

2021年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2021年5月13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)藤岡	健 (TEL) 03-3664-9665
四半期報告書提出予定日	2021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. 2021年12月期第1四半期の連結業績(2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期第1四半期	7	—	△262	—	△264	—	△262	—
2020年12月期第1四半期	—	△100.0	△305	—	△307	—	△302	—

(注) 包括利益 2021年12月期第1四半期 △263百万円 (—%) 2020年12月期第1四半期 △301百万円 (—%)

	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
2021年12月期第1四半期	△13.37	—
2020年12月期第1四半期	△20.93	—

(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	%
2021年12月期第1四半期	2,080	1,948	90.7
2020年12月期	2,297	2,147	91.4

(参考) 自己資本 2021年12月期第1四半期 1,886百万円 2020年12月期 2,100百万円

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
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年12月期	—	—	—	—	—
2021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. 2021年12月期の連結業績予想(2021年1月1日～2021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)	7	△53.0	△814	—	△817	—	△819	—	△41.59
通期	327	184.2	△886	—	△890	—	△892	—	△45.33

(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 : 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）	2021年12月期1Q	19,695,100株	2020年12月期	19,435,100株
② 期末自己株式数	2021年12月期1Q	—株	2020年12月期	—株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年12月期1Q	19,663,322株	2020年12月期1Q	14,439,374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)を中心とした医薬品製剤技術を用いて、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、製品化に向けた開発を推し進めるとともに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。

開発が最も進んでいる「MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）、商標名Lydolyte」については、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）に新薬承認申請（NDA：New Drug Application）を提出済みであり、FDAによる承認審査が進行しています。「CPN-101（MRX-4TZT）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）」「MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）」の2つのパイプラインについて米国での臨床開発を実施中であり、「MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤）」についても早期に米国での臨床開発を開始することを計画しています。

また、当社グループではこれらの貼付剤パイプラインとは別に、無痛での自己接種が可能で従来の接種方法と比べて高い免疫応答が期待できる、ワクチン等の投与デバイスであるマイクロニードルの研究開発に取り組んでいます。世界でまだ数ヶ所しかない医療用医薬品／ワクチン用途のマイクロニードル治験薬工場を2020年4月より稼働させており、国内外の複数の製薬会社・ワクチンベンチャー等とフィージビリティスタディ（実現可能性を検討する研究）を実施しながら、事業提携を模索しています。

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-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→						2020年10月 新薬承認申請受理
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			臨床開発実施中			
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			
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			

<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、以下「Cipla」)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)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、以下「Cipla Tech」)に変更となっております。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) が成功裡に完了しました。現在、第Ⅱ相臨床試験の準備を進めるのと並行して、Cipla Techとの間で今後の開発の進め方について協議中です。

<開発コード MRX-5LBT：带状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤、商標名Lydolite）>

ILTS®を用いた新規のリドカインテープ剤であり、带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。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2020年において約270億円 (241 million USドル) と推計されています (出所：IQVIA)。MRX-5LBTは、これまでの臨床試験結果より、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。

2020年8月に米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA) に新薬承認申請書 (NDA) を提出し、10月にNDAが受理され、FDAによる承認審査が進行しています。標準的な事例からの推測として、2021年後半の審査完了・承認取得、2022年の上市を見込んでいます。

また、2020年4月に株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 (愛知県名古屋市中区、D. Western Therapeutics Institute、以下「DWTI」) と米国における共同開発契約を締結しました。米国での事業化進捗に伴い、2020年12月に続き、2021年12月期にもDWTIから事業化進捗一時金 (マイルストーン収入) を受領することを見込んでいます。

<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貼付剤としても広く使用されています。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おり、米国で社会的な問題となっています。

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FDAと面談会議を実施し、幼児・小児に対する誤用事故防止機能を持った貼付剤は重要で価値のあるゴールであることを確認しています。2020年3月にFDAに治験許可申請 (IND: Investigational New Drug application) を提出し、2020年9月に最初の臨床試験結果を得ました。予備的な臨床薬物動態 (pilot PK: Pharmacokinetics) 試験により、MRX-9FLTが参照製品であるDuragesic®と同様の血中濃度推移を示すことが確認できました。また、in vitro (実験室レベル) や動物実験で確認してきた誤用事故防止機能についても、ヒトでの有用性を予備的に確認することができました。現在、参照製品Duragesic®との生物学的同等性を示すための検証的な比較臨床試験、及び、誤用事故防止機能を検証するための試験に関して、FDAとも協議しながら開発を進めています。

米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2020年において約210億円 (193 million USドル) と推計されており (出所：IQVIA)、誤用事故防止という高付加価値化により、現市場の置き換えと市場拡大を企図しています。

<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たテープ型貼付剤です。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、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 (当時) がオピオイド乱用の蔓延について「公衆衛生の非常事態」を宣言するなど、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の開発を優先する方針としています。

<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候補先に技術移管を行っています。COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により製造委託先の選定・技術移管に想定以上に時間を要していますが、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。

2020年において米国アルツハイマー治療薬市場は約520億円（475 million USドル）であり、そのうちメマンチン経口剤が約120億円（106 million USドル）を占めています（出所：IQVIA）。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。

