証券コード　4586
2021年３月５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19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19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。お手数ながら後記の「株主総会参考書類」をご検討のうえ、2021年３月25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**　2021年３月26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。）
3. **目 的 事 項**

報 告 事 項
1. 第19期（自 2020年１月１日 至 2020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19期（自 2020年１月１日 至 2020年12月31日）計算書類報告の件

決 議 事 項

第１号議案　取締役７名選任の件
第２号議案　監査役１名選任の件
第３号議案　取締役に対するストック・オプション報酬額及び内容決定の件

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、2021年３月25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、2021年３月25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47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、連結計算書類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　2020年１月１日
至　2020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）に新薬承認申請（NDA：New Drug Application）を提出しています。「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)」についても早期に米国での臨床開発を開始することを計画しています。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おり、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。2017年４月に、インドの製薬会社 Cipla Ltd.(インド マハー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.(米国デラウエ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１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。しかし、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、2020年には第２相臨床試験を開始するに至りませんでした。現在、第２相臨床試験の準備を進めるのと並行して、Cipla Techとの間で今後の開発の進め方について協議中です。

＜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、2019年において500億円(460 million USドル)と推計されています(出所：IQVIA)。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。

2020年８月に米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA）に新薬承認申請書(NDA）を提出し、10月に新薬承認申請要件を満たしていることがFDAにより確認されNDAが受理されました。標準的な事例からの推測として、2021年後半の審査完了・承認取得、2022年の上市を見込んでいます。

また、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」）と米国における共同開発契約を締結しました。DWTIとの契約に基づき、2020年11月に事業化進捗一時金(マイルストン収入）を受領しました。

＜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ています。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が参照製品であるDuragesic®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。今後は、参照製品Duragesic®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の実施に向けて、FDAとも協議しながら開発を進めてまいります。

米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2019年において260億円（243 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市場拡大を企図しています。

＜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たテープ型貼付剤です。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、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、製剤の粘着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（当時）がオピオイド乱用の蔓延について「公衆衛生の非常事態」を宣言するなど、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の開発を優先する方針としています。

＜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第１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２相臨床試験、第３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。COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、製造委託先の選定・技術移管に想定以上に時間を要しており、2020年中の臨床試験開始には至りませんでした。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。

＜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。

資金不足のため計画を中断していたMN治験薬工場について、2019年度の売上収入

を充当して整備を進め、2020年４月に稼働開始しました。臨床試験等においてヒトに投与できるGMP（Good Manufacturing Practice）規格品を製造できる体制が整っています。また、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MN治験薬工場の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。

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、当連結会計年度において製品売上として15百万円を計上しました。

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。

最近の研究成果として、当社と徳島大学が共同で実施した「イオン液体を用いた経皮吸収型がんペプチドワクチン開発に関する検討」について、第36回日本DDS学会（2020年８月）において発表しております。また、当社と東京医科歯科大学が共同で実施したILTS®を用いた「がん抑制型miRNA-634の経皮投与によるEGFR阻害剤の治療効果の増強」について、国際科学雑誌Molecular Therapy - Oncolytics オンライン版で発表しております（2020年11月）。

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。

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967百万円（前連結会計年度は1,512百万円）となりました。

(2) 資金調達の状況

2020年８月13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200百万円の資金調達を行いました。同日発行した行使価額修正条項付第17回新株予約権（行使指定条項付）は31,550個のうち28,950個の行使が2020年12月までに行われ、当連結会計年度において685百万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2,150,000個の権利行使が行われ、当連結会計年度において457百万円の資金調達を行いました。

また、2020年10月に株式会社商工組合中央金庫から50百万円の短期借入を行っております。

(3) 設備投資等の状況

当連結会計年度の設備投資は、総額170百万円で、その主なものは次のとおりであります。ただし、設備投資額には建設仮勘定からの振替額等を含んでおります。

建物	マイクロニードルアレイ治験薬工場設備	167百万円
工具、器具及び備品	セフティキャビネット	1百万円

(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。

当社グループにとって2020年は、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により全て予定通りとはいかなかったものの、MRX-5LBT（商標名Lydolyte）についてFDAに新薬承認申請（NDA）受理されるという大きな進捗を含め、着実に開発進展した1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)”Lyodolyte”」について、2020年8月に新薬承認申請して10月に受理されました。標準的な事例からの推測として、2021年後半の審査完了・承認取得、2022年の上市を見込んでいます。また、共同開発契約を締結した株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所から、事業化進捗一時金（マイルストン収入）を受領しました。

「MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤)」についても開発が着実に進展し、2020年9月に最初の臨床試験結果を得ました。臨床試験により、MRX-9FLTが参照製品Duragesic®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。FDA

とも協議しながら引き続き開発を進めてまいります。

一方、計画どおりに進めることができなかった事案もあります。

「CPN-101（MRX-4TZT）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）」について、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、2020年には臨床第Ⅱ相試験を開始するに至りませんでした。現在、臨床第Ⅱ相試験の準備を進めるのと並行して、ライセンス先であるCiplaとの間で今後の開発の進め方について協議しています。

「MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）」について、非臨床試験は完了したものの、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、製造委託先の選定・技術移管に想定以上に時間を要しており、2020年には臨床試験を開始するに至りませんでした。治験薬製造が完了次第、治験許可申請（IND）をFDAに提出したいと考えています。

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。

当連結会計年度においては、上述のように「MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）”Lyodolyte”」について、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所と共同開発契約を締結し、事業化進捗一時金（マイルストン収入）を受領しました。また、無痛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について、治験薬工場を2020年4月より稼働させました。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。

2021年においても、MRX-5LBT “Lydolyte”の新薬承認取得および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、第三者割当による新株発行、第15回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使、並びに、行使価額修正条項付第17回新株予約権（行使指定条項付）の発行及び行使による新株発行により、MRX-9FLTの開発資金及びマイクロニードル治験薬工場の設備増強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24名の小規模組織（2020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。

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、CPN-101(MRX-4TZT)の臨床第Ⅱ相試験やMRX-7MLLの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。その他の開発パイプラインについても、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。当社としては、状況を的確に把握した上で影響を最小限に抑えられるよう対処していく所存です。

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	2017年度 第16期	2018年度 第17期	2019年度 第18期	2020年度 第19期 (当連結会計年度)
売上高(千円)	198,212	8,397	169,860	115,092
経常損失(千円)	988,860	1,285,042	1,633,265	1,152,532
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	884,387	1,267,686	1,616,314	1,114,645
1株当たり当期純損失(円)	103.16	126.77	134.32	68.61
総資産(千円)	2,133,117	2,311,475	2,047,663	2,297,368
純資産(千円)	2,034,061	2,130,605	1,920,828	2,147,487
1株当たり純資産額(円)	218.72	203.19	136.46	108.06

(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	2017年度 第16期	2018年度 第17期	2019年度 第18期	2020年度 第19期 (当事業年度)
売上高(千円)	198,212	8,397	169,860	115,092
経常損失(千円)	987,736	1,285,621	1,636,871	1,158,193
当期純損失(千円)	982,328	1,268,265	1,617,495	1,118,443
1株当たり当期純損失(円)	114.58	126.83	134.42	68.85
総資産(千円)	2,118,852	2,296,424	2,032,784	2,279,241
純資産(千円)	2,019,924	2,115,678	1,906,085	2,129,541
1株当たり純資産額(円)	217.13	201.73	135.38	107.13

(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
24名	２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
23名	２名減	46.5歳	10.1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　　19,435,100株（自己株式はありません。）

(3) 株　　主　　数　　11,490名

(4) 大株主（上位10名）

株　　主　　名	持　株　数	持株比率
NORTHERN TRUST CO.(AVFC) SUB A/C USL NON-TREATY	1,034,300株	5.32%
株式会社MM	540,300株	2.78%
株式会社ＳＢＩ証券	514,490株	2.65%
J.P.Morgan Securities plc	308,500株	1.59%
QUINTET PRIVATE BANK (EUROPE) S.A. 107704	306,100株	1.57%
松村　米浩	233,100株	1.20%
江平　文茂	200,000株	1.03%
松村　眞良	200,000株	1.03%
ａｕカブコム証券株式会社	192,500株	0.99%
井上　圭司	185,000株	0.95%

(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676,000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
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
新株予約権の発行価額	無償
役員の保有状況 うち取締役 （社外取締役除く） うち社外取締役 うち監査役	 207個（３名） ― 40個（２名）
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
新株予約権の行使時に払込をすべき金額	1,800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
新株予約権の行使の条件	(別記)

(別記)

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権に基づき、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

(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16回新株予約権
発行決議日	2020年２月18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 子会社役員 外部支援者	 1,100個（24名）（注１） 100個（１名） 60個（２名）
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式　122,000株
新株予約権の行使時に払込をすべき金額	306円
新株予約権の行使期間	2022年３月３日から 2030年２月28日まで
新株予約権の行使の条件	（注２）

