年度は1,279百万円）を計上しました。営業損失は1,627百万円（前連結会計年度は1,273百万円の損失）、営業外収益に受取賃貸料4百万円、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7百万円等、営業外費用に第三者割当による新株発行、第14回新株予約権及び第15回新株予約権の行使による新株発行に係る発行手数料12百万円、株式交付費4百万円等により経常損失は1,633百万円（前連結会計年度は1,285百万円の損失）、特別利益として公益財団法人かがわ産業支援財団の平成28年度中小企業知的財産活動支援事業費補助金の助成金収入15百万円、退職した従業員に係る新株予約権失効による新株予約権戻入益6百万円により、親会社株主に帰属する当期純損失は1,616百万円（前連結会計年度は1,267百万円の損失）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。

#### 当社の経皮製剤技術について

経皮吸収型医薬品には、嚥下障害等で経口投与が困難な患者にも投与可能、ファーストパスエフェクトを受けない、薬物の血液中の濃度を一定に保ち効果を持続させ易い、注射剤と異なり投与時に痛みを感じない等の様々な利点があります。疾患別に見ると、昨今の潮流として、疼痛治療用薬剤に加え、アルツハイマー病やうつ病のような精神疾患系薬剤においても、QOL及びコンプライアンスの向上（飲み忘れ等の防止）に寄与する経皮吸収型製剤が、アンメット・メディカルニーズに応える形で開発及び市場投入されています。

一方、皮膚は人体にとって外界からの異物の侵入に対する第一バリアであり、分子量が小さい、脂溶性が高い、融点が低い等の、皮膚から浸透し易い特定の物理化学的性質を持つ薬物以外の薬物を経皮吸収させることは極めて困難です。

当社では、イオン液体の特徴を利用した独自の経皮製剤技術ILTS<sup>®</sup>や薬物のナノコロイド化技術を利用した独自の経皮製剤技術NCTS<sup>®</sup>により、従来の技術では経皮吸収させることが困難であった難溶性薬物や核酸・ペプチドといった高分子に至る様々な薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることに成功しています。さらに、ILTS<sup>®</sup>やNCTS<sup>®</sup>をもってしても経皮吸収させることが困難な高分子のワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等については、マイクロニードルアレイによる投与方法の研究開発を行っております。

#### ILTS<sup>®</sup> (Ionic Liquid Transdermal System)

イオン液体とは、融点が100℃以下の塩（えん）のことで、常温溶融塩とも呼ばれています。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されています。当社では、薬物をイオン液体化する、或いは、イオン液体に薬物を溶解することにより、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることができることを世界に先駆けて見出しました。現在までに、①人体への使用実績がある化合物の組み合わせによる安全性が高いと考えられるイオン液体ライブラリー、②対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウ、③薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま使い勝手のよい形（貼り薬、塗り薬等）に製剤化するノウハウ等を蓄積しています。これらのノウハウ等も含めた独自の経皮吸収型製剤作製技術を総称して、ILTS<sup>®</sup> (Ionic Liquid Transdermal System) と呼んでいます。

研究成果として、当社と東京医科歯科大学が共同で実施したILTS<sup>®</sup>を用いた「皮膚扁平上皮がんに対するmiR-634軟膏の経皮局所投与による治療可能性」「甲状腺未分化癌に対するmiR-634を用いた核酸抗癌薬の開発」「ランゲルハンス細胞上に発現するPD-1リガンドの一つであるPD-L2は皮膚T細胞免疫反応を増強させる」について、それぞれ米国癌学会年次総会2019（2019年3月）、第78回日本癌学会学術総会（2019年9月）、第48回日本免疫学会学術集会（2019年12月）において発表しております。また、当社と徳島大学が共同で実施した「イオン液体を用いた新規インスリン含有経皮吸収製剤は糖尿病治療薬になりうる」「siRNA含有イオン液体製剤の経皮送達による乾癬治療」について、それぞれ第28回DDSカンファレンス（2019年9月）、第58回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会（2019年11月）において発表しております。

#### NCTS<sup>®</sup> (Nano-sized Colloid Transdermal System)

当社は、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見し、それによる製剤化技術を開発し、NCTS<sup>®</sup> (Nano-sized Colloid Transdermal System) と名付けました。アルツハイマー治療薬等をターゲットとした製剤開発を進めております。



マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイとは、生体分解性樹脂等から成る数百 $\mu\text{m}$ のマイクロニードル（微小針）の集合体で、当社開発品は、多数のマイクロニードルをシート状に並べ、生け花に用いる剣山を数百 $\mu\text{m}$ レベルに縮小したような形状です。薬剤の皮膚透過性を上げるための方法の一つとして、マイクロニードルを使用し、角質層を局所的に破壊して薬剤を真皮層に強制的に投与するということが試みられています。当社は、マイクロニードルアレイを用いて、現在は注射しか投与手段のないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等の、無痛経皮投与システムを確立すべく、研究開発に取り組んでいます。

AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System)

