

2023年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2024年2月9日

上場会社名 株式会社メドレックス 上場取引所 東
 コード番号 4586 URL https://www.medrx.co.jp
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)松村 米浩
 問合せ先責任者 (役職名)取締役経営管理部長 (氏名)藤岡 健 (TEL) 03-3664-9665
 定時株主総会開催予定日 2024年3月28日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2024年3月29日
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2023年12月期の連結業績 (2023年1月1日～2023年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	29	△50.3	△933	—	△930	—	△932	—
2022年12月期	59	612.4	△1,098	—	△1,112	—	△1,111	—

(注) 包括利益 2023年12月期 △931百万円 (— %) 2022年12月期 △1,101百万円 (— %)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2023年12月期	△26.82	—	△62.0	△53.9	—
2022年12月期	△43.81	—	△73.0	△63.4	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2023年12月期	2,052	1,924	90.6	48.44
2022年12月期	1,398	1,212	82.2	40.71

(参考) 自己資本 2023年12月期 1,858百万円 2022年12月期 1,148百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2023年12月期	△913	△0	1,639	1,720
2022年12月期	△1,073	△1	356	994

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2024年12月期の連結業績予想 (2024年1月1日～2024年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	1	14.4	△782	—	△741	—	△742	—	△19.36
通期	200	678.2	△1,425	—	△1,384	—	△1,386	—	△36.14

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
 ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2023年12月期	38,365,100株	2022年12月期	28,224,100株
② 期末自己株式数	2023年12月期	2株	2022年12月期	1株
③ 期中平均株式数	2023年12月期	34,777,602株	2022年12月期	25,363,467株

(参考) 個別業績の概要

2023年12月期の個別業績（2023年1月1日～2023年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	29	△50.3	△925	—	△934	—	△935	—
2022年12月期	59	612.4	△1,092	—	△1,110	—	△1,109	—

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2023年12月期	△26.90	—
2022年12月期	△43.75	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2023年12月期	2,021	1,894	90.4	47.65
2022年12月期	1,373	1,186	81.8	39.79

(参考) 自己資本 2023年12月期 1,828百万円 2022年12月期 1,123百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	7
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 今後の見通し	8
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	11
連結損益計算書	11
連結包括利益計算書	12
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(セグメント情報等)	16
(1株当たり情報)	16
(重要な後発事象)	17

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当連結会計年度において、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)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、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、データ再解析を進めて2024年1月にNDAを再提出し、同月に申請受理されました。審査終了目標日は、2024年7月11日に設定されています。承認取得後、2024年内の上市を計画しています。

「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.（米国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「Alto-101」に関する提携契約を締結しました。Alto-101について、現在臨床第Ⅰ相試験を実施中であり、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
MRX-4TZT 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			
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
MRX-9FLT 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			
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
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)							
Alto-101 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							
マイクロニードルアレイ (MN)	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 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 マハーラー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ズする方針)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I相反復PK(Pharmacokinetics)試験(P1b)が成功裡に完了しており、臨床第II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(愛知県名古屋市、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®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(NDA)を提出し、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、データ再解析を進めて2024年1月にNDAを再提出し、同月に申請受理されました。審査終了目標日は、2024年7月11日に設定されています。承認取得後、2024年内の上市を計画しています。

<開発コード MRX-9FLT：中枢性鎮痛薬（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・小児が誤って噛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®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む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Ⅱ相試験、臨床第Ⅲ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の申請過程におけるFDAとのやりとりの中で製剤改良に関する示唆・助言を得たため、FDAからの示唆・助言を反映する形での製剤改良を行ってきました。製剤改良は完了し、一部の非臨床試験を追加実施中です。2024年第2四半期にP1a(臨床第Ⅰ相単回PK(Pharmacokinetics))試験を開始することを計画しています。

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）>

米国における疼痛管理薬市場は2022年において約6,400億円(4,948 million USドル)であり、その50%超をジェネリック医薬品が占めています(出所: IQVIA)。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®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1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。

<開発コード Alto-101：中枢神経疾患治療薬（PDE4阻害剤）>

2023年9月に米国の創薬ベンチャーである Alto Neuroscience, Inc.（米国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（Alto-101, PDE4阻害剤）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™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。

Alto-101について、現在臨床第I相試験を実施中であり、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 μm 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 μm 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ション（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、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、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実施中です。一方で、VaxSyna Inc.（米国ニューハンプシャー州フランクリン）と実施していた子宮頸がんMNワクチンに関する共同研究は、VaxSyna社の事情により研究中止となりました。

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、当連結累計期間の製品売上として7百万円を計上しました。

