

【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】 2021年11月12日

【四半期会計期間】 第20期第3四半期(自 2021年7月1日 至 2021年9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19期 第3四半期 連結累計期間	第20期 第3四半期 連結累計期間	第19期
会計期間	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上高 (千円)	15,092	8,320	115,092
経常損失( ) (千円)	978,720	688,041	1,152,532
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失( ) (千円)	981,211	677,503	1,114,645
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	981,318	676,164	1,115,240
純資産額 (千円)	1,811,593	2,113,332	2,147,487
総資産額 (千円)	1,875,790	2,186,826	2,297,368
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( ) (円)	63.06	32.93	68.61
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 (%)	93.7	93.8	91.4

回次	第19期 第3四半期 連結会計期間	第20期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日
1株当たり四半期純損失金額( ) (円)	16.34	9.21

- (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3四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、第三者割当による新株発行により676,000株及び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)の権利行使により735,000株の新株発行を行っております。
5. 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)の権利行使により260,000株、行使価額修正条項付第20回新株予約権の権利行使により3,000,000株及び行使価額修正条項付第21回新株予約権の権利行使によりの140,000株の新株発行を行っております。

#### 2 【事業の内容】

当第3四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3四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、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

新型コロナウイルス感染症による当社の開発パイプラインへの影響については、引き続き今後の状況を注視してまいります。

#### 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。

当社は、当該状況を解消すべく、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。

## 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<sup>®</sup>(Ionic Liquid Transdermal System)やNCTS<sup>®</sup>(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：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
CPN-101 (MRX-4TZT) 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			
MRX-5LBT “Lydolyte” 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			
MRX-9FLT 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			
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)	▶			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®)	▶			IND提出			
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)	▶						

マイクロニードルアレイ (MN)	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 マハラ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 相反復PK (Pharmacokinetics) 試験 (P1b) が成功裡に完了しています。臨床第 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 相試験の準備を進めると並行して、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-1OXT：中枢性鎮痛貼付剤（オキシコドンテープ剤） >

ILTS<sup>®</sup>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<sup>®</sup>（Abuse and Misuse Resistant Transdermal System）を用いたMRX-1OXTについて、2018年2月に、単回PK試験（P1a）においてMRX-1OXT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、製剤の粘性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<sup>®</sup>を用いたMRX-1OXT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-1OXT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-1OXT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。

## &lt; 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) &gt;

当社では、ILTS<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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 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 相試験、臨床第 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。

## &lt; 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) &gt;

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<sup>®</sup>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 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。

## &lt; マイクロニードルアレイ &gt;

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。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。

## &lt; 上市製品 &gt;

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) 財政状態の分析

### (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いません。

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。

## (3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期連結累計期間において、優先的に対処すべき事業上及び財務上の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3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は474百万円であります。

## (5) 主要な設備

該当はありません。

## 3 【経営上の重要な契約等】

当第3四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。



### 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3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2021年11月12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	22,835,100	23,175,100	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	22,835,100	23,175,100		

(注) 提出日現在発行数には、2021年11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3四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20回新株予約権

	第3四半期会計期間 (2021年7月1日から2021年9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)	17,350
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,735,000
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)	175
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)	303
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)	30,000
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)	3,000,000
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)	184
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)	555

第21回新株予約権

	第3四半期会計期間 (2021年7月1日から2021年9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)	1,400
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	140,000
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)	158
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)	22
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)	1,400
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)	140,000
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)	158
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)	22

(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)
2021年7月1日～ 2021年9月30日 (注)1	1,875,000	22,835,100	163,320	7,690,291	163,320	7,259,491

- (注) 1. 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増加であります。
2. 2021年10月1日から10月31日の間に、行使価額修正条項付第21回新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が340,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ25,279千円増加しております。
3. 2021年5月18日に提出致しました有価証券届出書に記載した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り調達予定の資金の用途について、以下の重要な変更が生じております。

手取金使途の変更

(1) 変更の理由、経緯

当社は、2021年5月18日に公表いたしました「第三者割当による行使価額修正条項付第20回及び第21回新株予約権並びに無担保社債（私募債）の発行に関するお知らせ」に記載しておりますように、感染症に対するワクチンMN製剤の実現可能性を検討する動物試験費用 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）の初期開発費用 CPN-101（MRX-4TZZ）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験費用の確保を目的として、行使価額調整条項付第20回及び第21回新株予約権を発行して資金調達を行っております。このうち、については、感染症に対するワクチン以外でのMN製剤の実現可能性が生じていることから、2021年8月10日開催の取締役会決議において資金使途の変更を行いました。

(2) 変更の内容

なお、変更箇所は\_\_\_\_\_を示して表示しております。

(変更前)

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
感染症に対するワクチンMN製剤の実現可能性を検討する動物試験	285	2021年6月～2022年5月
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）の初期開発	421	2021年6月～2023年3月
CPN-101（MRX-4TZZ）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験	577	2021年9月～2022年4月
合計	1283	

(変更後)

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
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	285	2021年6月～2022年5月
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）の初期開発	421	2021年6月～2023年3月
CPN-101（MRX-4TZZ）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験	577	2021年9月～2022年4月
合計	1283	

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四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】

2021年9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 22,830,200	228,302	
単元未満株式	普通株式 4,900		
発行済株式総数	22,835,100		
総株主の議決権		228,302	

## 【自己株式等】

2021年9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3四半期連結会計期間(2021年7月1日から2021年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2021年1月1日から2021年9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 (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
負債の部		
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)
<b>純資産の部</b>		
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 (内訳)	981,318	676,164
親会社株主に係る四半期包括利益	981,318	676,164

【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)
研究開発費	764,769千円	474,136千円
給料及び手当	26,694 "	23,981 "
減価償却費	2,581 "	2,559 "

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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3四半期連結累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

	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)
減価償却費	39,861千円	45,232千円

(株主資本等関係)

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)、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。

(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)
1株当たり四半期純損失金額( )	63円06銭	32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金額( )(千円)	981,211	677,503
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)	981,211	677,503
普通株式の期中平均株式数(株)	15,559,297	20,572,590
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) 1、2	(注) 3、4、5

- (注) 1. 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)
2. 2020年7月28日取締役会決議の行使価額修正条項付第17回新株予約権(行使指定条項付)  
(新株予約権の目的となる株式の数3,155,000株)
3. 2021年2月10日取締役会決議の第18回新株予約権  
(新株予約権の目的となる株式の数1,720,000株)
4. 2021年2月10日取締役会決議の第19回新株予約権  
(新株予約権の目的となる株式の数20,000株)
5. 2021年5月18日取締役会決議の行使価額修正条項付第21回新株予約権  
(新株予約権の目的となる株式の数1,900,000株)
6. 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)

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

2021年11月11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  
高松事務所

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

### 監査人の結論

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2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9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及び注記について四半期レビューを行った。

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2021年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

### 四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、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いないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

## 利害関係

会社及び連結子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。