

【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8月13日

【四半期会計期間】 第18期第2四半期(自 2019年4月1日 至 2019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】 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2四半期 連結累計期間	第18期 第2四半期 連結累計期間	第17期
会計期間	自 2018年1月1日 至 2018年6月30日	自 2019年1月1日 至 2019年6月30日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高 (千円)	8,397	28,880	8,397
経常損失() (千円)	588,794	884,775	1,285,042
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	572,014	867,859	1,267,686
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	573,497	868,438	1,267,476
純資産額 (千円)	2,829,981	2,383,527	2,130,605
総資産額 (千円)	2,924,331	2,479,213	2,311,475
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	58.44	77.14	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 (%)	94.4	94.1	89.8
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	568,177	832,674	1,260,847
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	608,689	214,532	568,539
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,365,763	1,125,727	1,362,170
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	2,529,510	1,874,981	1,796,871

回次	第17期 第2四半期 連結会計期間	第18期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自 2018年4月1日 至 2018年6月30日	自 2019年4月1日 至 2019年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	27.47	33.08

- (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. 前第2四半期連結累計期間において、第10回新株予約権、第11回新株予約権及び第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使により1,311,400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。

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)、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、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ている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。

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®)	→			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5月～ P1b試験実施中			
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 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、P1a試験実施予定			
第一三共との共同開発 (NCTS®)	2019年8月 共同開発終了						
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。

2019年5月より、臨床第I相反復PK (Pharmacokinetics) 試験 (P1b) を実施中です。2019年12月期第3四半期連結累計期間に結果が判明する予定です。

< 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) >

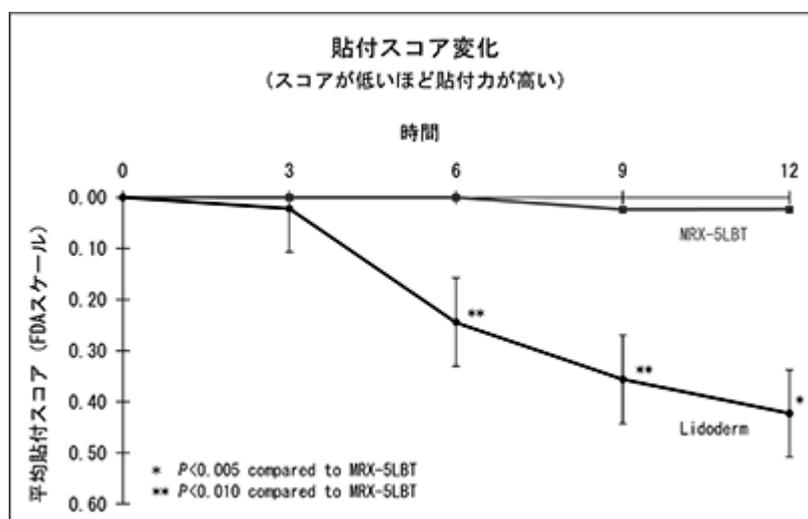
ILTS®によって、経皮難吸収性の中枢性鎮痛薬であるオキシコドンの経皮浸透度を飛躍的に高めると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤を製剤開発したものです。オピオイド貼付剤における乱用及び誤用の抑制・防止を目的として開発した当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System) を用いたMRX-10XTについて、2017年4月に、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) と、治験許可申請 (IND: Investigational 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。2019年3月から5月にかけて実施した第三者割当による新株発行、第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及び行使による新株発行により、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確保しました。

2019年7月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである貼付力評価試験において、NDA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。



今後はFDAから要求されている試験を順次実施し、現行計画通り2020年に新薬承認申請（NDA）する計画です。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-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、国内製造販売承認取得を目指して第一三共と共同で開発を推進しておりましたが、非臨床試験において期待した結果を得られず、2019年8月に共同開発を中止することとなりました。