これらの結果、当連結累計期間の売上高は29百万円（前年同期は59百万円）、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960百万円（前年同期は1,155百万円）を計上しました。営業損失は933百万円（前年同期は1,098百万円）、営業外収益として、東かがわ市事業強化補助金交付事業に係る助成金収入2百万円、為替差益11

百万円等を含め14百万円を計上、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930百万円(前年同期は1,112百万円)、特別利益として、新株予約権戻入益0.5百万円があり、法人税等2百万円の計上によって親会社株主に帰属する当期純損失は932百万円(前年同期は1,111万円)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。

当社の経皮製剤技術について

経皮吸収型医薬品には、嚥下障害等で経口投与が困難な患者にも投与可能、ファーストパスエフェクトを受けない、薬物の血液中の濃度を一定に保ち効果を持続させ易い、注射剤と異なり投与時に痛みを感じない等の様々な利点があります。疾患別に見ると、昨今の潮流として、疼痛治療用薬剤に加え、アルツハイマー病やうつ病のような精神疾患系薬剤においても、QOL及びコンプライアンスの向上(飲み忘れ等の防止)に寄与する経皮吸収型製剤が、アンメット・メディカルニーズに応える形で開発及び市場投入されています。

一方、皮膚は人体にとって外界からの異物の侵入に対する第一バリアであり、分子量が小さい、脂溶性が高い、融点が高い等の、皮膚から浸透し易い特定の物理化学的性質を持つ薬物以外の薬物を経皮吸収させることは極めて困難です。

当社では、イオン液体の特徴を利用した独自の経皮製剤技術ILTS[®]や薬物のナノコロイド化技術を利用した独自の経皮製剤技術NCTS[®]により、従来の技術では経皮吸収させることが困難であった難溶性薬物や核酸・ペプチドといった高分子に至る様々な薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることに成功しています。さらに、ILTS[®]やNCTS[®]をもってしても経皮吸収させることが困難な高分子のワクチン等については、マイクロニードルアレイによる投与方法の研究開発を行っております。

ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System)

イオン液体とは、融点が100℃以下の塩(えん)のことで、常温溶融塩とも呼ばれています。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されています。当社では、薬物をイオン液体化する、或いは、イオン液体に薬物を溶解することにより、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることができることを世界に先駆けて見出しました。現在までに、①人体への使用実績がある化合物の組み合わせによる安全性が高いと考えられるイオン液体ライブラリー、②対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウ、③薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま使い勝手のよい形(貼り薬、塗り薬等)に製剤化するノウハウ等を蓄積しています。これらのノウハウ等も含めた独自の経皮吸収型製剤作製技術を総称して、ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System) と呼んでいます。

NCTS[®] (Nano-sized Colloid Transdermal System)

当社は、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見し、それによる製剤化技術をNCTS[®] (Nano-sized Colloid Transdermal System) と名付けました。アルツハイマー治療薬等をターゲットとした製剤開発を進めております。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

当第連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて653百万円増加し、2,052百万円となりました。これは現金及び預金が726百万円増加したこと等によるものです。

流動資産は1,785百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,720百万円等であります。固定資産は267百万円で、主な内容は建物及び構築物176百万円、長期前払費用45百万円及び差入保証金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58百万円減少し、127百万円となりました。これは主に未払金の減少46百万円、未払法人税等の減少11百万円等によるものであります。

流動負債は99百万円となりました。主な内容は未払金90百万円、未払法人税等7百万円であります。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712百万円増加し、1,924百万円となりました。

これは主に親会社株主に帰属する四半期純損失932百万円により利益剰余金のマイナスが932百万円拡大したこと、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90.6%となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ726百万円増加し、1,720百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・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、913百万円(前連結会計年度は1,073百万円の支出)となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が930百万円となったこと、減価償却費が45百万円にな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0.7百万円(前連結会計年度は1百万円の支出)となりました。これは有形固定資産の取得による支出0.7百万円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果獲得したキャッシュ・フローは1,639百万円(前連結会計年度は356百万円の収入)となりました。これは、取締役、監査役、子会社取締役及び従業員を対象とする第26回新株予約権(有償)及び行使価額修正条項付第25回新株予約権の発行による収入1百万円、行使価額修正条項付第24回及び第25回新株予約権の行使による収入1,637百万円によるものです。

(4) 今後の見通し

当社グループは創薬ベンチャーであり、各パイプラインについて医薬品としての開発を行う先行投資段階にあります。

2024年においては、以下の開発進展を予定しています。

- ・ MRX-4TZT：臨床第Ⅱ相試験を実施予定
- ・ MRX-5LBT “Lydolyte”：米国にて、新薬承認取得及び上市予定
- ・ MRX-7MLL：P1a（臨床第Ⅰ相単回PK（Pharmacokinetics））試験を実施予定
- ・ Alto-101：様々な精神疾患を対象とした臨床第Ⅱ相試験を実施予定

