

証券コード 4586  
2023年3月7日  
(電子提供措置の開始日2023年3月6日)

株 主 各 位

香川県東かがわ市西山431番地7  
**株式会社メドレックス**  
代表取締役社長 松 村 米 浩

## 第21期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第21期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上の下記ウェブサイトにて「第21期定時株主総会招集ご通知」として電子提供措置事項を掲載しております。

当社ウェブサイト <https://www.medrx.co.jp>

本株主総会は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、株主の皆様にはご来場をできるだけ見合わせていただき、書面またはインターネットによる議決権行使を行っていただきますようお願い申し上げます。お手数ながら電子提供措置事項に掲載の「株主総会参考書類」をご検討のうえ、2023年3月28日（火曜日）午後5時までに議決権をご行使くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

記

- 日 時 2023年3月29日（水曜日）午前11時（午前10時受付開始）
- 場 所 香川県東かがわ市西山431番地7 当社本社会議室  
(末尾の「株主総会会場ご案内図」をご参照ください。)
- 目 的 事 項  
報 告 事 項
  - 第21期（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）事業報告及び連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
  - 第21期（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）計算書類報告の件

## 決議事項

第1号議案 定款一部変更の件

第2号議案 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

第3号議案 取締役6名選任の件

### 4. 議決権行使のご案内

#### (1) 書面の郵送による議決権行使

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、2023年3月28日（火曜日）午後5時までには到着するようご返送ください。議決権行使書面において、議案に賛否の表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。

#### (2) インターネットによる議決権行使

同封の議決権行使書用紙に記載の当社指定の議決権行使ウェブサイト (<https://www.net-vote.com/>) にアクセスしていただき、画面の案内にしたがって、2023年3月28日（火曜日）午後5時までには議案に対する賛否をご入力ください。スマートフォンをご利用の場合は、QRコードにより直接議決権の行使が可能です。（詳細は51ページをご参照ください。）

#### (3) 議決権の重複行使の取り扱い

①書面とインターネットにより、二重に議決権を行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。

②インターネットにより、複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。

以 上

#### お願い

◎当日ご出席の際には、お手数ながら議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参いただきますようお願い申し上げます。

◎議決権の代理行使につきましては、当社定款の定めにより、議決権を有する他の株主の方1名を代理人として、その議決権を行使いただくことができます。その場合には、代理権を証する書面の提出が必要となりますのでご了承ください。

◎電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載しているウェブサイトにて修正内容を掲載させていただきます。

# 事業報告

(自 2022年1月1日)  
(至 2022年12月31日)

## 1. 企業集団の現況に関する事項

### (1) 事業の経過及びその成果

#### ① 当連結会計年度の事業の状況

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-4TZT）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）」「MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）」の2つのパイプラインについて米国での臨床開発を実施中であり、「MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤）」についても治験許可申請をFDAに提出して、臨床試験開始の許可を得ています。

また、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、D. Western Therapeutics Institute、以下「DWTI」と)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む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）>

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 $\mu\text{m}$ 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、当連結会計年度の製品売上として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。

### 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>やNCTS<sup>®</sup>をもってしても経皮吸収させることが困難な高分子のワクチン等については、マイクロニードルアレイによる投与方法の研究開発を行っております。

### ILTS\* (Ionic Liquid Transdermal System)

イオン液体とは、融点が100℃以下の塩（えん）のことで、常温熔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 研究開発投資の状況

当連結会計年度は、主要各パイプラインの製品化に向けた開発及び当社グループ事業の基幹である製剤開発を中心に、研究開発に取り組んでまいりました。この結果、当連結会計年度の研究開発費は、総額921百万円（前連結会計年度は794百万円）となりました。

#### (2) 資金調達状況

2022年9月7日に発行した第三者割当による第24回新株予約権（行使価額修正条項付）は36,290個の権利行使が行われ、当連結会計年度において356百万円の資金調達を行いました。

(3) 設備投資等の状況

当連結会計年度の設備投資は、総額1百万円となりました。

(4) 対処すべき課題

① 創薬パイプラインの開発推進

創薬パイプライン型ベンチャーである当社グループにおいては、創薬パイプラインの開発を一歩一歩進めて開発アセットの価値を高めていくことが、当社企業価値を最大化する唯一の道筋と考えています。当社グループにとって2022年は、<MRX-5LBT “Lydolyte”> について大きな進展があった一方で、<CPN-101 (MRX-4TZT)> については前年度からの足踏みが続き、その他のパイプラインの進捗も含め功罪相半ばする年となりました。

<MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）”Lydolyte”>

開発が最も進んでいる本パイプラインに関して、大きな進展がありました。

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ました。現在、再申請に向けた準備を進めており、2023年前半に承認申請を行い、6ヶ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。

<CPN-101 (MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）>

開発・販売提携先のCipla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。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相試験費用の一部また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が、残念ながら現時点において開発を進めるための決定には至っていません。開発再開するための合意を早期に形成したいと考えています。

<MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）>

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。早期の承認取得を目指して開発を進めてまいります。

<MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）>

非臨床試験および治験薬製造が完了し2021年11月にINDを提出して、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。

## < マイクロニードルアレイ (MN) >

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。その一つとして、2021年8月に株式会社ファンペップ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月には米国コロンビア大学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月には米国VaxSyna Inc. 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。

### ② 製薬会社等とのパートナーシップの構築

当社グループは研究開発投資が先行する創薬パイプライン型ベンチャーであることから、製薬会社等との事業提携も重要課題であると認識しています。各開発パイプラインや基盤技術の一部について、開発権や販売権のライセンスアウトを通じて、win-winの関係を構築できるパートナーから収益を得て、財務基盤の強化、持続的な企業成長を図っていく方針です。

「MRX-5LBT “Lydolyte”」の新薬承認取得、「CPN-101 (MRX-4TZT)」の開発再開、その他のパイプライン・基盤技術についての開発進展・事業提携が、引き続き重要な経営課題であります。

### ③ 開発資金の確保

当社グループは研究開発投資が先行する創薬パイプライン型ベンチャーであることから、中長期的成長に向けて、創薬パイプラインの開発アセットとしての価値を高めていくための開発資金の確保も重要課題であると認識しています。当連結会計年度においては、第24回新株予約権 (行使価額修正条項付) の行使による新株発行により、開発資金を確保することができました。今後も、適時適切な財務活動による資金調達を実施して開発資金を確保し、開発アセットの価値向上を通じて企業価値向上を図っていく方針です。

### ④ 人材の採用・育成、企業風土の醸成

当社グループの事業活動は、医薬品業界における豊富な経験を有する経営陣及び研究開発人員により運営されているものの、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。当社が持続的な成長を果たすためには、人的陣容強化が欠かせないと認識しており、常に優秀な人材の確保と育成に努めています。また、研究開発推進の背骨となる多様性とチャレンジ精神を尊重する企業風土を培い続けていく所存です。

### ⑤ 内部統制の強化

当社グループでは、企業規模・業容に応じた内部管理体制を整備し機能させることが重要であると考えています。業務執行の妥当性や効率性のチェック機能を有効に働かせ、取締役7名 (社外取締役1名を含む)、監査役3名 (社外監査役2名を含む) 及び従業員22名の小規模組織 (2022年12月末現在) に応じた内部管理体制を敷いています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を

図っていく方針です。

⑥ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応

2020年3月以降における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の全世界的な感染拡大の影響等に伴い、米国における臨床試験の準備が遅延する等当社にも影響が出ております。COVID-19の今後の感染状況によっては、治験薬製造や臨床試験等に遅延が生じる可能性があります。

