

2022年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年2月10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 2023年3月29日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2023年3月30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. 2022年12月期の連結業績 (2022年1月1日～2022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 | % |
| 2022年12月期 | 59 | 612.4 | △1,098 | — | △1,112 | — | △1,111 | — |
| 2021年12月期 | 8 | △92.7 | △1,061 | — | △1,066 | — | △1,059 | — |

(注) 包括利益 2022年12月期 △1,101百万円 (— %) 2021年12月期 △1,058百万円 (— %)

| | 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 | % | % | % |
| 2022年12月期 | △43.81 | — | △73.0 | △63.4 | — |
| 2021年12月期 | △49.62 | — | △53.0 | △48.8 | — |

(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 |
| 2022年12月期 | 1,398 | 1,212 | 82.2 | 40.71 |
| 2021年12月期 | 2,108 | 1,955 | 89.9 | 77.09 |

(参考) 自己資本 2022年12月期 1,148百万円 2021年12月期 1,895百万円

(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 |
| 2022年12月期 | △1,073 | △1 | 356 | 994 |
| 2021年12月期 | △923 | △2 | 815 | 1,703 |

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 | % | % |
| 2021年12月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |
| 2022年12月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |
| 2023年12月期(予想) | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |

3. 2023年12月期の連結業績予想 (2023年1月1日～2023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) | 27 | 293.7 | △488 | — | △494 | — | △495 | — | △17.56 |
| 通期 | 127 | 214.9 | △830 | — | △783 | — | △786 | — | △27.86 |

※ 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 : 有
- 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） | 2022年12月期 | 28,224,100株 | 2021年12月期 | 24,595,100株 |
| ② 期末自己株式数 | 2022年12月期 | 1株 | 2021年12月期 | —株 |
| ③ 期中平均株式数 | 2022年12月期 | 25,363,467株 | 2021年12月期 | 21,357,524株 |

※ 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 | 7 |
| (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 |
| (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 |
| (株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) | 16 |
| (会計方針の変更) | 16 |
| (収益認識関係) | 16 |
| (セグメント情報等) | 17 |
| (1株当たり情報) | 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」については、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）から承認取得のために必要であると指摘を受けた試験を実施し良好な結果を得ました。2023年前半に再申請、2023年後半の承認取得を見込んでいます。「CPN-101（MRX-4TZZ）：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、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 |
|---|--------------------------------------|-----|------|--|--------|------|----|
| CPN-101 (MRX-4TZZ) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®) | ▶ | | | Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®) | ▶ | | | 審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み | | | |
| MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (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) | ▶ | | | | | | |
| 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 CPN-101 (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、2021年において約1,400億円(1,285 million USドル)と推計されています(出所: IQVIA)。2017年4月に、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」)の米国100%子会社である Cipla USA Inc. (米国デラウェア州ウィルミントン)との間で、CPN-101(MRX-4TZT)に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結しました。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先は Cipla Technologies, LLC(米国カリフォルニア州サンディエゴ、以下「Cipla Tech」)に変更となっております。筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が期待されます。

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、臨床第Ⅱ相試験の準備を進めています。臨床第Ⅱ相試験は、米国にて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計画しています。臨床第Ⅱ相以降の開発及び事業化はCipla Techが実施することを開発・販売ライセンス契約において定めていますが、2020年2月に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から今後の開発の進め方について申し入れがあり協議を続けています。現時点において、今後の開発の進め方について当社とCipla Techとの間で新たに決定した事実はありませんが(新たな事項が決定された場合は速やかに適時開示します。)、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、当社グループが臨床第Ⅱ相試験費用の一部又は全部を負担することを本線として協議を進めています。

<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、2021年において約270億円(246 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(愛知県名古屋市の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。

米国規制当局であるFDAから承認取得のために必要であると指摘を受けた試験に関して、試験内容詳細についてFDAと合意した上で追加実施し良好な結果を得て、再申請に向けた準備を進めています。2023年前半に承認申請を行い、6ヵ月間の審査期間を経て2023年後半に承認取得することを見込んでいます。

<開発コード MRX-9FLT : 中枢性鎮痛貼付剤 (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、2021年において約170億円（154 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。2018年12月に、治験前相談（pre IND meeting）に対する回答を米国規制当局であるFDAより入手し、当社グループが示した非臨床試験内容で臨床第Ⅰ相試験を開始するのに十分であることが確認されました。また、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）は必要ではないことも確認されました。これにより、早期の新薬承認申請（NDA）が可能になったと考えています。

米国での臨床試験を実施するための非臨床試験、及び、製造委託先における治験薬製造が完了し、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・助言を得ました。FDAからの示唆・助言を反映する形で製剤を改良し一部の非臨床試験を追加実施した上で、臨床試験を開始する計画です。