<マイクロニードルアレイ>

マイクロニードルアレイ（Micro Needle array、以下「MN」という）とは、生体分解性樹脂等から成る数百 μm の微小針の集合体で、当社開発品は生け花に用いる剣山を数百 μm レベルに縮小したような形状です。MN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自己投与を可能にし、またワクチンや免疫性疾患においては従来の注射剤と比べて高い免疫効果が期待される、有望な投与デバイスとして注目されています。

臨床試験等においてヒトに投与できるGMP（Good Manufacturing Practice）規格品を製造するMN治験薬工場について、2020年4月から稼働開始し、2021年1月にはワクチンに用いられる病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の取り扱いを可能にするためのバイオセーフティ対策を中心とした設備増強も完了しました。現在、量産化に向けた技術開発と並行して、国内外の複数の製薬会社・ワクチンベンチャー等とフィージビリティスタディ（実現可能性を検討する研究）を実施しながら、事業提携を模索しています。

当社グループでは、自己投与可能なワクチンMN製剤が、パンデミック発生時の医療体制堅持や医療インフラ未整備地域での公衆衛生向上に貢献できるものと確信しており、実用化に向けた研究開発に取り組んでいます。

上述した開発候補品以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社グループ独自で医薬品等の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7百万円を計上しました。

これらの結果、当第1四半期連結累計期間の売上高は7百万円（前年同期はなし）、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267百万円（前年同期は305百万円）を計上しました。営業損失は262百万円（前年同期は305百万円）、営業外費用として、主に第18回及び第19回新株予約権の発行に係る営業外支払手数料1百万円等を含め2百万円を計上し、経常損失は264百万円（前年同期は307百万円）、特別利益として経済産業省の「令和2年

度中小企業等海外出願・侵害対策支援事業費補助金」に係る助成金収入2百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は262百万円(前年同期は302百万円)となりました。この結果、1株当たり純損失は13円37銭(前年同期は20円93銭)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216百万円減少し、2,080百万円となりました。これは現金及び預金が163百万円減少したこと及び未収入金が31百万円減少したこと等によるものです。

流動資産は1,684百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,648百万円等であります。固定資産は396百万円で、主な内容は建物及び構築物293百万円、長期前払費用41百万円及び差入保証金38百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて17百万円減少し、132百万円となりました。これは主に未払金の減少6百万円、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105百万円となりました。主な内容は短期借入金50百万円、未払金32百万円、未払法人税等18百万円等であります。固定負債は27百万円となりました。主な内容は資産除去債務21百万円、繰延税金負債5百万円であります。

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて199百万円減少し、1,948百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失262百万円により利益剰余金のマイナスが262百万円拡大し、第17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24百万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91.4%から90.7%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 (2020年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,812,360	1,648,543
原材料及び貯蔵品	19,914	16,201
前渡金	8,709	8,521
未収入金	37,148	5,535
その他	8,743	5,448
流動資産合計	1,886,875	1,684,251
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	304,185	293,182
機械装置及び運搬具(純額)	15,750	13,326
工具、器具及び備品(純額)	8,346	8,140
有形固定資産合計	328,282	314,648
投資その他の資産		
長期前払費用	42,284	41,904
差入保証金	38,426	38,426
その他	1,500	1,500
投資その他の資産合計	82,210	81,830
固定資産合計	410,493	396,479
資産合計	2,297,368	2,080,730
負債の部		
流動負債		
短期借入金	50,000	50,000
未払金	38,889	32,640
未払法人税等	32,771	18,897
その他	1,009	3,904
流動負債合計	122,671	105,442
固定負債		
繰延税金負債	5,349	5,316
資産除去債務	21,859	21,920
固定負債合計	27,209	27,237
負債合計	149,880	132,679

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,376,630	7,401,590
資本剰余金	6,945,830	6,970,790
利益剰余金	△12,219,746	△12,482,728
株主資本合計	2,102,713	1,889,652
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△2,606	△3,286
その他の包括利益累計額合計	△2,606	△3,286
新株予約権	47,380	61,685
純資産合計	2,147,487	1,948,051
負債純資産合計	2,297,368	2,080,730

(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2020年1月1日 至2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年3月31日)
売上高		
製品売上高	—	7,485
売上高合計	—	7,485
売上原価		
製品売上原価	—	1,943
売上原価合計	—	1,943
売上総利益	—	5,542
販売費及び一般管理費	305,874	267,801
営業損失(△)	△305,874	△262,258
営業外収益		
受取利息	52	3
受取賃貸料	1,111	—
為替差益	—	504
その他	102	17
営業外収益合計	1,266	524
営業外費用		
支払利息	—	471
為替差損	865	—
株式交付費	1,730	792
営業外支払手数料	94	1,394
その他	46	—
営業外費用合計	2,738	2,657
経常損失(△)	△307,346	△264,391
特別利益		
助成金収入	2,669	2,689
新株予約権戻入益	3,765	—
特別利益合計	6,434	2,689
税金等調整前四半期純損失(△)	△300,911	△261,702
法人税、住民税及び事業税	1,268	1,312
法人税等調整額	△10	△33
法人税等合計	1,258	1,278
四半期純損失(△)	△302,169	△262,981
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△302,169	△262,981

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 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
四半期純損失(△)	△302,169	△262,981
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	414	△680
その他の包括利益合計	414	△680
四半期包括利益	△301,755	△263,661
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△301,755	△263,661

(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、行使価額修正条項付第17回新株予約権(行使指定条項付)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24,960千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が7,401,590千円、資本剰余金が6,970,790千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。