

**【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30年8月10日

**【四半期会計期間】** 第17期第2四半期(自平成30年4月1日至平成30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 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16期 第2四半期 連結累計期間	第17期 第2四半期 連結累計期間	第16期
会計期間		自 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日	自 平成30年1月1日 至 平成30年6月30日	自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日
売上高	(千円)	18,791	8,397	198,212
経常損失( )	(千円)	519,226	588,794	988,860
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失( )	(千円)	477,824	572,014	884,387
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	475,303	573,497	881,645
純資産額	(千円)	2,037,026	2,829,981	2,034,061
総資産額	(千円)	2,577,743	2,924,331	2,133,117
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( )	(円)	56.12	58.44	103.16
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	(%)	75.9	94.4	91.1
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	422,854	568,177	854,320
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	39,608	608,689	661,486
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)		1,365,763	
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	2,179,919	2,529,510	1,126,794

回次		第16期 第2四半期 連結会計期間	第17期 第2四半期 連結会計期間
会計期間		自 平成29年4月1日 至 平成29年6月30日	自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 ( )	(円)	33.51	27.47

- (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。
4. 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)の権利行使により1,311,400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。

### 2 【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。

### 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<sup>®</sup>(Ionic Liquid Transdermal System)やNCTS<sup>®</sup>(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-1OXT：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。

CPN-101(MRX-4TZT)については、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、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。平成29年9月より、第 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 相臨床試験の追加試験(P1a')を実施してまいりました。平成30年1月に当該試験において事前に規定していた基準を満たした結果が得られております。今後は、提携先のCipla Techとともに、次ステップの臨床開発を進めてまいります。

MRX-1OXTについては、平成29年10月より第 相臨床試験を実施し、平成30年2月に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。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、2017年10月には、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<sup>®</sup>(Abuse and Misuse Resistant Transdermal System)を開発しました。AMRTS<sup>®</sup>を用いたMRX-1OXT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。

MRX-5LBTは、ILTS<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。平成30年6月に先行指標製品であるLidoderm<sup>®</sup>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<sup>®</sup>との生物学的同等性を示す結果を得ました。今後は、健常人を対象とした皮膚安全性を確認するための臨

床試験等、経皮医薬品開発における付随的な試験を着実に実施して、2020年に新薬承認申請(NDA)を行う計画です。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<sup>®</sup>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。

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配合した貼付剤を製剤開発したものです。当社では、アルツハイマー治療薬であるドネペジルとメマンチンの2剤を配合した貼付剤をMRX-5DMLとして製剤開発を進めていましたが、米国においてドネペジル・メマンチン配合経口剤の販売量が伸びず、メマンチン経口剤、ドネペジル経口剤が処方される割合が依然高いという市場環境(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、メマンチン経口剤が約750億円(出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC)、ドネペジル・メマンチン配合経口剤は約140億円(出所：Allergan PLC))に対応して、メマンチン単剤、ドネペジル単剤それぞれの貼付剤を優先して開発する方針に切り替えて製剤開発を進めることにいたしました。平成30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。2019年に、治験許可申請(Investigational New Drug application)を米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局(FDA、Food and Drug Administration)に提出予定です。

平成30年2月に、NCTS<sup>®</sup>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まいります。

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) 痙攣麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS <sup>®</sup> )				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 臨床第I相追加試験結果判明			
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS <sup>®</sup> )				2018年2月 臨床第I相試験結果判明			
MRX-5LBT 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS <sup>®</sup> )						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 <sup>®</sup> )		非臨床実施中、2019年IND見込み					
第一三共との共同開発品 (NCTS <sup>®</sup> )	(薬物名、適応症等は非開示)						

