

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18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18期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようお願い申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、書面またはインターネットにより議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の「株主総会参考書類」をご検討のうえ、2020年3月26日（木曜日）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

1. 日 時 2020年3月27日（金曜日）午前11時（午前10時受付開始）
2. 場 所 香川県東かがわ市湊1806-2 東かがわ市交流プラザ
（末尾の「株主総会会場ご案内図」をご参照ください。）

3. 目 的 事 項

- 報 告 事 項
1. 第18期（自 2019年1月1日 至 2019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
 2. 第18期（自 2019年1月1日 至 2019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 取締役7名選任の件
第3号議案 監査役2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、2020年3月26日（木曜日）午後5時までに到着するようご返送ください。

(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、2020年3月26日（木曜日）午後5時までに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43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。
- ◎株主総会参考書類並びに事業報告及び計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト (<http://www.medrx.co.jp>) に掲載させていただきます。

(添付書類)

事業報告

(自 2019年1月1日)
(至 2019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)、並びにマイクロニードルアレイ技術を用いて、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、「CPN-101 (MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬 (チザニジンテープ剤)」「MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬 (リドカインテープ剤)」「MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニルテープ剤)」「MRX-10XT：中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドンテープ剤)」「MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬 (メマンチン含有貼付剤)」の5つの自社起源パイプラインについて、製品化に向けた開発を推し進めてきました。また、後続パイプラインの研究開発及び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。

一方、共同開発契約あるいは技術ライセンス契約を製薬会社と締結している2つの協業パイプラインについても、提携先製薬会社と共同あるいは提携先製薬会社をサポートする形で製品化に向けた開発を推し進めてきましたが、2つの協業パイプラインともに期待していた成果を得られず、共同開発契約あるいは技術ライセンス契約を終了することとなりました。

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。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、CEO：Umang Vohra、以下「Cipla」という。)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、CEO：Nikhil Lalwani)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、CEO：Chandru

Chawla、以下「Cipla Tech」という。)に変更となっております。現在、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) において、事前に規定していた基準を満たした結果を得ました。この試験成功により、Cipla Techと締結している開発・販売ライセンス契約に基づいて、開発マイルストーン100万米ドルを受領しました。今後の開発については、Cipla Techが主体となり臨床第II相試験を準備中です。

＜開発コード MRX-5LBT：带状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）＞

ILTS®を用いた新規のリドカインテープ剤であり、带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。2018年6月に先行指標品であるLidoderm®との検証的な比較臨床試験において、505b2開発過程の中で最も重要な指標であるLidoderm®との生物学的同等性を示す結果を得ました。その後、新薬承認申請 (NDA : New Drug Application) に向けたデータパッケージについて米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) と協議を行っていましたが、2018年11月の面談会議の結果、MRX-5LBTが慢性疾患治療薬として長期に亘り連続使用される可能性が十分ることより、長期の安全性を確認する試験を中心に、当初想定していたよりも多くの試験が必要となりました。2019年3月から5にかけて実施した第三者割当による新株発行、第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及び行使による新株発行により、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を確保しました。

2019年7月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである貼付力評価試験において、NDAに必要な要件を満たし、先行指標品であるLidoderm®と比較して優れた貼付力を示す結果を得ました。

2019年12月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである皮膚刺激性試験において、連続貼付時の皮膚安全性を確認し、統計学的有意差をもってMRX-5LBTがLidoderm®より皮膚刺激が少ないことも確認されました。

2020年1月に、FDAから要求されている臨床試験の一つである、運動（12時間の貼付中にバイク運動を30分 x 4回実施）による影響を観察する臨床試験を実施し、MRX-5LBTは発汗を伴う運動時においても十分な貼付力を示し、運動時においても

Lidoderm®と比べて優れた貼付力を保持することが示されました。

これらの結果を合わせて考えると、MRX-5LBTは、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。

今後はFDAから要求されている試験を順次実施し、現行計画通り2020年に新薬承認申請（NDA）する計画です。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2018年において505億円（468 million USドル）と推計されています（出所：IQVIA）。

＜開発コード MRX-10XT：中枢性鎮痛貼付剤（オキシコドンテープ剤）＞

ILTS®によって、経皮難吸収性の中枢性鎮痛薬であるオキシコドンの経皮浸透度を飛躍的に高めると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤を製剤開発したものです。オピオイド貼付剤における乱用及び誤用の抑制・防止を目的として開発した当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術AMRTS®（Abuse and Misuse Resistant Transdermal System）を用いたMRX-10XTについて、2017年4月に、米国規制当局であるFDAと、治験許可申請（IND：Investigational New Drug application）に先立って行う面談会議（pre IND meeting）を実施し、協議の結果、当社の開発方針がFDAによって確認されました。2018年2月に、単回PK試験（P1a）においてMRX-10XTは疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性が高いことが示されました。P1a終了後は、製剤の粘性性等の改良を進めてきました。