2021年において米国アルツハイマー治療薬市場は約400億円（366 million USドル）であり、そのうちメマンチン経口剤が約90億円（82 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）>

米国における慢性疼痛市場は2019年時点で約3.5兆円（31.5 billion USドル）であり、変形性関節症疼痛、慢性腰痛等の患者人口の増加等により2027年まで年平均成長率3.4%を記録すると予測されています（出所：Reportocean.com）。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Ⅰ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。

<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、2021年8月に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、

2022年3月にコロンビア大学(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、2022年10月にVaxSyna Inc.(米国ニューハンプシャー州フランクリン)とヒトパピローマウイルスに対するワクチンとMNを組み合わせた子宮頸がんワクチンに関する共同研究を開始しています。

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。

< 上市製品 >

当社グループでは、褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「ヨードコート軟膏」等の製品を提携先の製薬会社を通じて販売しており、当連結累計期間の製品売上として9百万円を計上しました。なお、「ヨードコート軟膏」については、医療現場での安定供給責任を果たしつつ当社経営資源の有効活用を図るため、製造販売権を2022年12月に帝國製薬株式会社に譲渡しております。

これらの結果、当連結累計期間の売上高は59百万円(前年同期は8百万円)、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1,155百万円(前年同期は1,067百万円)を計上しました。営業損失は1,098百万円(前年同期は1,061百万円)、営業外収益に、主に東かがわ市事業強靱化補助金交付事業に係る助成金収入1百万円等を含め1百万円、営業外費用に、主に破産更生債権に係る貸倒引当金繰入額2百万円、在外子会社の財務諸表項目の換算及び外貨建未払金の換算等により生じた為替差損3百万円、第22回及び第23回新株予約権並びに行使価額修正条項付第24回新株予約権の発行に係る営業外支払手数料7百万円、行使価額修正条項付第24回新株予約権の行使に係る株式交付費1百万円等を含め14百万円を計上し、経常損失は1,112百万円(前年同期は1,066百万円)、特別利益として、新株予約権戻入益2百万円があり、法人税等1百万円の計上によって親会社株主に帰属する当期純損失は1,111百万円(前年同期は1,059万円)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、融点が低い等の、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°C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)

当連結会計期間末の総資産は、前連結会計年度末に比べて710百万円減少し、1,398百万円となりました。これは現金及び預金が709百万円減少したこと等によるものです。

流動資産は1,087百万円となりました。主な内容は、現金及び預金994百万円等であり、固定資産は311百万円で、主な内容は建物及び構築物218百万円、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、

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて32百万円増加し、185百万円となりました。これは主に未払金の増加56百万円、未払法人税等の減少24百万円等によるものであります。

流動負債は158百万円となりました。主な内容は未払金137百万円、未払法人税等18百万円であり、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5百万円であり、

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて742百万円減少し、1,212百万円となりました。これは主に親会社株主に帰属する当期純損失1,111百万円により利益剰余金のマイナスが1,111百万円拡大したこと、行使価額修正条項付第24回新株予約権の行使によって資本金及び資本剰余金がそれぞれ177百万円増加したこと等によるものであります。また、2022年3月30日開催の第20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。その結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ7,753百万円、4,486百万円減少しており、その合計額12,240百万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89.9%から82.2%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709百万円減少し、994百万円となりました。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、1,073百万円（前連結会計年度は923百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が1,109百万円となったこと、減価償却費が46百万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1百万円（前連結会計年度は2百万円の支出）となりました。これは有形固定資産の取得による支出1百万円によるものです。

(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356百万円（前連結会計年度は815百万円の収入）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22回新株予約権（有償）及び行使価額修正条項付第24回新株予約権の発行による収入3百万円、行使価額修正条項付第24回新株予約権の行使による収入352百万円、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。

2023年においては、以下の開発進展を予定しています。

- ・ CPN-101 (MRX-4T2T) : 米国にて第2相臨床試験を実施予定
- ・ MRX-5LBT “Lydolyte” : 米国にて新薬承認取得のための再申請および承認取得予定
- ・ MRX-9FLT : 米国に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等を実施予定
- ・ MRX-7MLL : 製剤改良した上で一部の非臨床試験を追加実施予定