当社グループは国内及び米国の外部CRO機関、CMO機関等に業務委託を行っておりますが、当該リスクの対応策として、可能な範囲で委託先を分散させることを検討しています。

株主の皆様におかれましては、なお一層のご支援、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

<用語解説>

経皮吸収	皮膚から(薬物を)体内に吸収・浸透させること。
チザニジン	中枢性筋弛緩剤(脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬)の一種で、痛みを伴う肩こりや腰痛、五十肩、緊張性頭痛等の治療及び痙性麻痺等の筋肉がこわばる症状の治療に使用されている。
オキシコドン	中枢性鎮痛薬(脳や脊髄にある中枢神経に作用して痛みを抑制する薬)の一種で、医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に使用されている。
リドカイン	神経末端において痛みの信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種。
フェンタニル	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主に貼付剤として使用されている。
メマンチン	脳内での過剰なグルタミン酸作用を抑えて神経細胞を保護するNMDA受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬。
製剤開発	飲み薬を貼り薬に、錠剤をゼリー剤にする等して、医薬品の剤型/投与方法を変えることにより、医薬品の有用性や安全性を高めるための研究開発。
臨床試験	薬剤候補について、有効性と安全性を実証するために、ヒトを対象として実施する試験の総称。 少数健康人を対象として安全性及び薬物動態を確認する第Ⅰ相試験、少数患者を対象として有効性及び安全性を探索的に確認する第Ⅱ相試験、多数患者を対象として有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相試験に区分される。
オピオイド	ケシから採取されるアルカロイドやその関連の合成化合物及び内因性物質のうち麻薬性作用を持つ物質の総称。モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどに代表されるオピオイド鎮痛薬は、強い鎮痛効果を有する一方で、薬物依存性が高く中毒症を引き起こしやすく、過剰容量摂取した場合には呼吸抑制や昏睡を引き起こして死に至る恐れがあることが知られている。
コロイド	コロイドとは、液体、固体あるいは気体にある粒子が均一に分散している状態をいい、ナノコロイドは、粒子がナノサイズのコロイド。
非臨床試験	薬剤候補について、ヒトにおける試験を実施する上で十分な安全性と有効性があることの確認を目的として、主に動物を用いて行われる試験。
上市	各国の規制当局により新薬が承認され、実際に市場に出る(市販される)こと。
ヨードコート軟膏	商品名、褥瘡治療薬。褥瘡とは、患者が長期にわたり同じ体勢で寝たきり等になった場合、体と支持面(多くはベッド・布団)との接触局所で血行が不全となって、周辺組織に壊死を起こすものをいう。
ファーストパスエフェクト	初回通過効果ともいう。経口摂取した薬物は、腸管から吸収され肝臓に入る。多くの薬物は、その一部が肝臓で代謝されてしまう(異なる化合物になる)ので、飲んだ薬の効果全てが全身(または患部)に届くわけではない。この肝臓通過による薬効減退効果のこと。
QOL(Quality of Life)	不快に感じることを最大限に軽減し、できるだけ当人(患者)がこれでいいと思えるような生活が送れるようにすることを目指した、医療上の概念。
アンメット・メディカルニーズ	まだ満たされていない医療上の必要性、未充足の医療ニーズ。
イオン液体	融点が100℃以下の塩(えん)のことで、常温溶融塩とも呼ばれる。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る。
難溶性薬物	水やその他の各種溶媒に対して溶けにくい性質を持つ薬物。
核酸	遺伝子の構成成分である生体高分子。核酸には、DNA(デオキシリボ核酸)やRNA(リボ核酸)がある。
ペプチド	数個~数百個のアミノ酸がつながってできた物質の総称。インスリン等の糖尿病治療薬として使用されているものや、最近ではがんワクチンとして開発中のものも多い。
生体分解性樹脂	ヒトの体内で分解され得るプラスチック素材。手術時の縫合糸等に使用されているものもある。

## (5) 財産及び損益の状況の推移

### ① 企業集団の財産及び損益の状況

区 分	2019年度 第18期	2020年度 第19期	2021年度 第20期	2022年度 第21期 (当連結会計年度)
売上高(千円)	169,860	115,092	8,350	59,482
経常損失(千円)	1,618,053	1,149,863	1,066,450	1,112,190
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	1,616,314	1,114,645	1,059,833	1,111,150
1株当たり当期純損失(円)	134.32	68.61	49.62	43.81
総資産(千円)	2,047,663	2,297,368	2,108,589	1,398,266
純資産(千円)	1,920,828	2,147,487	1,955,493	1,212,713
1株当たり純資産額(円)	136.46	108.06	77.09	40.71

(注) 1株当たり当期純損失は、期中平均発行済株式総数により、また1株当たり純資産額は、期末発行済株式総数により算出しています。

### ② 当社の財産及び損益の状況

区 分	2019年度 第18期	2020年度 第19期	2021年度 第20期	2022年度 第21期 (当事業年度)
売上高(千円)	169,860	115,092	8,350	59,482
経常損失(千円)	1,621,659	1,155,524	1,063,489	1,110,768
当期純損失(千円)	1,617,495	1,118,443	1,057,872	1,109,727
1株当たり当期純損失(円)	134.42	68.85	49.53	43.75
総資産(千円)	2,032,784	2,279,241	2,091,201	1,373,139
純資産(千円)	1,906,085	2,129,541	1,937,869	1,186,828
1株当たり純資産額(円)	135.38	107.13	76.37	39.79

(注) 1株当たり当期純損失は、期中平均発行済株式総数により、また1株当たり純資産額は、期末発行済株式総数により算出しています。

## (6) 主要な事業内容

- ① 製剤技術を基軸とした医薬品の研究開発
- ② 医療用医薬品の製造・販売

(7) 主要な事業所及び工場

名 称	所 在 地
本 社	香川県東かがわ市
東 京 事 務 所	東京都中央区

(8) 使用人の状況

① 企業集団の使用人の状況

使用人数	前連結会計年度末比増減
22名	1名減

(注) 使用人数は就業員数であります。

② 当社の使用人の状況

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
21名	1名減	46.2歳	9.2年

(注) 使用人数は就業員数であります。

(9) 重要な子会社等の状況

① 重要な子会社の状況

名 称	資本金	出資比率	主要な事業内容
MEDRx USA INC.	30万ドル	100%	米国における医療用医薬品の臨床開発

② 重要な関連会社の状況

該当事項はありません。

③ 事業年度末日における特定完全子会社の状況

該当事項はありません。

(10) その他企業集団の現況に関する重要な事項

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。

当連結会計年度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、翌連結会計年度の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. 株式に関する事項

- (1) 発行可能株式総数 56,856,400株  
 (2) 発行済株式の総数 28,224,100株（自己株式は1株）  
 (3) 株主数 14,044名  
 (4) 大株主（上位10名）

株主名	持株数	持株比率
株式会社SBI証券	989,706株	3.51%
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY	659,600株	2.34%
株式会社MM	540,300株	1.91%
楽天証券株式会社	341,300株	1.21%
松井証券株式会社	290,500株	1.03%
山下 博	286,600株	1.02%
J Pモルガン証券株式会社	255,400株	0.90%
大和証券株式会社	251,200株	0.89%
川畑 修三	250,300株	0.89%
SMBC日興証券株式会社	247,200株	0.88%

