

2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年2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)取締役経営管理部長 (氏名)藤岡 健 (TEL) 03-3664-9665  
 定時株主総会開催予定日 2022年3月30日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月31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. 2021年12月期の連結業績 (2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期	8	△92.7	△1,061	—	△1,074	—	△1,059	—
2020年12月期	115	△32.2	△1,130	—	△1,152	—	△1,114	—
(注) 包括利益	2021年12月期 △1,058 百万円 ( — %)		2020年12月期 △1,115 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	%	%	%
2021年12月期	△49.62	—	△53.0	△48.8	—
2020年12月期	△68.61	—	△56.1	△53.1	△982.2

(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	百万円	%	円 銭
2021年12月期	2,108	1,955	89.9	77.09
2020年12月期	2,297	2,147	91.4	108.06
(参考) 自己資本	2021年12月期 1,895 百万円		2020年12月期 2,100 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
2021年12月期	△923	△2	815	1,703
2020年12月期	△985	△5	1,393	1,812

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	百万円	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2022年12月期の連結業績予想 (2022年1月1日～2022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	△0.0	△709	—	△710	—	△711	—	△28.94
通期	289	—	△1,002	—	△1,003	—	△1,006	—	△40.91

※ 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）	2021年12月期	24,595,100 株	2020年12月期	19,435,100 株
② 期末自己株式数	2021年12月期	— 株	2020年12月期	— 株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	21,357,524 株	2020年12月期	16,245,127 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 .....	8
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	8
(4) 今後の見通し .....	9
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等 .....	9
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	9
3. 連結財務諸表及び主な注記 .....	10
(1) 連結貸借対照表 .....	10
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	12
(3) 連結株主資本等変動計算書 .....	14
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	16
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	17
(継続企業の前提に関する注記) .....	17
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) .....	17
(セグメント情報等) .....	17
(1株当たり情報) .....	17
(重要な後発事象) .....	18

## 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)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を受領した後、指摘事項に回答してFDAと協議を行ってきました。FDAから承認取得のために必要であると指摘を受けた試験について追加実施した上で再申請する方針であり、2023年の承認取得を見込んでいます。「CPN-101（MRX-4TZZ）：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-4TZT)</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、追加試験 実施して2023年に承認取得見込み						
<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-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、眠気や口渴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)。2020年4月に株式会社デ・ウェスタン・セラピテクス研究所(愛知県名古屋市、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以降、DWTIと共同で開発を進めています。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)についての審査完了報告通知を受領した後、指摘事項に回答してFDAと協議を行ってきました。承認取得のために必要であると指摘を受けた試験について追加実施した上で再申請する方針であり、追加実施する試験内容についてFDAと協議を続けながら、承認取得に向けて開発を進めてまいります。2023年の承認取得を見込んでいます。

#### <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。2022年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。フィージビリティスタディの一つとして、2021年8月に株式会社ファンペップ（大阪市茨木市）と抗体誘導ペプチドMN製剤についての共同研究を開

始しています。

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、当連結累計期間の売上高は8百万円(前年同期は115百万円)、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1,067百万円(前年同期は1,241百万円)を計上しました。営業損失は1,061百万円(前年同期は1,130百万円)、営業外収益に為替差益1百万円等、営業外費用に、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1,074百万円(前年同期は1,152百万円)、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7百万円があり、法人税等1百万円の計上によって親会社株主に帰属する当期純損失は1,059百万円(前年同期は1,114万円)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。



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。

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。

AMRTS<sup>®</sup> (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188百万円減少し、2,108百万円となりました。これは主に現金及び預金が108百万円減少したこと、未収入金が14百万円減少したこと、建物及び構築物が44百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は1,754百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,703百万円等であります。固定資産は353百万円で、主な内容は建物及び構築物260百万円、長期前払費用43百万円、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3百万円増加し、153百万円となりました。これは主に短期借入金の減少50百万円、未払金の増加41百万円、未払法人税等の増加10百万円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125百万円となりました。主な内容は未払金80百万円、未払法人税等43百万円等であります。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191百万円減少し、1,955百万円となりました。これは主に第三者割当による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準備金がそれぞれ427百万円増加し、親会社株主に帰属する当期純損失1,059百万円の計上に伴い利益剰余金が1,059百万円減少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89.9%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108百万円減少し、1,703百万円となりました。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、923百万円（前連結会計年度は985百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が1,058百万円となったこと、減価償却費が60百万円にな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)