(注1) 当社使用人のうち、当事業年度末までに１名が退職したことにより、新株予約権40個が失効しております。

(注2) 新株予約権の行使の条件は、下記に記載したとおりです。

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２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権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

2020年８月13日に発行した行使価額修正条項付第17回新株予約権（行使指定条項付）は、当事業年度中に28,950個が行使され、発行済株式の総数が2,895,000株増加しております。

2020年８月13日発行の第17回新株予約権の内容

発行決議の日	2020年７月28日取締役会決議
新株予約権の総数	31,550個
発行価額	6,310,000円（新株予約権１個当たり200円）
目的となる株式の種類及び数	普通株式 3,155,000株（新株予約権１個につき100株）
行使価額	１　本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより１円未満の端数を生じる場合は、これを切り捨てる。 ２　本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式１株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初296円とする。 ３　行使価額の修正 修正日価額が、当該修正日の直前に有効な行使価額を１円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日に係る修正後の行使価額が下限行使価額164円を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額164円とする。
行使期間	2020年８月14日から2022年８月15日まで
新株予約権の残数	2,600個

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	山﨑啓子	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	Lind Pharma Inc. 取締役
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)	40,800千円 (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	49,020千円

(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相当額はありません。

(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
取締役	岩谷邦夫	Lind Pharma Inc. 取締役
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、Lind Pharma Inc. 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。
3. 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
取締役	岩谷邦夫	当事業年度に開催された取締役会21回のうち19回に出席し、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21回のうち20回、監査役会14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21回のすべて、監査役会14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

(2020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	**1,886,875**	**流動負債**	**122,671**
現金及び預金	1,812,360	短期借入金	50,000
原材料及び貯蔵品	19,914	未払金	38,889
前渡金	8,709	未払法人税等	32,771
未収入金	37,148	その他	1,009
その他	8,743	**固定負債**	**27,209**
固定資産	**410,493**	繰延税金負債	5,349
有形固定資産	**328,282**	資産除去債務	21,859
建物及び構築物	304,185	**負債合計**	**149,880**
機械装置及び運搬具	15,750	**純資産の部**	
工具、器具及び備品	8,346	**株主資本**	**2,102,713**
投資その他の資産	**82,210**	資本金	7,376,630
長期前払費用	42,284	資本剰余金	6,945,830
差入保証金	38,426	利益剰余金	△12,219,746
その他	1,500	**その他の包括利益累計額**	**△2,606**
		為替換算調整勘定	△2,606
		新株予約権	**47,380**
		純資産合計	**2,147,487**
資産合計	**2,297,368**	**負債・純資産合計**	**2,297,368**

(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　2020年１月１日　至　2020年12月31日）

（単位：千円）

科目	金額	
売上高		115,092
売上原価		3,913
売上総利益		111,179
販売費及び一般管理費		1,241,599
営業損失		1,130,420
営業外収益		
受取利息	112	
受取賃貸料	1,111	
その他	261	1,485
営業外費用		
支払利息	367	
為替差損	3,308	
株式交付費	5,109	
営業外支払手数料	14,810	
その他	0	23,596
経常損失		1,152,532
特別利益		
貸倒引当金戻入額	34,300	
助成金収入	2,669	
新株予約権戻入益	8,995	45,964
税金等調整前当期純損失		1,106,567
法人税、住民税及び事業税	4,366	
法人税等調整額	3,712	8,078
当期純損失		1,114,645
親会社株主に帰属する当期純損失		1,114,645

（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　2020年１月１日　至　2020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	6,704,656	6,273,856	△11,105,101	1,873,411
当期変動額				
新株の発行	100,048	100,048		200,096
新株の発行(新株予約権の行使)	571,926	571,926		1,143,852
親会社株主に帰属する当期純損失			△1,114,645	△1,114,645
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				
当期変動額合計	671,974	671,974	△1,114,645	229,302
当期末残高	7,376,630	6,945,830	△12,219,746	2,102,713

	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	△2,011	△2,011	49,428	1,920,828
当期変動額				
新株の発行				200,096
新株の発行(新株予約権の行使)				1,143,852
親会社株主に帰属する当期純損失				△1,114,645
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△594	△594	△2,047	△2,642
当期変動額合計	△594	△594	△2,047	226,659
当期末残高	△2,606	△2,606	47,380	2,147,487

