

【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8月14日

【四半期会計期間】 第19期第2四半期(自 2020年4月1日 至 2020年6月30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2四半期 連結累計期間	第19期 第2四半期 連結累計期間	第18期
会計期間	自 2019年1月1日 至 2019年6月30日	自 2020年1月1日 至 2020年6月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
売上高 (千円)	28,880	15,092	169,860
経常損失() (千円)	884,775	713,947	1,633,265
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	867,859	713,510	1,616,314
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	868,438	713,287	1,617,679
純資産額 (千円)	2,383,527	1,664,582	1,920,828
総資産額 (千円)	2,479,213	1,811,417	2,047,663
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	77.14	47.11	134.32
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)			
自己資本比率 (%)	94.1	89.3	91.4
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	832,674	533,162	1,546,956
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	214,532	38,243	252,341
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,125,727	457,900	1,414,524
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	1,874,981	1,295,792	1,410,791

回次	第18期 第2四半期 連結会計期間	第19期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自 2019年4月1日 至 2019年6月30日	自 2020年4月1日 至 2020年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	33.08	25.95

- (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おりません。
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)純利益金額については、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、記載しておりません。
4. 前第2四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(行使価額修正条項付)の権利行使により2,500,000株の新株発行を行っております。
5. 当第2四半期連結累計期間において、第三者割当による第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使により2,150,000株の新株発行を行っております。

2 【事業の内容】

当第2四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2四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3四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2四半期連結累計期間において、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。「CPN-101 (MRX-4TZZ)：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）」、「MRX-5LBT：带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）」の3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おり、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-4TZZ) 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 带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	
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-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-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、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1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。今後の開発については、Cipla Techが主体となり第2相臨床試験を準備中です。

< 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。2020年5月には、FDAと新薬承認申請 (NDA) に向けた会議 (pre NDA meeting) を実施し、準備を進めている資料がNDAに十分なものであることを確認することができました。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、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7月に臨床開発を開始しました。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少しでも早く減滅させることを目指して、2022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 μ 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 μ m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2四半期連結累計期間の製品売上として15百万円を計上しました。

これらの結果、当第2四半期連結累計期間の売上高は15百万円（前年同四半期は28百万円）、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717百万円（前年同四半期は902百万円）を計上しました。営業損失は706百万円（前年同四半期は877百万円）、営業外収益に受取賃貸料1百万円等、営業外費用に主に為替差損6百万円、第15回新株予約権（行使価額修正条項付）の権利行使による新株発行に係る登録免許税等の株式交付費2百万円等により経常損失は713百万円（前年同四半期は884百万円）、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支援事業」助成金収入2百万円、新株予約権戻入益3百万円及び法人税等5百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は713百万円（前年同四半期は867百万円）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。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第2四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236百万円減少し、1,811百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失713百万円を計上することとなったものの、第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による払込み457百万円等により現金及び預金が114百万円の減少に留まったこと及び有形固定資産が112百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は1,377百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,295百万円等であります。固定資産は433百万円で、主な内容は建物及び構築物326百万円、機械装置及び運搬具21百万円、工具器具備品11百万円、差入保証金38百万円、長期前払費用35百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度に比べて20百万円増加し、146百万円となりました。これは主に買掛金の増加4百万円、未払金の増加4百万円、資産除去債務の増加12百万円等によるものであります。

流動負債は119百万円となりました。主な内容は買掛金4百万円、未払金78百万円、未払法人税等35百万円等であります。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、前連結会計年度に比べて256百万円減少し、1,664百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失713百万円により利益剰余金のマイナスが713百万円拡大し、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、資本金、資本剰余金がそれぞれ229百万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89.3%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間の現金及び現金同等物は、前連結会計年度に比べ114百万円減少し、1,295百万円となりました。当第2四半期連結累計期間のキャッシュ・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、533百万円(前年同四半期は832百万円の使用)となりました。これは主に税金等調整前四半期純損失が707百万円となったこと、特別利益として公的助成事業からの助成金の受取額が2百万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)

投資活動の結果使用したキャッシュ・フローは、38百万円(前年同四半期は214百万円の獲得)となりました。これは有形固定資産の取得による支出が38百万円あったことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により獲得したキャッシュ・フローは、457百万円(前年同四半期は1,125百万円の獲得)となりました。これは第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による株式の発行による収入457百万円によるものであります。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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。

(5) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は574百万円であります。

(6) 主要な設備

該当はありません。

(7) 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2四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】