投資活動の結果使用したキャッシュ・フローは2百万円（前連結会計年度は5百万円の支出）となりました。これは有形固定資産の取得による支出2百万円によるものです。

## (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815百万円（前連結会計年度は1,393百万円の収入）となりました。これは、取締役、監査役及び子会社監査役を対象とする第18回新株予約権（有償）、第三者割当による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よる収入14百万円、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第20回及び第21回新株予約権新株予約権の行使による株式の発行による収入851百万円によるものです。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。

#### (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。

2022年においては、以下の開発進展を予定しています。

- ・ CPN-101 (MRX-4TZT) : 米国にて第Ⅱ相臨床試験を実施予定
- ・ MRX-5LBT “Lydolyte” : 米国にて新薬承認取得のための追加試験を実施予定
- ・ MRX-9FLT : 米国にて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等を実施予定
- ・ MRX-7MLL : 米国にてpilot PK試験 (P1a) を実施予定
- ・ MRX-6LDT : 非臨床試験を実施予定

売上高は、上市製品の売上9百万円、及び、提携契約締結済みである「CPN-101 (MRX-4TZT)」等からのマイルストーン収入により280百万円、計289百万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1,289百万円(うち研究開発費1,085百万円)となる見込みであり、営業損失1,002百万円、経常損失1,003百万円、親会社株主に帰属する当期純損失1,006百万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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,812,360	1,703,644
原材料及び貯蔵品	19,914	11,792
前渡金	8,709	8,653
未収入金	37,148	23,020
その他	8,743	7,662
流動資産合計	1,886,875	1,754,772
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	304,185	260,171
機械装置及び運搬具(純額)	15,750	6,097
工具、器具及び備品(純額)	8,346	4,154
建設仮勘定	—	—
有形固定資産合計	328,282	270,424
投資その他の資産		
長期貸付金	—	—
長期前払費用	42,284	43,466
差入保証金	38,426	38,426
その他	1,500	1,500
貸倒引当金	—	—
投資その他の資産合計	82,210	83,392
固定資産合計	410,493	353,816
資産合計	2,297,368	2,108,589
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	50,000	—
未払金	38,889	80,849
未払法人税等	32,771	43,272
その他	1,009	1,661
流動負債合計	122,671	125,783
固定負債		
繰延税金負債	5,349	5,207
資産除去債務	21,859	22,105
固定負債合計	27,209	27,312
負債合計	149,880	153,096

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,376,630	7,803,647
資本剰余金	6,945,830	7,372,847
利益剰余金	△12,219,746	△13,279,580
株主資本合計	2,102,713	1,896,914
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△2,606	△968
その他の包括利益累計額合計	△2,606	△968
新株予約権	47,380	59,547
純資産合計	2,147,487	1,955,493
負債純資産合計	2,297,368	2,108,589

## (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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
<b>売上高</b>		
製品売上高	15,092	8,350
研究開発等収入	100,000	—
売上高合計	115,092	8,350
<b>売上原価</b>		
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	111,179	6,086
販売費及び一般管理費	1,241,599	1,067,312
営業損失(△)	△1,130,420	△1,061,226
<b>営業外収益</b>		
受取利息	112	13
受取賃貸料	1,111	—
為替差益	—	1,723
その他	261	189
営業外収益合計	1,485	1,926
<b>営業外費用</b>		
支払利息	367	1,473
為替差損	3,308	—
株式交付費	5,109	3,484
営業外支払手数料	14,810	9,986
その他	0	22
営業外費用合計	23,596	14,968
経常損失(△)	△1,152,532	△1,074,267
<b>特別利益</b>		
貸倒引当金戻入額	34,300	—
助成金収入	2,669	7,817
新株予約権戻入益	8,995	7,976
特別利益合計	45,964	15,793
税金等調整前当期純損失(△)	△1,106,567	△1,058,474
法人税、住民税及び事業税	4,366	1,501
法人税等調整額	3,712	△142
法人税等合計	8,078	1,358
当期純損失(△)	△1,114,645	△1,059,833
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(△)	△1,114,645	△1,059,833

## 連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失(△)	△1,114,645	△1,059,833
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△594	1,638
その他の包括利益合計	△594	1,638
包括利益	△1,115,240	△1,058,194
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,115,240	△1,058,194
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2020年1月1日 至 2020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	6,704,656	6,273,856	△11,105,101	1,873,411
当期変動額				
新株の発行	100,048	100,048		200,096
新株の発行(新株予約権の行使)	571,926	571,926		1,143,852
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,114,645	△1,114,645
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	671,974	671,974	△1,114,645	229,302
当期末残高	7,376,630	6,945,830	△12,219,746	2,102,713