< 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28百万円（前年同四半期は8百万円）、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902百万円（前年同四半期は581百万円）を計上しました。営業損失は877百万円（前年同四半期は575百万円）、営業外収益に受取賃貸料2百万円等、営業外費用に主に第14回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行にかかる弁護士費用等の営業外支払手数料6百万円、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係る登録免許税等の株式交付費4百万円等により経常損失は884百万円（前年同四半期は588百万円）、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15百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は867百万円（前年同四半期は572百万円）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167百万円増加し、2,479百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失867百万円を計上することとなったものの、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)の権利行使による払込み1,125百万円等により現金及び預金が78百万円増加したこと等によるものであります。

流動資産は1,982百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,874百万円等であります。固定資産は496百万円で、主な内容は建物及び構築物147百万円、機械装置及び運搬具18百万円、工具器具備品23百万円、建設仮勘定231百万円、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85百万円減少し、95百万円となりました。これは主に未払金の減少79百万円等によるものであります。

流動負債は85百万円となりました。主な内容は未払金50百万円、未払法人税等29百万円等であります。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、前連結会計年度に比べて252百万円増加し、2,383百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失867百万円により利益剰余金のマイナスが867百万円拡大し、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、資本金、資本剰余金がそれぞれ562百万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89.8%から94.1%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78百万円増加し、1,874百万円となりました。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、832百万円(前年同四半期は568百万円の使用)となりました。これは主に税金等調整前四半期純損失が865百万円となったこと、特別利益として公的助成事業からの助成金の受取額が15百万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、214百万円(前年同四半期は608百万円の獲得)となりました。これは有形固定資産の取得による支出が214百万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、1,125百万円(前年同四半期は1,365百万円の獲得)となりました。これは主に第三者割当による新株発行98百万円、第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行による収入1百万円及び権利行使による株式の発行による収入1,026百万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756百万円であります。

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。

ただし、2019年8月9日付で、2018年2月28日に第一三共株式会社(東京都中央区、代表取締役社長 真鍋淳)との間で、当社独自の経皮吸収技術NCTS[®](Nano-sized Colloid Transdermal System)を用いた開発候補品について締結した共同開発契約を終了しております。

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	26,758,800
計	26,758,800

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2019年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2019年8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	12,714,100	12,714,100	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	12,714,100	12,714,100		

(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 (2019年4月1日から2019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)	1,670,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,670,000
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)	431
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)	718
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)	2,320,000
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)	2,320,000
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)	442
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)	1,026

(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4月1日～ 2019年6月30日(注)	1,670,000	12,714,100	359,923	6,560,666	359,923	6,129,866

(注) 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。

(5) 【大株主の状況】

氏名又は名称	住所	2019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(%)
柿沼 佑一	埼玉県さいたま市中央区	600,000	4.72
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616番地8	540,300	4.25
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY (常任代理人 香港上海銀行東京 支店カストディ業務部)	10 HAREWOOD AVENUE LONDON NW1 6AA UNITED KINGDOM (東京都中央区日本橋3丁目11番1号)	415,800	3.27
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	247,900	1.95
雨堤 正博	東京都渋谷区	240,000	1.89
松村 米浩	東京都文京区	233,100	1.83
新井 計男	埼玉県川越市	197,000	1.55
井上 圭司	大阪府大阪市	165,000	1.30
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番10号	138,500	1.09
BARATI RAHIM	東京都大田区	100,000	0.79
計		2,877,600	22.63

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019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 12,711,400	127,114	
単元未満株式	普通株式 2,700		
発行済株式総数	12,714,100		
総株主の議決権		127,114	

【自己株式等】

2019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(2019年4月1日から2019年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019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 (2018年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,796,871	1,874,981
売掛金		4,709
原材料及び貯蔵品	42,436	41,051
前渡金	58,376	21,548
未収入金	28,379	19,322
その他	11,883	21,328
流動資産合計	1,937,946	1,982,942
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	149,179	147,017
機械装置及び運搬具(純額)	21,979	18,170
工具、器具及び備品(純額)	32,903	23,020
建設仮勘定	91,652	231,477
有形固定資産合計	295,714	419,685
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	35,159
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	76,585
固定資産合計	373,528	496,271
資産合計	2,311,475	2,479,213
負債の部		
流動負債		
買掛金	58	
未払金	129,528	50,097
未払法人税等	35,411	29,735
その他	5,331	5,242
流動負債合計	170,330	85,075
固定負債		
繰延税金負債	1,680	1,658
資産除去債務	8,860	8,951
固定負債合計	10,540	10,610
負債合計	180,870	95,686

