

【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】 2025年8月8日

【中間会計期間】 第24期中(自 2025年1月1日 至 2025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23期 中間連結会計期間	第24期 中間連結会計期間	第23期
会計期間	自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日	自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日	自 2024年 1 月 1 日 至 2024年12月31日
売上高 (千円)	231,478	18,808	257,915
経常損失() (千円)	84,950	623,947	755,076
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失() (千円)	61,008	629,576	806,756
中間包括利益又は包括利益 (千円)	79,493	646,375	810,324
純資産額 (千円)	2,487,434	1,872,032	2,169,999
総資産額 (千円)	2,532,764	1,934,555	2,275,600
1株当たり中間(当期) 純損失金額() (円)	1.51	12.82	18.56
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 (%)	96.2	93.6	92.9
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	218,271	654,247	803,403
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	265	228	3,155
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	658,944	342,830	1,066,994
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高 (千円)	2,166,353	1,667,727	1,977,638

- (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。

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、2024年1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、7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において求められていたデータを追加してNDAを再提出し、2025年4月に申請受理されました。審査終了目標日は、2025年9月24日（米国時間）に設定されています。承認取得後、2026年上半期の上市を計画しており、販売パートナー候補と提携交渉を行っています。

続いて「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）」、「MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）」の3つのパイプラインが臨床開発ステージにあります。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マウンテンビュー、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、統合失調症患者に対する臨床第2相試験が進行中です。

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、モデル動物を用いた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（第一ターゲット：米国市場）



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-4TZZ 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®)				2025. 4 申請受理 審査終了目標日 2025. 9. 24			
MRX-9FLT 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定			
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)				P1a試験：経皮吸収性不十分 → 製剤改良中			
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
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-4TZZ：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、2024年において約2,300億円(1,546 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-4TZZ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)を2025年後半より開始すべく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、2024年において約240億円(162 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(愛知県名古屋市中区、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。

2024年1月に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において求められていたデータを追加して再申請し、2025年4月に申請受理されました。審査終了目標日は、2025年9月24日（米国時間）に設定されています。承認取得後、2026年上半期の上市を計画しており、販売パートナー候補と提携交渉を行っています。

<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。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。新薬承認取得に向けて、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を計画しています。

米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2024年において約240億円（158 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。

2025年5月にP1a試験（臨床第1相単回PK試験）結果が判明しました。P1a試験においてMRX-7MLLが示した経皮浸透量は、臨床上有用と考えられるパッチサイズで経口剤と同等の血中濃度を実現できる水準に達しませんでした。安全性に関しては、多くの被験者において貼付部位の皮膚反応を含めて重篤な副作用は観察されませんでした。メマンチン貼付剤において懸念されていた皮膚安全性に関しては次ステップに進める結果が得られましたが、経皮浸透性に関して臨床上有用と考えられる血中濃度達成に向けた製剤改良が必要です。現在、多面的に製剤改良を試みています。

2024年において米国アルツハイマー治療薬市場は約520億円（345 million USドル）であり、そのうちメマンチン経口剤が約74億円（49 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、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）及び服薬アドヒアランスの向上（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2024年において約6,400億円（4,251 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マウンテンビュー、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。

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 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、モデル動物を用いたフィ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18百万円 (前中間連結会計期間は231百万円)、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627百万円 (前中間連結会計期間は367百万円) を計上しました。営業損失は609百万円 (前中間連結会計期間は135百万円)、営業外収益として、令和6年度中小企業等海外展開支援事業補助金 (海外出願支援事業) 2百万円等を含め3百万円を計上、営業外費用として、主に為替差損11百万円、行使価額修正条項付第32回新株予約権の発行に係る営業外支払手数料6百万円等を含め18百万円を計上し、経常損失は623百万円 (前年同期は84百万円)、親会社株主に帰属する中間純損失は629百万円 (前年同期は61百万円) となりました。この結果、1株当たり純損失は12円82銭 (前年同期は1円51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341百万円減少し、1,934百万円となりました。これは現金及び預金の減少309百万円等によるものです。

流動資産は1,751百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,667百万円等であります。固定資産は183百万円で、主な内容は建物及び構築物110百万円、長期前払費用54百万円及び投資有価証券14百万円等であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて43百万円減少し、62百万円となりました。これは主に未払金の減少49百万円、未払法人税等の減少1百万円及びその他の流動負債の増加8百万円によるものであります。

流動負債は62百万円となりました。主な内容は未払金40百万円、未払法人税等12百万円、その他の流動負債10百万円であります。

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて297百万円減少し、1,872百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する中間純損失629百万円により利益剰余金のマイナスが629百万円拡大したこと、第32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171百万円ずつ増加したこと等によるものであります。また、2025年3月28日開催の第23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2025年5月9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500百万円、325百万円減少しており、その合計額825百万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が、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92.9%から93.6%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309百万円減少し、1,667百万円となりました。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、654百万円(前中間連結会計期間は218百万円の使用)となりました。これは主に税金等調整前中間純損失が623百万円となったこと、未払金が49百万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、342百万円(前中間連結会計期間は658百万円の獲得)となりました。これは、第32回新株予約権の発行による収入0.8百万円、第32回新株予約権の行使による株式の発行による収入342百万円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508百万円であります。