2020年4月16日に、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、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT（リドカインテープ剤）についての共同開発契約を締結しております。この契約により、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てまいります。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。

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2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2020年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2020年8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(注)1	15,864,100	16,540,100	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	15,864,100	16,540,100		

(注)1. 「第一部 企業情報 第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 (重要な後発事象)」に記載されておりますように、2020年7月28日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を決議しております。そのため、払込日である2020年8月13日に発行価額の総額に相当する資金の払込が行われ、同日に発行済株式が676,000株増加しております。

2. 提出日現在発行数には、2020年8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】

該当事項はありません。

【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2四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2四半期会計期間 (2020年4月1日から2020年6月30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)	650,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	650,000
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)	162
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)	105
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)	3,150,000
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)	3,150,000
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)	237
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)	746

(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4月1日～ 2020年6月30日(注)	650,000	15,864,100	52,773	6,934,014	52,773	6,503,214

注) 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。

(5) 【大株主の状況】

氏名又は名称	住所	2020年6月30日現在	
		所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を除く。)の総数に対 する所有株式数 の割合(%)
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616番地8	540,300	3.41
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	289,900	1.83
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	239,500	1.51
松村 米浩	東京都文京区	233,100	1.47
松村 眞良	香川県東かがわ市	200,000	1.26
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	195,300	1.23
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2-10号	165,100	1.04
井上 圭司	大阪府大阪市	158,000	1.00
auカブドットコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号 経団連会館6階	138,500	0.87
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目丸の内1丁目9番1号	118,700	0.75
計		2,278,400	14.36

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年6月30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 15,860,200	158,602	
単元未満株式	普通株式 3,900		
発行済株式総数	15,864,100		
総株主の議決権		158,602	

【自己株式等】

2020年6月30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2四半期連結会計期間(2020年4月1日から2020年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2020年1月1日から2020年6月30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2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,410,791	1,295,792
売掛金		16,601
原材料及び貯蔵品	18,883	14,893
前渡金	25,508	6,425
未収入金	35,031	33,330
その他	10,811	10,598
流動資産合計	1,501,027	1,377,642
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	172,569	326,198
機械装置及び運搬具(純額)	26,159	21,101
工具、器具及び備品(純額)	15,504	11,491
建設仮勘定	257,232	
有形固定資産合計	471,464	358,790
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	35,058
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	74,984
固定資産合計	546,635	433,775
資産合計	2,047,663	1,811,417
負債の部		
流動負債		
買掛金		4,305
未払金	74,506	78,868
未払法人税等	38,349	35,428
その他	3,298	1,059
流動負債合計	116,154	119,661
固定負債		
繰延税金負債	1,637	5,434
資産除去債務	9,043	21,739
固定負債合計	10,680	27,173
負債合計	126,834	146,834

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,704,656	6,934,014
資本剰余金	6,273,856	6,503,214
利益剰余金	11,105,101	11,818,611
株主資本合計	1,873,411	1,618,618
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	2,011	1,788
その他の包括利益累計額合計	2,011	1,788
新株予約権	49,428	47,753
純資産合計	1,920,828	1,664,582
負債純資産合計	2,047,663	1,811,417

(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2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)
売上高		
製品売上高	15,420	15,092
研究開発等収入	13,459	
売上高合計	28,880	15,092
売上原価		
製品売上原価	3,327	3,913
売上原価合計	3,327	3,913
売上総利益	25,553	11,179
販売費及び一般管理費	902,599	717,332
営業損失()	877,045	706,153
営業外収益		
受取利息	67	76
受取賃貸料	2,222	1,111
為替差益	211	
その他	118	124
営業外収益合計	2,620	1,312
営業外費用		
為替差損		6,354
株式交付費	4,089	2,500
営業外支払手数料	6,260	249
その他	0	0
営業外費用合計	10,349	9,105
経常損失()	884,775	713,947
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()	865,196	707,512
法人税、住民税及び事業税	2,684	2,200
法人税等調整額	21	3,797
法人税等合計	2,663	5,998
四半期純損失()	867,859	713,510
親会社株主に帰属する四半期純損失()	867,859	713,510

【四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)
四半期純損失()	867,859	713,510
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	579	223
その他の包括利益合計	579	223
四半期包括利益	868,438	713,287
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	868,438	713,287

