

【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】 2019年5月13日

【四半期会計期間】 第18期第1四半期(自 2019年1月1日 至 2019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】 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】 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17期 第1四半期 連結累計期間	第18期 第1四半期 連結累計期間	第17期
会計期間	自 2018年1月1日 至 2018年3月31日	自 2019年1月1日 至 2019年3月31日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高 (千円)	242	18,689	8,397
経常損失() (千円)	310,099	484,678	1,285,042
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	292,703	467,162	1,267,686
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	292,633	467,716	1,267,476
純資産額 (千円)	2,954,231	2,065,305	2,130,605
総資産額 (千円)	3,070,936	2,233,783	2,311,475
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	31.13	45.01	126.77
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 (%)	94.2	90.1	89.8

- (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、記載していません。
4. 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り830,000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事項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)、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-10XT：中枢性鎮痛貼付剤（オキシコドンテープ剤）」、「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-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤）」の4つ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、当第1四半期連結累計期間において共同開発契約あるいは技術ライセンス契約を製薬会社と締結した2つの協業パイプラインについても、提携先製薬会社と共同であるいは提携先製薬会社をサポートする形で製品化に向けた開発を推し進めてきました。加えて、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。

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） 2018年1月 Pla' 試験結果判明 2019年 P1b試験とP2試験を実施予定			
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS [®])				2018年2月 Pla試験結果判明 2019年 P1b試験実施予定			
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	
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS [®])			非臨床実施中、2019年IND見込み、Pla試験実施予定				
第一三共との共同開発品 (NCTS [®])	(薬物名、適応症等は非開示)						
武田への技術ライセンス (ILTS [®] , NCTS [®])	(薬物名、適応症等は非開示)						

< 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 マハラー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:Vikram Sudarsan、以下「Cipla Tech」という。)に変更となっております。現在、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。第3相臨床試験及び新薬承認申請(NDA:New Drug Application)に向けた開発計画の一環と

して、CPN-101(MRX-4TZT)の薬剤特性に関する有用な情報を得ることを期待して第1相臨床試験の追加試験(P1a')を実施し、2018年1月に事前に規定していた基準を満たした結果が得られました。その後、治験薬の製造スケールアップに想定以上に時間を要したため追加PK(Pharmacokinetics)試験(P1b)とPD(Pharmacodynamics)試験(P2)を2018年中に実施することができませんでしたが、既に治験薬の製造スケールアップに成功しており、2019年第2四半期にP1b試験を開始する計画です。

<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ると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤を製剤開発したものです。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、2017年4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)と、治験許可申請(IND: Investigational New Drug application)に先立って行う面談会議(pre IND meeting)を実施し、協議の結果、当社の開発方針がFDAによって確認されました。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。現在、製剤の粘着性等の改良を進めており、2019年に反復PK試験(P1b)を実施する計画です。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、また、幼児が使用後のオピオイド貼付剤を誤って咀嚼したり貼付することで死亡する等、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」を宣言する等、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。当社は、オピオイド貼付剤における乱用及び誤用事故の抑制・防止を目的としてAMRTS[®]を開発しました。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。

<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月に先行指標製品である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。その後、新薬承認申請(NDA)に向けたデータパッケージについて米国規制当局であるFDAと協議を行っておりましたが、2018年11月の面談会議の結果、MRX-5LBTが慢性疾患治療薬として長期に亘り連続使用される可能性が十分あることより、長期の安全性を確認する試験を中心に、当初想定していたよりも多くの試験が必要となりました。今後は、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保して、現行計画通り2020年に新薬承認申請(NDA)を実施したいと考えています。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2017年において555億円(509million USドル)、2020年には610億円(560million USドル)に増加すると推測(出所: Datamonitor Healthcare by Informa PLC)されています。MRX-5LBTは、Lidoderm[®]と比較して、高い経皮吸収効率ゆえに薬物搭載量が少なく、テープ剤ゆえに貼り易く粘着力に優れており、また臨床試験結果より皮膚安全性が高いことが期待されています。

<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7月に米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始しました。2018年12月には、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、現在実施中の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。2019年に、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。

< 第一三共との共同開発品 >

2018年2月に、NCTS[®]を用いた或る開発候補品について、第一三共株式会社(東京都中央区、代表取締役社長 真鍋淳、以下「第一三共」という。)との間で共同開発契約を締結しました。製造販売承認取得を目指して、第一三共と共同で開発を進めております。

