

## 2024年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年8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  
半期報告書提出予定日 2024年8月9日 配当支払開始予定日 —  
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. 2024年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年1月1日～2024年6月30日）

## （1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	231	—	△135	—	△84	—	△61	—
2023年12月期中間期	6	△26.6	△478	—	△480	—	△481	—

（注）包括利益 2024年12月期中間期 △79百万円（—％） 2023年12月期中間期 △484百万円（—％）

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期中間期	△1.51	—
2023年12月期中間期	△14.97	—

（注）潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、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）連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年12月期中間期	2,532	2,487	96.2
2023年12月期	2,052	1,924	90.6

（参考）自己資本 2024年12月期中間期 2,437百万円 2023年12月期 1,858百万円

## 2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	0.00	—	—	—
2024年12月期（予想）	—	—	—	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

## 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、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		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	259	877.4	△919	—	△868	—	△846	—	△19.25

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 注記事項

- (1) 当中間期における連結範囲の重要な変更 : 有
- (2) 中間連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 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

(4) 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）	2024年12月期中間期	43,945,100株	2023年12月期	38,365,100株
② 期末自己株式数	2024年12月期中間期	2株	2023年12月期	2株
③ 期中平均株式数（中間期）	2024年12月期中間期	40,269,473株	2023年12月期中間期	32,184,566株

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 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. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	7
2. 中間連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 中間連結貸借対照表	8
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	10
中間連結損益計算書	10
中間連結会計期間	10
中間連結包括利益計算書	11
中間連結会計期間	11
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	12
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	13
3. その他	14
継続企業の前提に関する重要事象等	14

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

当中間連結会計期間において、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)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、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）から指摘を受けた非臨床データに関しFDAの指示に従う形で再解析して、2024年1月に再度新薬承認申請しましたが、2024年7月にFDAより審査完了報告通知（Complete Response Letter, CRL）を受領しました。CRLにおいて、再申請したデータの一部について更に追加データを提出するよう求められています。追加解析を実施して再申請を目指す方針の下、対応を進めています。

「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、米国の創薬ベンチャーAlto Neuroscience, Inc.（米国カリフォルニア州ロスアルトス、以下「Alto」）との提携下で開発が進められている「Alto-101：統合失調症治療薬（PDE4阻害貼付剤）」について、臨床第1相試験で好結果が示され、Altoから開発マイルストーン収入を受領しました。2024年6月に統合失調症患者に対する臨床第2相試験が開始されています。

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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT "Lydolyte"</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)	▶				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中		
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	▶		IND承認				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)	▶						
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)	▶			P2試験進行中			
<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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、2023年において約2,100億円(1,519 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スする方針)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。

臨床第1相反復PK (Pharmacokinetics) 試験 (P1b) が成功裡に完了しており、臨床第2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、2023年において約270億円(193 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。

FDAから指摘を受けた非臨床データについてFDAの指示に従う形で再解析して、2024年1月に再度新薬承認申請し

ましたが、2024年7月にFDAより審査完了報告通知(CRL)を受領しました。CRLにおいて、再申請したデータの一部について更に追加データを提出するよう求められています。追加解析を実施して再申請を目指す方針の下、対応を進めています。

<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、2023年において約250億円(179 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有した貼付剤を製剤開発したものです。FDAに対して治験前相談を実施し、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2相試験、臨床第3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: Investigational New Drug application)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。現在、製剤改良は完了して治験開始準備を進めており、2024年第3四半期にP1a(臨床第1相単回PK(Pharmacokinetics))試験を開始予定です。

2023年において米国アルツハイマー治療薬市場は約365億円(261 million USドル)であり、そのうちメマンチン経口剤が約73億円(52 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2023年において約6,400億円(4,582 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: 統合失調症治療薬 (PDE4阻害貼付剤) >

2023年9月に、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、個別化された高効果の治療選択肢を開発するために神経生物学を活用して精神医学を再定義することをミッションとした、ニューヨーク証券市場に上場している臨床開発ステージの創薬ベンチャーです。Altoの Precision Psychiatry Platform™は、脳波記録、神経認知評価、ウェアラブルデータ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。