売上高は、製品売上6百万円、及び、「MRX-5LBT “Lydolyte”」からのマイルストーン収入等により121百万円、計127百万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については、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955百万円（うち研究開発費746百万円）となる見込みであり、営業損失830百万円、経常損失783百万円、親会社株主に帰属する当期純損失786百万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 (2021年12月31日) | 当連結会計年度 (2022年12月31日) |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 1,703,644 | 994,025 |
| 原材料及び貯蔵品 | 11,792 | 8,343 |
| 前渡金 | 8,653 | 54,020 |
| 未収入金 | 23,020 | 15,245 |
| その他 | 7,662 | 15,389 |
| 流動資産合計 | 1,754,772 | 1,087,024 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物（純額） | 260,171 | 218,111 |
| 機械装置及び運搬具（純額） | 6,097 | 4,336 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 4,154 | 3,883 |
| 有形固定資産合計 | 270,424 | 226,330 |
| 投資その他の資産 | | |
| 長期前払費用 | 43,466 | 44,934 |
| 差入保証金 | 38,426 | 38,426 |
| 破産更生債権等 | — | 2,288 |
| その他 | 1,500 | 1,549 |
| 貸倒引当金 | — | △2,288 |
| 投資その他の資産合計 | 83,392 | 84,910 |
| 固定資産合計 | 353,816 | 311,241 |
| 資産合計 | 2,108,589 | 1,398,266 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 80,849 | 137,817 |
| 未払法人税等 | 43,272 | 18,720 |
| その他 | 1,661 | 1,597 |
| 流動負債合計 | 125,783 | 158,135 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | 5,207 | 5,062 |
| 資産除去債務 | 22,105 | 22,355 |
| 固定負債合計 | 27,312 | 27,418 |
| 負債合計 | 153,096 | 185,553 |

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2021年12月31日) | 当連結会計年度 (2022年12月31日) |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 7,803,647 | 227,227 |
| 資本剰余金 | 7,372,847 | 3,063,422 |
| 利益剰余金 | △13,279,580 | △2,150,431 |
| 自己株式 | — | △0 |
| 株主資本合計 | 1,896,914 | 1,140,218 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| 為替換算調整勘定 | △968 | 8,714 |
| その他の包括利益累計額合計 | △968 | 8,714 |
| 新株予約権 | 59,547 | 63,779 |
| 純資産合計 | 1,955,493 | 1,212,713 |
| 負債純資産合計 | 2,108,589 | 1,398,266 |

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) |
|--------------------|---|---|
| 売上高 | | |
| 製品売上高 | 8,350 | 9,482 |
| 研究開発等収入 | — | 50,000 |
| 売上高合計 | 8,350 | 59,482 |
| 売上原価 | | |
| 製品売上原価 | 2,263 | 2,619 |
| 売上原価合計 | 2,263 | 2,619 |
| 売上総利益 | 6,086 | 56,862 |
| 販売費及び一般管理費 | 1,067,312 | 1,155,682 |
| 営業損失(△) | △1,061,226 | △1,098,820 |
| 営業外収益 | | |
| 助成金収入 | 7,817 | 1,177 |
| 受取利息 | 13 | 17 |
| 為替差益 | 1,723 | — |
| その他 | 189 | 299 |
| 営業外収益合計 | 9,743 | 1,494 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 1,473 | — |
| 貸倒引当金繰入額 | — | 2,288 |
| 株式交付費 | 3,484 | 1,883 |
| 為替差損 | — | 3,193 |
| 営業外支払手数料 | 9,986 | 7,441 |
| その他 | 22 | 59 |
| 営業外費用合計 | 14,968 | 14,864 |
| 経常損失(△) | △1,066,450 | △1,112,190 |
| 特別利益 | | |
| 新株予約権戻入益 | 7,976 | 2,877 |
| 特別利益合計 | 7,976 | 2,877 |
| 税金等調整前当期純損失(△) | △1,058,474 | △1,109,313 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,501 | 1,982 |
| 法人税等調整額 | △142 | △144 |
| 法人税等合計 | 1,358 | 1,837 |
| 当期純損失(△) | △1,059,833 | △1,111,150 |
| 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(△) | △1,059,833 | △1,111,150 |

連結包括利益計算書

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) |
|--------------|---|---|
| 当期純損失(△) | △1,059,833 | △1,111,150 |
| その他の包括利益 | | |
| 為替換算調整勘定 | 1,638 | 9,682 |
| その他の包括利益合計 | 1,638 | 9,682 |
| 包括利益 | △1,058,194 | △1,101,467 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る包括利益 | △1,058,194 | △1,101,467 |
| 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 2021年1月1日 至 2021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 | 7,376,630 | 6,945,830 | △12,219,746 | - | 2,102,713 |
| 当期変動額 | | | | | |
| 新株の発行(新株予約権の行使) | 427,017 | 427,017 | | | 854,034 |
| 減資 | | | | | |
| 欠損填補 | | | | | |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) | | | △1,059,833 | | △1,059,833 |
| 自己株式の取得 | | | | | |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | | | | | |
| 当期変動額合計 | 427,017 | 427,017 | △1,059,833 | - | △205,799 |
| 当期末残高 | 7,803,647 | 7,372,847 | △13,279,580 | - | 1,896,914 |