米国では、オキシコドンを始めとする強い鎮痛作用を有するオピオイド鎮痛剤が大きな市場（2016年 約7,500億円、出所：FDA 2018年3月1日付“FDA Analysis of Long-Term Trends in Prescription Opioid Analgesic Products: Quantity, Sales, and Price Trends”より推計）を形成しています。その一方で、オピオイド鎮痛剤の乱用から2014年には200万人が薬物依存に陥り、オピオイド鎮痛剤の過量摂取により1999年から2015年にかけて18万人以上が死亡、また、幼児が使用後のオピオイド貼付剤を誤って咀嚼したり貼付することで死亡する等、オピオイドの乱用及び誤用事故が大きな社会問題となっており、トランプ米大統領がオピオイド乱用の蔓延について「公衆衛生の非常事態」を宣言する等、米国政府・規制当局は重点的にその対策に取り組んでいます。そういった状況の下、オピオイド乱用について製薬会社に対する巨額訴訟が相次ぎ、2019年9月にはオキシコドン経口剤の最大手の製造販売元であったパーデュー・ファーマ社が補償負担に耐えかねて経営破綻に追い込まれる事態となる等、オピオイド系新薬についての製薬会社の開発・導入意欲

は大きく減退しています。

当社では、AMRTS®を用いたMRX-10XTはより安全で安定した疼痛管理をもたらすものと期待していますが、上記の導出環境の悪化を踏まえ、MRX-10XTについては新薬承認取得しないと提携・事業化することは困難であるとの判断に至りました。そして、同じオピオイド貼付剤として、MRX-10XTと比べて市場ポテンシャルは劣るものの、新薬承認取得可能性が高く、新薬承認取得までの開発費も少額と見込まれる、MRX-9FLT（後述）の開発を優先する方針としました。

<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主に貼付剤として使用されています。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・小児が誤って嚙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月に米国規制当局であるFDAと面談会議を実施し、フェンタニル貼付剤における幼児・小児の誤用事故防止は重要で価値のあるゴールであることを確認することができました。2019年11月にMRX-9FLTの製剤開発が完了したことから、開発資金を早期に確保して、現在市販されているフェンタニル貼付剤によって引き起こされている誤用事故を減減させることを目指して米国における開発を進めたいと考えています。現在、治験許可申請（IND）に向けた準備中であり、2021～22年に新薬承認申請（NDA）することを計画しています。米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2018年において340億円と推計されており（data source：IQVIA）、誤用事故防止という高付加価値化によ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（メマンチン含有貼付剤）>

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第Ⅰ相臨床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（第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験）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が完了し、現在、商業生産までを見越した製造委託先を選定中です。治験薬製造が完了次第、治験許可申請（IND）をFDAに提出予定です。

2017年において米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円であり、そのうちメマンチン経口剤が約750億円を占めています（出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC）。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。

<第一三共との共同開発品>

2018年2月にNCTS®を用いた或る開発候補品について第一三共株式会社（東京都中央区、代表取締役社長 真鍋淳、以下「第一三共」という。）と共同開発契約を締結し、国内製造販売承認取得を目指して第一三共と共同で開発を推進しておりましたが、非臨床試験において期待した結果を得られず、2019年8月に共同開発を中止することとなりました。

<武田薬品工業への技術ライセンス>

2018年8月に武田薬品工業株式会社（東京都中央区、代表取締役社長CEO クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品工業」と、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインに関して当社独自の経皮吸収技術を適用するための技術ライセンス契約を締結し、武田薬品工業が当社独自の経皮吸収技術を適用した新剤型を評価してきましたが、評価基準を満たすことができず、2019年10月に技術ライセンス契約を解消することとなりました。

上記パイプライン以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社グループ独自でILTS®、NCTS®やマイクロニードルアレイを活用した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、当連結会計年度において製品売上として23百万円を計上しました。

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や核酸医薬・タンパク医薬等については、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。

