

【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】 2023年11月10日

【四半期会計期間】 第22期第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023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21期 第3四半期 連結累計期間	第22期 第3四半期 連結累計期間	第21期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2023年1月1日 至 2023年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高 (千円)	9,482	29,284	59,482
経常損失( ) (千円)	636,697	668,972	1,112,190
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失( ) (千円)	635,197	671,281	1,111,150
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	628,114	670,697	1,101,467
純資産額 (千円)	1,369,057	2,182,947	1,212,713
総資産額 (千円)	1,508,293	2,269,368	1,398,266
1株当たり四半期(当期) 純損失( ) (円)	25.82	20.00	43.81
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 (%)	86.5	93.4	82.2

回次	第21期 第3四半期 連結会計期間	第22期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日	自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純損失( ) (円)	10.32	5.22

- (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3四半期連結累計期間において、行使価額修正条項付第24回新株予約権の権利行使により350,000株の新株発行を行っております。
4. 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24回及び第25回新株予約権の権利行使により10,141,000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。

#### 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び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<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：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、2023年3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）に新薬承認申請書（NDA: New Drug Application）を提出したものの、2023年9月にFDAから審査完了報告通知（CRL: Complete Response Letter）を受領しました。CRLにおいて、非臨床の一部のデータをFDAの指示に従って再提出するよう求められており、追加試験を行うことなくデータの再解析によりFDAの指示に対応できるとの判断の下、再解析を進めて2023年内に再申請することを計画しています。「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）」についても治験許可申請をFDAに提出して、臨床試験開始の許可を得ています。また、2023年9月に米国の創薬ベンチャーである Alto Neuroscience, Inc.（カリフォルニア州ロスアルトス、以下「Alto」）と、当社独自の経皮吸収技術を適用した中枢神経領域の新規医薬品候補に関する提携契約を締結しました。当該医薬品候補について、現在臨床第 Ⅰ 相試験が実施されており、2024年に様々な精神疾患を対象とした臨床第 Ⅱ 相試験の開始が計画されています。

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>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)	▶			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薬 (リドカイン topical, ILTS®)	▶						2023.9 審査完了報告通知受領 対応検討中
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	▶			Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	▶		IND承諾				
<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>Altoとの共同開発品</b> 中枢神経疾患治療薬	▶						

<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。米国における筋弛緩薬市場は、2022年において約1,700億円(1,272 million USドル)と推計されています(出所: IQVIA)。筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、チザニジンを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。

2017年4月からインドの製薬会社 Cipla Ltd. (インド マハラシュトラ州ムンバイ、以下「Cipla」)の100%子会社であるCipla Technologies, LLC(以下「Cipla Tech」)との間で世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結していました。しかし、2020年2月の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、資金投入を抑制してアウトライセンスする方針)を受けてCipla Techと協議を続けた結果、1日でも早く開発再開することで本パイプラインの価値向上を図りたい当社グループとして、2023年4月に「ライセンス終了合意契約」を締結し、MRX-4TZTに関する全ての権利が当社に返還されました。

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おり、臨床第 相試験(痙性麻痺患者を対象とした最長4週間の用量増加試験)の準備を進めています。

< 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、2022年において約340億円(264 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、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<sup>®</sup>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。

2023年3月に新薬承認申請書を提出したものの、2023年9月にFDAから審査完了報告通知(CRL)を受領しました。CRLにおいて、非臨床の一部のデータをFDAの指示に従って再提出するよう求められており、追加試験を行うことなくデータの再解析によりFDAの指示に対応できるとの判断の下、再解析を進めて2023年内に再申請することを計画しています。

<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・小児が誤って嚙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、2022年において約190億円(143 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-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）>

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有した貼付剤を製剤開発したものです。FDAに対して治験前相談(pre IND meeting)を実施し、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2相試験、臨床第3相試験)は必要ないことを確認しています。

2021年11月に治験許可申請(IND)をFDAに提出して、臨床試験開始の許可を得ました。一方で、INDにおけるFDAとのやりとりの中で製剤改良に関する示唆・助言を得ました。FDAからの示唆・助言を反映する形で製剤を改良し一部の非臨床試験を追加実施した上で、臨床試験を開始する計画です。

