

【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】 平成29年5月15日

【四半期会計期間】 第16期第1四半期(自平成29年1月1日至平成29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】 取締役経営管理部長 北垣 栄一

【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 北垣 栄一

【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15期 第1四半期 連結累計期間	第16期 第1四半期 連結累計期間	第15期
会計期間	自 平成28年1月1日 至 平成28年3月31日	自 平成29年1月1日 至 平成29年3月31日	自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日
売上高 (千円)	9,866	18,054	22,341
経常損失() (千円)	256,828	222,766	1,301,288
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	236,831	192,527	1,259,081
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	225,562	189,058	1,275,333
純資産額 (千円)	2,933,999	2,321,651	2,506,512
総資産額 (千円)	3,090,898	2,853,971	3,079,089
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	33.33	22.61	155.48
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 (%)	93.5	78.6	79.0

- (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。

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。

2 【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。

3 【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) 業績の状況

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、MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）、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-1OXT：中枢性鎮痛貼付剤（オキシコドンテープ剤）、MRX-5DML：アルツハイマー治療薬（ドネペジル・メマンチン含有貼付剤）の4つのパイプラインについて製品化に向けた開発を推し進めるとともに、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。

MRX-4TZTについては、平成29年2月に第 相臨床試験の結果が判明し、市販されているチザニジン経口剤と同水準の血中濃度を示すことができ、経口剤と同様の有効性を示す可能性が高いことを示唆する結果が得られました。また、経口剤投与群で観察された眠気等の副作用が、MRX-4TZT投与群ではほとんど観察されないという期待通りの結果となっています。平成29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）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）（以下それぞれ、「Cipla」「Cipla USA」という。）との間で、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。このライセンス契約により、当社はCipla USAから、契約一時金の他、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入として最大30百万米ドルを受領します。また、上市後の売上高に応じて段階的なロイヤルティ収入を受け取る予定です。2016年度の米国における筋弛緩薬の売上は807百万ドル（約887億円、1ドル＝110円）と推計されております。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。MRX-5LBTについては、平成28年5月に第 相臨床試験の結果が判明し、米国においてピーク時年商約1,200億円であったリドカインパップ剤Lidoderm[®]と比較して皮下組織により早くより多くのリドカインを浸透させることを示唆する結果を得ており、今後、早期の新薬承認申請（New Drug Application）を目指してさらに開発に注力してまいります。MRX-1OXTについては、米国において臨床試験を実施するための非臨床試験を平成27年11月より開始し、米国における治験薬製造の委託先であるThe Tapemark Company（本社：米国ミネソタ州）に対して製造技術移転を進めており、平成29年に第 相臨床試験を開始する予定です。平成29年4月に、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、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration、FDA）と、治験許可申請（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ので、当初の予定通り臨床試験開始に向けた準備を進めてまいります。MRX-5DMLについても、早期の臨床試験開始を目指して、非臨床試験を実施していく計画です。また、当社の上市製品である褥瘡・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きました。

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226百万円（前年同期は276百万円）を計上しました。営業損失は212百万円（前年同期は268百万円）、営業外収益に受取賃貸料1百万円等、営業外費用に在外子会社の財務諸表項目の換算に

より生じた為替差損 8 百万円と持分法適用関連会社の研究開発投資が先行していることによる持分法投資損失 2 百万円により経常損失は222百万円（前年同期は256百万円）、特別利益として経済産業省の「平成28年度戦略的基盤技術高度化支援事業」助成金及び公益財団法人かがわ産業支援財団の平成28年度中小企業知的財産活動支援事業費補助金の助成金収入31百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は192百万円（前年同期は236百万円）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。

Cipla IMS 2016 データによる推計

(2) 財政状態の分析

(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225百万円減少し、2,853百万円となりました。これは主に現金及び預金が210百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は2,522百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,429百万円等であります。固定資産は331百万円で、主な内容は建物及び構築物164百万円、工具器具備品46百万円、機械装置及び運搬具43百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて40百万円減少し、532百万円となりました。これは主に未払金の減少31百万円等によるものであります。

流動負債は60百万円となりました。主な内容は未払金39百万円等であります。固定負債は472百万円となりました。主な内容は転換社債型新株予約権付社債394百万円等であります。

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて184百万円減少し、2,321百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失192百万円により利益剰余金のマイナスが192百万円拡大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79.0%から78.6%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153百万円であります。

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1四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成29年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成29年5月15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	8,514,700	8,514,700	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株でありま ず。
計	8,514,700	8,514,700		

(注) 提出日現在発行数には、平成29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は、含まれておりません。

(2) 【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) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【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)
平成29年3月31日		8,514,700		5,101,101		4,670,301

(6) 【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。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成29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 8,511,900	85,119	
単元未満株式	2,800		
発行済株式総数	8,514,700		
総株主の議決権		85,119	