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2四半期連結累計期間の売上高は8百万円(前年同四半期は18百万円)、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581百万円(前年同四半期は528百万円)を計上しました。営業損失は575百万円(前年同四半期は514百万円)、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6百万円、第13回新株予約権(行使価額修正条頂付)の発行にかかる弁護士費用等の営業外支払手数料5百万円、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(行使価額修正条頂付)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588百万円(前年同四半期は519百万円)、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」助成金収入18百万円により親会社株主に帰属する四半期純損失は572百万円(前年同四半期は477百万円)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) 財政状態の分析

### (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791百万円増加し、2,924百万円となりました。これは親会社株主に帰属する四半期純損失572百万円を計上することとなったものの、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)の権利行使による払込み1,355百万円等により現金及び預金が増加したこと等によるものであります。

流動資産は2,642百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,529百万円等であります。固定資産は282百万円で、主な内容は建物及び構築物152百万円、機械装置及び運搬具26百万円、工具器具備品26百万円、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4百万円減少し、94百万円となりました。これは主に未払金の減少7百万円等によるものであります。

流動負債は83百万円となりました。主な内容は未払金48百万円、未払法人税等24百万円等であります。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795百万円増加し、2,829百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失572百万円により利益剰余金のマイナスが572百万円拡大し、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、資本金、資本剰余金がそれぞれ694百万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91.1%から94.4%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1,402百万円増加し、2,529百万円となりました。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、568百万円(前年同四半期は422百万円の使用)となりました。これは主に税金等調整前四半期純損失が570百万円となったこと、特別利益として公的助成事業からの助成金の受取額が18百万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)

投資活動の結果獲得したキャッシュ・フローは、608百万円(前年同四半期は39百万円の使用)となりました。これは定期預金の払い戻しによる収入が611百万円あったこと等によるものです。

### (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、1,365百万円(前年同四半期の財務活動によるキャッシュ・フローはありませんでした)となりました。これは主に第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)の権利行使による株式の発行による収入1,355百万円、第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行による収入9百万円等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431百万円であります。

### 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2四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成30年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成30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	10,201,100	10,205,100	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	10,201,100	10,205,100		

(注) 提出日現在発行数には、平成30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は、含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

当第2四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

###### 第13回新株予約権(行使価額修正条項付)

決議年月日	2018年4月10日
新株予約権の数	25,000個(新株予約権1個につき100株)
新株予約権のうち自己新株予約権の数	
新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式(単元株式数は100株)(注)3.
新株予約権の目的となる株式の数	2,500,000株(注)2.(2), 4.
新株予約権の行使時の払込金額	当初行使価額 1株当たり1,744円(注)2.(2), 5.
新株予約権の行使期間	2018年5月1日から2019年5月1日まで
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	(注)6.
新株予約権の行使の条件	各新株予約権の一部行使はできない
新株予約権の譲渡に関する事項	
代用払込みに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

(注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

2. 本行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりであります。

(1) 本新株予約権の目的である株式の総数は2,500,000株、交付株式数(本新株予約権1個当たりの目的である株式の数をいう、以下同じ。)は100株で確定しており、行使価額(株価の上昇又は下落により本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額をいう、以下同じ。)が修正されても変化しない(但し、(注)4.に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達の額は増加又は減少する。

(2) 行使価額の修正基準：行使価額は、当初当社普通株式1株当たり1,744円とする。行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の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(同日に終値がない場合には、その直前の終値)(以下「東証終値」という。)の92%に相当する金額に修正される。但し、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額((注)2.(4)に定義する。)を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。

- (3) 行使価額の修正頻度：払込期日の翌取引日以降上記「新株予約権の行使期間」欄に定める期間の満了日まで、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、行使価額は修正される。
- (4) 行使価額の下限：下限行使価額は、当社普通株式1株当たり1,047円とする。但し、(注)5.(3)の規定を準用して調整される。
- (5) 交付株式数の上限：2,500,000株(発行決議日現在の発行済株式総数に対する割合は24.8%(小数点以下第2位を四捨五入))
- (6) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限：2,627,375,000円((注)2.(4)に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額。但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性がある。)
- (7) 本新株予約権には、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、当社が、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる旨の条項が設けられている(詳細は(注)7.を参照)。本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項は設けられていない。

