

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年5月14日

【四半期会計期間】 第19期第1四半期(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

【会社名】 株式会社メドレックス

【英訳名】 Medrx Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 松村 米浩

【本店の所在の場所】 香川県東かがわ市西山431番地7

【電話番号】 0879-23-3071

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 藤岡 健

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋浜町二丁目35番7号

【電話番号】 03-3664-9665

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 藤岡 健

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第18期 第1四半期 連結累計期間	第19期 第1四半期 連結累計期間	第18期
会計期間	自 2019年1月1日 至 2019年3月31日	自 2020年1月1日 至 2020年3月31日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
売上高 (千円)	18,689		169,860
経常損失() (千円)	484,678	307,346	1,633,265
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	467,162	302,169	1,616,314
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	467,716	301,755	1,617,679
純資産額 (千円)	2,065,305	1,968,634	1,920,828
総資産額 (千円)	2,233,783	2,044,105	2,047,663
1株当たり四半期(当期) 純損失() (円)	45.01	20.93	134.32
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益 (円)			
自己資本比率 (%)	90.1	94.1	91.4

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載していません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失であるため、記載していません。
4. 前第1四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回新株予約権の権利行使により830,000株の新株発行を行っております。
5. 当第1四半期連結累計期間において、第15回新株予約権の権利行使により1,500,000株の新株発行を行っております。

2 【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第1四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある以下の事項が発生しております。

なお、文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

2020年3月以降における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の全世界的な感染拡大の影響等に伴い、CPN-101(MRX-4TZT)の臨床第 相試験の準備が遅延しており、第2四半期連結累計期間に見込んでいたマイルストーン収入が第3四半期連結累計期間以降にずれ込むことになりました。また、その他の開発パイプラインについても、COVID-19の全世界的な感染拡大、特に米国における感染拡大の影響により、治験薬製造や臨床試験等に遅延が生じる可能性があり、その場合には2020年12月期第2四半期連結会計期間以降の経営成績、財政状態及びキャッシュ・フローの状況に影響を与える可能性があります。

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。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

本文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

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)、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。

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 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	
MRX-9FLT 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				
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 マハラ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。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 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。2019年7月に貼付力評価試験において、新薬承認申請（NDA：New Drug Application）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月に運動（12時間の貼付中にバイク運動を30分×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。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。

2020年2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）からNDAまでに要求されている臨床試験が全て完了しました。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、代表取締役社長 日高有一、D. Western Therapeutics Institute、以下「DWTI」という）と米国における共同開発契約を締結しました。この契約の目的は、DWTIが培ってきた医薬品開発に関する知見や経験をMRX-5LBTの開発・事業化に活かすとともに、当社グループの短期的な財務基盤を強化することにあります。今後はDWTIと共同でNDAに向けた準備を進め、予定通り2020年に新薬承認申請（NDA）する計画であり、2021年に承認取得を見込んでいます。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-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、2019年5月に、その技術を適用したフェンタニルテープ剤についてFDAと面談会議を実施しました。その結果、幼児・小児の誤用事故防止機能を持った貼付剤の開発は重要で価値のあるゴールであることを、FDAとともに確認することができました。2020年3月末に、FDAに治験許可申請（IND：Investigational New Drug application）を提出しました。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、MRX-9FLTの臨床開発を進めてまいります。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1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2相臨床試験、第3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。

< 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。MNI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。

資金不足のため計画を中断していたMN治験薬工場について、2019年度の売上収入を充当して整備を進め、2020年4月に稼働開始しました。臨床試験等においてヒトに投与できるGMP（Good Manufacturing Practice）規格品を製造できる体制が整っています。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、自己接種可能なワクチン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。

これらの結果、当第1四半期連結累計期間の売上高はなく（前年同期は18百万円）、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305百万円（前年同期は495百万円）を計上しました。営業損失は305百万円（前年同期は479百万円）、営業外収益に受取賃貸料1百万円等、営業外費用に主に第15回新株予約権の発行に係る株式交付費等1百万円により経常損失は307百万円（前年同期は484百万円）、特別利益として経済産業省の「2019年度中小企業等外国出願略支援事業」助成金収入2百万円、新株予約権の消滅に伴う戻り益3百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は302百万円（前年同期は467百万円）となりました。