研究成果として、当社と東京医科歯科大学が共同で実施したILTS®を用いた「皮膚扁平上皮がんに対するmiR-634軟膏の経皮局所投与による治療可能性」「甲状腺未分化癌に対するmiR-634を用いた核酸抗癌薬の開発」「ランゲルハンス細胞上に発現するPD-1リガンドの一つであるPD-L2は皮膚T細胞免疫反応を増強させる」について、それぞれ米国癌学会年次総会2019（2019年3月）、第78回日本癌学会学術総会（2019年9月）、第48回日本免疫学会学術集会（2019年12月）において発表しております。また、当社と徳島大学が共同で実施した「イオン液体を用いた新規インスリン含有経皮吸収製剤は糖尿病治療薬になりうる」「siRNA含有イオン液体製剤の経皮送達による乾癬治療」について、それぞれ第28回DDSカンファランス（2019年9月）、第58回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会（2019年11月）において発表しております。

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。

マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイとは、生体分解性樹脂等から成る数百 μm のマイクロニードル（微小針）の集合体で、当社開発品は、多数のマイクロニードルをシート状に並べ、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。薬剤の皮膚透過性を上げるための方法の一つとして、マイクロニードルを使用し、角質層を局所的に破壊して薬剤を真皮層に強制的に投与するということが試みられています。当社は、マイクロニードルアレイを用いて、現在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、無痛経皮投与システムを確立すべく、研究開発に取り組んでいます。

AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System)

貼付剤における薬物の乱用及び誤用事故を抑制・防止するための、メドレックス

独自の新たな製剤技術です。「低抽出性」「強い苦み」「再吸収抑制」「再貼付防止」の4つの技術から成っています。

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1,512百万円（前連結会計年度は980百万円）となりました。

(2) 資金調達の状況

2019年3月5日に発行した第三者割当による新株発行によって当連結会計年度において98百万円の資金調達を行いました。同日発行した第14回新株予約権（行使価額修正条項付）は2,320,000個全ての権利行使が2019年5月までに行われ、当連結会計年度において1,027百万円の資金調達を行いました。また、2019年12月9日に発行した第15回新株予約権（行使価額修正条項付）は1,000,000個の権利行使が行われ、当連結会計年度において287百万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267百万円で、その主なものは次のとおりであります。

建物	原料倉庫棟	30百万円
建設仮勘定	マイクロニードルアレイ 治験薬工場設備	179百万円

(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製品化に向けた開発の進展、開発アセットの価値向上こそが、当社グループの企業価値向上に最も大きく寄与する経営上の最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、CPN-101 (MRX-4TZT) に関して、臨床第I相反復PK試験 (P1b) の成功により、Cipla Techと締結している開発・販売ライセンス契約に基づいて開発マイルストーン100万米ドルを受領しました。最低限の経営目標は達成できたと考えています。また、MRX-5LBTに関しても開発が着実に進展し、当初からの計画通り2020年に新薬承認申請 (NDA) する見込みです。

一方、MRX-10XTに関しては、オピオイド系新薬の導出環境の悪化を踏まえて開発を中断しました。そして、同じオピオイド貼付剤として、市場ポテンシャルは劣るものの、新薬承認取得可能性が高く開発費も少額と見込まれるMRX-9FLTの開発を優先する方針としました。

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。

当連結会計年度においては、上述のようにCPN-101 (MRX-4TZT) に関してCipla Techから開発マイルストーンを受領した一方で、2018年に事業提携した2つの案件 (第一三共との共同開発、武田薬品工業への技術ライセンス) については、いずれも期待した成果を得られず提携解消となりました。創薬パイプラインの成功までの道筋の困難さを改めて痛感しましたが、今後も、当社の経皮吸収型製剤技術を大きな事業価値として具現化するため、開発パイプライン群の適切なポートフォリオを構築・充実に、製薬会社等との事業提携を模索してまいりたいと考えています。

2020年から2021年にかけてのMRX-5LBTの販売パートナーの選定、その他のパイプライン・基盤技術についての事業提携が、引き続き重要な経営課題であると認識しています。

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、第三者割当による新株発行、第14回新株予約権

(行使価額修正条項付)の発行及び行使による新株発行により、MRX-5LBTの開発資金を確保することができました。また、第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及び行使による新株発行により、MRX-9FLTの開発資金、MRX-5LBTのEUでの開発資金を調達中です。

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6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26名の小規模組織(2019年末現在)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。