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失()	865,196	707,512
減価償却費	17,699	24,794
株式報酬費用		2,907
受取利息及び受取配当金	67	76
為替差損益(は益)	117	1,699
助成金収入	15,212	2,669
新株予約権戻入益	4,366	3,765
売上債権の増減額(は増加)	4,709	16,601
たな卸資産の増減額(は増加)	1,384	3,990
前渡金の増減額(は増加)	36,827	19,083
未収入金の増減額(は増加)	9,057	1,701
長期前払費用の増減額(は増加)	1,154	186
仕入債務の増減額(は減少)	58	4,305
未払金の増減額(は減少)	6,584	41,068
未払事業税の増減額(は減少)	4,425	1,670
その他	9,401	100,104
小計	844,018	532,455
利息及び配当金の受取額	67	76
助成金の受取額	15,212	2,669
法人税等の支払額	3,935	3,451
営業活動によるキャッシュ・フロー	832,674	533,162
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	214,532	38,243
投資活動によるキャッシュ・フロー	214,532	38,243
財務活動によるキャッシュ・フロー		
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	1,252	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,026,375	457,900
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,125,727	457,900
現金及び現金同等物に係る換算差額	411	1,494
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	78,109	114,999
現金及び現金同等物の期首残高	1,796,871	1,410,791
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,874,981	1,295,792

【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2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
研究開発費	756,716千円	574,709千円
給料及び手当	24,732 "	18,111 "
減価償却費	1,464 "	1,688 "

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
現金及び預金	1,874,981千円	1,295,792千円
現金及び現金同等物	1,874,981千円	1,295,792千円

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6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2四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2四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2四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(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562,863千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が6,560,666千円、資本剰余金が6,129,866千円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6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2四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2四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2四半期連結累計期間において、第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による新株発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ229,358千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が6,934,014千円、資本剰余金が6,503,214千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金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	77円14銭	47円11銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額()(千円)	867,859	713,510
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 四半期純損失金額()(千円)	867,859	713,510
普通株式の期中平均株式数(株)	11,250,895	15,144,594
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益金額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		

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、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)

第三者割当による新株式の発行及び第17回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行

2020年7月28日開催の取締役会において、2020年8月13日に第三者割当による新株式の発行及び第三者割当による第17回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行を決議いたしました。

新株式発行の概要

払込期日	2020年8月13日
発行新株式数	676,000株
発行する株式の種類	普通株式
発行価額	1株につき296円
発行価額の総額	総額200,096,000円
株式を発行する場合の増加する資 本金及び資本準備金	増加する資本金の額 100,048,000円 増加する資本準備金の額 100,048,000円
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当予定先	Japan International Partners LLC
資金使途	1. マイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資：病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強 2. MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤(フェンタニルテープ剤)開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用 3. MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬(リドカインテープ剤)の欧州における開発費用
その他	当社は、Japan International Partners LLCとの間で、取締役会決議日の2020年7月28日に本新株の買取契約を締結しております。

第17回新株予約権(行使価額修正条項付)発行の概要

割当日	2020年8月13日
発行新株予約権数	31,550個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 3,155,000株
発行価額	総額6,310,000円(新株予約権1個当たり200円)
当該発行による潜在株式数	潜在株式数:3,155,000株(新株予約権1個につき100株) 上限行使価額はありません。 下限行使価額164円としますが、下限行使価額においても、潜在株式数は3,155,000株であります。
資金調達額	929,190,000円(差引手取概算額) (注)資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額に、すべての本新株予約権が当初行使価額で行使されたと仮定した場合に出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額となります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少する可能性があります。また、行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少する可能性があります。
行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額は296円 本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の各行使請求に必要な事項の通知がなされた日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値が無い場合には、その直前の終値。)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額が、当該行使請求に必要な事項の通知がなされた日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該通知がなされた日以降、当該金額に修正されます。かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	Japan International Partners LLC
資金使途	1. マイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資:病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強 2. MRX-9FLT:中枢性鎮痛貼付剤(フェンタニルテープ剤)開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用 3. MRX-5LBT:帯状疱疹後の神経疼痛治療薬(リドカインテープ剤)の欧州における開発費用
その他	当社は、Japan International Partners LLCとの間で、取締役会決議日の2020年7月28日に、行使コミット条項、Japan International Partners LLCが本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する本新株予約権の買取契約を締結しております。

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8月13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2四半期連結会計期間(2020年4月1日から2020年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2020年1月1日から2020年6月30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、四半期連結キャッシュ・フロー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6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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。