（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

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) 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　　714,097千円

（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　　967,071千円

（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　　19,435,100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　　399,700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が、当連結会計年度に新たに短期借入を行っております。
(2) 金融商品の内容及びそのリスク
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。

	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	1,812,360	1,812,360	―
(2)未収入金	37,148	37,148	―
(3)差入保証金	38,426	38,426	―
資産計	1,887,934	1,887,934	―

	連結貸借対照表計上額（千円）	時価（千円）	差額（千円）
(1)短期借入金	50,000	50,000	―
(2)未払金	38,889	38,889	―
(3)未払法人税等	32,771	32,771	―
負債計	121,661	121,661	―

（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。
負債
(1)短期借入金、(2)未払金、(3)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　　108円06銭

２．１株当たり当期純損失　　68円61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

(2020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	**1,857,813**	**流動負債**	**122,490**
現金及び預金	1,785,698	短期借入金	50,000
原材料及び貯蔵品	19,914	未払金	38,708
前渡金	8,847	未払法人税等	32,771
前払費用	6,204	預り金	1,009
未収入金	37,148		
固定資産	**421,428**	**固定負債**	**27,209**
有形固定資産	**327,225**	繰延税金負債	5,349
建物	303,977	資産除去債務	21,859
構築物	208	**負債合計**	**149,699**
機械及び装置	15,750	**純資産の部**	
工具、器具及び備品	7,289	**株主資本**	**2,082,161**
投資その他の資産	**94,202**	資本金	7,376,630
関係会社株式	11,992	資本剰余金	6,945,830
長期前払費用	42,284	資本準備金	6,945,830
差入保証金	38,426	利益剰余金	△12,240,299
その他	1,500	その他利益剰余金	△12,240,299
		繰越利益剰余金	△12,240,299
		新株予約権	**47,380**
		純資産合計	**2,129,541**
資産合計	**2,279,241**	**負債・純資産合計**	**2,279,241**

(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　2020年１月１日　至　2020年12月31日）

（単位：千円）

科　　目	金　　額	
売上高		**115,092**
売上原価		**3,913**
売上総利益		**111,179**
販売費及び一般管理費		**1,249,409**
営業損失		**1,138,230**
営業外収益		
受取利息	111	
受取賃貸料	1,111	
その他	283	1,505
営業外費用		
支払利息	367	
為替差損	1,181	
株式交付費	5,109	
営業外支払手数料	14,810	
その他	0	21,468
経常損失		**1,158,193**
特別利益		
貸倒引当金戻入額	34,300	
助成金収入	2,669	
新株予約権戻入益	8,995	45,964
税引前当期純損失		**1,112,229**
法人税、住民税及び事業税	2,502	
法人税等調整額	3,712	6,214
当期純損失		**1,118,443**

（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　2020年１月１日　至　2020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 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	6,704,656	6,273,856	6,273,856	△11,121,855	△11,121,855	1,856,656
当期変動額						
新株の発行	100,048	100,048	100,048			200,096
新株の発行(新株予約権の行使)	571,926	571,926	571,926			1,143,852
当期純損失				△1,118,443	△1,118,443	△1,118,443
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	671,974	671,974	671,974	△1,118,443	△1,118,443	225,504
当期末残高	7,376,630	6,945,830	6,945,830	△12,240,299	△12,240,299	2,082,161

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	49,428	1,906,085
当期変動額		
新株の発行		200,096
新株の発行(新株予約権の行使)		1,143,852
当期純損失		△1,118,443
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△2,047	△2,047
当期変動額合計	△2,047	223,456
当期末残高	47,380	2,129,541

（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
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．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　　713,158千円

2．関係会社に対する金銭債務
短期金銭債務　1,096千円

（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　413,419千円

2．販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費　　974,881千円

（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	9,220 千円
棚卸資産	1,017
有形固定資産	15,822
資産除去債務	6,658
繰越欠損金	2,861,320
繰延税金資産小計	2,894,039
評価性引当額	△2,894,039
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	5,349
繰延税金負債合計	5,349
繰延税金負債の純額	5,349

（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	413,419	未払金 前渡金	1,096 7,032

（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　107円13銭

２．１株当たり当期純損失　68円85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

2021年２月17日

株式会社メドレックス
取締役会　御中

有限責任監査法人トーマツ
高松事務所

指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　川合　弘泰　㊞

指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　久保　誉一　㊞

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2020年1月1日から2020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。