	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	△2,011	△2,011	49,428	1,920,828
当期変動額				
新株の発行				200,096
新株の発行(新株予約権の行使)				1,143,852
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△1,114,645
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△594	△594	△2,047	△2,642
当期変動額合計	△594	△594	△2,047	226,659
当期末残高	△2,606	△2,606	47,380	2,147,487



当連結会計年度(自2021年1月1日 至 2021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	7,376,630	6,945,830	△12,219,746	2,102,713
当期変動額				
新株の発行				
新株の発行(新株予約権の行使)	427,017	427,017		854,034
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,059,833	△1,059,833
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	427,017	427,017	△1,059,833	△205,799
当期末残高	7,803,647	7,372,847	△13,279,580	1,896,914

	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	△2,606	△2,606	47,380	2,147,487
当期変動額				
新株の発行				
新株の発行(新株予約権の行使)				854,034
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△1,059,833
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	1,638	1,638	12,166	13,805
当期変動額合計	1,638	1,638	12,166	△191,994
当期末残高	△968	△968	59,547	1,955,493

## (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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021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 (△)	△1,106,567	△1,058,474
減価償却費	55,844	60,336
固定資産売却損益 (△は益)	359	116
株式報酬費用	7,245	8,261
貸倒引当金戻入額	△34,300	—
受取利息及び受取配当金	△112	△13
支払利息	367	△189
為替差損益 (△は益)	1,055	△13
新株予約権戻入益	△8,995	△7,976
助成金収入	△2,669	△7,817
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△1,030	8,121
前渡金の増減額 (△は増加)	16,799	56
未収入金の増減額 (△は増加)	△2,116	14,127
長期前払費用の増減額 (△は増加)	△7,039	△1,181
未払金の増減額 (△は減少)	1,090	41,959
未払事業税の増減額 (△は減少)	△5,577	10,500
その他	102,245	1,978
小計	△983,403	△930,207
利息及び配当金の受取額	112	13
利息の支払額	△367	189
助成金の受取額	2,669	7,817
法人税等の支払額	△4,366	△1,501
営業活動によるキャッシュ・フロー	△985,354	△923,688
<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	△39,398	△2,542
長期貸付金の回収による収入	34,300	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△5,098	△2,542
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入れによる収入	50,000	—
短期借入金の返済による支出	—	△50,000
株式の発行による収入	200,096	—
新株予約権の発行による収入	6,310	14,890
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,137,245	851,025
社債の発行による収入	—	550,000
社債の償還による支出	—	△550,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,393,651	815,915
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,629	1,599
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	401,568	△108,715
現金及び現金同等物の期首残高	1,410,791	1,812,360
現金及び現金同等物の期末残高	1,812,360	1,703,644

## (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)

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427,017千円増加し、当連結会計年度末において資本金が7,803,647千円、資本剰余金が7,372,847千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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	108円06銭	77円09銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△68円61銭	△49円62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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	2,147,487	1,955,493
普通株式に係る純資産額(千円)	2,100,106	1,895,946
普通株式の発行済株式数(株)	19,435,100	24,595,100
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)	19,435,100	24,595,100

(2) 1株当たり当期純損失金額

項 目	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
連結損益計算書上の当期純損失(△)(千円)	△1,114,645	△1,059,833
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△1,114,645	△1,059,833
普通株式の期中平均株式数(株)	16,245,127	21,357,524

## (重要な後発事象)

## (資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2022年1月14日開催の取締役会において、2022年3月30日に開催を予定している第20期定時株主総会に、下記のとおり、「資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件」を付議することを決議いたしました。

## 1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、2020年12月末時点において利益剰余金の欠損額12,240,299,560円を計上しております。  
つきましては、株主還元を含む今後の資本政策の柔軟性を高めるとともに、税負担の軽減を図ることを目的として、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少を行い、これら  
をその他資本剰余金に振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることにより、利益剰余金の欠損をん補に充当するものであります。

## 2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少を行い、それぞれ同額をその他資本剰余金に振り替えるものであります。

## (1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金 : 7,753,647,345円

資本準備金 : 4,486,652,215円

## (2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 : 12,240,299,560円

## 3. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記2の資本金及び資本準備金の減少の効力発生を条件として、当該減少により増加するその他資本剰余金12,240,299,560円を繰越利益剰余金に振り替えることにより欠損をん補を行うものであります。

## (1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 : 12,240,299,560円

## (2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 : 12,240,299,560円

## 4. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の日程

(1) 取締役会決議日	2022年1月14日
(2) 債権者異議申述公告	2022年1月24日
(3) 債権者異議申述最終期日	2022年2月24日 (予定)
(4) 第20期定時株主総会決議日	2022年3月30日 (予定)
(5) 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の効力発生日	2022年3月30日 (予定)