新規のPDE4阻害剤であるAlto-101の経口剤を用いて健常人に対して実施された臨床第1相試験 (P1a) において、認識機能向上効果と認識機能に関連した脳波 (electroencephalography: EEG) マーカーが示されています。また、当社とAltoとの提携下で製剤開発された新規のAlto-101経皮製剤を用いて健常人に対して実施されたもう一つの臨床第1相試験 (P1b) において、Alto-101経皮製剤の好ましい薬物動態と忍容性、即ち、Alto-101経皮製剤は十分な量の薬物を体内に到達させた上でPDE4阻害剤を経口投与した際によく見られる副作用を低減させることが示されています。この臨床第1相試験 (P1b) 結果に基づいて、当社はAltoより開発マイルストーン金を受領しました。

2024年6月に、Altoが統合失調症患者に対する臨床第2相試験を開始しており、2025年下半期に結果速報を得ることが計画されています。この臨床第2相試験は、Alto-101経皮製剤を用いたプラセボ対照交差二重盲検の用量増加試験であり、21~55歳の統合失調症患者約70名への投与が計画されています。本試験における最も重要な評価項目は、各投与期間終了時にEEGを用いて測定されるシータ帯域 (脳波はalpha, beta, delta, thetaの4種類に分類される。そのうち4~7ヘルツの周波数帯域) 活性へのAlto-101経皮製剤の影響です。Altoでは、EEGを用いて測定されるシータ帯域活性が統合失調症患者の認識機能とよく相関することを見出しており、本試験においてAlto-101経皮製剤の統合失調症治療薬としての堅固なPOC (Proof of Concept) を実証するのに適した指標であると考えています。

#### <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 $\mu\text{m}$ 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 $\mu\text{m}$ 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治験薬工場が、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整備した上で稼働しています。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) と免疫賦活剤及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。

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。

これらの結果、当中間連結会計期間の売上高は231百万円(前中間連結会計期間は6百万円)、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367百万円(前中間連結会計期間は483百万円)を計上しました。営業損失は135百万円(前中間連結会計期間は478百万円)、営業外収益として、中小企業庁事業再構築補助金52百万円、為替差益9百万円等を含め62百万円を計上、営業外費用として、主に行使価額修正条項付第28回及新株予約権及び第29回新株予約権の発行、オーストラリア子会社の設立に係る営業外支払手数料10百万円、株式交付費1百万円等を含め11百万円を計上し、経常損失は84百万円(前中間連結会計期間は480百万円)、特別利益として従業員を対象とした新株予約権の行使期間満了に伴う新株予約権戻入益20百万円により、親会社株主に帰属する中間純損失は61百万円(前中間連結会計期間は481百万円)となりました。この結果、1株当たり純損失は1円52銭(前中間連結会計期間は14円97銭)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) 財政状態に関する説明

### (資産)

当中間連結会計期間末の総資産は、前連結会計年度末に比べて480百万円増加し、2,532百万円となりました。これは現金及び預金が445百万円増加したこと等によるものです。

流動資産は2,227百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,166百万円等であります。固定資産は304百万円で、主な内容は建物及び構築物135百万円、投資有価証券80百万円、長期前払費用44百万円及び差入保証金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82百万円減少し、45百万円となりました。これは主に未払金の減少57百万円、資産除去債務の減少19百万円、繰延税金負債の減少4百万円等によるものであります。

流動負債は42百万円となりました。主な内容は未払金33百万円、未払法人税等7百万円等であります。固定負債は2百万円となりました。内容は資産除去債務2百万円であります。

### (純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて562百万円増加し、2,487百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する中間純損失61百万円により利益剰余金のマイナスが61百万円拡大したこと、第28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329百万円ずつ増加したこと等によるものであります。また、2024年3月28日開催の第22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、資本金及び資本準備金の額の減少に関する効力が2024年5月8日付で生じました。その結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ800百万円、135百万円減少しており、その合計額935百万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90.6%から96.2%となりました。