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　謄本

独立監査人の監査報告書

2021年２月17日

株式会社メドレックス
取締役会　御中

有限責任監査法人トーマツ
高松事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	川合　弘泰　㊞
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	久保　誉一　㊞

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2020年１月１日から2020年12月31日までの第19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。

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　謄本

監　査　報　告　書

当監査役会は、2020年１月１日から2020年12月31日までの第19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。

2021年２月19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　圍　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　取締役７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	松村眞良（まつむらまさよし） （1944年９月７日）	1971年７月 1973年２月 1975年２月 1988年２月 1992年２月 1992年７月 2000年９月 2002年１月 2007年10月 2017年３月	帝國製薬株式会社入社 同社取締役 同社常務取締役 太田製薬株式会社（現日医工株式会社）代表取締役社長 帝國漢方製薬株式会社代表取締役社長 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 帝國製薬株式会社取締役副社長 当社設立代表取締役社長 IL Pharma Inc. 取締役 当社代表取締役会長（現任）	200,000株
2	松村米浩（まつむらよねひろ） （1970年９月10日）	1996年９月 2003年８月 2007年10月 2013年３月 2015年８月 2017年３月	株式会社コーポレイトディレクション入社 当社取締役 IL Pharma Inc. 取締役 当社専務取締役 MEDRx USA INC. president（現任） 当社代表取締役専務 当社代表取締役社長（現任）	233,100株
3	山崎啓子（やまさきけいこ） （1950年１月28日）	1972年４月 1982年１月 1998年４月 2002年１月 2009年９月 品質管理部長兼務	味の素冷凍食品株式会社入社 帝國製薬株式会社入社 テイコクファルマケア株式会社取締役 当社設立に参画、取締役（現任） 株式会社ケイ・エム トランスダーム取締役	21,000株
4	秋友比呂志（あきともひろし） （1961年４月13日）	1987年４月 2002年６月 2003年８月 2005年３月 2012年６月 2015年８月 開発部長兼務	帝國製薬株式会社入社 当社入社 当社監査役 当社取締役（現任） 株式会社ケイ・エム トランスダーム取締役 MEDRx USA INC. 取締役（現任）	14,800株
5	濱本英利（はまもとひでとし） （1969年４月14日）	1994年４月 2002年１月 2011年３月 研究部長兼務	帝國製薬株式会社入社 当社入社 当社取締役（現任）	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	藤岡 健（ふじおか たけし） （1967年７月５日）	1992年４月 1999年10月 1999年10月 2000年４月 2004年３月 2004年５月 2004年８月 2006年９月 2008年８月 2010年１月 2015年３月 2018年11月 2019年１月 2020年３月	株式会社トーメン（現豊田通商株式会社）入社 公認会計士第二次試験合格 青山監査法人入社 中央監査法人と合併し中央青山監査法人に組織変更 公認会計士第三次試験合格 公認会計士登録 外務省大臣官房監察査察室出向 あらた監査法人（現PwCあらた有限責任監査法人）入社 株式会社サイバー・コミュニケーションズ入社 同社財務経理部長 株式会社GSTV入社 取締役経理部長 当社入社 当社経営管理部長 当社取締役（現任） 経営管理部長兼務	―株
7	岩谷 邦夫（いわたに くにお） （1942年３月25日）	1965年４月 1972年７月 1978年７月 1988年２月 1989年２月 1993年７月 2000年３月 2001年３月 2003年２月 2003年３月 2016年３月 2016年12月 2018年７月 2019年６月	武田薬品工業株式会社入社 タケダ・インドネシア株式会社 マーケティング部長 武田フランス株式会社取締役 TAPファーマシューティカル執行副社長 武田フランス株式会社取締役副社長 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 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 同社代表取締役社長 アボットジャパン株式会社取締役 クリングルファーマ株式会社代表取締役社長 当社社外取締役（現任） クリングルファーマ株式会社取締役会長 Lind Pharma Inc.監査役 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．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５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５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。
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、社外取締役に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。

第２号議案　監査役１名選任の件

監査役山崎泰志氏は、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１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。

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
やま　さき　やすし 山　崎　泰　志 （1972年４月17日）	1996年10月	公認会計士試験第二次試験合格	―株
	1996年10月	監査法人トーマツ（現有限責任監査法人トーマツ）入所	
	2000年３月	公認会計士試験第三次試験合格	
	2001年４月	公認会計士登録	
	2016年９月	公認会計士・税理士 鍋嶋明人事務所入所	
	2016年10月	税理士登録	
	2017年１月	当社仮監査役	
	2017年３月	当社監査役（現任）	
	2017年７月	税理士法人左光・鍋嶋会計　社員（現任）	