【自己株式等】

平成29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(平成29年1月1日から平成29年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(平成29年1月1日から平成29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 (平成28年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成29年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,639,936	2,429,867
売掛金		9,402
原材料及び貯蔵品	23,729	24,697
前渡金	18,210	20,823
未収入金	48,189	34,021
その他	6,214	4,152
流動資産合計	2,736,282	2,522,965
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	166,683	164,063
機械装置及び運搬具（純額）	47,242	43,189
工具、器具及び備品（純額）	50,542	46,149
有形固定資産合計	264,468	253,403
無形固定資産		
	1,355	1,174
投資その他の資産		
長期前払費用	33,941	33,386
差入保証金	38,426	38,426
その他	4,615	4,615
投資その他の資産合計	76,982	76,428
固定資産合計	342,807	331,006
資産合計	3,079,089	2,853,971
負債の部		
流動負債		
買掛金	108	2,118
未払金	70,706	39,615
未払法人税等	25,518	9,815
その他	6,883	8,758
流動負債合計	103,216	60,306
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	394,875	394,875
繰延税金負債	1,766	1,755
資産除去債務	8,504	8,548
持分法適用に伴う負債	64,214	66,834
固定負債合計	469,360	472,013
負債合計	572,577	532,320

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成28年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成29年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,101,101	5,101,101
資本剰余金	4,670,301	4,670,301
利益剰余金	7,336,713	7,529,241
株主資本合計	2,434,689	2,242,162
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	3,598	129
その他の包括利益累計額合計	3,598	129
新株予約権	75,421	79,618
純資産合計	2,506,512	2,321,651
負債純資産合計	3,079,089	2,853,971

(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 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
売上高		
製品売上高	9,866	18,054
売上高合計	9,866	18,054
売上原価		
製品売上原価	1,965	4,312
売上原価合計	1,965	4,312
売上総利益	7,901	13,742
販売費及び一般管理費	276,249	226,657
営業損失()	268,348	212,915
営業外収益		
受取利息	167	97
受取賃貸料	1,111	1,111
受取研究開発負担金	15,000	
その他	77	0
営業外収益合計	16,356	1,208
営業外費用		
為替差損	2,699	8,439
持分法による投資損失	1,717	2,620
株式交付費	282	
その他	137	
営業外費用合計	4,836	11,059
経常損失()	256,828	222,766
特別利益		
助成金収入	21,115	31,560
特別利益合計	21,115	31,560
税金等調整前四半期純損失()	235,712	191,205
法人税、住民税及び事業税	1,224	1,332
法人税等調整額	105	10
法人税等合計	1,119	1,322
四半期純損失()	236,831	192,527
親会社株主に帰属する四半期純損失()	236,831	192,527

【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 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
四半期純損失()	236,831	192,527
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	11,149	
為替換算調整勘定	119	3,469
その他の包括利益合計	11,269	3,469
四半期包括利益	225,562	189,058
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	225,562	189,058

【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。

(追加情報)

当第1四半期連結累計期間(自平成29年1月1日至平成29年3月31日)

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号平成28年3月28日)を当第1四半期連結会計期間から適用しております。

(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 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
研究開発費	199,892千円	153,422千円
給料及び手当	16,055千円	16,084千円
減価償却費	856千円	769千円

(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 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
減価償却費	13,403千円	14,146千円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自平成28年1月1日至平成28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

平成27年12月7日にEvolution Biotech Fundに対して発行した第8回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当て)の権利行使による新株式発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ190,137千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が4,804,924千円、資本剰余金が4,374,124千円となっております。

当第1四半期連結累計期間(自平成29年1月1日至平成29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。

(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 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	33円33銭	22円61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)	236,831	192,527
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)	236,831	192,527
普通株式の期中平均株式数(株)	7,106,094	8,514,700
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	平成28年2月12日取締役会 決議の第9回新株予約権 (新株予約権の目的となる 株式の数570,000株) 平成28年2月12日取締役会 決議の第10回新株予約権 (新株予約権の目的となる 株式の数120,000株)	

(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)

平成29年4月6日、インドの製薬会社Cipla Ltd. (インド マハーラーシュトラ州ムンバイ、CEO: Umang Vohra) 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) (以下それぞれ、「Cipla」「Cipla USA」という。)との間で、痙性麻痺治療貼付剤MRX-4TZT(チザニジンテープ剤)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。

なお、当該契約には、契約一時金その他、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入(最大30百万米ドル)及び上市後の売上高に応じて段階的なロイヤルティ収入についての定めがあります。

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

平成29年5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

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中	田	明
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平成29年1月1日から平成29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(平成29年1月1日から平成29年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(平成29年1月1日から平成29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平成29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。