(2) 財政状態の状況

(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3百万円減少し、2,044百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失302百万円を計上したものの、第15回新株予約権の権利行使による払込み352百万円等により現金及び預金が54百万円増加したこと、および未収入金が27百万円減少したこと、前渡金が13百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は1,504百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,465百万円等であります。固定資産は539百万円で、主な内容は建物及び構築物169百万円、機械装置及び運搬具23百万円、工具、器具及び備品13百万円、建設仮勘定257百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて51百万円減少し、75百万円となりました。これは主に未払金の減少28百万円、未払法人税等の減少20百万円等によるものであります。

流動負債は64百万円となりました。主な内容は未払金46百万円、未払法人税等17百万円等であります。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47百万円増加し、1,968百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失302百万円により利益剰余金のマイナスが302百万円拡大し、第15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176百万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94.1%となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期連結累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は232万円であります。

(5) 主要な設備

該当はありません。

(6) 継続企業の前提に関する重要な事象を解消するための対応策

当社グループには、「第2 事業の状況 1 事業等のリスク」に記載のとおり、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が当第1四半期連結累計期間において存在していると判断しておりますが、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。また、提携済みパイプラインからのマイルストーン収入や新たな事業提携による契約一時金収入等の事業収益と、適時適切な財務活動による資金調達を組み合わせ、事業基盤並びに財務基盤の強化を図り、当該状況の解消、改善に努めてまいります。

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

ただし、2020年4月16日に当社グループが米国で開発中の、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT(リドカインテープ剤)について、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所(D. Western Therapeutics Institute、以下、「DWTI」)と共同開発契約(以下、「本契約」)を締結しております。

本契約は、現在当社グループ単独で開発中のMRX-5LBTについて、今後はDWTIと共同で米国における開発を進めるものであります。当社は今後、米国における事業化の進捗に応じたマイルストンの形態で最大2億円をDWTIより受領します。一方で、MRX-5LBTの米国事業より得られた収益の一定割合をDWTIに支払います。

本契約の目的は、DWTIが培ってきた医薬品開発に関する知見や経験をMRX-5LBTの開発・事業化に活かすとともに、当社グループの短期的な財務基盤を強化することにあります。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	56,856,400
計	56,856,400

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2020年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年5月14日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	15,214,100	15,864,100	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株でありま す。
計	15,214,100	15,864,100		

(注) 提出日現在発行数には、2020年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

当第1四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第16回新株予約権

決議年月日	2020年2月18日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 24 子会社取締役 1 外部支援者 2
新株予約権の数(個)	1,260(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 126,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	306(注)2
新株予約権の行使期間	2022年3月3日～2030年2月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 306 資本組入額 153
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者のうち、当社従業員及び子会社取締役は、本新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則において規定される関係会社をいう。)の取締役、監査役または使用人であることを要する。但し、当社取締役会が正当な事由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>新株予約権者のうち、外部支援者は、本新株予約権の割当日から2年以上、当社または当社関係会社と契約関係にあることを要する。但し、当社取締役会が正当な事由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>本新株予約権者が権利行使期間中に死亡した場合は、その相続人が、当会社所定の手続きに基づき、当該新株予約権者が付与された権利の範囲内で新株予約権を行使できるものとする。ただし、相続人死亡による再相続は認めない。</p> <p>本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p> <p>本新株予約権割当契約に違反した場合には行使できないものとする。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)3

(注) 1. 本新株予約権 1 個当たりの目的となる株式の数（以下、「付与株式数」という。）は、当社普通株式100株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。）又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる 1 株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割（又は併合）の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による 1 円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による 1 円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第 236 条第 1 項第 8 号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注) 1 に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注) 2 で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
次に準じて決定する。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第 17 条第 1 項に従い算出される資本金等増加限度額の 2 分の 1 の金額とする。計算の結果 1 円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から、上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件

表中「新株予約権の行使の条件」に定める条件に準じて決定する。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

次に準じて決定する。

当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

新株予約権者が権利行使をする前に、表中「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

新株予約権者が本新株予約権の放棄を申し出た場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。

(10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当第1四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

	第1四半期会計期間 (2020年1月1日から2020年3月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	1,500,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,500,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	235
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	352
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	2,500,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	2,500,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	256
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(百万円)	640

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2020年1月1日～ 2020年3月31日(注)1	1,500,000	15,214,100	176,585	6,881,241	176,585	6,450,441