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、医薬品の有用性及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、有効性及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。 少数健常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)がこれでも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わ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	2016年度 第15期	2017年度 第16期	2018年度 第17期	2019年度 第18期 (当連結会計年度)
売 上 高 (千円)	22,341	198,212	8,397	169,860
経 常 損 失 (千円)	1,301,288	988,860	1,285,042	1,633,265
親会社株主に帰属する当期純損失 (千円)	1,259,081	884,387	1,267,686	1,616,314
1株当たり当期純損失 (円)	155.48	103.16	126.77	134.32
総 資 産 (千円)	3,079,089	2,133,117	2,311,475	2,047,663
純 資 産 (千円)	2,506,512	2,034,061	2,130,605	1,920,828
1株当たり純資産額 (円)	285.52	218.72	203.19	136.46

(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	2016年度 第15期	2017年度 第16期	2018年度 第17期	2019年度 第18期 (当事業年度)
売 上 高 (千円)	22,341	198,212	8,397	169,860
経 常 損 失 (千円)	1,324,174	987,736	1,285,621	1,636,871
当 期 純 損 失 (千円)	1,575,876	982,328	1,268,265	1,617,495
1株当たり当期純損失 (円)	194.60	114.58	126.83	134.42
総 資 産 (千円)	3,101,456	2,118,852	2,296,424	2,032,784
純 資 産 (千円)	2,593,058	2,019,924	2,115,678	1,906,085
1株当たり純資産額 (円)	295.68	217.13	201.73	135.38

(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

(注) 白鳥ラボは2019年12月末で廃止しております。

(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
26名	2名減少

(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
25名	2名減少	44.8歳	9.4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 26,758,800株
 (2) 発行済株式の総数 13,714,100株（自己株式はありません。）
 (3) 株 主 数 9,086名
 (4) 大株主（上位10名）

株 主 名	持 株 数	持株比率
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY	546,800株	3.99%
株式会社MM	540,300株	3.94%
松村 米浩	233,100株	1.70%
松井証券株式会社	192,100株	1.40%
株式会社ライブスター証券	187,800株	1.37%
クレディ・スイス証券株式会社	174,200株	1.27%
井上 圭司	170,000株	1.24%
日本証券金融株式会社	142,900株	1.04%
カブドットコム証券株式会社（注）	134,900株	0.98%
株式会社S B I証券	126,208株	0.92%

（注）カブドットコム証券株式会社は、2019年12月1日付でauカブコム証券株式会社に商号変更しております。

(5) その他株式に関する重要な事項

当事業年度中における第三者割当による新株発行により、発行済株式の総数が180,000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5回新株予約権	第9回新株予約権
発行決議日	2011年4月15日 臨時株主総会決議 2011年4月7日 取締役会決議 2011年4月15日 取締役会決議	2016年2月12日 取締役会決議
新株予約権の発行価額	無償	485円
役員の保有状況		
うち取締役 （社外取締役除く）	207個（3名）	5,000個（5名）
うち社外取締役	—	—
うち監査役	40個（2名）	—

	第5回新株予約権	第9回新株予約権
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 24,700株	普通株式500,000株
新株予約権の行使時に払込をすべき金額	1,800円	391円
新株予約権の行使期間	2013年4月27日から 2021年4月14日まで	2017年4月1日から 2022年3月31日まで
新株予約権の行使の条件	(別記1)	(別記2)

(別記1)

- ①各新株予約権の行使にあたっては、一部行使ができるものとする。
- ②本新株予約権は、当社の株式が東京証券取引所またはその他株式市場（国内外を問わず。）に上場した場合に限り行使することができる。
- ③本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時において、当社またはその子会社の取締役、監査役、従業員または外部支援者の地位にあることを要する。ただし、諸般の事情を考慮の上、取締役会が特例として認めた場合はこの限りではない。
- ④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。
- ⑤本要項に定める取得事由が発生していない場合に限り、本新株予約権を行使することができる。
- ⑥その他の条件は、2011年4月15日開催の臨時株主総会決議及び取締役会決議の授權に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる

(別記2)

- ①2016年12月期から2020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7億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、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
該当事項はありません。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項

2019年3月5日に発行した第14回新株予約権（行使価額修正条項付）は、当事業年度中に2,320,000個すべて行使され、発行済株式の総数が2,320,000株増加しております。