### (5) その他株式に関する重要な事項

第24回新株予約権（行使価額修正条項付）の権利行使による新株発行により、発行済株式の総数が3,629,000株増加しております。

## 3. 新株予約権等に関する事項

- (1) 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権等の状況

	第18回新株予約権
発行決議日	2021年2月10日 取締役会決議
新株予約権の発行価額	721円
役員の保有状況 うち取締役 （社外取締役を除く） うち社外取締役 うち監査役	15,400個（6名） 200個（1名） 200個（1名）
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式1,720,000株
新株予約権の行使時に払込をすべき金額	270円
新株予約権の行使期間	2022年4月1日から2027年3月31日まで
新株予約権の行使の条件	（注）

(注)

- ① 2021年12月期から2025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6億円を超過した場合に本新株予約権を行使することができる。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内容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。
- ② 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、監査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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

	第22回新株予約権
発行決議日	2022年2月21日 取締役会決議
新株予約権の発行価額	14円
役員の保有状況 うち取締役 (社外取締役を除く) うち社外取締役 うち監査役	16,700個(6名) 200個(1名) 200個(1名)
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式2,000,000株
新株予約権の行使時に払込をすべき金額	105円
新株予約権の行使期間	2023年4月1日から2028年3月31日まで
新株予約権の行使の条件	(注)

(注)

- ① 2022年12月期から2026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6億円を超過した場合に本新株予約権を行使することができる。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。
- ② 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、監査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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

(2) 当事業年度中に職務執行の対価として当社使用人等に交付した新株予約権の状況

	第23回新株予約権
発行決議日	2022年2月22日 取締役会決議
新株予約権の発行価額	無償
交付状況	
当社使用人	830個（19名）
子会社役員	90個（1名）
外部支援者	40個（1名）
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 96,000株
新株予約権の行使時に払込をすべき金額	112円
新株予約権の行使期間	2024年3月12日から2032年2月21日まで
新株予約権の行使の条件	(注)

(注)

- ① 新株予約権者のうち、当社従業員及び子会社取締役は、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、監査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。
- ② 新株予約権者のうち、外部支援者は、本新株予約権の割当日から1年以上、当社または当社関係会社と契約関係にあることを要する。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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
- ⑥ 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。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項

2022年9月7日発行の第24回新株予約権(行使価額修正条項付)の内容

発行決議の日	2022年8月22日取締役会決議
新株予約権の総数	61,000個
発行価額	3,904,000円(新株予約権1個当たり64円)
目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 6,100,000株 (新株予約権1個につき100株)
行使価額	当初行使価額は122円である。 行使価額は、2022年9月8日に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正され、修正日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の96%に相当する金額に修正される。ただし、修正後の行使価額が下限行使価額64円を下回ることとなる場合は、下限行使価額64円を修正後の行使価額とする。
行使期間	2022年9月8日(当日を含む。)から2023年4月11日(当日を含む。)まで
新株予約権の残数	24,710個(注)

(注) 2022年12月末の新株予約権の残数は24,710個ですが、2023年2月3日に全ての新株予約権の行使が完了し、同日付で新株予約権の残数は0個になっております。

#### 4. 会社役員に関する事項

##### (1) 取締役及び監査役の氏名等

会社における地位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役	松村 眞良	会長
代表取締役	松村 米浩	社長 MEDRx USA INC. president
取締役	山崎 啓子	品質管理部長 有限会社ヤマサキストーン 取締役
取締役	秋友 比呂志	開発部長 MEDRx USA INC. 取締役
取締役	濱本 英利	研究部長
取締役	藤岡 健	経営管理部長
取締役	岩谷 邦夫	—
常勤監査役	福井 優	—
監査役	團野 浩	株式会社ドーモ 代表取締役
監査役	山崎 泰志	税理士法人左光・鍋嶋会計 社員

- (注) 1. 取締役岩谷邦夫氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。  
2. 監査役團野浩氏、監査役山崎泰志氏は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。  
3. 取締役岩谷邦夫氏、監査役團野浩氏、監査役山崎泰志氏の3名につきましては、東京証券取引所に対し、独立役員として届け出ております。  
4. 監査役山崎泰志氏は、公認会計士、税理士の資格を有しており、財務及び会計並びに税務に関する相当程度の知見を有するものであります。

##### (2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役と会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく賠償責任限度額は、会社法第425条第1項に定める額を責任の限度としております。

##### (3) 役員等賠償責任保険（D&O保険）の内容の概要等

当社は、保険会社との間で、当社および当社子会社の取締役及び監査役を被保険者とする、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険（D&O保険）契約を締結しており、保険料は全額当社が負担しております。各候補者が取締役に選任され就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。当該保険契約の内容の概要は、被保険者が、その業務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を当該保険契約により保険会社が填補するものであり、1年ごとに契約更新しております。

##### (4) 取締役及び監査役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針

当社は、2021年8月10日開催の取締役会において、取締役の報酬等の額及び算定方

法について下記①～④のように決議しております。また、監査役の報酬等及び算定方法については⑤のように定めております。

① 基本方針

当社の取締役の報酬等の決定方針は、企業価値の中長期的及び持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能する報酬体系とし、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責及び貢献度を踏まえた適正な水準とします。具体的には、基本報酬（金銭報酬）及びストック・オプション報酬（非金銭報酬）により構成いたします。

② 報酬の構成

ア) 基本報酬：月間の固定金銭報酬とし、当社の業績、分掌業務と貢献度、同業他社との比較、及び社員給与との均衡等を考慮して決定します。

イ) スtock・オプション報酬：取締役会において、基本報酬とは別枠で株主総会において承認を得た範囲内で新株予約権（ストック・オプション）を付与するものとし、その水準については、同業他社等と比較の上、当社の業績や規模に見合った水準を設定する方針とします。

③ 取締役の報酬等の株主総会の決議に関する事項

取締役の報酬等について、金銭による固定報酬については、2004年8月26日開催の臨時株主総会にて決議された報酬総額の限度内（年額200百万円以内）で決定します。当該臨時株主総会決議に係る取締役の員数は4人です。

また、ストック・オプション報酬については、2021年3月26日開催の定時株主総会にて決議された報酬総額の限度内（年額2百万株以内）で決定します。当該株主総会決議に係る取締役の員数は7人です。

④ 取締役の個人別の報酬等の内容の決定に係る委任

当社の取締役の報酬等の額は、上記の基本方針、報酬構成、限度額に従って、取締役会より一任された代表取締役社長松村米浩が決定します。代表取締役社長に一任した理由は、当社の業績を俯瞰しつつ、各取締役の期待役割と貢献度を総合的に評価した上で、各取締役の報酬額を決定できると判断したためです。

当社取締役会は、各取締役の報酬の決定プロセスが方針に沿うことから、相当であると判断しております。

⑤ 監査役の報酬

2005年3月25日開催の株主総会にて決議された報酬総額の限度内（年額200百万円以内）において監査役の協議で決定しております。当該株主総会決議に係る監査役の員数は3人です。

(5) 取締役及び監査役の報酬等の額

区 分	支給人員	報酬等の総額	報酬等の種類別の総額	
			基本報酬	非金銭報酬等
取 締 役 (うち社外取締役)	7名 (1名)	43,500千円 (600千円)	43,500千円 (600千円)	－千円 (－千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	3名 (2名)	8,220千円 (720千円)	8,220千円 (720千円)	－千円 (－千円)
合 計	10名	51,720千円	51,720千円	－千円

- (注) 1. 基本報酬(金銭による固定報酬)に関して、2004年8月26日開催の臨時株主総会決議による取締役報酬限度額は年額200百万円以内、また2005年3月25日開催の定時株主総会決議による監査役報酬限度額は年額20百万円以内であります。
2. 非金銭報酬等(ストック・オプション報酬)に関して、2021年3月26日開催の定時株主総会決議による取締役報酬限度額は年額2百万株以内であります。
3. 使用人兼務取締役の使用人給与相当額はありません。

