

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号

【提出先】 四国財務局長

【提出日】 2024年8月9日

【中間会計期間】 第23期中(自 2024年1月1日 至 2024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 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】 取締役経営管理部長 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22期 中間連結会計期間	第23期 中間連結会計期間	第22期
会計期間	自 2023年1月1日 至 2023年6月30日	自 2024年1月1日 至 2024年6月30日	自 2023年1月1日 至 2023年12月31日
売上高 (千円)	6,963	231,478	29,534
経常損失() (千円)	480,591	84,950	930,634
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失() (千円)	481,957	61,008	932,897
中間包括利益又は包括利益 (千円)	484,617	79,493	931,112
純資産額 (千円)	1,680,295	2,487,434	1,924,731
総資産額 (千円)	1,736,748	2,532,764	2,052,252
1株当たり中間(当期) 純損失金額() (円)	14.97	1.51	26.82
潜在株式調整後1株当たり 中間(当期)純利益金額 (円)			
自己資本比率 (%)	93.0	96.2	90.6
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	615,290	218,271	913,800
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	239	265	759
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	950,272	658,944	1,639,492
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高 (千円)	1,326,217	2,166,353	1,720,720

(注) 1. 当社は中間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. 潜在株式調整後1株当たり中間(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株当たり中間(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】

当中間連結会計期間において、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。

なお、当中間連結会計期間において、当社の100%子会社としてMEDRX AUSTRALIA Pty. Ltd.を新規設立していません。

この結果、2024年6月30日現在では、当社グループは、当社(株式会社メドレックス)、子会社2社(MEDRx USA, INC. 及びMEDRX AUSTRALIA Pty. Ltd.)により構成されることとなりました。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、当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、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスク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び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。

当中間連結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。

当社は、当該状況を解消すべく、提携済みパイプラインからのマイルストーン収入や新たな事業提携による契約一時金収入等の事業収益と、適時適切な財務活動による資金調達を組み合わせ、事業基盤並びに財務基盤の強化を図り、当該状況の解消、改善に努めてまいります。

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
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®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
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承認				
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 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			
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、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、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阻害剤付剤） >

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 PlatformTM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、認知機能向上効果と認知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知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。MNI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タ（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、コロムビア大学（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51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) 財政状態の状況

(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、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。

(3) キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間の現金及び現金同等物は、前連結会計年度に比べ445百万円増加し、2,166百万円となりました。当中間連結会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、218百万円(前中間連結会計期間は615百万円の使用)となりました。これは主に税金等調整前中間純損失が64百万円となったこと、未払金が57百万円減少したこと、その他営業キャッシュフローが106百万円減少し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、0.2百万円(前中間連結会計期間は0.2百万円の使用)となりました。これは有形固定資産の取得による支出が0.2百万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、658百万円(前中間連結会計期間は950百万円の獲得)となりました。これは、第28回新株予約権、第29回新株予約権及び第30回新株予約権の発行による収入1百万円、第28回新株予約権の行使による株式の発行による収入656百万円等によるものであります。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間連結会計期間において、優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(5) 研究開発活動

当中間連結会計期間の研究開発費の総額は256百万円であります。

(6) 主要な設備

該当はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

該当事項はありません。

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	122,000,000
計	122,000,000

【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2024年8月9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(注)	43,945,100	45,045,100	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数は100株でありま す。
計	43,945,100	45,045,100		

(注) 提出日現在発行数には、2024年8月1日からこの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数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

当中間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30回新株予約権

決議年月日	2024年5月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役(監査等委員である取締役を除く) 5 当社監査等委員である取締役 4 当社従業員 2 子会社取締役 2
新株予約権の数(個)	30,500
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 3,050,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	133(注)2
新株予約権の行使期間	2025年4月1日～2030年3月31日(2030年3月31日が銀行営業日でない場合はその前銀行営業日)
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(円)	発行価格 133 資本組入額 66.5
	2024年12月期から2028年12月期までのいずれかの期の有価証券報告書における当社連結損益計算書に記載される売上額が3億円を超過すること。なお、国際財務報告基準の適用等により参照すべき売上額の概念に重要な変更があった場合には、別途参照すべき指標を取締役会で定めるものとする。 新株予約権の割当日(2024年6月7日)から行使期間終了日(2030年3月31日)までの特定の連続する20営業日(当社の普通株式の普通取引が成立しない日を除く)において、当該連続する20営業日の各日の当社時価総額(次式によって算出するものとする)の平均が100億円を超過すること。ただし、円未満は切り捨てるものとする。 時価総額 = (当社の発行済普通株式総数() - 当社が保有する普通株式に係る自己株式数()) × 東京