### 3. 新株予約権の目的となる株式の種類

当社普通株式

完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。なお、単元株式数は100株である。

### 4. 新株予約権の目的となる株式の数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の総数は、2,500,000株(交付株式数は100株)とする。但し、(注)4.(2)乃至(4)により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後交付株式数に応じて調整される。
- (2) 当社が(注)5.(3)の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、(注)5.(3)に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (3) 調整後交付株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る(注)5.(3)、及び号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、(注)5.(3)亦に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

### 5. 新株予約権の行使時の払込金額

- (1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は算定方法  
各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に交付株式数を乗じた額とする。  
行使価額は、当初1,744円とする。但し、行使価額は、(注)5.(2)又は(3)に従い修正又は調整される。
- (2) 行使価額の修正  
2018年5月1日以降、行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東証終値の92%に相当する金額に修正される。但し、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。下限行使価額は1,047円とし、(注)5.(3)の規定を準用して調整される。  
本新株予約権のいずれかの行使にあたって上記修正が行われる場合には、当社は、かかる行使の際に、当該本新株予約権者に対し、修正後の行使価額を通知する。

#### (3) 行使価額の調整

当社は、本新株予約権の発行後、下記に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- イ (注)5.(3)ロに定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合(無償割当てによる場合を含む。)(但し、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合、当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))その他の権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、又は会社分割、株式交換若しくは合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、又は(無償割当ての場合は)効力発生日の翌日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

□ 当社普通株式の株式分割をする場合

調整後行使価額は、当社普通株式の株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

- 八 (注)5.(3) □に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は(注)5.(3) □に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)その他の権利を発行する場合(無償割当てによる場合を含むが、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。)の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。)

調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権その他の権利の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)の翌日以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日の翌日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

- 二 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに(注)5.(3) □に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

- ホ (注)5.(3) イ乃至八の場合において、基準日が設定され、且つ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、(注)5.(3) イ乃至八にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- イ 行使価額調整式の計算については、1円未満の端数を切り上げる。

- 行使価額調整式で使用する「時価」は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の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平均値(終値のない日数を除く。)とする。平均値の計算については、1円未満の端数を切り上げる。

- 八 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、(注)5. ホの場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

(注)5. の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。

- イ 株式の併合、資本金の額の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

- その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

- 八 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用するべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

(注)5. の規定にかかわらず、(注)5. に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が本新株予約権の各行使請求の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額の調整及び下限行使価額の調整を行う。

行使価額の調整を行うとき(下限行使価額が調整されるときを含む。)は、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額(調整後の下限行使価額を含む。)及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、(注)5. ホに定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