貼付剤における薬物の乱用及び誤用事故を抑制・防止するための、メドレックス独自の新たな製剤技術です。「低抽出性」「強い苦み」「再吸収抑制」「再貼付防止」の4つの技術から成っています。

## (2) 当期の財政状態の概況

## (資産)

当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて263百万円減少し、2,047百万円となりました。これは主に現金及び預金が386百万円減少したこと、前渡金が32百万円減少したこと、原材料及び貯蔵品が23百万円減少したこと、建物及び構築物が23百万円増加したこと及び建設仮勘定が165百万円増加したこと等によるものであります。

流動資産は1,501百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,410百万円等であります。固定資産は546百万円で、主な内容は建設仮勘定257百万円、建物及び構築物172百万円等であります。

## (負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて54百万円減少し、126百万円となりました。これは主に未払金の減少55百万円等によるものであります。

流動負債は116百万円となりました。主な内容は未払金74百万円、未払法人税等38百万円等であります。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9百万円等であります。

## (純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて209百万円減少し、1,920百万円となりました。これは主に第三者割当による新株発行、第14回新株予約権及び第15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準備金がそれぞれ706百万円増加し、親会社株主に帰属する当期純損失1,616百万円の計上に伴い利益剰余金のマイナスが1,616百万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、前連結会計年度の89.8%から91.4%となりました。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ386百万円減少し、1,410百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況は以下のとおりです。

## (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用したキャッシュ・フローは、1,546百万円（前連結会計年度は1,260百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が1,611百万円となったこと、特別利益として公的助成事業による助成金の受取額が15百万円あったこと等によるものです。

## (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果獲得したキャッシュ・フローは252百万円（前連結会計年度は568百万円の支出）となりました。これは有形固定資産の取得による支出252百万円等によるものです。

## (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果獲得したキャッシュ・フローは1,414百万円（前連結会計年度は1,362百万円の収入）となりました。これは、主に新株予約権の行使による株式の発行による収入1,313百万円、第三者割当による株式の発行による収入98百万円等によるものです。

#### (4) 今後の見通し

当社グループは創薬ベンチャーであり、「ヨードコート軟膏」等を上市しているものの、主要各パイプラインについて医薬品としての開発を行う先行投資の段階にあります。

2020年においては、自社起源パイプラインに関して、以下の開発を計画しています。

- CPN-101 (MRX-4TZZ) : 提携先のCipla Techが主体となってPD (第II相) 試験を実施予定
- MRX-5LBT : 米国にて新薬承認申請 (NDA) を予定
- MRX-9FLT : 米国にて治験許可申請 (IND)、pilot PK試験を実施予定
- MRX-7MLL : 治験薬製造完了後に治験許可申請 (IND)、pilot PK試験 (P1a) を実施予定

売上高は、上市製品の売上14百万円、及び、提携契約締結済みである「CPN-101 (MRX-4TZZ)」からのマイルストーン収入により220百万円、計234百万円を見込んでいます。一方で、各パイプラインの臨床試験や継続的な製剤開発等により販売費及び一般管理費は1,420百万円 (うち研究開発費1,145百万円) となる見込みであり、営業損失1,189百万円、経常損失1,188百万円、親会社株主に帰属する当期純損失1,191百万円と予測しております。

なお、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、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。

#### (5) 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。

当連結会計年度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。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、会計基準の選択について、当面は日本基準を適用することとしております。

今後の国際財務報告基準 (IFRS) の適用につきましては、当社グループの今後の事業展開並びに国内外の諸情勢を踏まえて検討を進めていく方針であります。

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,796,871	1,410,791
原材料及び貯蔵品	42,436	18,883
前渡金	58,376	25,508
未収入金	28,379	35,031
その他	11,883	10,811
流動資産合計	1,937,946	1,501,027
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	149,179	172,569
機械装置及び運搬具(純額)	21,979	26,159
工具、器具及び備品(純額)	32,903	15,504
建設仮勘定	91,652	257,232
有形固定資産合計	295,714	471,464
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	35,244
差入保証金	38,426	38,426
その他	3,000	1,500
貸倒引当金	△34,300	△34,300
投資その他の資産合計	77,740	75,170
固定資産合計	373,528	546,635
資産合計	2,311,475	2,047,663
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	58	—
未払金	129,528	74,506
未払法人税等	35,411	38,349
その他	5,331	3,298
流動負債合計	170,330	116,154
固定負債		
繰延税金負債	1,680	1,637
資産除去債務	8,860	9,043
固定負債合計	10,540	10,680
負債合計	180,870	126,834

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,997,802	6,704,656
資本剰余金	5,567,002	6,273,856
利益剰余金	△9,488,786	△11,105,101
株主資本合計	2,076,017	1,873,411
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△647	△2,011
その他の包括利益累計額合計	△647	△2,011
新株予約権	55,234	49,428
純資産合計	2,130,605	1,920,828
負債純資産合計	2,311,475	2,047,663