(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) (2025年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2025年8月8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)	53,495,100	55,495,100	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	53,495,100	55,495,100		

(注) 提出日現在発行数には、2025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】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

当社は、会社法に基づき新株予約権を発行しております。

第32回新株予約権(2025年4月16日発行)	
決議年月日	2025年3月25日
新株予約権の数(個)	118,700
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 11,870,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額は86円である。 行使価額は、2025年4月17日に初回の修正がされ、以後、修正日の属する週の前週の最終取引日(株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。当該最終取引日同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいい、かかる取引日を以下「修正基準日」という。)の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の95%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額(以下「修正日価額」という。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額(但し、当該金額が下限行使価額(以下に定義する。)を下回る場合には、下限行使価額)に修正される。
新株予約権の行使期間	2025年4月17日(当日を含む。)から2026年4月23日(当日を含む。)までとする。

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)	<p>1 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交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。</p> <p>2 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当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。</p>
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできません。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権には譲渡制限は付されていない。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められている。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

新株予約権の発行時(2025年4月17日)における内容を記載しております。

(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す。

2. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質

行使価額の調整

(1) 当社は、本新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済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。

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

(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその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。

本項第(4)号 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新たに交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(4)号 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旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は本項第(4)号 に定める時価を下回る価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若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利(但し、第29回新株予約権を除く。)を発行する場合(無償割当の場合を含むが、当社のストックオプション制度に基づき新株予約権を発行する場合を除く。)、調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを

適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

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。）の取得と引換えに本項第(4)号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。

本号乃至の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は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は、本号乃至の定めにかかわらず、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取引の承認があった日までに本新株予約権を行使した本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

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

この場合に1株未満の端数が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。

- (3) 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円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、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引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。

1円未満の端数を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日（但し、本項第(2)号の場合は基準日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日の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（当日付で終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。

- (5) 本項第(2)号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。

株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換又は株式交付のために行使価額の調整を必要とするとき。

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

行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、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。

- (6) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が行使価額の修正に関する規定に定める行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。

- (7) 行使価額の修正に関する規定及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前行使価額、修正又は調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに本新株予約権者に通知する。但し、本項第(2)号の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

3. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間の取決めの内容

新株予約権の取得事由

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、当社取締役会が定めた本新株予約権を取得する日(以下「取得日」という。)の2週間以上前に本新株予約権者に通知することにより、本新株予約権1個当たりの払込金額と同額(対象となる本新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存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。本新株予約権の一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。

4. 当社の株券の売買に関する事項についての割当先との間の取決めの内容

該当事項なし

5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当先と当社の特別利害関係者等との間で締結される取決めの内容

本新株予約権の発行に伴い、当社取締役会長である松村眞良及び代表取締役社長松村米浩は、その保有する当社普通株式について割当先への貸株を行う予定である。

なお、松村眞良及び松村米浩は、当社の株価や株式市場の動向、本新株予約権の行使の進捗状況等を勘案し、割当先へ貸株の返還を請求する可能性があり、その旨を割当先へ通知している。

(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32回新株予約権

	中間会計期間 (2025年1月1日から2025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)	60,000
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	6,000,000
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	57
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	342
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)	60,000
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交付株式数(株)	6,000,000
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)	57
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)	342

(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)
2025年1月1日～ 2025年6月30日	6,000,000	53,495,100	328,790	252,127	154,474	2,159,617

(注) 1. 2025年3月28日開催の第23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2025年5月9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500,000千円、325,684千円減少しております。

2. 行使価額修正条項付第32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171,210千円ずつ増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2025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(%)
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A UNITED KINGDOM	2,168,784	4.05
江平 文茂	東京都荒川区	1,580,000	2.95
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	1,213,600	2.27
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3 東京ビルディング	763,434	1.43
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	665,406	1.24
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616-8	540,300	1.00
三菱UFJeスマート証券株式会社	東京都千代田区霞が関3丁目2番5号 霞が関ビルディング24階	406,410	0.76
村山 正幸	新潟県中魚沼郡	400,000	0.75
山下 博	大阪府泉南市	386,600	0.72
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	332,000	0.62
		8,456,534	15.81

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025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 53,485,300	534,853	
単元未満株式	普通株式 9,800		
発行済株式総数	53,495,100		
総株主の議決権		534,853	

