

## 2021年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2021年11月12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. 2021年12月期第3四半期の連結業績(2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期第3四半期	8	△44.9	△675	—	△688	—	△677	—
2020年12月期第3四半期	15	△91.0	△958	—	△978	—	△981	—

(注) 包括利益 2021年12月期第3四半期 △676百万円(—%) 2020年12月期第3四半期 △981百万円(—%)

	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3四半期	△32.93	—
2020年12月期第3四半期	△63.06	—

(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3四半期	2,186	2,113	93.8
2020年12月期	2,297	2,147	91.4

(参考) 自己資本 2021年12月期第3四半期 2,051百万円 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	—	0.00	—	—	—
2021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. 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、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	328	185.3	△766	—	△778	—	△781	—	△34.21

(注) 直近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 : 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3Q	22,835,100株	2020年12月期	19,435,100株
② 期末自己株式数	2021年12月期3Q	—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3Q	20,572,590株	2020年12月期3Q	15,559,297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	6
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 四半期連結貸借対照表	7
(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	9
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	11
3. その他	12
継続企業の前提に関する重要事象等	12

## 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）から新薬承認申請（NDA：New Drug Application）についての審査完了報告通知（Complete Response Letter）を受領しており、承認取得に向けて、FDAからの指摘事項に回答してFDAとの協議を行っています。「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）」については2021年内あるいは2022年の早い時期に、「MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬（ジクロフェナック・リドカインテープ剤）」については2022年に、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
<b>CPN-101 (MRX-4TZZ)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） P1b試験成功、P2試験準備中			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
	→			審査完了報告通知受領 2021年内の承認取得を見込む			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
	→			Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-10XT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)							
	→			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®)							
	→			IND提出			
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
	→						

<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中
-------------------------	--------------------------------------

<開発コード CPN-101 (MRX-4TZZ) : 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、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-4TZZ)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) が成功裡に完了しています。臨床第II相以降の開発及び事業化はCipla Techが実施することを開発・販売ライセンス契約において定めていますが、2020年2月にCiplaの全社戦略変更(中枢神経関連の開発候補品についてはアウトライセンスする方針)を受けてCipla Techから今後の開発の進め方について申し入れがあり、現在、臨床第II相試験の準備を進めるのと並行して、Cipla Techと協議を続けています。

<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、商標名Lydolyte) >

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。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。

米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA) に提出した新薬承認申請書 (NDA) について、審査完了報告通知 (Complete Response Letter) を受領しています。現在、承認取得に向けて、FDAからの指摘事項に回答してFDAとの協議を行っており、2021年内の承認取得、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、D. Western Therapeutics Institute、以下「DWTI」) と米国における共同開発契約を締結しています。米国での事業化進捗に伴い、2020年12月期に続き、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た上で、本格的な開発に取り掛かりました。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。2021年7月には、MRX-9FLTが持つ誤用事故防止機能が評価され、FDAからファスト・トラック指定 (重篤または生命を脅かす恐れのある疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して治療効果が期待される新薬を優先的に審査する制度。開発から審査までの迅速化を目的としている。ファスト・トラック指定により、臨床試験に関する相談などFDAと協議する機会がより多く与えられる) を受けています。現在、参照製品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更なる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む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臨床第Ⅰ相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（臨床第Ⅱ相試験、臨床第Ⅲ相試験）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、及び、製造委託先における治験薬製造が完了し、2021年11月に治験許可申請（IND）をFDAに提出しました。2021年内あるいは2022年の早い時期の臨床試験開始に向けて準備を進めています。

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。

#### <開発コード MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬（ジクロフェナック・リドカインテープ剤）>

米国における慢性疼痛市場は2019年時点で約3.5兆円（31.5 billion USドル）であり、変形性関節症疼痛、慢性腰痛等の患者人口の増加等により2027年まで年平均成長率3.4%を記録すると予測されています（出所：Reportocean.com）。慢性疼痛市場にはジェネリック医薬品を含め多数の薬剤が存在し、新たなブランド薬が確固たる地位を築くことは容易ではありませんが、一方で、米国での慢性疼痛治療の基盤ともいえるオピオイド鎮痛薬の乱用リスクに対して米国社会全体から厳しい視線が集まっており、乱用リスクがなく有効性と安全性・忍容性に優れた慢性疼痛治療薬には大きな事業機会／潜在市場があると考えています。

MRX-6LDTは、当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いて、消炎鎮痛作用を有するジクロフェナックと局所麻酔作用を有するリドカインの両薬物ともに高い経皮浸透を実現させるべく製剤開発したテープ型貼付剤であり、両薬物の相加的或いは相乗的な疼痛治療効果を最大限に発揮させることを企図しています。米国における大きな事業機会／潜在市場に向けて、まずは非臨床試験とそれに続く臨床第Ⅰ相試験を実施して、MRX-6LDTの高い経皮浸透性及び製品ポテンシャルをヒトでのデータをもって確認することを計画しています。

#### <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 $\mu\text{m}$ 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 $\mu\text{m}$ 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。当社のMN技術は、鋭い針先と工夫された応力制御機構を持つアプリケータ（挿入器具）による「簡便で確実な投与」を特徴としています。

