

【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】 四国財務局長

【提出日】 2022年8月10日

【四半期会計期間】 第21期第2四半期(自 2022年4月1日 至 2022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20期 第2四半期 連結累計期間	第21期 第2四半期 連結累計期間	第20期
会計期間	自 2021年1月1日 至 2021年6月30日	自 2022年1月1日 至 2022年6月30日	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日
売上高 (千円)	7,485	9,482	8,350
経常損失() (千円)	475,809	382,264	1,066,450
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	473,525	381,135	1,059,833
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	472,020	377,365	1,058,194
純資産額 (千円)	1,989,456	1,579,054	1,955,493
総資産額 (千円)	2,690,259	1,696,432	2,108,589
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	23.94	15.50	49.62
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 (%)	71.7	89.5	89.9
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	424,174	437,904	923,688
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,410	618	2,542
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	864,330	280	815,915
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	2,252,580	1,269,049	1,703,644

回次	第20期 第2四半期 連結会計期間	第21期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自 2021年4月1日 至 2021年6月30日	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	10.59	7.49

- (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. 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。
3. 前第2四半期連結累計期間において、第17回新株予約権及び第20回新株予約権の権利行使により1,525,000株の新株発行を行っております。
4. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第2四半期累計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

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、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2四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-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
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、追加試験 実施して2023年に承認取得見込み			
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2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Lydolylte） >

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、2021年において約270億円(246 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・ウエスタン・セラピテクス研究所（愛知県名古屋市の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、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います。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、2021年において約170億円（154 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[®]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-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 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。2022年の臨床試験開始に向けて準備を進めています。

2021年において米国アルツハイマー治療薬市場は約400億円（366 million USドル）であり、そのうちメマンチン経口剤が約90億円（82 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 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。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 (大阪府茨木市) と抗体誘導ペプチドMN製剤についての共同研究を、2022年3月にコロンビア大学 (米国、ニューヨークシティ) と免疫賦活剤および抗がんペプチドとMNを組み合わせた乳がん治療のため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、当第2四半期連結累計期間の製品売上として9百万円を計上しました。

これらの結果、当第2四半期連結累計期間の売上高は9百万円 (前年同四半期は7百万円)、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381百万円 (前年同四半期は477百万円) を計上しました。営業損失は374百万円 (前年同四半期は471百万円)、営業外収益として、東かがわ市事業強靱化補助金交付事業に係る助成金収入1百万円等を含め1百万円を計上、営業外費用として、主に破産更生債権に係る貸倒引当金繰入額2百万円、在外子会社の財務諸表項目の換算及び外貨建未払金の換算により生じた為替差損4百万円、第22回及び第23回新株予約権の発行に係る営業外支払手数料1百万円等を含め9百万円を計上し、経常損失は382百万円 (前年同四半期は475百万円)、特別利益として従業員の退職に伴う新株予約権戻入益2百万円により、親会社株主に帰属する四半期純損失は381百万円 (前年同期は473百万円) となりました。この結果、1株当たり純損失は15円50銭 (前年同期は23円94銭) 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412百万円減少し、1,696百万円となりました。これは現金及び預金が434百万円減少したこと等によるものです。

流動資産は1,365百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,269百万円等であり、固定資産は331百万

円で、主な内容は建物及び構築物239百万円、長期前払費用43百万円及び差入保証金38百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて35百万円減少し、117百万円となりました。これは主に未払金の増加5百万円、未払法人税等の減少42百万円等によるものであります。

流動負債は90百万円となりました。主な内容は未払金86百万円等であります。固定負債は27百万円となりました。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、前連結会計年度末に比べて376百万円減少し、1,579百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失381百万円により利益剰余金のマイナスが381百万円拡大したこと等によるものであります。また、2022年3月30日開催の第20期定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分に関する議案が承認可決されました。その結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ7,753百万円、4,486百万円減少しており、その合計額12,240百万円を繰越利益剰余金に振り替えることにより欠損てん補を行いました。これによる純資産に与える影響はありません。

以上の結果、自己資本比率は、前連結会計年度末の89.9%から89.5%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434百万円減少し、1,269百万円となりました。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、437百万円(前年同四半期は424百万円の使用)となりました。これは主に税金等調整前四半期純損失が380百万円となったこと、営業外収益として公的助成事業からの助成金の受取額が1百万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、0.6百万円(前年同四半期は1百万円の使用)となりました。これは有形固定資産の取得による支出が0.6百万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、0.2百万円(前年同四半期は864百万円の獲得)となりました。これは、第22回新株予約権の発行による収入0.2百万円によるものであります。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四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。

(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274百万円であります。

(6) 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2四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2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2022年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年8月10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)	24,595,100	24,595,100	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数は100株でありま す。
計	24,595,100	24,595,100		

(注) 提出日現在発行数には、2022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】

該当事項はありません。

(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)
2022年4月1日～ 2022年6月30日		24,595,100		50,000		2,886,195

(5) 【大株主の状況】

2022年6月30日現在

氏名又は名称	住所	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SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	917,006	3.73
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616-8	540,300	2.20
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	498,200	2.03
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3 東京ビルディング	293,200	1.19
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	252,300	1.03
松村 米浩	東京都文京区	233,100	0.95
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1丁目12-32	231,769	0.94
松村 眞良	香川県東かがわ市	200,000	0.81
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号 経団 連会館6階	185,100	0.75
河合 裕	大阪府堺市	125,600	0.51
計		3,476,575	14.14

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022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 24,589,700	245,897	
単元未満株式	普通株式 5,400		
発行済株式総数	24,595,100		
総株主の議決権		245,897	