2019年12月9日発行の第15回新株予約権の内容

発行決議の日	2019年11月15日
新株予約権の総数	3,150,000個
発行価額	1,197,000円（新株予約権1個当たり0.38円）
目的となる株式の種類及び数	普通株式 3,150,000株（新株予約権1個につき1株）
行使価額	当初行使価額は、301円とします。 本新株予約権の行使価額は、2019年12月10日に初回の修正がされ、以後3取引日（株式会社東京証券取引所（以下、「取引所」といいます。）において売買立会が行われる日をいいます。以下同じ。）が経過する毎に修正されます。本条項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日（当日を含みます。）から起算して3取引日目（以下「修正日」といいます。）に、修正日に先立つ3連続取引日（以下「価格算定期間」といいます。）の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の、それぞれ93%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた額（以下「基準行使価額」といいます。但し、当該金額が、下限行使価額を下回る場合は下限行使価額とします。）に修正されます。また、いずれかの価格算定期間内に本新株予約権の発行要項第11項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整されず。
行使期間	2019年12月10日から2020年12月10日まで
新株予約権の残数（注）	2,150,000個

（注）2019年12月31日時点で、1,000,000個が行使され、発行済株式の総数が1,000,000株増加しております。

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	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) 取締役及び監査役の報酬等の額

区 分	支 給 人 員	報酬等の額
取 締 役 (うち社外取締役)	7名 (1名)	43,350千円 (600千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	3名 (2名)	8,220千円 (720千円)
合 計	10名	51,570千円

- (注) 1. 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. 使用人兼務取締役の使用人給与と相当額はありません。
3. 取締役の支給人員及び報酬等の額には、2019年3月26日に退任した北垣栄一氏及びその役員報酬(2019年1月～3月の3ヶ月分)が含まれております。

(4) 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
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・錦嶋会計 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・錦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
取 締 役	岩 谷 邦 夫	当事業年度に開催された取締役会19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	團 野 浩	当事業年度に開催された取締役会19回のすべて、監査役会17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19回のすべて、監査役会17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 15,000千円
- 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 15,000千円

- (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）を委託しておりません。

(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て周知徹底し、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

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。

(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

(2019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
流 動 資 産	1,501,027	流 動 負 債	116,154
現 金 及 び 預 金	1,410,791	未 払 金	74,506
原 材 料 及 び 貯 蔵 品	18,883	未 払 法 人 税 等	38,349
前 渡 金	25,508	そ の 他	3,298
未 収 入 金	35,031		
そ の 他	10,811	固 定 負 債	10,680
固 定 資 産	546,635	繰 延 税 金 負 債	1,637
有 形 固 定 資 産	471,464	資 産 除 去 債 務	9,043
建 物 及 び 構 築 物	172,569	負 債 合 計	126,834
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	26,159	純 資 産 の 部	
工 具 、 器 具 及 び 備 品	15,504	株 主 資 本	1,873,411
建 設 仮 勘 定	257,232	資 本 金	6,704,656
投 資 そ の 他 の 資 産	75,170	資 本 剰 余 金	6,273,856
長 期 貸 付 金	34,300	利 益 剰 余 金	△11,105,101
長 期 前 払 費 用	35,244	そ の 他 の 包 括 利 益 累 計 額	△2,011
差 入 保 証 金	38,426	為 替 換 算 調 整 勘 定	△2,011
そ の 他	1,500	新 株 予 約 権	49,428
貸 倒 引 当 金	△34,300	純 資 産 合 計	1,920,828
資 産 合 計	2,047,663	負 債 ・ 純 資 産 合 計	2,047,663

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		169,860
売 上 原 価		5,251
売 上 総 利 益		164,609
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		1,792,584
営 業 損 失		1,627,975
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	137	
受 取 賃 貸 料	4,445	
為 替 差 益	7,773	
そ の 他	481	12,837
営 業 外 費 用		
株 式 交 付 費	4,913	
営 業 外 支 払 手 数 料	12,703	
そ の 他	511	18,127
経 常 損 失		1,633,265
特 別 利 益		
助 成 金 収 入	15,212	
新 株 予 約 権 戻 入 益	6,622	21,834
税 金 等 調 整 前 当 期 純 損 失		1,611,430
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	4,926	
法 人 税 等 調 整 額	△43	4,883
当 期 純 損 失		1,616,314
親会社株主に帰属する当期純損失		1,616,314

(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 2019年1月1日 至 2019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	株主資本合計
当 期 首 残 高	5,997,802	5,567,002	△9,488,786	2,076,017
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行	49,050	49,050		98,100
新株の発行(新株予約権の行使)	657,803	657,803		1,315,607
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失			△1,616,314	△1,616,314
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)				
当 期 変 動 額 合 計	706,853	706,853	△1,616,314	△202,606
当 期 末 残 高	6,704,656	6,273,856	△11,105,101	1,873,411

	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	△647	△647	55,234	2,130,605
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行				98,100
新株の発行(新株予約権の行使)				1,315,607
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失				△1,616,314
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△1,364	△1,364	△5,805	△7,170
当 期 変 動 額 合 計	△1,364	△1,364	△5,805	△209,776
当 期 末 残 高	△2,011	△2,011	49,428	1,920,828