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、当第3四半期連結累計期間の製品売上として8百万円を計上しました。

これらの結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は8百万円(前年同四半期は15百万円)、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681百万円(前年同四半期は969百万円)を計上しました。営業損失は675百万円(前年同四半期は958百万円)、営業外収益に為替差益1百万円等、営業外費用に、主に支払利息1百万円、行使価額修正条項付第20回及び第21回新株予約権の発行にかかる弁護士費用等の営業外支払手数料9百万円、行使価額修正条項付第17回新株予約権(行使指定条項付)、行使価額修正条項付き第20回及び第21回新株予約権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3百万円等により経常損失は688百万円(前年同四半期は978百万円)、特別利益として、公益財団法人かがわ産業支援財団の「令和2年度新かがわ中小企業応援ファンド等事業」助成金収入5百万円、経済産業省の「2019年度中小企業等外国出願支援事業」助成金収入2百万円、新株予約権戻入益4百万円及び法人税等1百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は677百万円(前年同四半期は981万円)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110百万円減少し、2,186百万円となりました。これは現金及び預金が52百万円減少したこと、未収入金が20百万円減少したこと及び有形固定資産が43百万円減少したこと等によるものです。

流動資産は1,820百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,759百万円等であります。固定資産は366百万円で、主な内容は建物及び構築物271百万円、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、前連結会計年度に比べて76百万円減少し、73百万円となりました。これは主に短期借入金の返済50百万円、未払金の減少17百万円及び未払法人税等10百万円の減少等によるものであります。なお、当第2四半期連結会計期間に発行した1年内償還予定の社債550百万円については、当第3四半期連結会計期間に全額を償還しております。

流動負債は46百万円となりました。主な内容は未払金21百万円、未払法人税等21百万円等であります。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22百万円、繰延税金負債5百万円であります。

### (純資産)

純資産は、前連結会計年度に比べて34百万円減少し、2,113百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失677百万円により利益剰余金のマイナスが677百万円拡大し、行使価額修正条項付第17回新株予約権(行使指定条項付)及び行使価額修正条項付第20回及び第21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313百万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91.4%から93.8%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3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,812,360	1,759,576
原材料及び貯蔵品	19,914	18,267
前渡金	8,709	11,235
未収入金	37,148	16,877
その他	8,743	14,633
流動資産合計	1,886,875	1,820,590
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	304,185	271,175
機械装置及び運搬具(純額)	15,750	8,478
工具、器具及び備品(純額)	8,346	5,097
有形固定資産合計	328,282	284,751
投資その他の資産		
長期前払費用	42,284	41,558
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	81,484
固定資産合計	410,493	366,236
資産合計	2,297,368	2,186,826
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	50,000	—
未払金	38,889	21,253
未払法人税等	32,771	21,970
その他	1,009	2,982
流動負債合計	122,671	46,206
固定負債		
繰延税金負債	5,349	5,243
資産除去債務	21,859	22,043
固定負債合計	27,209	27,287
負債合計	149,880	73,493

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,376,630	7,690,291
資本剰余金	6,945,830	7,259,491
利益剰余金	△12,219,746	△12,897,250
株主資本合計	2,102,713	2,052,532
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△2,606	△1,267
その他の包括利益累計額合計	△2,606	△1,267
新株予約権	47,380	62,067
純資産合計	2,147,487	2,113,332
負債純資産合計	2,297,368	2,186,826

## (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2020年1月1日 至2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年9月30日)
売上高		
製品売上高	15,092	8,320
売上高合計	15,092	8,320
売上原価		
製品売上原価	3,913	2,263
売上原価合計	3,913	2,263
売上総利益	11,179	6,056
販売費及び一般管理費	969,424	681,365
営業損失(△)	△958,245	△675,308
営業外収益		
受取利息	108	9
受取賃貸料	1,111	—
為替差益	—	1,640
その他	124	39
営業外収益合計	1,344	1,689
営業外費用		
支払利息	—	1,473
為替差損	4,330	—
株式交付費	2,774	3,028
営業外支払手数料	14,713	9,919
その他	0	—
営業外費用合計	21,818	14,422
経常損失(△)	△978,720	△688,041
特別利益		
助成金収入	2,669	7,817
新株予約権戻入益	3,765	4,514
特別利益合計	6,434	12,331
税金等調整前四半期純損失(△)	△972,285	△675,709
法人税、住民税及び事業税	5,155	1,899
法人税等調整額	3,769	△106
法人税等合計	8,925	1,793
四半期純損失(△)	△981,211	△677,503
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△981,211	△677,503

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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
四半期純損失(△)	△981,211	△677,503
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△106	1,339
その他の包括利益合計	△106	1,339
四半期包括利益	△981,318	△676,164
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△981,318	△676,164

(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)

前第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

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、第15回新株予約権(行使価額修正条項付)及び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433,369千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が7,138,025千円、資本剰余金が6,707,225千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

当第3四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)及び行使価額修正条項付第20回及び第21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313,661千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が7,690,291千円、資本剰余金が7,259,491千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。