< 武田薬品工業への技術ライセンス >

2018年8月に、武田薬品工業株式会社(東京都中央区、代表取締役社長CEO クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品工業」)との間で、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインに関して、当社独自の経皮吸収技術を適用する技術ライセンス契約を締結しました。本契約は、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインを対象に、当社独自の経皮吸収製剤技術ILTS[®]およびNCTS[®]を用いて、新たな経皮吸収製剤を創製することを目指すものです。武田薬品工業は、この新たな経皮吸収製剤について全世界で開発および商業化する権利を有し、当社は技術移転等において武田薬品工業の開発をサポートしています。

上記パイプライン以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社グループ独自でILTS[®]、NCTS[®]やマイクロニードルアレイを活用した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1四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1四半期連結累計期間の売上高は18百万円(前年同期は0.2百万円)、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495百万円(前年同期は298百万円)を計上しました。営業損失は479百万円(前年同期は298百万円)、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14回新株予約権の発行に係る支払手数料等6百万円により経常損失は484百万円(前年同期は310百万円)、特別利益として経済産業省の「2016年度戦略的基盤技術高度化支援事業」助成金収入15百万円、新株予約権の消滅に伴う戻入益4百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は467百万円(前年同期は292百万円)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77百万円減少し、2,233百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失467百万円を計上することとなり、第三者割当による新株発行による払込98百万円及び第14回新株予約権の権利行使による払込み307百万円等があったものの、現金及び預金が152百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は1,728百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,644百万円等であります。固定資産は505百万円で、主な内容は建物及び構築物148百万円、機械装置及び運搬具20百万円、工具、器具及び備品28百万円、建設仮勘定231百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて12百万円減少し、168百万円となりました。これは主に未払金の増加8百万円、未払法人税等の減少21百万円等によるものであります。

流動負債は157百万円となりました。主な内容は未払金138百万円等であります。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8百万円等であります。

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて65百万円減少し、2,065百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失467百万円により利益剰余金のマイナスが467百万円拡大し、第三者割当による新株発行による払込及び第14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202百万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89.8%から90.1%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420百万円であります。

(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、上記「(1)経営成績の状況」でも述べましたとおり、各パイプラインの開発・進捗状況をモニタリングした上でマイルストーン収入や契約一時金等の早期獲得を図っていく所存です。

今後も引続き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。

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	26,758,800
計	26,758,800

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2019年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年5月13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	11,044,100	11,989,100	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	11,044,100	11,989,100		

(注) 提出日現在発行数には、2019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】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

当第1四半期会計期間において発行した新株予約権(行使価額修正条項付)は、以下のとおりであります。

第14回新株予約権(2019年3月5日発行)	
決議年月日	2019年2月12日
新株予約権の数(個)	2,320,000
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 2,320,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	本新株予約権の行使価額は、2019年3月6日に初回の修正がされ、以後5価格算定日が経過する毎に修正されますが、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額228円を下回ることとなる場合には、下限行使価額228円を修正後の行使価額とします。
新株予約権の行使期間	2019年3月6日～2019年7月8日。 但し、本新株予約権の行使期間の最終日までに(注)1に定める市場混乱事由が生じた場合、本新株予約権の行使期間は、当該市場混乱事由の発生した日のうち取引日に該当する日数分だけ、20取引日を上限に延長されます。
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)	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条第1項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。
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできません。
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)2
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

新株予約権の行使の際に出資の目的とする財産の内容及び価額	(1) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とします。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てます。 (2) 新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付する場合における株式1株あたりの出資される財産の価額は、条件決定日の直前取引日の株式会社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の94%に相当する金額（端数を切り捨てるものとする。）とします。
新株予約権の残高(百万円)	1

新株予約権の発行時（2019年3月5日）における内容を記載しております。

(注) 1. 市場混乱事由とは、以下の事由をいいます。

- (1) 当社普通株式が取引所により監理銘柄又は整理銘柄に指定されている場合
- (2) 取引所において当社普通株式の普通取引が終日行われなかった場合（取引所において取引約定が全くない場合）
- (3) 当社普通株式の普通取引が取引所の定める株券の呼値の制限値幅の下限（ストップ安）のまま終了した場合（取引所における当社普通株式の普通取引が比例配分（ストップ配分）で確定したか否かにかかわらずいものとします。）

2. 当社は、割当先であるEVO FUNDとの間で、金融商品取引法に基づく有価証券届出書による届け出の効力発生後に、行使コミット条項、EVO FUND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買取契約を締結しております。