（注）１．候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。

２．山崎泰志氏は、社外監査役候補者であります。
なお、当社は山崎泰志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．山崎泰志氏は、公認会計士・税理士としての専門的な知識・経験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。なお、同氏は、過去に社外監査役になること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、上記の理由により社外監査役として、その職務を適切に遂行していただけると判断しております。

４．山崎泰志氏の当社社外監査役就任期間は本総会の終結の時をもって４年２ヵ月となります。

５．山崎泰志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。

６．山崎泰志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。

７．山崎泰志氏は、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。

８．山崎泰志氏は、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。

９．山崎泰志氏は、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　取締役に対するストック・オプション報酬額及び内容決定の件

１．提案の理由

中長期的な当社の企業価値の増大を目指すに当たって、より一層意欲及び士気を向上させ、業績拡大へのコミットメントをさらに高めることを目的として、当社の取締役に対するストック・オプションとしての新株予約権に関する報酬額及び新株予約権の具体的な内容のご承認をお願いするものであります。

２．報酬等の内容（ストック・オプションとして発行する新株予約権の具体的な内容）

（１）報酬の決定方針及び決定手続

ストック・オプション報酬は、基本報酬と併せて、その水準については、国内の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する。また、各取締役に対する配分は、各取締役の業績及び個々の業務執行状況に基づき、取締役会で決定する。

（２）新株予約権の数

新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、当社普通株式100株とする。

各事業年度に関わる定時株主総会開催日から1年以内に発行する新株予約権の上限は、20,000個とする。

（３）新株予約権の目的である株式の種類及び数

新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式の総数は、2,000,000株とする。

（４）付与対象となる取締役の員数

新株予約権を付与する取締役の員数は10名以内とする。なお、現在の取締役は７名（うち、社外取締役１名）だが、第1号議案が原案通り承認可決された後も現在と同様に、７名（うち、社外取締役１名）となる。

（５）新株予約権の公正価値

新株予約権の公正価値は、第三者である算定機関が算定に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、本新株予約権の価格の算定を一般的に用いられている算定手法を用いて行う公正価値と同額とする。

（６）新株予約権の払込金額

新株予約権と引換えに金銭の払込みを要するものとする。払込金額については、第三者である算定機関が算定に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、本新株予約権の価格の算定を一般的に用いられている算定手法を用いて行う発行価額と同額とする。

（７）新株予約権の行使に際して出資される財産の額

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、１株当たりの払込金額（以下、「行使価額」という。）に付与株式数を乗じた金額とする。

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

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

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

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

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

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

（８）新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の割当日から割当日後10年を経過する日までの範囲内で、取締役会が決定する期間とする。

（９）譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、取締役会の承認を要する。

(10) 新株予約権の行使の条件

①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。

②その他の新株予約権の募集事項

その他の新株予約権の行使の条件は、取締役会決議により決定する。

(11) その他の新株予約権の募集事項

その他の新株予約権の内容等については、新株予約権の募集事項を決定する取締役会において定める。

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、2021年３月25日（木曜日）午後５時までに行使ください。

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ってのみ可能です。

〔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ーブの登録商標です。）

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

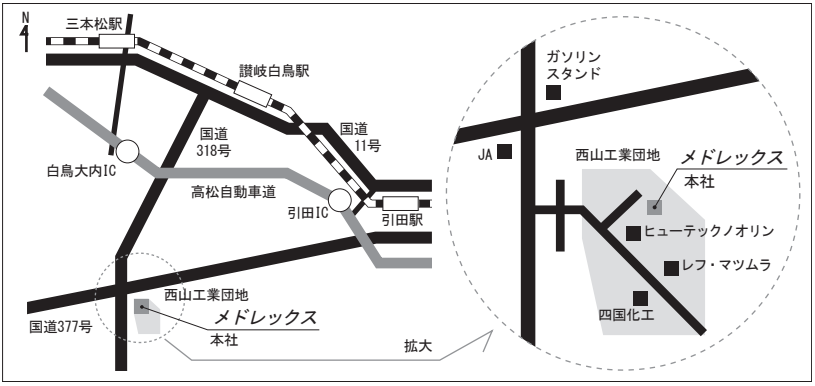
〔受付時間〕午前９時～午後５時（土・日・祝日を除く）

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