## (6) 社外役員に関する事項

### ① 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と他の法人等との関係

区 分	氏 名	他の法人等の重要な兼職の状況
取 締 役	岩 谷 邦 夫	—
監 査 役	團 野 浩	株式会社ドーモ 代表取締役
監 査 役	山 崎 泰 志	税理士法人左光・鍋嶋会計 社員

- (注) 1. 監査役團野浩氏は、株式会社ドーモ代表取締役を兼任しております。同社と当社の間には、資本関係及び取引関係はありません。
2. 監査役山崎泰志氏は、税理士法人左光・鍋嶋会計社員を兼任しております。同社と当社の間には、資本関係及び取引関係はありません。

### ② 主要取引先等特定関係事業者との関係

該当事項はありません。

### ③ 当事業年度における主な活動状況

区 分	氏 名	主な活動状況及び社外取締役が果たすことが期待される役割に関して行った職務の概要
取 締 役	岩 谷 邦 夫	当事業年度に開催された取締役会18回のすべてに出席し、議案審議に必要な発言を適宜行っております。取締役会やその他の会議に出席し、外部視点からの社内取締役の業務執行に対する監督を行うとともに、経営の方針や経営改善について、自らの知見に基づき、会社の持続的な成長を促し中長期的な企業価値の向上を図る観点からの提言を行う等社外取締役としての適切な役割を果たしております。
監 査 役	團 野 浩	当事業年度に開催された取締役会18回のすべて、監査役会18回のすべてに出席し、議案審議に必要な発言を適宜行っております。
監 査 役	山 崎 泰 志	当事業年度に開催された取締役会18回のすべて、監査役会18回のすべてに出席し、議案審議に必要な発言を適宜行っております。

## 5. 会計監査人に関する事項

(1) 会計監査人の名称 有限責任監査法人トーマツ

(2) 当事業年度にかかる会計監査人の報酬等の額

- ① 当事業年度にかかる報酬等の額 17,000千円
- ② 当社及び子会社が会計監査人に払うべき金銭その他財産上の利益の合計額 17,000千円

- (注) 1. 会計監査人の報酬等について監査役会が同意した理由  
当社監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏

まえ、会計監査人から提出された監査計画における監査方法・内容について、過年度の監査計画と実績の状況から適切性を確認し、当事業年度の監査時間及び報酬額の妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

2. 当社と会計監査人との監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、上記金額には、これらの合計額を記載しております。

### (3) 非監査業務の内容

当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）を委託していません。

### (4) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき監査役会が、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

## 6. 業務の適正を確保するための体制及び方針

### (1) 当会社及び子会社からなる企業集団（以下、「当社グループ」という。）の取締役・使用人の職務執行が法令・定款に適合することを確保するための体制

当社グループの取締役及び従業員に期待する行動指針の一つとして企業倫理規範を定め、周知徹底し、高い倫理観に基づいて行動する企業風土を醸成し、堅持するよう努めています。

法令上疑義のある行為等については、従業員が直接情報提供を行う手段としてホットライン制度を導入・運営しています。

また、コンプライアンス規程を整備した上で、取締役会直轄でコンプライアンス体制の構築・維持に努めています。内部監査担当も、取締役会と連携の上でコンプライアンスの状況を監査しています。

### (2) 当社グループの取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- ① 当社取締役の中から、当社グループの取締役の職務執行に係わる情報の保存及び管理に関する責任者を定め、以下に列挙する職務遂行に係わる重要情報を文書又は電磁記録とともに保存・管理しています。取締役及び監査役は、これらの文書をその要請に基づき速やかに閲覧できるものとしています。

- ・株主総会議事録
- ・取締役会議事録
- ・計算関係書類
- ・稟議書その他社内申請書、並びにその許可を証した書類
- ・その他取締役会が決定する重要書類

- ② 上記文書の保存期間は、法令による定めのあるものはそれに従い、法令による定めのないものは少なくとも10年間とし、適切な管理の下、閲覧可能な状態を維持することとしています。

### (3) 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制

経営上のリスクの分析及び対策の検討については、取締役会にて行っています。各部門の管掌取締役は管掌部門に関するリスク管理状況を定期的に取締役会へ報告し、子会社を含め全社的に問題点の把握と改善に努めています。また、リスク管理体制の基礎として、各部門で必要に応じて研修の実施、マニュアルの作成・配布等を行うこととしています。

不測の事態が発生した場合には、社長を本部長とする対策本部を設置して迅速な対応を行い、損害の拡大を防止し最小限に留めるよう努めることとしています。

### (4) 取締役及び子会社の取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制及び社外取締役の役割

ア) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制の基礎として、取締役会を月1回開催し、また必要に応じて適宜臨時に開催して、業務執行に係る重要な意思決定を行うとともに、取締役及び子会社の取締役の職務執行状況の監督を行っています。職務執行に関する権限及び責任については、社内規程において明文化し、適時適切に見直しを行っています。また、取締役会（又は代表取締役）は、合理的な経営方針の策定、子会社を含めた全社的な重要事項について検討・決定する会議体等の有効な活用、各部門間の有効な連携の確保のための制度の運用・整備も行っています。

イ) 当社は2022年12月31日現在、社外取締役を1名選任しております。当社が社外取締役に期待する役割の中核は、外部的視点からの取締役の業務執行に対する監督機能、及び、経営方針や経営改善について自らの知見に基づき当社の持続的成長を促し中長期的な企業価値向上を図る観点からの提言を行うことにあります。社外取締役である岩谷邦夫氏は、製薬業界及び企業経営において長年にわたる国際色豊かな豊富な経験を有しており、当社が社外取締役に期待する役割を果たすのに適任であると考えています。また、同氏は、当社、当社子会社又は当社の特定関係事業者の業務執行者や役員（当社の社外取締役は除く）であったことはなく、同氏の独立性に問題はないと判断しております。なお、当社は、社外取締役を選任するための独立性の基準または方針として、明確に定めたものではありませんが、選任にあたっては、金融商品取引所が定める独立性基準を参考に独立性が確保できる候補者の中から社外取締役を選任しています。

### (5) 当社グループにおける業務の適正を確保するための体制

子会社及び関連会社を対象とする関係会社管理規程を整備した上で、当社グループのセグメント別事業に関して責任を負う取締役を任命し、法令遵守体制、リスク管理体制を構築する権限と責任を与え、当社の経営管理部がこれらを横断的に推進・管理しています。

### (6) 監査役会がその補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制並びにその使用人の取締役からの独立性に関する事項

監査役より業務補助人員を置くことを求められた場合には、取締役会が直ちに人選し常勤監査役の同意を得た上で、監査役の業務補助員として配置することとしています。監査役の業務補助員は、監査役からの要請に関して取締役及び上長の指揮命令を受けないものとしています。また、当該従業員の人事異動及び人事評価には常勤監査

役の同意を必要とすることとしています。

**(7) 当社グループの取締役及び使用人が監査役会に報告するための体制その他の監査役会への報告に関する体制並びに監査役会の監査が実効的に行われることを確保するための体制**

各監査役は、重要な意思決定の過程や業務執行の状況を把握するため、取締役会等の重要な会議に出席するとともに、常勤監査役は主要な決裁書類及び関係資料を閲覧し、必要に応じて取締役又は使用人にその説明を求めています。

当社グループの取締役又は使用人は、監査役会に対して、法定の事項に加え、当社グループに重大な影響を及ぼす事項、内部監査の実施状況、コンプライアンスの状況、ホットラインによる通報状況及びその内容を速やかに報告する体制を整備しています。