売上高は、「MRX-5LBT “Lydolyte”」を中心とした製品売上99百万円、及び、「MRX-5LBT “Lydolyte”」からのマイルストーン収入等により101百万円、計200百万円を見込んでいます。なお、「MRX-5LBT “Lydolyte”」の販売提携に伴う一時金や「Alto-101」からのマイルストーン収入等は、現時点では不確定要素が大きいことから見込み売上高に計上していません。

一方で、各パイプラインの臨床試験や継続的な製剤開発等により販売費及び一般管理費は1,542百万円（うち研究開発費1,221百万円）となる見込みであり、営業損失1,425百万円、経常損失1,384百万円、親会社株主に帰属する当期純損失1,386百万円と予測しております。

なお、業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

(5) 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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、会計基準の選択について、当面は日本基準を適用することとしております。

今後の国際財務報告基準（IFRS）の適用につきましては、当社グループの今後の事業展開並びに国内外の諸情勢を踏まえて検討を進めていく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	994,025	1,720,720
原材料及び貯蔵品	8,343	10,079
前渡金	54,020	10,754
未収入金	15,245	33,020
その他	15,389	10,440
流動資産合計	1,087,024	1,785,015
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	218,111	176,182
機械装置及び運搬具(純額)	4,336	3,066
工具、器具及び備品(純額)	3,883	2,298
有形固定資産合計	226,330	181,547
投資その他の資産		
長期前払費用	44,934	45,714
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	85,690
固定資産合計	311,241	267,237
資産合計	1,398,266	2,052,252
負債の部		
流動負債		
未払金	137,817	90,846
未払法人税等	18,720	7,661
その他	1,597	1,485
流動負債合計	158,135	99,993
固定負債		
繰延税金負債	5,062	4,918
資産除去債務	22,355	22,609
固定負債合計	27,418	27,527
負債合計	185,553	127,520

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
純資産の部		
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	△915,728
自己株式	△0	△0
株主資本合計	1,140,218	1,847,874
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	8,714	10,500
その他の包括利益累計額合計	8,714	10,500
新株予約権	63,779	66,357
純資産合計	1,212,713	1,924,731
負債純資産合計	1,398,266	2,052,252

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上高		
製品売上高	9,482	7,213
研究開発等収入	50,000	22,321
売上高合計	59,482	29,534
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	56,862	27,134
販売費及び一般管理費	1,155,682	960,702
営業損失(△)	△1,098,820	△933,567
営業外収益		
助成金収入	1,177	2,033
受取利息	17	10
為替差益	—	11,738
その他	299	713
営業外収益合計	1,494	14,494
営業外費用		
貸倒引当金繰入額	2,288	—
為替差損	3,193	—
株式交付費	1,883	5,951
営業外支払手数料	7,441	5,589
その他	59	20
営業外費用合計	14,864	11,561
経常損失(△)	△1,112,190	△930,634
特別利益		
新株予約権戻入益	2,877	553
特別利益合計	2,877	553
税金等調整前当期純損失(△)	△1,109,313	△930,080
法人税、住民税及び事業税	1,982	2,961
法人税等調整額	△144	△144
法人税等合計	1,837	2,817
当期純損失(△)	△1,111,150	△932,897
非支配株主に帰属する当期純利益	—	—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,111,150	△932,897

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期純損失(△)	△1,111,150	△932,897
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	9,682	1,785
その他の包括利益合計	9,682	1,785
包括利益	△1,101,467	△931,112
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,101,467	△931,112
非支配株主に係る包括利益	—	—

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	7,803,647	7,372,847	△13,279,580	—	1,896,914
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	177,227	177,227			354,454
減資	△7,753,647	7,753,647			—
欠損填補		△12,240,299	12,240,299		—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,111,150		△1,111,150
自己株式の取得				△0	△0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	△7,576,420	△4,309,424	11,129,149	△0	△756,695
当期末残高	227,227	3,063,422	△2,150,431	△0	1,140,218

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	△968	△968	59,547	1,955,493
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)				354,454
減資				—
欠損填補				—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△1,111,150
自己株式の取得				△0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	9,682	9,682	4,232	13,915
当期変動額合計	9,682	9,682	4,232	△742,780
当期末残高	8,714	8,714	63,779	1,212,713