## 2. 中間連結財務諸表及び主な注記

## (1) 中間連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,720,720	2,166,353
売掛金	—	1,947
原材料及び貯蔵品	10,079	12,252
前渡金	10,754	20,204
未収入金	33,020	8,816
その他	10,440	18,325
流動資産合計	1,785,015	2,227,898
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	176,182	135,438
機械装置及び運搬具(純額)	3,066	2,554
工具、器具及び備品(純額)	2,298	1,963
有形固定資産合計	181,547	139,956
投資その他の資産		
投資有価証券	—	80,711
長期前払費用	45,714	44,222
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	85,690	164,909
固定資産合計	267,237	304,865
資産合計	2,052,252	2,532,764
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	90,846	33,106
未払法人税等	7,661	7,163
その他	1,485	2,101
流動負債合計	99,993	42,371
固定負債		
繰延税金負債	4,918	—
資産除去債務	22,609	2,959
固定負債合計	27,527	2,959
負債合計	127,520	45,330

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	847,504	376,590
資本剰余金	1,916,098	2,109,765
利益剰余金	△915,728	△41,316
自己株式	△0	△0
株主資本合計	1,847,874	2,445,038
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	10,500	10,988
その他有価証券評価差額金	—	△18,973
その他の包括利益累計額合計	10,500	△7,985
新株予約権	66,357	50,381
純資産合計	1,924,731	2,487,434
負債純資産合計	2,052,252	2,532,764

## (2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書

## 中間連結損益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
<b>売上高</b>		
製品売上高	6,963	—
研究開発等収入	—	231,478
売上高合計	6,963	231,478
<b>売上原価</b>		
製品売上原価	2,400	—
売上原価合計	2,400	—
売上総利益	4,563	231,478
販売費及び一般管理費	483,190	367,090
営業損失(△)	△478,626	△135,611
<b>営業外収益</b>		
助成金収入	2,033	52,533
受取利息	5	17
為替差益	4,090	9,882
その他	499	8
営業外収益合計	6,627	62,441
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	3,224	1,733
営業外支払手数料	5,368	10,046
営業外費用合計	8,592	11,779
経常損失(△)	△480,591	△84,950
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	—	20,754
特別利益合計	—	20,754
税金等調整前中間純損失(△)	△480,591	△64,195
法人税、住民税及び事業税	1,438	1,731
法人税等調整額	△72	△4,918
法人税等合計	1,366	△3,186
中間純損失(△)	△481,957	△61,008
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△481,957	△61,008

## 中間連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
中間純損失(△)	△481,957	△61,008
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	—	△18,973
為替換算調整勘定	△2,659	488
その他の包括利益合計	△2,659	△18,485
中間包括利益	△484,617	△79,493
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△484,617	△79,493

## (3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前中間純損失(△)	△480,591	△64,195
減価償却費	22,646	22,088
株式報酬費用	1,927	4,007
受取利息及び受取配当金	△5	△17
為替差損益(△は益)	—	△4,750
助成金収入	△2,033	△52,533
新株予約権戻入益	—	△20,754
売上債権の増減額(△は増加)	—	△1,947
棚卸資産の増減額(△は増加)	△83	△2,172
前渡金の増減額(△は増加)	△19,976	△9,449
未収入金の増減額(△は増加)	△530	24,204
長期前払費用の増減額(△は増加)	564	1,492
未払金の増減額(△は減少)	△117,828	△57,740
未払事業税の増減額(△は減少)	△11,700	492
その他	△7,288	△106,824
小計	△614,898	△268,100
利息及び配当金の受取額	5	17
助成金の受取額	2,033	52,533
法人税等の支払額	△2,429	△2,722
営業活動によるキャッシュ・フロー	△615,290	△218,271
<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	△239	△265
投資活動によるキャッシュ・フロー	△239	△265
<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	1,227	1,999
新株予約権の行使による株式の発行による収入	949,045	656,945
財務活動によるキャッシュ・フロー	950,272	658,944
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,550	5,226
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	332,191	445,633
現金及び現金同等物の期首残高	994,025	1,720,720
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,326,217	2,166,353

(4) 中間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)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当中間連結会計期間においては、行使価額修正条項付第28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329,086千円ずつ増加しました。また、2024年3月28日開催の第22期定時株主総会で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ました。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、資本金及び資本準備金の額の減少に関する効力が2024年5月8日付で生じました。その結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ800,000千円、135,419千円減少しております。

この結果、当中間連結会計期間末において資本金が376,590千円、資本準備金が2,109,765千円、利益剰余金が△41,316千円となっております。

### 3. その他

#### 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。

当中間会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。