【自己株式等】

2022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(2022年4月1日から2022年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2022年1月1日から2022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 (2021年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,703,644	1,269,049
原材料及び貯蔵品	11,792	15,325
前渡金	8,653	34,205
未収入金	23,020	8,081
その他	7,662	38,606
流動資産合計	1,754,772	1,365,269
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	260,171	239,141
機械装置及び運搬具(純額)	6,097	5,217
工具、器具及び備品(純額)	4,154	3,688
有形固定資産合計	270,424	248,047
投資その他の資産		
長期前払費用	43,466	43,190
差入保証金	38,426	38,426
破産更生債権等		2,288
その他	1,500	1,500
貸倒引当金		2,288
投資その他の資産合計	83,392	83,116
固定資産合計	353,816	331,163
資産合計	2,108,589	1,696,432
負債の部		
流動負債		
未払金	80,849	86,254
未払法人税等	43,272	991
その他	1,661	2,766
流動負債合計	125,783	90,012
固定負債		
繰延税金負債	5,207	5,135
資産除去債務	22,105	22,230
固定負債合計	27,312	27,365
負債合計	153,096	117,378

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,803,647	50,000
資本剰余金	7,372,847	2,886,195
利益剰余金	13,279,580	1,420,416
株主資本合計	1,896,914	1,515,778
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	968	2,802
その他の包括利益累計額合計	968	2,802
新株予約権	59,547	60,473
純資産合計	1,955,493	1,579,054
負債純資産合計	2,108,589	1,696,432

(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2021年1月1日 至2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日)
売上高		
製品売上高	7,485	9,482
売上高合計	7,485	9,482
売上原価		
製品売上原価	1,943	2,619
売上原価合計	1,943	2,619
売上総利益	5,542	6,862
販売費及び一般管理費	477,119	381,120
営業損失()	471,577	374,257
営業外収益		
助成金収入	7,689	1,177
受取利息	5	8
その他	39	24
営業外収益合計	7,734	1,210
営業外費用		
支払利息	969	
貸倒引当金繰入額		2,288
為替差損	55	4,952
株式交付費	1,085	544
営業外支払手数料	9,854	1,432
営業外費用合計	11,966	9,216
経常損失()	475,809	382,264
特別利益		
新株予約権戻入益	4,514	2,047
特別利益合計	4,514	2,047
税金等調整前四半期純損失()	471,295	380,216
法人税、住民税及び事業税	2,300	991
法人税等調整額	69	72
法人税等合計	2,230	918
四半期純損失()	473,525	381,135
親会社株主に帰属する四半期純損失()	473,525	381,135

【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2021年1月1日 至2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日)
四半期純損失()	473,525	381,135
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	1,504	3,770
その他の包括利益合計	1,504	3,770
四半期包括利益	472,020	377,365
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	472,020	377,365

(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2021年1月1日 至2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022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()	471,295	380,216
減価償却費	30,121	23,117
貸倒引当金の増減額(は減少)		2,288
株式報酬費用	4,173	2,693
受取利息及び受取配当金	5	8
支払利息	969	
為替差損益(は益)	11	
助成金収入	7,689	1,177
新株予約権戻入益	4,514	2,047
棚卸資産の増減額(は増加)	4,464	3,533
前渡金の増減額(は増加)	238	25,551
未収入金の増減額(は増加)	24,594	14,938
長期前払費用の増減額(は増加)	642	275
未払金の増減額(は減少)	8,002	5,405
未払事業税の増減額(は減少)	6,705	40,770
その他	7,264	32,002
小計	427,348	436,589
利息及び配当金の受取額	5	8
利息の支払額	969	
助成金の受取額	7,689	1,177
法人税等の支払額	3,551	2,502
営業活動によるキャッシュ・フロー	424,174	437,904
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	1,410	618
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,410	618
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の発行による収入	14,890	280
新株予約権の行使による株式の発行による収入	299,440	
社債の発行による収入	550,000	
財務活動によるキャッシュ・フロー	864,330	280
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,474	3,648
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	440,219	434,594
現金及び現金同等物の期首残高	1,812,360	1,703,644
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,252,580	1,269,049

【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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期連結会計期間の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる利益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。

これによる四半期財務諸表に与える影響はありません。

(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 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
研究開発費	331,924千円	274,129千円
給料及び手当	16,668 "	14,848 "
減価償却費	1,706 "	1,195 "

(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 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
現金及び預金	2,252,580千円	1,269,049千円
現金及び現金同等物	2,252,580千円	1,269,049千円

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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、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150,340千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が7,526,970千円、資本剰余金が7,096,170千円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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は、2022年3月30日開催の第20期定時株主総会で資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分に関する議案が承認可決されました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ7,753,647千円、4,486,652千円減少し、利益剰余金が12,240,299千円増加しております。また、当第2四半期連結会計期間末において資本金が50,000千円、資本準備金が2,886,195千円、利益剰余金が1,420,416千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。

(収益認識関係)

(顧客との契約から生じる収益を分解した情報)

当社の事業は、医薬品製剤開発及びこれらの付随業務の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下の通りであります。

(単位：千円)

	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
製品等の販売	9,482
研究開発等収入	
顧客との契約から生じる収益	9,482
その他の収益	
外部顧客への売上高	9,482

(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2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
1株当たり四半期純損失()	23円94銭	15円50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)	473,525	381,135
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)	473,525	381,135
普通株式の期中平均株式数(株)	19,777,641	24,595,100
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	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) 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) 2021年5月18日取締役会決議の行使価額修正条項付第20回新株予約権 (新株予約権の目的となる株式の数3,000,000株) 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)	2022年2月22日取締役会決議の第22回新株予約権 (新株予約権の目的となる株式の数2,000,000株) 2022年2月22日取締役会決議の第23回新株予約権 (新株予約権の目的となる株式の数92,000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

2022年8月9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 越智慶太

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2022年1月1日から2022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（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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。

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2022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

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。