## (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

## 連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
<b>売上高</b>		
製品売上高	8,397	23,299
研究開発等収入	—	146,561
売上高合計	8,397	169,860
<b>売上原価</b>		
製品売上原価	2,443	5,251
売上原価合計	2,443	5,251
売上総利益	5,953	164,609
販売費及び一般管理費	1,279,324	1,792,584
営業損失(△)	△1,273,370	△1,627,975
<b>営業外収益</b>		
受取利息	659	137
受取賃貸料	4,445	4,445
為替差益	—	7,773
その他	459	481
営業外収益合計	5,564	12,837
<b>営業外費用</b>		
為替差損	7,002	—
株式交付費	4,886	4,913
営業外支払手数料	5,347	12,703
その他	0	511
営業外費用合計	17,236	18,127
経常損失(△)	△1,285,042	△1,633,265
<b>特別利益</b>		
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
税金等調整前当期純損失(△)	△1,265,227	△1,611,430
法人税、住民税及び事業税	2,502	4,926
法人税等調整額	△43	△43
法人税等合計	2,458	4,883
当期純損失(△)	△1,267,686	△1,616,314
非支配株主に帰属する当期純利益	—	—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,267,686	△1,616,314

## 連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期純損失(△)	△1,267,686	△1,616,314
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	210	△1,364
その他の包括利益合計	210	△1,364
包括利益	△1,267,476	△1,617,679
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,267,476	△1,617,679
非支配株主に係る包括利益	—	—

## (3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	5,298,539	4,867,739	△8,221,100	1,945,177
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)	699,263	699,263		1,398,526
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,267,686	△1,267,686
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	699,263	699,263	△1,267,686	130,840
当期末残高	5,997,802	5,567,002	△9,488,786	2,076,017

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	△857	△857	89,741	2,034,061
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)				1,398,526
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△1,267,686
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	210	210	△34,507	△34,296
当期変動額合計	210	210	△34,507	96,543
当期末残高	△647	△647	55,234	2,130,605

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	5,997,802	5,567,002	△9,488,786	2,076,017
当期変動額				
新株の発行	49,050	49,050		98,100
新株の発行(新株予約権の行使)	657,803	657,803		1,315,607
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,616,314	△1,616,314
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	706,853	706,853	△1,616,314	△202,606
当期末残高	6,704,656	6,273,856	△11,105,101	1,873,411

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	△647	△647	55,234	2,130,605
当期変動額				
新株の発行				98,100
新株の発行(新株予約権の行使)				1,315,607
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△1,616,314
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△1,364	△1,364	△5,805	△7,170
当期変動額合計	△1,364	△1,364	△5,805	△209,776
当期末残高	△2,011	△2,011	49,428	1,920,828

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,265,227	△1,611,430
減価償却費	39,911	40,176
固定資産売却損益 (△は益)	—	291
株式報酬費用	3,654	—
受取利息及び受取配当金	△659	△137
新株予約権戻入益	△1,804	△6,622
助成金収入	△18,010	△15,212
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△7,878	23,553
前渡金の増減額 (△は増加)	△31,340	32,867
未収入金の増減額 (△は増加)	△2,577	△6,652
長期前払費用の増減額 (△は増加)	△1,755	1,069
仕入債務の増減額 (△は減少)	58	△58
未払金の増減額 (△は減少)	1,451	△18,883
未払事業税の増減額 (△は減少)	9,049	2,937
その他	△210	722
小計	△1,275,340	△1,557,379
利息及び配当金の受取額	659	137
助成金の受取額	18,010	15,212
法人税等の支払額	△4,176	△4,926
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,260,847	△1,546,956
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△42,460	△252,561
有形固定資産の売却による収入	—	220
定期預金の払戻による収入	611,000	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	568,539	△252,341
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	—	98,100
新株予約権の発行による収入	9,875	2,449
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,361,946	1,313,975
新株予約権の買入消却による支出	△9,651	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,362,170	1,414,524
現金及び現金同等物に係る換算差額	215	△1,306
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	670,076	△386,079
現金及び現金同等物の期首残高	1,126,794	1,796,871
現金及び現金同等物の期末残高	1,796,871	1,410,791



## (5) 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)

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)及び第15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706,853千円増加し、当連結会計年度末において資本金が6,704,656千円、資本剰余金が6,273,856千円となっております。

(セグメント情報等)

当社グループの事業は医療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。

(1株当たり情報)

項 目	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり純資産額	203円 19銭	136円46銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△126円 77銭	△134円32銭
	なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載していません。	なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載していません。

(注) 算定上の基礎

(1) 1株当たり純資産額

項 目	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	2,130,605	1,920,828
普通株式に係る純資産額(千円)	2,075,370	1,871,399
普通株式の発行済株式数(株)	10,214,100	13,714,100
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(株)	10,214,100	13,714,100

(2) 1株当たり当期純損失金額

項 目	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
連結損益計算書上の当期純損失(△)(千円)	△1,267,686	△1,616,314
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△1,267,686	△1,616,314
普通株式の期中平均株式数(株)	10,000,051	12,032,894

(重要な後発事象)

該当事項ありません。