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,997,802	6,560,666
資本剰余金	5,567,002	6,129,866
利益剰余金	9,488,786	10,356,646
株主資本合計	2,076,017	2,333,885
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	647	1,226
その他の包括利益累計額合計	647	1,226
新株予約権	55,234	50,867
純資産合計	2,130,605	2,383,527
負債純資産合計	2,311,475	2,479,213

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
売上高		
製品売上高	8,397	15,420
研究開発等収入		13,459
売上高合計	8,397	28,880
売上原価		
製品売上原価	2,187	3,327
売上原価合計	2,187	3,327
売上総利益	6,209	25,553
販売費及び一般管理費	581,333	902,599
営業損失()	575,124	877,045
営業外収益		
受取利息	462	67
受取賃貸料	2,222	2,222
為替差益		211
その他	318	118
営業外収益合計	3,003	2,620
営業外費用		
為替差損	6,485	
株式交付費	4,831	4,089
営業外支払手数料	5,347	6,260
その他	10	0
営業外費用合計	16,674	10,349
経常損失()	588,794	884,775
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()	570,784	865,196
法人税、住民税及び事業税	1,251	2,684
法人税等調整額	21	21
法人税等合計	1,229	2,663
四半期純損失()	572,014	867,859
親会社株主に帰属する四半期純損失()	572,014	867,859

【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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
四半期純損失()	572,014	867,859
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	1,483	579
その他の包括利益合計	1,483	579
四半期包括利益	573,497	868,438
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	573,497	868,438

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
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()	570,784	865,196
減価償却費	18,430	17,699
株式報酬費用	3,654	
受取利息及び受取配当金	462	67
為替差損益(は益)	2,109	117
助成金収入	18,010	15,212
新株予約権戻入益		4,366
売上債権の増減額(は増加)	8,666	4,709
たな卸資産の増減額(は増加)	1,360	1,384
前渡金の増減額(は増加)	15,625	36,827
未収入金の増減額(は増加)	12,603	9,057
長期前払費用の増減額(は増加)	443	1,154
仕入債務の増減額(は減少)	2,113	58
未払金の増減額(は減少)	8,763	6,584
未払事業税の増減額(は減少)	466	4,425
その他	476	9,401
小計	582,473	844,018
利息及び配当金の受取額	462	67
助成金の受取額	18,010	15,212
法人税等の支払額	4,176	3,935
営業活動によるキャッシュ・フロー	568,177	832,674
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	2,310	214,532
定期預金の払戻による収入	611,000	
投資活動によるキャッシュ・フロー	608,689	214,532
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	9,875	1,252
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,355,940	1,026,375
新株予約権の買入消却による支出	52	
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,365,763	1,125,727
現金及び現金同等物に係る換算差額	3,559	411
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,402,716	78,109
現金及び現金同等物の期首残高	1,126,794	1,796,871
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,529,510	1,874,981

【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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
研究開発費	431,060千円	756,716千円
給料及び手当	20,543 "	24,732 "
減価償却費	1,535 "	1,464 "

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
現金及び預金	2,529,510千円	1,874,981千円
現金及び現金同等物	2,529,510千円	1,874,981千円

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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10回新株予約権、第11回新株予約権及び第13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694,300千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が5,992,839千円、資本剰余金が5,562,039千円となっております。

当第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。

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第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株当たり四半期純損失金額()	58円44銭	77円14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)	572,014	867,859
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)	572,014	867,859
普通株式の期中平均株式数(株)	9,787,665	11,250,895
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	2018年4月10日取締役会決議の第13回新株予約権(行使価額修正条項付)(新株予約権の目的となる株式の数2,500,000株)。これらの概要は、「第3提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況に記載のとおりであります。	

(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。

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

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2四半期連結会計期間(2019年4月1日から2019年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019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2019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。