(注)1. 第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による増加であります。

2. 2020年4月1日から2020年4月30日の間に、第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使により、発行済株式総数が650,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ52,773千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 15,211,000	152,110	
単元未満株式	普通株式 3,100		
発行済株式総数	15,214,100		
総株主の議決権		152,110	

【自己株式等】

2020年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期連結会計期間(2020年1月1日から2020年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2020年1月1日から2020年3月31日まで)に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

1 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,410,791	1,465,740
原材料及び貯蔵品	18,883	16,444
前渡金	25,508	11,946
未収入金	35,031	7,196
その他	10,811	3,462
流動資産合計	1,501,027	1,504,789
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	172,569	169,406
機械装置及び運搬具(純額)	26,159	23,515
工具、器具及び備品(純額)	15,504	13,884
建設仮勘定	257,232	257,446
有形固定資産合計	471,464	464,253
投資その他の資産		
長期貸付金	34,300	34,300
長期前払費用	35,244	35,136
差入保証金	38,426	38,426
その他	1,500	1,500
貸倒引当金	34,300	34,300
投資その他の資産合計	75,170	75,062
固定資産合計	546,635	539,315
資産合計	2,047,663	2,044,105
負債の部		
流動負債		
未払金	74,506	46,007
未払法人税等	38,349	17,706
その他	3,298	1,039
流動負債合計	116,154	64,754
固定負債		
繰延税金負債	1,637	1,626
資産除去債務	9,043	9,090
固定負債合計	10,680	10,716
負債合計	126,834	75,470

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,704,656	6,881,241
資本剰余金	6,273,856	6,450,441
利益剰余金	11,105,101	11,407,270
株主資本合計	1,873,411	1,924,411
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	2,011	1,597
その他の包括利益累計額合計	2,011	1,597
新株予約権	49,428	45,819
純資産合計	1,920,828	1,968,634
負債純資産合計	2,047,663	2,044,105

(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2019年1月1日 至2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年3月31日)
売上高		
製品売上高	15,420	
研究開発等収入	3,268	
売上高合計	18,689	
売上原価		
製品売上原価	3,327	
売上原価合計	3,327	
売上総利益	15,362	
販売費及び一般管理費	495,067	305,874
営業損失()	479,704	305,874
営業外収益		
受取利息	35	52
受取賃貸料	1,111	1,111
為替差益	584	
その他	17	102
営業外収益合計	1,748	1,266
営業外費用		
為替差損		865
株式交付費	462	1,730
営業外支払手数料	6,260	94
その他		46
営業外費用合計	6,723	2,738
経常損失()	484,678	307,346
特別利益		
助成金収入	15,212	2,669
新株予約権戻入益	4,366	3,765
特別利益合計	19,578	6,434
税金等調整前四半期純損失()	465,100	300,911
法人税、住民税及び事業税	2,073	1,268
法人税等調整額	10	10
法人税等合計	2,062	1,258
四半期純損失()	467,162	302,169
親会社株主に帰属する四半期純損失()	467,162	302,169

【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2019年1月1日 至2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年3月31日)
四半期純損失()	467,162	302,169
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	553	414
その他の包括利益合計	553	414
四半期包括利益	467,716	301,755
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	467,716	301,755

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(四半期連結損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
研究開発費	420,519千円	232,212千円
給料及び手当	12,765千円	9,944千円
減価償却費	744千円	794千円

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
減価償却費	8,852千円	8,007千円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31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1四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1四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1四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202,940千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が6,200,742千円、資本剰余金が5,769,942千円となっております。

当第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四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1四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1四半期連結累計期間において、第15回新株予約権の権利行使による新株発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ176,585千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が6,881,241千円、資本剰余金が6,450,441千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは医薬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)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
1株当たり四半期純損失()	45円01銭	20円93銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失()(千円)	467,162	302,169
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失()(千円)	467,162	302,169
普通株式の期中平均株式数(株)	10,378,322	14,439,374
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前 連結会計年度末から重要な変動があったものの概要		2020年2月18日取締役会決議の第16回新株予約権 (新株予約権の目的となる 株式の数126,000株)

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在しておりますが、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。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年5月12日

株式会社メドレックス
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 川合弘泰

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 久保誉一

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社メドレックスの2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間(2020年1月1日から2020年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2020年1月1日から2020年3月31日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社メドレックス及び連結子会社の2020年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

- (注) 1 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。