6. 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

- (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格

本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額

を、別記(注)4.記載の株式の数で除した額とする。但し、(注)4.(2)乃至(4)及び(注)5.(3)によって調整が行われることがある。

- (2) 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及び資本準備金  
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円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。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する。
7. 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件
    - (1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり395円の価額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
    - (2) 当社は、当社が株式交換又は株式移転により他の会社の完全子会社となることを当社の株主総会で承認決議した場合は、会社法第273条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日(但し、当該株式交換又は株式移転の効力発生日よりも前の日とする。)に、本新株予約権1個当たり395円の価額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
    - (3) 当社は、2019年5月1日に、本新株予約権1個当たり395円の価額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。
  8. 本新株予約権の権利の行使に関する事項について本新株予約権者との間の取決めの内容
    - (1) 行使コミット条項  
本新株予約権者は、2018年5月1日以降、120計算対象日(概ね6ヶ月)以内(但し、当該期間の終了日より前に2019年5月1日が到来した場合には、本新株予約権者は本新株予約権の行使を行う義務を免除される。)に、保有する全ての本新株予約権を行使することを約束している(以下「行使コミット」という。)。但し、計算対象日とは、以下のいずれかに該当する日を除く取引日をいう(以下同じ。)
      - 当該取引日における権利行使価額が下限行使価額となる場合
      - 当該取引日における当社普通株式の株価(気配値を含む。)が一度でも直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値の92%以下となった場合
      - 当該取引日が行使停止期間((注)8.(2)参照)に該当する場合
      - 当該取引日において本新株予約権の行使を行うことにより、適用法令又は裁判所、行政官庁、株式会社証券保管振替機構、若しくは自主規制機関の規則、決定、要請等に違反する可能性が高いと本新株予約権者が合理的に判断した場合
      - 災害、戦争、テロ、暴動等の発生又は売買停止措置等の実施により、当該取引日における本新株予約権の行使又は本新株予約権の行使によって取得することとなる当社普通株式の売却が実務上不可能になった場合又はそのおそれがある場合
    - (2) 当社による行使停止  
当社は、行使期間中のいずれかの日において、所有者が本新株予約権の全部又は一部を行使することができない期間を指定(以下「停止指示」という。)することができる。なお、当社は、一旦行った停止指示をいつでも取り消すことができる。
    - (3) 当社による本新株予約権の取得  
当社は、本新株予約権の取得が必要と判断した場合、当社取締役会の決議に基づき、本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。また、当社は、2019年5月1日において未行使の本新株予約権が残存している場合、本新株予約権1個当たり395円の価額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。
  9. 当社の株券の売買に関する事項について本新株予約権者との間の取決めの主な内容  
該当事項はありません。
  10. 当社の株券の貸借に関する事項についての本新株予約権者と会社の特別利害関係者等との間の取決めの内容  
該当事項はありません。
  11. その他投資者の保護を図るため必要な事項  
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】

	第2四半期会計期間 (平成30年4月1日から平成30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)	697
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	69,700
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)	1,048
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	73,075
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)	697
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)	69,700
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平均行使価額等(円)	1,048
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(千円)	73,075

(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30年4月1日～ 平成30年6月30日(注)	139,700	10,201,100	74,108	5,992,839	74,108	5,562,039

(注) 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)の権利行使による増加であります。

(6) 【大株主の状況】

平成30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 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	637,800	6.25
雨堤 正博	東京都渋谷区	600,000	5.88
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	450,200	4.41
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616番地8	360,300	3.53
松村 米浩	東京都文京区	233,100	2.29
松村 眞良	香川県東かがわ市	200,000	1.96
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	189,800	1.86
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	168,100	1.65
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7番1号)	127,800	1.25
CHASE MANHATTAN BANK GTS CLIENTS ACCOUNT ESCROW (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	5TH FLOOR, TRINITY TOWER 9, THOMAS MORE STREET LONDON, E1W 1YT, UNITED KINGDOM (東京都港区港南2丁目15番1号)	119,651	1.17
計		3,086,751	30.26

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成30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 10,198,600	101,986	
単元未満株式	普通株式 2,500		
発行済株式総数	10,201,100		
総株主の議決権		101,986	

【自己株式等】

平成30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(平成30年4月1日から平成30年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(平成30年1月1日から平成30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 (平成29年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成30年6月30日)
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	1,737,794	2,529,510
売掛金		8,666
原材料及び貯蔵品	34,557	33,197
前渡金	27,035	42,660
未収入金	25,801	13,198
その他	11,175	14,783
流動資産合計	1,836,365	2,642,017
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物及び構築物（純額）	157,784	152,568
機械装置及び運搬具（純額）	31,031	26,505
工具、器具及び備品（純額）	31,318	26,516
有形固定資産合計	220,133	205,590
<b>無形固定資産</b>		
	632	294
<b>投資その他の資産</b>		
長期貸付金	34,300	34,300
長期前払費用	34,559	35,002
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	75,985	76,428
固定資産合計	296,751	282,313
資産合計	2,133,117	2,924,331
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
買掛金		2,113
未払金	55,599	48,109
未払法人税等	28,037	24,645
その他	5,014	9,009
流動負債合計	88,651	83,877
<b>固定負債</b>		
繰延税金負債	1,723	1,701
資産除去債務	8,680	8,770
固定負債合計	10,403	10,472
負債合計	99,055	94,349