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

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

たな卸資産

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

①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

②無形固定資産

定額法によっております。

ソフトウェア(自社利用分)については、社内における利用可能期間(5年)に基づく定額法によっております。

(3) 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います。

(4) 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

①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。

②消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜き方式によっております。

(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 661,202千円

(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 1,512,199千円

(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 13,714,100株
2. 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 2,875,000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) 金融商品の内容及そのリスク
営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。
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。
営業債務である買掛金、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。

	連結貸借対照表 計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)現金及び預金	1,410,791	1,410,791	—
(2)未収入金	35,031	35,031	—
(3)差入保証金	38,426	38,426	—
(4)長期貸付金	34,300		
貸倒引当金 (*1)	△34,300		
差引	—	—	—
資産計	1,484,249	1,484,249	—

	連結貸借対照表 計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)未払金	74,506	74,506	—
(2)未払法人税等	38,349	38,349	—
負債計	112,855	112,855	—

(*1) 長期貸付金に対して計上している貸倒引当金を控除しております。

(注1) 金融商品の時価の算定方法

資産

(1) 現金及び預金、(2) 未収入金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) 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。

(4) 長期貸付金

貸借対照表価額から現在の貸倒見積額を控除した金額をもって時価としております。

負債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(1 株当たり情報に関する注記)

- | | |
|----------------|---------|
| 1. 1 株当たり純資産額 | 136円46銭 |
| 2. 1 株当たり当期純損失 | 134円32銭 |

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

貸 借 対 照 表

(2019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
流 動 資 産	1,476,059	流 動 負 債	116,018
現 金 及 び 預 金	1,390,975	未 払 金	74,370
原 材 料 及 び 貯 蔵 品	18,883	未 払 法 人 税 等	38,349
前 渡 金	25,653	預 り 金	3,298
前 払 費 用	5,514		
未 収 入 金	35,031		
固 定 資 産	556,724	固 定 負 債	10,680
有 形 固 定 資 産	469,561	繰 延 税 金 負 債	1,637
建 物	172,224	資 産 除 去 債 務	9,043
構 築 物	344	負 債 合 計	126,699
機 械 及 び 装 置	26,159	純 資 産 の 部	
工 具、器 具 及 び 備 品	13,601	株 主 資 本	1,856,656
建 設 仮 勘 定	257,232	資 本 金	6,704,656
		資 本 剰 余 金	6,273,856
投 資 其 他 の 資 産	87,162	資 本 準 備 金	6,273,856
関 係 会 社 株 式	11,992	利 益 剰 余 金	△11,121,855
長 期 貸 付 金	34,300	そ の 他 利 益 剰 余 金	△11,121,855
長 期 前 払 費 用	35,244	繰 越 利 益 剰 余 金	△11,121,855
差 入 保 証 金	38,426	新 株 予 約 権	49,428
そ の 他	1,500		
貸 倒 引 当 金	△34,300	純 資 産 合 計	1,906,085
資 産 合 計	2,032,784	負 債 ・ 純 資 産 合 計	2,032,784

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		169,860
売 上 原 価		5,251
売 上 総 利 益		164,609
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		1,788,986
営 業 損 失		1,624,376
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	137	
受 取 賃 貸 料	4,445	
為 替 差 益	569	
そ の 他	481	5,633
営 業 外 費 用		
株 式 交 付 費	4,913	
営 業 外 支 払 手 数 料	12,703	
そ の 他	511	18,127
経 常 損 失		1,636,871
特 別 利 益		
助 成 金 収 入	15,212	
新 株 予 約 権 戻 入 益	6,622	21,834
税 引 前 当 期 純 損 失		1,615,036
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	2,502	
法 人 税 等 調 整 額	△43	2,458
当 期 純 損 失		1,617,495

(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 2019年1月1日 至 2019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		株主資本 合計
		資本準備金	資本剰余金 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	5,997,802	5,567,002	5,567,002	△9,504,360	△9,504,360	2,060,444
当 期 変 動 額						
新 株 の 発 行	49,050	49,050	49,050			98,100
新株の発行(新株予約権の行使)	657,803	657,803	657,803			1,315,607
当 期 純 損 失				△1,617,495	△1,617,495	△1,617,495
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						
当 期 変 動 額 合 計	706,853	706,853	706,853	△1,617,495	△1,617,495	△203,787
当 期 末 残 高	6,704,656	6,273,856	6,273,856	△11,121,855	△11,121,855	1,856,656