2022年において米国アルツハイマー治療薬市場は約380億円(294 million USドル)であり、そのうちメマンチン経口剤が約90億円(66 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<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 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。

#### < Altoとの共同開発品 >

2023年9月に米国の創薬ベンチャーである Alto Neuroscience, Inc. (カリフォルニア州ロスアルトス、以下「Alto」)と、当社独自の経皮吸収技術を適用した中枢神経領域の新規医薬品候補に関する提携契約を締結しました。Altoは、患者をより良くより早く治療するために、ターゲットを絞った医薬品の開発を通じてPrecision Psychiatry (精度の高い精神医学)を開拓しています。個々人の生物学的差異は治療効果に影響を及ぼしますが、Altoの Precision Psychiatry Platform<sup>TM</sup>は、脳波記録、行動タスクパフォーマンス、ウェアラブルデータ、遺伝的特徴などを解析することにより脳のバイオマーカーを計測して、それぞれの患者に合うAltoの薬を提供することを目指しています。

当該医薬品候補について、現在臨床第 Ⅰ 相試験が実施されており、2024年に様々な精神疾患を対象とした臨床第 Ⅱ 相試験の開始が計画されています。

#### < 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、2022年10月にVaxSyna Inc. (米国ニューハンプシャー州フランクリン) とヒトパピローマウイルスに対するワクチンとMNを組み合わせた子宮頸がんワクチンに関する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、PCL等の製品を提携先の販売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6百万円を計上しました。

これらの結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は29百万円 (前年同四半期は9百万円)、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697百万円 (前年同四半期は628百万円) を計上しました。営業損失は670百万円 (前年同四半期は621百万円)、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2百万円、為替差益10百万円等を含め12百万円を計上、営業外費用として、主に第25回新株予約権の発行に係る営業外支払手数料5百万円、株式交付費5百万円等を含め11百万円を計上し、経常損失は668百万円 (前年同四半期は636

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0.5百万円により、親会社株主に帰属する四半期純損失は671百万円(前年同期は635百万円)となりました。この結果、1株当たり純損失は20円00銭(前年同期は25円82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871百万円増加し、2,269百万円となりました。これは現金及び預金が872百万円増加したこと等によるものです。

流動資産は1,992百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,866百万円等であります。固定資産は276百万円で、主な内容は建物及び構築物186百万円、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99百万円減少し、86百万円となりました。これは主に未払金の減少85百万円、未払法人税等の減少15百万円等によるものであります。

流動負債は58百万円となりました。主な内容は未払金51百万円、未払法人税等3百万円であります。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4百万円であります。

### (純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて970百万円増加し、2,182百万円となりました。

これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失671百万円により利益剰余金のマイナスが671百万円拡大したこと、第24回及び第25回新株予約権の行使に伴い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ820百万円ずつ増加したこと等によるものであります。また、2023年3月29日開催の第21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、その後、債権者保護手続きが実施され特に異議が生じなかったため、資本金及び資本剰余金(資本準備金)の額の減少に関する効力が2023年5月8日付で生じました。その結果、資本金及び資本剰余金(資本準備金)がそれぞれ200百万円、1,967百万円減少しており、その合計額2,167百万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82.2%から93.4%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519百万円であります。

(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】

2023年9月25日に、米国の創薬ベンチャーである Alto Neuroscience, Inc. (カリフォルニア州ロスアルトス、以下「Alto」)と、当社独自の経皮吸収技術を適用した中枢神経領域の新規医薬品候補に関する提携契約を締結しました。

本契約において、当社とAltoは、所定の開発段階まで共同で費用を負担して開発を実施します。所定の開発段階以降は、Altoが主体となって開発を推進し全世界で商業化する権利を有します。当社はAltoから、開発の進捗に応じたマイルストーン収入を受領します。また、製品上市後は、当社がAltoに独占的に製品供給するとともに、上市後の売上高に応じたロイヤルティを受領します。

### 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	122,000,000
計	122,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11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	38,365,100	38,365,100	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	38,365,100	38,365,100		