また、監査役は、代表取締役と定期的に意見交換を行うとともに、会計監査人や内部監査担当者とそれぞれ情報の交換を行うなど緊密な連携を図っています。

**(8) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要**

取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他会社の業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要は以下のとおりであります。

**① 内部統制システム全般**

当社グループの内部統制システム全般の整備・運用状況について、経営管理部による日常的モニタリングが行われております。さらに、内部監査担当者による内部監査を実施しております。

**② コンプライアンス**

当社グループにおけるコンプライアンス体制の維持・構築は、取締役会が直轄してこれに当たっております。取締役会と連携の上、内部監査担当者がコンプライアンスの状況を監査しております。

また、当社グループにおけるコンプライアンスを推進する制度として、企業倫理ホットライン制度を設けて運営しております。

**③ リスク管理体制**

各部門の管掌取締役は管掌部門に関するリスク管理状況を定期的に取り締役会へ報告しており、当社グループの経営上のリスクの分析及び対策の検討が取締役会にて行われております。

**④ 内部監査**

社長より任命された内部監査責任者が作成した内部監査計画に基づき、当社及び子会社の内部監査を実施しております。

**7. 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況**

当社は、社会の秩序や安全を脅かす反社会的勢力及び団体とは一切の関わりを持たず、毅然とした対応を徹底することを基本的な考え方とし、社内規程として「反社会的勢力排除規程」及び「対応マニュアル」を整備して、取締役及び従業員に徹底を図っております。

新規取引先に対しては取引開始時に、インターネットデータベースサービスの検索や企業信用調査機関による調査レポート等を利用して、反社会的勢力との関係の有無を調査しております。また、経営管理部が中心となって定期的に情報を収集するとともに、反社会的勢力から接触を受けた場合には、警察当局等の外部専門機関と連携して対処することとしております。

# 連結貸借対照表

(2022年12月31日現在)

(単位：千円)

資 産 の 部		負 債 の 部	
科 目	金 額	科 目	金 額
<b>流動資産</b>	<b>1,087,024</b>	<b>流動負債</b>	<b>158,135</b>
現金及び預金	994,025	未払金	137,817
原材料及び貯蔵品	8,343	未払法人税等	18,720
前渡金	54,020	その他	1,597
未収入金	15,245	<b>固定負債</b>	<b>27,418</b>
その他	15,389	繰延税金負債	5,062
<b>固定資産</b>	<b>311,241</b>	資産除去債務	22,355
<b>有形固定資産</b>	<b>226,330</b>	<b>負債合計</b>	<b>185,553</b>
建物及び構築物	218,111	<b>純資産の部</b>	
機械装置及び運搬具	4,336	<b>株主資本</b>	<b>1,140,218</b>
工具、器具及び備品	3,883	資本金	227,227
<b>投資その他の資産</b>	<b>84,910</b>	資本剰余金	3,063,422
長期前払費用	44,934	利益剰余金	△2,150,431
差入保証金	38,426	自己株式	△0
破産更生債権等	2,288	<b>その他の包括利益累計額</b>	<b>8,714</b>
その他	1,549	為替換算調整勘定	8,714
貸倒引当金	△2,288	<b>新株予約権</b>	<b>63,779</b>
		<b>純資産合計</b>	<b>1,212,713</b>
<b>資産合計</b>	<b>1,398,266</b>	<b>負債・純資産合計</b>	<b>1,398,266</b>

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

# 連結損益計算書

(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		59,482
売 上 原 価		2,619
売 上 総 利 益		56,862
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		1,155,682
営 業 損 失		1,098,820
営 業 外 収 益		
助 成 金 収 入	1,177	
受 取 利 息	17	
そ の 他	299	1,494
営 業 外 費 用		
為 替 差 損	3,193	
株 式 交 付 費	1,883	
営 業 外 支 払 手 数 料	7,441	
貸 倒 引 当 金 繰 入 額	2,288	
そ の 他	59	14,864
経 常 損 失		1,112,190
特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益	2,877	2,877
税 金 等 調 整 前 当 期 純 損 失		1,109,313
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税		1,982
法 人 税 等 調 整 額		△144
当 期 純 損 失		1,111,150
親 会 社 株 主 に 帰 属 す る 当 期 純 損 失		1,111,150

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 連結株主資本等変動計算書

(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当 期 首 残 高	7,803,647	7,372,847	△13,279,580	—	1,896,914
当 期 変 動 額					
新株の発行(新株予約権の行使)	177,227	177,227			354,454
減 資	△7,753,647	7,753,647			—
欠 損 填 補		△12,240,299	12,240,299		—
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失			△1,111,150		△1,111,150
自己株式の取得				△0	△0
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					
当 期 変 動 額 合 計	△7,576,420	△4,309,424	11,129,149	△0	△756,695
当 期 末 残 高	227,227	3,063,422	△2,150,431	△0	1,140,218

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算 調整勘定	その他の包括利益累 計額合計		
当 期 首 残 高	△968	△968	59,547	1,955,493
当 期 変 動 額				
新株の発行(新株予約権の行使)				354,454
減 資				—
欠 損 填 補				—
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失				△1,111,150
自己株式の取得				△0
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	9,682	9,682	4,232	13,915
当 期 変 動 額 合 計	9,682	9,682	4,232	△742,780
当 期 末 残 高	8,714	8,714	63,779	1,212,713

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 連結注記表

(連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項に関する注記)

1. 連結の範囲に関する事項  
すべての子会社を連結しております。  
連結子会社の数 1社  
連結子会社の名称 MEDRx USA INC.
2. 連結子会社の事業年度等に関する事項  
連結子会社の決算日は、9月30日であります。  
連結計算書類の作成に当たっては、同日現在の財務諸表を使用し、連結決算日との間に生じた重要な取引については、連結上必要な調整を行っております。
3. 会計方針に関する事項
  - (1) 資産の評価基準及び評価方法  
棚卸資産  
原材料及び貯蔵品  
先入先出法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)を採用しております。
  - (2) 固定資産の減価償却の方法  
有形固定資産  
建物並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物  
定額法によっております。  
その他の有形固定資産  
定率法によっております。  
なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。  
建物及び構築物 5～50年  
機械装置及び運搬具 4～7年  
工具、器具及び備品 4年
  - (3) 収益及び費用の計上基準  
(収益の計上基準)  
当社グループは、医薬品の製剤開発等を行っており、顧客との契約に基づく研究開発等収入、製品等の販売による収入を収益として認識しております。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりであります。
    - ① 研究開発等収入  
提携先の製薬会社等の顧客との契約に基づく、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーン収入等を収益認識しております。  
契約一時金及び開発の進捗に応じたマイルストーン収入については、顧客との契約に定められた条件を達成し、履行義務が充足されたと判断した場合に、当該時点で収益を認識しております。
    - ② 製品等の販売  
製品等の販売については、製品を顧客と約束した条件に従い引渡し、顧客が検収した時点で履行義務が充足されると判断し、当該時点で収益を認識しております。  
なお、取引の対価については、通常、履行義務の充足から1年以内に受領しており、重要な金融要素は含まれておりません。

(4) 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、貸倒懸念債権等特定の債権について個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(5) その他連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(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。)等を当連結会計年度の期首から適用し、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と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、当連結会計年度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、当連結会計年度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、当連結会計年度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。)等を当連結会計年度の期首から適用し、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。

これによる連結計算書類に与える影響はありません。また、「金融商品に関する注記」において、金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項の注記を行うこととしました。

(収益認識に関する注記)

1. 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)