	新株予約権	純資産合計
当 期 首 残 高	55,234	2,115,678
当 期 変 動 額		
新 株 の 発 行		98,100
新株の発行(新株予約権の行使)		1,315,607
当 期 純 損 失		△1,617,495
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△5,805	△5,805
当 期 変 動 額 合 計	△5,805	△209,593
当 期 末 残 高	49,428	1,906,085

(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) たな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)

(3) 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います。

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 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

(2) 無形固定資産

定額法によっております。

ソフトウェア（自社利用分）については、社内における利用可能期間（5年）に基づく定額法によっております。

3. その他計算書類の作成のための基本となる重要な事項

(1) 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。

(2) 消費税等の会計処理の方法

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜き方式によっております。

(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 658,718千円

2. 関係会社に対する金銭債務

短期金銭債務 3,614千円

(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 703,356千円

2. 販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費 1,508,601千円

(金融商品に関する注記)

関係会社株式(貸借対照表計上額 11,992千円)は、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積ることなどができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価の算定を省略しております。

(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	10,919 千円
棚卸資産	5,125
有形固定資産	279
資産除去債務	2,754
繰越欠損金	2,616,364
繰延税金資産小計	2,635,443
評価性引当額	△2,635,443
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	1,637
繰延税金負債合計	1,637
繰延税金負債の純額	1,637

(関連当事者との取引に関する注記)

(1) 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	703,356	未払金 前渡金	3,614 7,395

- (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。

(2) 役員等

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)
役員及びその 近親者が議決 権の過半数を 所有する会社	株式会社MM	(被所有) 直接1.3	役員の兼任 2名	増資の 引受	98,100	—	—

- (注) 1. 2019年3月5日に当社が発行した普通株式180,000株を第三者割当によって取得したものです。
増資の引受につきましては、第三者の算定した評価額に基づき決定しております。
2. 当社役員と近親者で議決権の100%を直接保有しております。

(1株当たり情報に関する注記)

1. 1株当たり純資産額 135円38銭
2. 1株当たり当期純損失 134円42銭

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2020年2月19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

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 久 保 誉 一 ㊞
業務執行社員

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2019年1月1日から2019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。

連結計算書類に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結計算書類の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結計算書類の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、連結計算書類の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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すべ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。

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

独立監査人の監査報告書

2020年2月19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

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 久 保 誉 一 ㊞
業務執行社員

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2019年1月1日から2019年12月31日までの第18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について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

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及びその附属明細書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及びその附属明細書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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。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。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、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、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべ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。

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 謄本

監 査 報 告 書

当監査役会は、2019年1月1日から2019年12月31日までの第18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「職務の執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。

2020年2月20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

当社株式の流動性の向上及び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2020年1月31日時点の発行済株式数14,214,100株の4倍に相当する56,856,400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。

(下線部分に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 <u>26,758,800</u> 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>56,856,400</u> 株とする。

第2号議案 取締役7名選任の件

取締役6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7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 眞 良 (1944年9月7日)	1971年7月 帝國製菓株式会社入社 1973年2月 同社取締役 1975年2月 同社常務取締役 1988年2月 太田製菓株式会社（現日医工株式会社） 代表取締役社長 1992年2月 帝國漢方製菓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 帝國製菓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）	一 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	やま さき けい こ 山 崎 啓 子 (1950年1月28日)	1972年4月 味の素冷凍食品株式会社入社 1982年1月 帝國製菓株式会社入社 1998年4月 テイコクファルマケア株式会社取締役 2002年1月 当社設立に参画、取締役（現任） 2009年9月 株式会社ケイ・エム トランスダーム 取締役 品質管理部長兼務	21,000株
4	あき とも ひ ろ し 秋 友 比呂志 (1961年4月13日)	1987年4月 帝國製菓株式会社入社 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 トランスダーム 取締役 2015年8月 MEDRx USA INC. 取締役（現任） 開発部長兼務	14,800株
5	はま もと ひで とし 濱 本 英 利 (1969年4月14日)	1994年4月 帝國製菓株式会社入社 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
6	ふじ おか たけし 藤 岡 健 (1967年7月5日)	1992年4月 株式会社トーメン(現豊田通商株式会社) 入社 1999年10月 公認会計士第二次試験合格 1999年10月 青山監査法人入社 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 2004年3月 公認会計士第三次試験合格 2004年5月 公認会計士登録 2004年8月 外務省大臣官房監察査察室出向 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 2008年8月 株式会社サイバー・コミュニケーション ズ入社 2010年1月 同社財務経理部長 2015年3月 株式会社GSTV入社 取締役経理部長 2018年11月 当社入社 2019年1月 当社経営管理部長(現任)	— 株
7	いわ たに くに お 岩 谷 邦 夫 (1942年3月25日)	1965年4月 武田薬品工業株式会社入社 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 1978年7月 武田フランス株式会社取締役 1988年2月 TAPファーマシューティカル執行副社長 1989年2月 武田フランス株式会社取締役副社長 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 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 2001年3月 同社代表取締役社長 2003年2月 アボットジャパン株式会社取締役 2003年3月 クリングルフファーマ株式会社代表取締役 社長 2016年3月 当社社外取締役(現任) 2016年12月 クリングルフファーマ株式会社取締役会長 2018年7月 Lind Pharma Inc. 監査役 2019年6月 同社取締役(現任)	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. 松村眞良氏が所有する当社株式200,000株は、第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行に関連して締結したEVO FUNDとの株券貸借契約に基づき、全株式をEVO FUNDに貸付けております。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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4年となります。
7. 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。
8. 岩谷邦夫氏は当社の親会社等ではなく、また過去5年間に当社の親会社等であったことも