| | 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 | △2,606 | △2,606 | 47,380 | 2,147,487 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行(新株予約権の行使) | | | | 854,034 |
| 減資 | | | | |
| 欠損填補 | | | | |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) | | | | △1,059,833 |
| 自己株式の取得 | | | | |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | 1,638 | 1,638 | 12,166 | 13,805 |
| 当期変動額合計 | 1,638 | 1,638 | 12,166 | △191,994 |
| 当期末残高 | △968 | △968 | 59,547 | 1,955,493 |

当連結会計年度(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 | | | | |
| 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 |

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022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 (△) | △1,058,474 | △1,109,313 |
| 減価償却費 | 60,336 | 46,418 |
| 固定資産売却損益 (△は益) | 116 | — |
| 株式報酬費用 | 8,261 | 5,249 |
| 貸倒引当金繰入額 | — | 2,288 |
| 受取利息及び受取配当金 | △13 | △17 |
| 支払利息 | △189 | — |
| 為替差損益 (△は益) | △13 | — |
| 新株予約権戻入益 | △7,976 | △2,877 |
| 助成金収入 | △7,817 | △1,177 |
| 棚卸資産の増減額 (△は増加) | 8,121 | 3,448 |
| 前渡金の増減額 (△は増加) | 56 | △45,366 |
| 未収入金の増減額 (△は増加) | 14,127 | 7,774 |
| 長期前払費用の増減額 (△は増加) | △1,181 | △1,468 |
| 未払金の増減額 (△は減少) | 41,959 | 56,967 |
| 未払事業税の増減額 (△は減少) | 10,500 | △24,031 |
| その他 | 1,978 | △9,879 |
| 小計 | △930,207 | △1,071,985 |
| 利息及び配当金の受取額 | 13 | 17 |
| 利息の支払額 | 189 | — |
| 助成金の受取額 | 7,817 | 1,177 |
| 法人税等の支払額 | △1,501 | △2,502 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △923,688 | △1,073,292 |
| 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 | △2,542 | △1,958 |
| 長期貸付金の回収による収入 | — | — |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △2,542 | △1,958 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 短期借入金の返済による支出 | △50,000 | — |
| 新株予約権の発行による収入 | 14,890 | 4,184 |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 851,025 | 352,132 |
| 社債の発行による収入 | 550,000 | — |
| 社債の償還による支出 | △550,000 | — |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 815,915 | 356,316 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 1,599 | 9,316 |
| 現金及び現金同等物の増減額 (△は減少) | △108,715 | △709,619 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 1,812,360 | 1,703,644 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 1,703,644 | 994,025 |

(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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当連結累計期間においては、2022年3月30日開催の第20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。この結果、資本金及び資本剰余金がそれぞれ7,753,647千円、4,486,652千円減少し、利益剰余金が12,240,299千円増加しております。また、行使価額修正条項付第24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177,227千円増加し、当連結会計期間末において資本金が227,227千円、資本剰余金が3,063,422千円、利益剰余金が△2,150,431千円となっております。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取る見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当連結会計期間の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当連結累計期間の損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響もありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。

これによる連結財務諸表に与える影響はありません。

(収益認識関係)

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)

| | 当連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) |
|---------------|---|
| 製品等の販売 | 9,482 |
| 研究開発等収入 | 50,000 |
| 顧客との契約から生じる収益 | 59,482 |
| その他の収益 | — |
| 外部顧客への売上高 | 59,482 |

(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療品製剤開発及びこれらの付帯業務の単一事業であるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

| 項 目 | 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) |
|-----------------|--|--|
| 1株当たり純資産額 | 77円09銭 | 40円71銭 |
| 1株当たり当期純損失金額(△) | △49円62銭 | △43円81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おりません。 | 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おりません。 |

(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 (2021年12月31日) | 当連結会計年度 (2022年12月31日) |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円) | 1,955,493 | 1,212,713 |
| 普通株式に係る純資産額(千円) | 1,895,946 | 1,148,933 |
| 普通株式の発行済株式数(株) | 24,595,100 | 28,224,100 |
| 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) | 24,595,100 | 28,224,100 |

(2) 1株当たり当期純損失金額

| 項 目 | 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) |
|-----------------------|---|---|
| 連結損益計算書上の当期純損失(△)(千円) | △1,059,833 | △1,111,150 |
| 普通株式に係る当期純損失(△)(千円) | △1,059,833 | △1,111,150 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 21,357,524 | 25,363,467 |