	当連結会計年度 (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

2. 収益を理解するための基礎となる情報

(連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項に関する注記)「3. 会計方針に関する事項 (3)収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

3. 当連結会計年度及び翌連結会計年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

該当事項はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社グループでは、残存履行義務に配分した取引価格の注記にあたって、以下の内容については、注記の対象に含めておりません。

研究開発等収入のうち、マイルストーンに係る収益は、開発の進捗に応じて、顧客と合意したマイルストンの達成まで不確実性が解消しないと見込まれることから、残存履行義務に配分した取引価格には含めておりません。

売上高及び使用量に基づくロイヤルティについては、上市前のパイプラインにかかる契約であり、上市まで不確実性が解消しないと見込まれることから、残存履行義務に配分した取引価格には含めておりません。

(連結貸借対照表に関する注記)

有形固定資産の減価償却累計額 816,766千円

(連結損益計算書に関する注記)

販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費 921,775千円

(連結株主資本等変動計算書に関する注記)

1. 当連結会計年度の末日における発行済株式の種類及び総数

普通株式 28,224,100株

2. 当連結会計年度の末日における自己株式の種類及び総数

普通株式 1株

3. 当連結会計年度の末日における新株予約権の目的となる株式の種類及び数

普通株式 2,621,000株

(金融商品に関する注記)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取り組み方針

資金運用については、国債をはじめとする安全な公社債及び安全な預金等に限定しており、投機的な取引は行わない方針であります。また、資金調達は、新株発行による資金調達を主としております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

差入保証金は、主に本社土地の賃貸借契約に係るものであり、地方自治体に預託しているものであります。

未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

①信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

取引先相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財政状態の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

②資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払を実行できなくなるリスク)の管理

資金繰計画を作成、適時に更新するなどの方法により管理しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、現金は注記を省略しており、預金、未収入金、未払金及び未払法人税等は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから注記を省略しております。また、破産更生債権等については、貸倒引当金控除後の計上額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

	連結貸借対照表 計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
差入保証金	38,426	38,353	△72
資産計	38,426	38,353	△72

3. 金融商品の時価の適切な区分ごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル2の時価：レベル1のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価をもって連結貸借対照表計上額とする金融資産及び金融負債

該当事項はありません。

(2) 時価をもって連結貸借対照表計上額としない金融資産及び金融負債

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
差入保証金		38,353	—	38,353
資産計	—	38,353	—	38,353

(注) 1. 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

差入保証金

差入保証金の時価については、契約期間と同一の期間の国債利回りで割り引いた現在価値により算定しております。なお、国債の利率がマイナスの場合、割引率をゼロとして時価を算定しております。

2. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)
差入保証金	—	38,353

(1 株当たり情報に関する注記)

- 1 株当たり純資産額 40円71銭
- 1 株当たり当期純損失 43円81銭

# 貸借対照表

(2022年12月31日現在)

(単位：千円)

資産の部		負債の部	
科目	金額	科目	金額
<b>流動資産</b>	<b>1,051,317</b>	<b>流動負債</b>	<b>158,892</b>
現金及び預金	964,330	未払金	138,574
原材料及び貯蔵品	8,343	未払法人税等	18,720
前渡金	54,452	預り金	1,597
前払費用	8,944	<b>固定負債</b>	<b>27,418</b>
未収入金	15,245	繰延税金負債	5,062
<b>固定資産</b>	<b>321,822</b>	資産除去債務	22,355
<b>有形固定資産</b>	<b>224,919</b>	<b>負債合計</b>	<b>186,310</b>
建物	218,111	<b>純資産の部</b>	
構築物	0	<b>株主資本</b>	<b>1,123,048</b>
機械及び装置	4,336	資本金	227,227
工具、器具及び備品	2,471	資本剰余金	3,063,422
<b>投資その他の資産</b>	<b>96,902</b>	資本準備金	3,063,422
関係会社株式	11,992	利益剰余金	△2,167,600
長期前払費用	44,934	その他利益剰余金	△2,167,600
差入保証金	38,426	繰越利益剰余金	△2,167,600
破産更生債権等	2,288	自己株式	△0
その他	1,549	<b>新株予約権</b>	<b>63,779</b>
貸倒引当金	△2,288	<b>純資産合計</b>	<b>1,186,828</b>
<b>資産合計</b>	<b>1,373,139</b>	<b>負債・純資産合計</b>	<b>1,373,139</b>

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

# 損 益 計 算 書

(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		59,482
売 上 原 価		2,619
売 上 総 利 益		56,862
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		1,149,081
営 業 損 失		1,092,219
営 業 外 収 益		
助 成 金 収 入	1,177	
受 取 利 息	17	
そ の 他	299	1,494
営 業 外 費 用		
為 替 差 損	8,371	
株 式 交 付 費	1,883	
営 業 外 支 払 手 数 料	7,441	
貸 倒 引 当 金 繰 入 額	2,288	
そ の 他	59	20,043
経 常 損 失		1,110,768
特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益		2,877
税 引 前 当 期 純 損 失		1,107,890
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税		1,982
法 人 税 等 調 整 額		△144
当 期 純 損 失		1,109,727

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 株主資本等変動計算書

(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		
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計
当期首残高	7,803,647	7,372,847	—	7,372,847
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)	177,227	177,227		177,227
減 資	△7,753,647	△4,486,652	12,240,299	—
欠 損 填 補			△12,240,299	△12,240,299
当期純損失				
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	△7,576,420	△4,309,424	—	△4,309,424
当期末残高	227,227	3,063,422	—	3,063,422

	株 主 資 本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金 合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	△13,298,172	△13,298,172	—	1,878,322	59,547	1,937,869
当期変動額						
新株の発行(新株予約権の行使)				354,454		354,454
減 資				—		—
欠 損 填 補	12,240,299	12,240,299		—		—
当期純損失	△1,109,727	△1,109,727		△1,109,727		△1,109,727
自己株式の取得			△0	△0		△0
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					4,232	4,232
当期変動額合計	11,130,571	11,130,571	△0	△755,273	4,232	△751,040
当期末残高	△2,167,600	△2,167,600	△0	1,123,048	63,779	1,186,828

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

# 個別注記表

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)

## 1. 資産の評価基準及び評価方法

- (1) 有価証券の評価基準及び評価方法  
子会社株式 …… 移動平均法による原価法
- (2) 棚卸資産の評価基準及び評価方法  
原材料及び貯蔵品 …… 先入先出法による原価法  
(貸借対照表価額については、収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)

## 2. 固定資産の減価償却の方法

### 有形固定資産

建物並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物  
定額法によっております。

その他の固定資産

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物、構築物	5～50年
機械及び装置	4～7年
工具、器具及び備品	4年

## 3. 収益及び費用の計上基準

### (収益の計上基準)

当社は、医薬品の製剤開発等を行っており、顧客との契約に基づく研究開発等収入、製品等の販売による収入を収益として認識しております。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

#### ① 研究開発等収入

提携先の製薬会社等の顧客との契約に基づく、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーン収入等を収益認識しております。

契約一時金及び開発の進捗に応じたマイルストーン収入については、顧客との契約に定められた条件を達成し、履行義務が充足されたと判断した場合に、当該時点で収益を認識しております。

#### ② 製品等の販売

製品等の販売については、製品を顧客と約束した条件に従い引渡し、顧客が検収した時点で履行義務が充足されると判断し、当該時点で収益を認識しております。

なお、取引の対価については、通常、履行義務の充足から1年以内に受領しており、重要な金融要素は含まれておりません。

## 4. 引当金の計上基準

### 貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、貸倒懸念債権等特定の債権について個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