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	227,227	3,063,422	△2,150,431	△0	1,140,218
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	820,276	820,276			1,640,553
減資	△200,000	200,000			—
欠損填補		△2,167,600	2,167,600		—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△932,897		△932,897
自己株式の取得				△0	△0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	620,276	△1,147,323	1,234,702	△0	707,655
当期末残高	847,504	1,916,098	△915,728	△0	1,847,874

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	8,714	8,714	63,779	1,212,713
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)				1,640,553
減資				—
欠損填補				—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△932,897
自己株式の取得				△0
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	1,785	1,785	2,577	4,362
当期変動額合計	1,785	1,785	2,577	712,018
当期末残高	10,500	10,500	66,357	1,924,731

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,109,313	△930,080
減価償却費	46,418	45,565
株式報酬費用	5,249	4,192
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	2,288	—
受取利息及び受取配当金	△17	△10
新株予約権戻入益	△2,877	△553
助成金収入	△1,177	△2,033
棚卸資産の増減額 (△は増加)	3,448	△1,735
前渡金の増減額 (△は増加)	△45,366	43,265
未収入金の増減額 (△は増加)	7,774	△17,775
長期前払費用の増減額 (△は増加)	△1,468	△779
未払金の増減額 (△は減少)	56,967	△46,970
未払事業税の増減額 (△は減少)	△24,031	△11,059
その他	△9,879	5,091
小計	△1,071,985	△912,882
利息及び配当金の受取額	17	10
助成金の受取額	1,177	2,033
法人税等の支払額	△2,502	△2,961
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,073,292	△913,800
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	△1,958	△759
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,958	△759
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の発行による収入	4,184	1,747
新株予約権の行使による株式の発行による収入	352,132	1,637,745
自己株式の取得による支出	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	356,315	1,639,492
現金及び現金同等物に係る換算差額	9,316	1,762
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△709,619	726,694
現金及び現金同等物の期首残高	1,703,644	994,025
現金及び現金同等物の期末残高	994,025	1,720,720

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項ありません。

(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)

	前連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
製品等の販売	9,482	6,963
研究開発等収入	50,000	—
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	59,482	29,284

(セグメント情報等)

(セグメント情報)

当社グループの事業は医薬品製剤開発及びこれらの付随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)

項 目	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり純資産額	40円71銭	48円44銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△43円81銭	△26円82銭
	なお、潜在株式調整後1株当たり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株当たり当期純損失であるため記載していません。	なお、潜在株式調整後1株当たり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株当たり当期純損失であるため記載していません。

(注) 算定上の基礎

(1) 1株当たり純資産額

項 目	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	1,212,713	1,924,731
普通株式に係る純資産額(千円)	1,148,933	1,858,374
普通株式の発行済株式数(株)	28,224,100	38,365,100
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(株)	28,224,100	38,365,100

(2) 1株当たり当期純損失金額

項 目	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
連結損益計算書上の当期純損失(△)(千円)	△1,111,150	△932,897
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△1,111,150	△932,897
普通株式の期中平均株式数(株)	25,363,467	34,777,602

(重要な後発事象)

第三者割当による第28回及び第29回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

2024年1月12日開催の取締役会において、2024年2月5日に第三者割当による第28回及び第29回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議いたしました。

第28回新株予約権(行使価額修正条項付)発行の概要

割当日	2024年2月5日
発行新株予約権数	55,800個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 5,580,000株
発行価額	新株予約権1個当たり22円
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：5,580,000株(新株予約権1個につき100株) 下限行使価額は93円 下限行使価額においても、潜在株式数は5,580,000株
資金調達の内額	1,024,527,600円(差引手取概算額) (注)新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。
行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額 1株当たり185円 当初行使価額は、条件決定基準株価の100%に相当する金額とします。本新株予約権の行使価額は、2024年2月6日に初回の修正がされ、以後3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します。
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。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	EVO FUND
資金使途	① 製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金 ② MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤）のPIA試験費用 ③ MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第3相試験実施のための非臨床試験費用（前半支払部分）
その他	当社は、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ます。

第29回新株予約権(行使価額修正条項付)発行の概要

割当日	2024年2月5日
発行新株予約権数	40,000個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 4,000,000株
発行価額	新株予約権1個当たり17円
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：4,000,000株(新株予約権1個につき100株) 下限行使価額は93円 下限行使価額においても、潜在株式数は4,000,000株であります。
資金調達の内額	731,680,000円(差引手取概算額) (注)新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。
行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額 1株当たり185円 当初行使価額は、条件決定基準株価の100%に相当する金額とします。本新株予約権の行使価額は、2024年2月6日に初回の修正がされ、以後3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します。
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。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	EVO FUND
資金使途	① 製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金 ② MRX-4T2T：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第3相試験実施のための非臨床試験費用(後半支払部分)
その他	当社は、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ます。