【自己株式等】

2025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(2025年1月1日から2025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 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年 6 月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,977,638	1,667,727
原材料及び貯蔵品	10,018	17,964
前渡金	15,243	13,860
未収入金	44,344	15,352
その他	25,491	36,395
流動資産合計	2,072,735	1,751,301
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	120,107	110,178
機械装置及び運搬具（純額）	2,042	1,529
工具、器具及び備品（純額）	1,525	1,059
有形固定資産合計	123,675	112,768
投資その他の資産		
投資有価証券	31,191	14,829
長期前払費用	46,397	54,056
その他	1,599	1,599
投資その他の資産合計	79,189	70,485
固定資産合計	202,864	183,253
資産合計	2,275,600	1,934,555
負債の部		
流動負債		
未払金	89,789	40,146
未払法人税等	14,202	12,357
その他	1,609	10,018
流動負債合計	105,601	62,522
負債合計	105,601	62,522

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年 6 月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	580,917	252,127
資本剰余金	2,314,092	2,159,617
利益剰余金	787,065	590,956
自己株式	0	0
株主資本合計	2,107,943	1,820,787
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	6,932	6,495
その他有価証券評価差額金		16,362
その他の包括利益累計額合計	6,932	9,866
新株予約権	55,122	61,112
純資産合計	2,169,999	1,872,032
負債純資産合計	2,275,600	1,934,555

(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 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
売上高		
製品売上高		2,194
研究開発等収入	231,478	16,614
売上高合計	231,478	18,808
売上原価		
製品売上原価		600
売上原価合計		600
売上総利益	231,478	18,208
販売費及び一般管理費	367,090	627,538
営業損失()	135,611	609,330
営業外収益		
助成金収入	52,533	2,779
受取利息	17	824
為替差益	9,882	
その他	8	28
営業外収益合計	62,441	3,631
営業外費用		
株式交付費	1,733	138
為替差損		11,146
営業外支払手数料	10,046	6,906
その他		56
営業外費用合計	11,779	18,248
経常損失()	84,950	623,947
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()	64,195	623,947
法人税、住民税及び事業税	1,731	5,628
法人税等調整額	4,918	
法人税等合計	3,186	5,628
中間純損失()	61,008	629,576
親会社株主に帰属する中間純損失()	61,008	629,576

【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 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
中間純損失 ()	61,008	629,576
その他の包括利益		
其他有価証券評価差額金	18,973	16,362
為替換算調整勘定	488	437
その他の包括利益合計	18,485	16,799
中間包括利益	79,493	646,375
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	79,493	646,375

(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 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025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()	64,195	623,947
減価償却費	22,088	10,813
株式報酬費用	4,007	5,578
受取利息及び受取配当金	17	824
為替差損益(は益)	4,750	2,229
助成金収入	52,533	2,779
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)	2,172	7,946
前渡金の増減額(は増加)	9,449	1,383
未収入金の増減額(は増加)	24,204	28,991
長期前払費用の増減額(は増加)	1,492	7,658
未払金の増減額(は減少)	57,740	49,643
未払事業税の増減額(は減少)	492	1,159
その他	106,824	2,115
小計	268,100	651,536
利息及び配当金の受取額	17	824
助成金の受取額	52,533	2,779
法人税等の支払額	2,722	6,314
営業活動によるキャッシュ・フロー	218,271	654,247
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	265	228
投資活動によるキャッシュ・フロー	265	228
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	1,999	830
新株予約権の行使による株式の発行による収入	656,945	342,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	658,944	342,830
現金及び現金同等物に係る換算差額	5,226	1,734
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	445,633	309,910
現金及び現金同等物の期首残高	1,720,720	1,977,638
現金及び現金同等物の中間期末残高	2,166,353	1,667,727

【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 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
研究開発費	256,291千円	508,876千円
給料及び手当	12,375千円	14,963千円
減価償却費	1,140千円	928千円

(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 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
現金及び預金	2,166,353千円	1,667,727千円
現金及び現金同等物	2,166,353千円	1,667,727千円

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(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。

当中間連結会計期間(自 2025年 1月 1日 至 2025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32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171,210千円ずつ増加しました。また、2025年 3月28日開催の第23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2025年 5月 9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500,000千円、325,684千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252,127千円、資本準備金が2,159,617千円、利益剰余金が590,956千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 2024年 1月 1 日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1 日 至 2025年 6月30日)
製品等の販売		2,194
研究開発等収入	231,478	16,614
顧客との契約から生じる収益	231,478	18,808
その他の収益		
外部顧客への売上高	231,478	18,808

(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 2024年 1月 1 日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1 日 至 2025年 6月30日)
1株当たり中間純損失()	1円51銭	12円82銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失()(千円)	61,008	629,576
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)	61,008	629,576
普通株式の期中平均株式数(株)	40,269,473	49,114,989
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	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)	2025年3月25日取締役会決議の第32回新株予約権(新株予約権の目的となる株式の数5,870,000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

2025年8月7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2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年1月1日から2025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2025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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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表明の基礎となる、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揮、監督及び査閲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。