3. 本新株予約権の特徴は下記の通りです。

当社が本新株予約権の対象となる当社普通株式の予定株数（2,320,000株）をあらかじめ定め、行使期間中の価格算定日の売買高加重平均価格（VWAP）に基づき、本新株予約権の発行日の翌日以降、原則として62価格算定日以内に、割当先であるEVO FUNDが必ず本新株予約権の全てを行使する（全部コミット）手法です。またそれに加えて、本新株予約権の発行日の翌日以降、原則として32価格算定日以内に、928,000株相当分以上の本新株予約権を行使することを約しております（前半コミット）。前者の「全部コミット」と後者の「前半コミット」の組み合わせが、本新株予約権の特徴です。

(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 (2019年1月1日から2019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)	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)	473
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)	307
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)	650,000
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)	650,000
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)	473
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)	307

(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)
2019年3月5日 (注)1	180,000	10,394,100	49,050	6,046,852	49,050	5,616,052
2019年1月1日～ 2019年3月31日 (注)2	650,000	11,044,100	153,890	6,200,742	153,890	5,769,942

(注)1. 有償第三者割当

発行価格 545円

資本組入額 272.5円

割当先 株式会社MM

2. 第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による増加であります。

3. 2019年4月1日から2019年4月30日の間に、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、発行済株式総数が945,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ215,077千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】

2019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 11,041,200	110,412	
単元未満株式	普通株式 2,900		
発行済株式総数	11,044,100		
総株主の議決権		110,412	

【自己株式等】

2019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(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019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 (2018年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,796,871	1,644,078
原材料及び貯蔵品	42,436	41,299
前渡金	58,376	23,121
未収入金	28,379	14,302
その他	11,883	5,534
流動資産合計	1,937,946	1,728,336
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	149,179	148,712
機械装置及び運搬具(純額)	21,979	20,074
工具、器具及び備品(純額)	32,903	28,055
建設仮勘定	91,652	231,477
有形固定資産合計	295,714	428,319
無形固定資産		
	73	
投資その他の資産		
長期貸付金	34,300	34,300
長期前払費用	36,314	35,700
差入保証金	38,426	38,426
その他	3,000	3,000
貸倒引当金	34,300	34,300
投資その他の資産合計	77,740	77,126
固定資産合計	373,528	505,446
資産合計	2,311,475	2,233,783
負債の部		
流動負債		
買掛金	58	
未払金	129,528	138,127
未払法人税等	35,411	14,318
その他	5,331	5,456
流動負債合計	170,330	157,902
固定負債		
繰延税金負債	1,680	1,669
資産除去債務	8,860	8,905
固定負債合計	10,540	10,575
負債合計	180,870	168,477

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,997,802	6,200,742
資本剰余金	5,567,002	5,769,942
利益剰余金	9,488,786	9,955,949
株主資本合計	2,076,017	2,014,736
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	647	1,200
その他の包括利益累計額合計	647	1,200
新株予約権	55,234	51,769
純資産合計	2,130,605	2,065,305
負債純資産合計	2,311,475	2,233,783

(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2018年1月1日 至2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年3月31日)
売上高		
製品売上高	242	15,420
研究開発等収入		3,268
売上高合計	242	18,689
売上原価		
製品売上原価	230	3,327
売上原価合計	230	3,327
売上総利益	11	15,362
販売費及び一般管理費	298,725	495,067
営業損失()	298,713	479,704
営業外収益		
受取利息	316	35
受取賃貸料	1,111	1,111
為替差益		584
その他	16	17
営業外収益合計	1,444	1,748
営業外費用		
為替差損	10,276	
株式交付費	2,543	462
営業外支払手数料		6,260
その他	10	
営業外費用合計	12,830	6,723
経常損失()	310,099	484,678
特別利益		
助成金収入	18,010	15,212
新株予約権戻入益		4,366
特別利益合計	18,010	19,578
税金等調整前四半期純損失()	292,089	465,100
法人税、住民税及び事業税	625	2,073
法人税等調整額	10	10
法人税等合計	614	2,062
四半期純損失()	292,703	467,162
親会社株主に帰属する四半期純損失()	292,703	467,162

【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2018年1月1日 至2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年3月31日)
四半期純損失()	292,703	467,162
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	70	553
その他の包括利益合計	70	553
四半期包括利益	292,633	467,716
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	292,633	467,716

【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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
研究開発費	227,630千円	420,519千円
給料及び手当	8,694千円	12,765千円
減価償却費	777千円	744千円

(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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
減価償却費	9,133千円	8,852千円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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10回新株予約権及び第11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620,192千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が5,918,731千円、資本剰余金が5,487,931千円となっております。

当第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。

(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1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第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株当たり四半期純損失金額()	31円13銭	45円01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)	292,703	467,162
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)	292,703	467,162
普通株式の期中平均株式数(株)	9,403,490	10,378,322
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)

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

2019年5月10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2019年1月1日から2019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(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019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2019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。