(注) 提出日現在発行数には、2023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25回新株予約権

	第3四半期会計期間 (2023年7月1日から2023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)	31,600
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	3,160,000
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)	217
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)	688
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)	76,700
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)	7,670,000
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)	1,416

(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)
2023年7月1日～ 2023年9月30日(注)1	3,160,000	38,365,100	344,602	847,504	344,602	1,916,098

(注) 1. 行使価額修正条項付第25回新株予約権の行使によって、資本金及び資本準備金がそれぞれ344,602千円ずつ増加しております。

2. 2023年3月8日に提出致しました有価証券届出書に記載した第三者割当による行使価額修正条項付第24回及び第25回新株予約権の発行により調達した資金の支出予定時期について以下の重要な変更が生じております。なお、この変更については2023年9月15日の取締役会で決議しております。

1. 第三者割当による行使価額修正条項付第24回新株予約権の発行で調達した資金の支出予定時期の変更

1. 変更の理由、経緯

当社は、2023年3月8日に公表いたしました「第三者割当による第25回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び新株予約権の買取契約（コミット・イシュー）の締結に関するお知らせ」で、第24回新株予約権の状況に関して、資金の充当予定時期を記載しておりました。ただし、MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験（治験薬試製造等の準備費用を含む。）については、試験準備に想定より時間を要しており、に充当する予定時期を延長しております。

2. 変更の内容

資金予定時期の変更内容は以下の通りとなっております。  
 なお、変更箇所は下線で表示しております。

(変更前)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
新規パイプライン創出に向けた製剤開発	180	2022年9月～2023年2月
MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験(治験薬試製造等の準備費用を含む。)	387	<u>2022年9月～2023年9月</u>
合計	567	

(変更後)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
新規パイプライン創出に向けた製剤開発	180	2022年9月～2023年2月
MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験(治験薬試製造等の準備費用を含む。)	387	<u>2022年9月～2024年3月</u>
合計	567	

11. 行使価額修正条項付第25回新株予約権の発行で調達した資金の支出予定時期の変更

1. 変更の理由、経緯

当社は、2023年3月8日に公表いたしました「第三者割当による第25回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び新株予約権の買取契約（コミット・イシュー）の締結に関するお知らせ」で、第25回新株予約権の状況に関して、資金の充当予定時期を記載しておりました。ただし、新規パイプライン創出に向けた製剤開発については、要した製剤開発費用が想定より小さかったため、MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験（治験薬試製造等の準備費用を含む。）については、試験準備に想定より時間を要していること及び想定よりも試験期間が長期化する見通しとなったため、それぞれについて充当する予定時期を延長しております。

2. 変更の内容

資金予定時期の変更内容は以下の通りとなっております。

なお、変更箇所は下線で表示しております。

（変更前）

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
新規パイプライン創出に向けた製剤開発	210	<u>2023年4月～2023年10月</u>
MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験（治験薬試製造等の準備費用を含む。）	1,190 (注)	<u>2023年9月～2024年2月</u>
合計	1,400 (注)	

(注) 2023年9月13日付で行使が全て完了したので、資金調達金額を予定金額から確定金額に変更しております。

（変更後）

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
新規パイプライン創出に向けた製剤開発	210	<u>2023年4月～2023年12月</u>
MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験（治験薬試製造等の準備費用を含む。）	1,190 (注)	<u>2024年4月～2024年12月</u>
合計	1,400 (注)	

(注) 2023年9月13日付で行使が全て完了したので、資金調達金額を予定金額から確定金額に変更しております。

(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】

2023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 38,358,200	383,582	
単元未満株式	普通株式 6,900		
発行済株式総数	38,365,100		
総株主の議決権		383,582	