## 5. その他計算書類の作成のための基本となる重要な事項

### 繰延資産の会計処理の方法

#### 株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(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。)等を当事業年度の期首から適用し、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と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、当事業年度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、当事業年度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、当事業年度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。)等を当事業年度の期首から適用し、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。

これによる計算書類に与える影響はありません。

(収益認識に関する注記)

収益を理解するための基礎となる情報は、連結注記表「収益認識に関する注記」に同一の内容を記載しているため、記載を省略しております。

(貸借対照表に関する注記)

1. 有形固定資産の減価償却累計額 814,322千円
2. 関係会社に対する金銭債務  
短期金銭債務 112,008千円

(損益計算書に関する注記)

1. 関係会社との取引高  
営業取引による取引高  
販売費及び一般管理費 589,540千円
2. 販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費 915,174千円

(株主資本等変動計算書に関する注記)

当事業年度の末日における自己株式の種類及び総数  
普通株式 1株

(税効果会計に関する注記)

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産

未払事業税	5,098	千円
棚卸資産	2,426	
有形固定資産	6,420	
資産除去債務	6,809	
貸倒引当金否認	696	
繰越欠損金	3,180,891	
繰延税金資産小計	3,202,343	
評価性引当額	△3,202,343	
繰延税金資産合計	—	

繰延税金負債

資産除去債務に対応する除去費用	5,062	
繰延税金負債合計	5,062	
繰延税金負債の純額	5,062	

(関連当事者との取引に関する注記)

子会社等

種類	会社等の名称	議決権等の所有 (被所有)割合	関連当事者 との関係	取引の 内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
子会社	MEDRx USA INC.	所有 直接100%	医薬品の研究開発を委託 役員の兼任	委託研究 費の支払	589,540	未払金 前渡金	112,008 22,028

- (注) 1. 記載金額のうち、取引金額には消費税等は含まれておりません。  
2. 取引条件及び取引条件の決定方針等  
価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案した上で決定しております。

(1株当たり情報に関する注記)

1. 1株当たり純資産額 39円79銭  
2. 1株当たり当期純損失 43円75銭

# 連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書

## 独立監査人の監査報告書

2023年2月15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

公認会計士 川 合 弘 泰

業務執行社員

指定有限責任社員

公認会計士 越 智 慶 太

業務執行社員

### 監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、株式会社メドレックスの2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、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からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 連結計算書類に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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連結計算書類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連結計算書類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。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類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。

監査役及び監査役会の責任は、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。

#### 連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において連結計算書類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連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 連結計算書類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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じ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

# 会計監査人の監査報告書

## 独立監査人の監査報告書

2023年2月15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

公認会計士 川 合 弘 泰

業務執行社員

指定有限責任社員

公認会計士 越 智 慶 太

業務執行社員

### 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社メドレックスの2022年1月1日から2022年12月31日までの第21期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

監査役及び監査役会の責任は、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。

#### 計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 計算書類等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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じ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

## 監査役会の監査報告書

### 監 査 報 告 書

当監査役会は、2022年1月1日から2022年12月31日までの第21期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
  - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
  - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
  - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

#### 2. 監査の結果

- (1) 事業報告等の監査結果
  - ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
  - ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
  - ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
- (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果  
会計監査人である有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。
- (3) 連結計算書類の監査結果  
会計監査人である有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2023年2月16日

株式会社メドレックス 監査役会

常勤監査役	福井 優	Ⓔ
社外監査役	團野 浩	Ⓔ
社外監査役	山崎 泰志	Ⓔ

以上

# 株主総会参考書類

## 議案及び参考事項

### 第1号議案 定款一部変更の件

#### 1. 提案の理由

将来のパイプライン拡大に備えた機動的な資金調達を可能にするため、定款第6条に規定する発行可能株式総数を2023年2月末時点の発行済株式数30,695,100株の約4倍に相当する122,000,000株に変更するものであります。

#### 2. 変更の内容

変更の内容は、次のとおりであります。

(下線部分は変更箇所を示しております。)

現 行 定 款	変 更 案
(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は58,856,400株とする。	(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は <u>122,000,000株</u> とする。

### 第2号議案 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

#### 1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、2022年12月末時点において利益剰余金の欠損額2,167,600,711円を計上しております。

つきましては、株主還元を含む今後の資本政策の柔軟性を高めるとともに、税負担の軽減を図ることを目的として、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少を行い、これらをその他資本剰余金に振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることにより、利益剰余金の欠損てん補に充当するものであります。

#### 2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少を行い、それぞれ同額をその他資本剰余金に振り替えるものであります。

- (1) 減少する資本金及び資本準備金の額
- 資本金 : 200,000,000円
- 資本準備金 : 1,967,600,711円
- (2) 増加するその他資本剰余金の額
- その他資本剰余金 : 2,167,600,711円

### 3. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記2の資本金及び資本準備金の減少の効力発生を条件として、当該減少により増加するその他資本剰余金2,167,600,711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うものであります。

- (1) 減少するその他資本剰余金の額
- その他資本剰余金 : 2,167,600,711円
- (2) 増加する繰越利益剰余金の額
- 繰越利益剰余金 : 2,167,600,711円

### 4. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の日程

(1) 取締役会決議日	2023年3月6日
(2) 第21期定時株主総会決議日	2023年3月29日(予定)
(3) 債権者異議申述公告	2023年4月3日(予定)
(4) 債権者異議申述最終期日	2023年5月8日(予定)
(5) 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の効力発生日	2023年5月8日(予定)

## 5. 今後の見通し

本件は、貸借対照表の「純資産の部」における勘定の組み替えであり、当社の純資産額の変動はなく、業績に与える影響はありません。

### 第3号議案 取締役6名選任の件

取締役7名全員は、本定時株主総会終結の時をもって任期満了となりますので、取締役6名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式数
1	まつむらまさよし 松村真良 (1944年9月7日)	1971年7月 帝國製薬株式会社入社 1973年2月 同社取締役 1975年2月 同社常務取締役 1988年2月 太田製薬株式会社(現日医工株式会社)代表取締役社長 1992年2月 帝國漢方製薬株式会社代表取締役社長 1992年7月 テイコクメディックス株式会社(現日医工株式会社)代表取締役社長 2000年9月 帝國製薬株式会社取締役副社長 2002年1月 当社設立代表取締役社長 2007年10月 IL Pharma Inc. 取締役 2017年3月 当社代表取締役会長(現任)	200,000株
2	まつむらよねひろ 松村米浩 (1970年9月10日)	1996年9月 株式会社コーポレートディレクション入社 2003年8月 当社取締役 2007年10月 IL Pharma Inc. 取締役 2013年3月 当社専務取締役 2015年8月 MEDRx USA INC. president(現任) 当社代表取締役専務 2017年3月 当社代表取締役社長(現任)	233,100株
3	あきともひろし 秋友比呂志 (1961年4月13日)	1987年4月 帝國製薬株式会社入社 2002年6月 当社入社 2003年8月 当社監査役 2005年3月 当社取締役(現任) 2012年6月 株式会社ケイ・エム トランスゲーム取締役 2015年8月 MEDRx USA INC. 取締役(現任) 開発部長兼務	14,800株
4	はまもとひでとし 濱本英利 (1969年4月14日)	1994年4月 帝國製薬株式会社入社 2002年1月 当社入社 2011年3月 当社取締役(現任) 研究部長兼務	14,000株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所する当社の株式数
5	ふじ おか たけし 藤岡健 (1967年7月5日)	<p>1992年4月 株式会社トーメン(現豊田通商株式会社)入社</p> <p>1999年10月 公認会計士第二次試験合格</p> <p>1999年10月 青山監査法人入社</p> <p>2000年4月 中央監査法人と合併し中央青山監査法人に組織変更</p> <p>2004年3月 公認会計士第三次試験合格</p> <p>2004年5月 公認会計士登録</p> <p>2004年8月 外務省大臣官房監察査察室出向</p> <p>2006年9月 あらた監査法人(現PwCあらた有限責任監査法人)入社</p> <p>2008年8月 株式会社サイバー・コミュニケーションズ入社</p> <p>2010年1月 同社財務経理部長</p> <p>2015年3月 株式会社GSTV入社 取締役経理部長</p> <p>2018年11月 当社入社</p> <p>2019年1月 当社経営管理部長</p> <p>2020年3月 当社取締役(現任)</p> <p>経営管理部長兼務</p>	一株
6	いわ たに くに お 岩谷邦夫 (1942年3月25日)	<p>1965年4月 武田薬品工業株式会社入社</p> <p>1972年7月 タケダ・インドネシア株式会社マーケティング部長</p> <p>1978年7月 武田フランス株式会社取締役</p> <p>1988年2月 TAPファーマシューティカル執行副社長</p> <p>1989年2月 武田フランス株式会社取締役副社長</p> <p>1993年7月 武田薬品工業株式会社国際プロダクトマネジメント部長</p> <p>2000年3月 北陸製薬株式会社(現アボットジャパン株式会社)代表取締役副社長</p> <p>2001年3月 同社代表取締役社長</p> <p>2003年2月 アボットジャパン株式会社取締役</p> <p>2003年3月 クリングルファーマ株式会社代表取締役社長</p> <p>2016年3月 当社社外取締役(現任)</p> <p>2016年12月 クリングルファーマ株式会社取締役会長</p> <p>2018年7月 Lind Pharma Inc. 監査役</p> <p>2019年6月 同社取締役</p>	1,000株