ありません。

9. 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5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。
10. 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。
11. 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。

第3号議案 監査役2名選任の件

監査役福井優氏及び團野浩氏は、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、監査役2名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案の提出につきましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

候補者 番 号	氏 名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する当 社の株式数
1	ふく い まさる 福 井 優 (1948年8月13日)	1974年4月 住友化学工業株式会社入社 1984年10月 住友製薬株式会社（現大日本住友製薬株式会社）入社 2008年9月 当社入社 2010年6月 当社監査役（現任）	3,600株
2	だん の ひろし 團 野 浩 (1969年6月15日)	1995年4月 帝國製薬株式会社入社 1999年1月 テイコクメディックス株式会社（現日医工株式会社）取締役 2000年10月 日本薬剤師連盟会長秘書 2001年8月 参議院議員第一秘書 2003年1月 株式会社ドーモ代表取締役（現任） 2007年3月 当社監査役（現任）	—

- (注) 1. 各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. 團野浩氏は、社外監査役候補者であります。
3. 團野浩氏につきましては、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。
4. 團野浩氏につきましては、株式会社ドーモの代表取締役であり、企業経営者及び薬事関連法規の専門家としての豊富な経験と幅広い知見を当社の監査体制に活かしていただきたいため、社外監査役として選任をお願いするものであります。
5. 團野浩氏は、現在当社の社外監査役であり、その就任してからの年数は、本総会終結のときをもって、13年であります。
6. 團野浩氏は、当社の特定関係事業者の業務執行者若しくは役員ではなく、また過去5年間に当社の特定関係事業者の業務執行者若しくは役員であったこともありません。
7. 團野浩氏は、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。
8. 團野浩氏は、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。

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、2020年3月26日（木曜日）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つてのみ可能です。

〔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ブの登録商標です。）

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

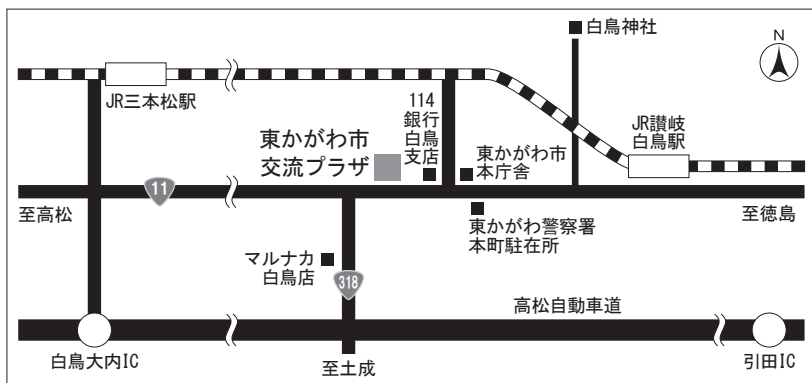
〔受付時間〕 午前9時～午後5時（土・日・祝日を除く）

以 上

株主総会会場ご案内図

会場 香川県東かがわ市湊1806-2
東かがわ市交流プラザ
T E L (0879) 26-1224

会場周辺MAP



- 高松自動車道「白鳥大内IC」より車で約9分
- JR三本松駅より車で約7分
- JR讃岐白鳥駅より車で約3分、徒歩約11分

広域MAP