<p>新株予約権の行使の条件</p>	<p>証券取引所における当社の普通株式の普通取引の終値 () いずれも、当該連続する20営業日の各日における数値とする。 及び の条件を両方満たした日の翌日以降に限り、新株予約権を行使することができる。 新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則において規定される関係会社をいう。）の取締役または使用人であることを要する。但し、取締役会が正当な事由があると認めた場合は、この限りではない。 新株予約権者が権利行使期間中に死亡した場合は、その相続人が、当会社所定の手続きに基づき、当該新株予約権者が付与された権利の範囲内で新株予約権を行使できるものとする。ただし、相続人死亡による再相続は認めない。 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。 各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。</p>
<p>新株予約権の譲渡に関する事項</p>	<p>譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。</p>
<p>組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項</p>	<p>(注) 3</p>

(注) 1. 本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株

式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第 236 条第 1 項第 8 号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注) 1 に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注) 2 で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
次に準じて決定する。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第 17 条第 1 項に従い算出される資本金等増加限度額の 2 分の 1 の金額とする。計算の結果 1 円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から、上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
表中「新株予約権の行使の条件」に定める条件に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
次に準じて決定する。
当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
新株予約権者が権利行使をする前に、表中「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。
新株予約権者が本新株予約権の放棄を申し出た場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
- (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第31回新株予約権

決議年月日	2024年 5 月17日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 21 子会社取締役 1
新株予約権の数(個)	1,300
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 130,000（注）1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	155（注）2
新株予約権の行使期間	2026年 6 月10日から2034年 5 月16日（但し、2034年 5 月16日 が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日）
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(円)	発行価格 155 資本組入額 77.5
	新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則において規定される関係会社

新株予約権の行使の条件	<p>をいう。)の取締役または使用人であることを要する。但し、当社取締役会が正当な事由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>本新株予約権者が権利行使期間中に死亡した場合は、その相続人が、当会社所定の手続きに基づき、当該新株予約権者が付与された権利の範囲内で新株予約権を行使できるものとする。ただし、相続人死亡による再相続は認めない。</p> <p>本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。本新株予約権割当契約に違反した場合には行使できないものとする。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権は譲渡することができない。
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) 3

(注) 1. 本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

- 新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注)1に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注)2で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
次に準じて決定する。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から、上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) その他新株予約権の行使の条件
表中「新株予約権の行使の条件」に定める条件に準じて決定する。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
次に準じて決定する。
当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
新株予約権者が権利行使をする前に、表中「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。
新株予約権者が本新株予約権の放棄を申し出た場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
 - (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

【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】

当中間会計期間において、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28回新株予約権

	中間会計期間 (2024年1月1日から2024年6月30日まで)
当該中間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)	55,800
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	5,580,000
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	118
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	656
当該中間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)	55,800
当該中間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)	5,580,000
当該中間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)	118
当該中間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)	658

(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)
2024年1月1日～ 2024年6月30日 (注) 1、2	5,580,000	43,945,100	470,913	376,590	193,666	2,109,765

- (注) 1. 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。
2. 行使価額修正条項付第28回新株予約権の行使によって、資本金及び資本準備金がそれぞれ329,086千円ずつ増加しております。
3. 2024年1月12日に提出致しました有価証券届出書に記載した第三者割当による行使価額修正条項付第28回及び第29回新株予約権の発行により調達した資金の支出予定時期について以下の重要な変更が生じております。なお、この変更については2024年5月10日の取締役会で決議しております。

1. 変更の理由、経緯

当社は、2024年1月12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）の発行及び新株予約権の買取契約（コミット・イシュー・プログラム）の締結に関するお知らせ」において、第28回新株予約権の資金使途 MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤）のP1a試験費用の支出予定時期を「2024年4月～2024年7月」としておりました。しかしながら、第28回新株予約権による資金調達が当初想定ほどには進んでいないため、支出予定時期を「2024年8月～2024年11月」に変更いたします。