- (注) 1. 各取締役候補者と当社との間には、いずれも特別の利害関係はありません。
2. 岩谷邦夫氏は社外取締役候補者であります。  
なお、当社は岩谷邦夫氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
3. 当社と岩谷邦夫氏は、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、同法第425条第1項に定める最低責任限度額であります。同氏の再任が承認された場合、当社は同氏との間で上記責任限定契約を継続する予定であります。
4. 岩谷邦夫氏につきましては、長年にわたる製薬業界と会社経営における豊富な経験を当社の経営に活かしていただきたいため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
5. 岩谷邦夫氏の当社社外取締役就任期間は本総会の終結の時をもって7年となります。
6. 岩谷邦夫氏は過去に当社又は当社の子会社の業務執行者又は役員であったことはありません。
7. 岩谷邦夫氏は当社の親会社等ではなく、また過去10年間に当社の親会社等であったことも

- ありません。
8. 岩谷邦夫氏は、当社の特定関係事業者の業務執行者又は役員ではなく、また過去10年間に当社の特定関係事業者の業務執行者又は役員であったこともありません。
  9. 岩谷邦夫氏は、当社又は当社の特定関係事業者から多額の金銭その他の財産を受ける予定はなく、また過去2年間に受けていたこともありません。
  10. 岩谷邦夫氏は、当社又は当社の特定関係事業者の業務執行者又は役員の配偶者、三親等以内の親族その他これに準ずるものではありません。
  11. 岩谷邦夫氏は、社外取締役を選任された場合において、取締役会やその他の会議に出席し、常勤取締役の監視をするとともに、経営の方針や経営改善について、自らの知見に基づき、会社の持続的な成長を促し中長期的な企業価値の向上を図る、との観点からの助言を行うことが期待されています。
  12. 当社は、保険会社との間で、当社および当社子会社の取締役及び監査役を被保険者とする、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険（D&O保険）契約を締結しており、保険料は全額当社が負担しております。各候補者が取締役に選任され就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。当該保険契約の内容の概要は、被保険者が、その業務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を当該保険契約により保険会社が填補するものであり、1年ごとに契約更新しております。

以 上

## 【インターネットによる議決権行使のご案内】

インターネットにより議決権を行使される場合は、以下の事項をご確認のうえ、2023年3月28日（火曜日）午後5時までに行ってください。

### 1. 議決権行使ウェブサイトについて

インターネットによる議決権行使は、パソコン、スマートフォン又はタブレットから当社の指定する以下の議決権行使ウェブサイトをご利用いただくことによるのみ可能です。

〔議決権行使ウェブサイトアドレス〕 <https://www.net-vote.com/>

### 2. インターネットによる議決権行使方法について

〔パソコンをご利用の方〕

上記の議決権行使ウェブサイトにアクセスしていただき、同封の議決権行使書用紙に記載の「ログインID」及び「パスワード」をご利用のうえ、画面の案内にしたがって議案の賛否をご入力ください。

〔スマートフォンをご利用の方〕

同封の議決権行使書用紙に記載の「スマートフォン用QRコード」を読み取りいただくことにより、「ログインID」及び「パスワード」を入力することなく議決権を行使いただくことができます。

なお、一度議決権を行使された後で行使内容を変更される場合は、上記の議決権行使ウェブサイトにアクセスしていただき、議決権行使書用紙に記載の「ログインID」及び「パスワード」をご利用のうえ、画面の案内に従って議案の賛否をご入力ください。

（QRコードは株式会社デンソーウェアの登録商標です。）

### 3. ログインID及びパスワードのお取扱いについて

- (1) 議決権行使書用紙に記載されているログインIDは、本株主総会に限り有効です。
- (2) パスワードは、ご投票される方が株主様ご本人であることを確認するための重要な情報です。大切にお取り扱いください。
- (3) パスワードの再発行をご希望の場合は、後記の専用ダイヤルにご連絡ください。

### 4. ご留意事項

- (1) 議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際に発生する費用は、株主様のご負担となります。
- (2) 株主様のインターネット利用環境等によっては、ご利用いただけない場合もございます。
- (3) 議決権行使ウェブサイトは、携帯電話を用いたインターネットではご利用いただけませんのでご了承ください。

### 【インターネットによる議決権行使に関するお問い合わせ先】

株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部

〔専用ダイヤル〕 0120-975-960

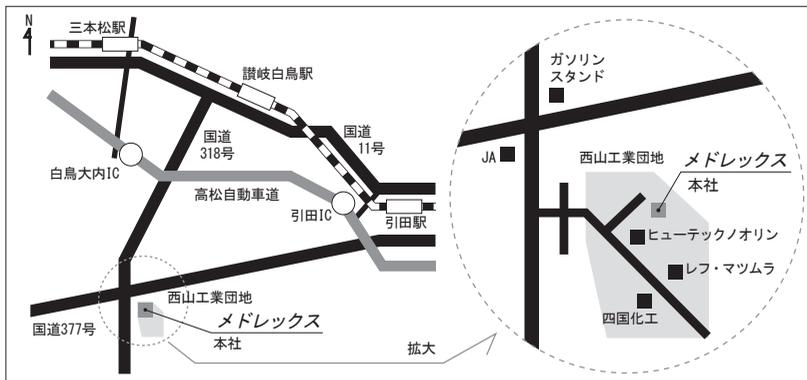
〔受付時間〕 午前9時～午後5時（土・日・祝日を除く）

以 上

# 株主総会会場ご案内図

会場 香川県東かがわ市西山431番地 7  
当社本社会議室  
TEL (0879) 23-3071

会場周辺MAP



- 徳島空港から車で約1時間
- 高松空港から車で約70分
- JR三本松駅から車で15分
- 高速バス大内停留所より車で20分