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成30年6月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,298,539	5,992,839
資本剰余金	4,867,739	5,562,039
利益剰余金	8,221,100	8,793,114
株主資本合計	1,945,177	2,761,764
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	857	2,341
その他の包括利益累計額合計	857	2,341
新株予約権	89,741	70,558
純資産合計	2,034,061	2,829,981
負債純資産合計	2,133,117	2,924,331

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
売上高		
製品売上高	18,791	8,397
売上高合計	18,791	8,397
売上原価		
製品売上原価	4,699	2,187
売上原価合計	4,699	2,187
売上総利益	14,091	6,209
販売費及び一般管理費	528,890	581,333
営業損失( )	514,799	575,124
営業外収益		
受取利息	227	462
受取賃貸料	2,222	2,222
その他	117	318
営業外収益合計	2,567	3,003
営業外費用		
為替差損	6,236	6,485
持分法による投資損失	758	
株式交付費		4,831
営業外支払手数料		5,347
その他		10
営業外費用合計	6,994	16,674
経常損失( )	519,226	588,794
特別利益		
助成金収入	41,556	18,010
新株予約権戻入益	2,287	
特別利益合計	43,843	18,010
税金等調整前四半期純損失( )	475,382	570,784
法人税、住民税及び事業税	2,464	1,251
法人税等調整額	21	21
法人税等合計	2,442	1,229
四半期純損失( )	477,824	572,014
親会社株主に帰属する四半期純損失( )	477,824	572,014

【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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
四半期純損失( )	477,824	572,014
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	2,521	1,483
その他の包括利益合計	2,521	1,483
四半期包括利益	475,303	573,497
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	475,303	573,497

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純損失( )	475,382	570,784
減価償却費	28,292	18,430
株式報酬費用	8,104	3,654
受取利息及び受取配当金	227	462
為替差損益( は益)		2,109
持分法による投資損益( は益)	758	
助成金収入	41,556	18,010
新株予約権戻入益	2,287	
売上債権の増減額( は増加)	86	8,666
たな卸資産の増減額( は増加)	6,081	1,360
前渡金の増減額( は増加)	21,612	15,625
未収入金の増減額( は増加)	37,417	12,603
長期前払費用の増減額( は増加)	622	443
仕入債務の増減額( は減少)	108	2,113
未払金の増減額( は減少)	12,091	8,763
未払事業税の増減額( は減少)	3,725	466
その他	8,300	476
小計	459,918	582,473
利息及び配当金の受取額	227	462
助成金の受取額	41,556	18,010
法人税等の支払額	4,720	4,176
営業活動によるキャッシュ・フロー	422,854	568,177
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	39,608	2,310
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	39,608	608,689
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の発行による収入		9,875
新株予約権の行使による株式の発行による収入		1,355,940
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
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,446	3,559
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	460,017	1,402,716
現金及び現金同等物の期首残高	2,639,936	1,126,794
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,179,919	2,529,510

【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 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成30年1月1日 至 平成30年6月30日)
研究開発費	381,037千円	431,060千円
給料及び手当	30,095 "	20,543 "
減価償却費	1,538 "	1,535 "

(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 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成30年1月1日 至 平成30年6月30日)
現金及び預金	2,179,919 千円	2,529,510千円
現金及び現金同等物	2,179,919 千円	2,529,510千円

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 平成29年1月1日 至 平成29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。

当第2四半期連結累計期間(自 平成30年1月1日 至 平成30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回新株予約券(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。

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額( )	56円12銭	58円44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)	477,824	572,014
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)	477,824	572,014
普通株式の期中平均株式数(株)	8,514,700	9,787,665
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30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。

(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

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