2. 変更の内容

資金予定時期の変更内容は以下の通りとなっております。
なお、変更箇所は下線で表示しております。

(変更前)

具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
製剤開発を中心とした研究開発費用及び 運転資金	815	2024年2月～2025年6月
MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メ マンチン含有貼付剤）のP1a試験費用	120	<u>2024年4月～2024年7月</u>
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）	90	2024年8月～2024年12月
合計	1,025	

(変更後)

具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
製剤開発を中心とした研究開発費用及び 運転資金	815	2024年2月～2025年6月
MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メ マンチン含有貼付剤）のP1a試験費用	120	<u>2024年8月～2024年11月</u>
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）	90	2024年8月～2024年12月
合計	1,025	

(5) 【大株主の状況】

2024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 (自己株式を除く。)の総数に対 する所有株式数 の割合(%)
江平 文茂	東京都荒川区	1,590,000	3.62
NOMURA PB NOMINEES LIMITED OMNIBUS-MARGIN (CASHPB)	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UNITED KINGDOM	1,114,600	2.54
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616-8	540,300	1.23
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY	10 HAREWOOD AVENUE LONDON NW1 6AA	533,600	1.21
UBS AG LONDON A/C IPB SEGREGATED CLIENT ACCOUNT	BAHNHOFSTRASSE 45, 8001 ZURICH, SWITZERLAND	425,700	0.97
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT	THE CORPORATION TRUST COMPANY, 1209 ORANGE ST, COUNTY OF NEW CASTLE WILMINGTON, DE US	362,109	0.82
力丸 米雄	福島県郡山市	308,000	0.70
山下 博	大阪府泉南市	286,600	0.65
笹原 俊一	東京都渋谷区	250,000	0.57
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目9番1号	248,900	0.57
計		5,659,809	12.88

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024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 43,937,900	439,379	
単元未満株式	普通株式 7,200		
発行済株式総数	43,945,100		
総株主の議決権		439,379	

【自己株式等】

2024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 中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

当社の中間連結財務諸表は、第1種中間連結財務諸表であります。

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、中間連結会計期間(2024年1月1日から2024年6月30日まで)に係る中間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期中レビューを受けております。

1 【中間連結財務諸表】

(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)
資産の部		
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
負債の部		
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)
売上高		
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
売上原価		
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
営業外収益		
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
営業外費用		
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
特別利益		
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)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
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
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	239	265
投資活動によるキャッシュ・フロー	239	265
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	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

【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。

(中間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)
研究開発費	360,527千円	256,291千円
給料及び手当	14,800千円	12,375千円
減価償却費	1,167千円	1,140千円

(中間連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の中間期末残高と中間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)
現金及び預金	1,326,217千円	2,166,353千円
現金及び現金同等物	1,326,217千円	2,166,353千円

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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

当中間連結会計期間においては、行使価額修正条項付第24回新株予約権及び第25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475,674千円ずつ増加しました。また、2023年3月29日開催の第21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2023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200,000千円、1,967,600千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502,901千円、資本準備金が1,571,495千円、利益剰余金が464,788千円となっております。

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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。

(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。

(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)
製品等の販売	6,963	
研究開発等収入		231,478
顧客との契約から生じる収益	6,963	231,478
その他の収益		
外部顧客への売上高	6,963	231,478

(1株当たり情報)

1株当たり中間純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	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)
1株当たり中間純損失()	14円97銭	1円51銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失()(千円)	481,957	61,008
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 中間純損失()(千円)	481,957	61,008
普通株式の期中平均株式数(株)	32,184,566	40,269,473
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり中間純利益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	2023年3月8日取締役会決議の第25回新株予約権(新株予約権の目的となる株式の数3,160,000株)	2024年1月12日取締役会決議の第29回新株予約権(新株予約権の目的となる株式の数4,000,000株)

(注) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益については、潜在株式は存在しておりますが、1株当たり中間純損失であるため、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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年8月8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
高松事務所

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 越智 慶太

監査人の結論

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2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社メドレックス及び連結子会社の2024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中間連結会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全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

中間連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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企業会計の基準に準拠して中間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中間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。

中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、中間連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 中間連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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 上記の期中レビュー報告書の原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。

2 XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。