【自己株式等】

2023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(2023年7月1日から2023年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2023年1月1日から2023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 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	994,025	1,866,271
売掛金		22,405
原材料及び貯蔵品	8,343	9,230
前渡金	54,020	40,687
未収入金	15,245	38,526
その他	15,389	15,811
流動資産合計	1,087,024	1,992,933
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	218,111	186,665
機械装置及び運搬具（純額）	4,336	3,383
工具、器具及び備品（純額）	3,883	2,537
有形固定資産合計	226,330	192,585
投資その他の資産		
長期前払費用	44,934	43,873
差入保証金	38,426	38,426
破産更生債権等	2,288	2,288
その他	1,549	1,549
貸倒引当金	2,288	2,288
投資その他の資産合計	84,910	83,849
固定資産合計	311,241	276,435
資産合計	1,398,266	2,269,368
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	137,817	51,900
未払法人税等	18,720	3,653
その他	1,597	3,366
流動負債合計	158,135	58,920
固定負債		
繰延税金負債	5,062	4,954
資産除去債務	22,355	22,545
固定負債合計	27,418	27,500
負債合計	185,553	86,420



(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	227,227	847,504
資本剰余金	3,063,422	1,916,098
利益剰余金	2,150,431	654,111
自己株式	0	0
株主資本合計	1,140,218	2,109,490
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	8,714	9,298
その他の包括利益累計額合計	8,714	9,298
新株予約権	63,779	64,157
純資産合計	1,212,713	2,182,947
負債純資産合計	1,398,266	2,269,368

## (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2022年1月1日 至2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年9月30日)
売上高		
製品売上高	9,482	6,963
研究開発等収入		22,321
売上高合計	9,482	29,284
売上原価		
製品売上原価	2,619	2,400
売上原価合計	2,619	2,400
売上総利益	6,862	26,884
販売費及び一般管理費	628,840	697,540
営業損失( )	621,977	670,655
営業外収益		
助成金収入	1,177	2,033
受取利息	13	7
為替差益		10,320
その他	156	572
営業外収益合計	1,347	12,933
営業外費用		
貸倒引当金繰入額	2,288	
為替差損	9,587	
株式交付費	700	5,861
営業外支払手数料	3,432	5,368
その他	59	20
営業外費用合計	16,067	11,250
経常損失( )	636,697	668,972
特別利益		
新株予約権戻入益	2,877	553
特別利益合計	2,877	553
税金等調整前四半期純損失( )	633,819	668,419
法人税、住民税及び事業税	1,486	2,970
法人税等調整額	108	108
法人税等合計	1,378	2,862
四半期純損失( )	635,197	671,281
親会社株主に帰属する四半期純損失( )	635,197	671,281

## 【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失( )	635,197	671,281
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	7,082	584
その他の包括利益合計	7,082	584
四半期包括利益	628,114	670,697
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	628,114	670,697

## 【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
研究開発費	450,970千円	519,862千円
給料及び手当	22,236 "	21,349 "
減価償却費	1,793 "	1,751 "

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
減価償却費	34,738千円	33,973千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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、資本金及び資本剰余金(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、行使価額修正条項付第24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18,312千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が68,312千円、資本剰余金が2,904,507千円、利益剰余金が1,674,478千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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は、行使価額修正条項付第24回新株予約権及び第25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820,276千円ずつ増加しました。また、2023年3月29日開催の第21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。その後、債権者保護手続きが実施され特に異議が生じなかったため、資本金及び資本剰余金(資本準備金)の額の減少に関する効力が2023年5月8日付で生じました。その結果、資本金及び資本剰余金(資本準備金)がそれぞれ200,000千円、1,967,600千円減少し、利益剰余金が2,167,600千円増加しております。

この結果、当第3四半期連結会計期間末において資本金が847,504千円、資本剰余金が1,916,098千円、利益剰余金が654,111千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)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
製品等の販売	9,482	6,963
研究開発等収入		
顧客との契約から生じる収益	9,482	6,963
その他の収益		22,321
外部顧客への売上高	9,482	29,284

## (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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失( )	25円82銭	20円00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)	635,197	671,281
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)	635,197	671,281
普通株式の期中平均株式数(株)	24,600,228	33,568,629
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	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) 2022年8月22日取締役会決議の第24回新株予約権 (新株予約権の目的となる株式の数5,750,000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

2023年11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 越智 慶太

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 田中 賢治

### 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2023年1月1日から2023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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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2023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



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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（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。