

証券コード 4586

2024年3月7日
(電子提供措置の開始日2024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22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22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「第22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/ir/library/index.html>

電子提供措置事項は、当社ウェブサイトのほか、東京証券取引所（東証）ウェブサイトにも掲載
しております。以下ウェブサイトアクセスしていただき、「銘柄名（会社名）」に「メドレックス」ま
たは「コード」に当社証券コード「4586」を入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を選
択のうえ、「縦覧書類」にある「株主総会招集通知/株主総会資料」欄よりご確認くださいませ
ようお願い申し上げます。

東証ウェブサイト（東証上場会社情報サービス）

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>

なお、当日ご出席されない場合は、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、下記「4. 議決権行使のご案内」に従ってインターネットあるいは書面の郵送によって議
決権行使をお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 2024年3月28日（木曜日）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22期（自 2023年1月1日 至 2023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22期（自 2023年1月1日 至 2023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（監査等委員である取締役を除く）5名選任の件
- 第4号議案 監査等委員である取締役4名選任の件
- 第5号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬額設定の件
- 第6号議案 監査等委員である取締役の報酬額設定の件
- 第7号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く）に対するストック・オプション報酬額及び内容決定の件
- 第8号議案 監査等委員である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

- 書面交付請求された株主様へご送付している書面には、法令および当社定款第16条2項の規定に基づき、下記の事項を記載しておりません。したがって、当該書面は監査報告を作成するに際し、監査役および会計監査人が監査をした書類の一部であります。
 - ・連結計算書類の連結注記表
 - ・計算書類の個別注記表
- 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトにて修正内容を掲載させていただきます。

4. 議決権行使のご案内

(1) 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の指定する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、2024年3月27日（水曜日）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、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の行使が可能です。

(2) 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、2024年3月27日（水曜日）午後5時までに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。

(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、掲載している各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 2023年1月1日)
(至 2023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：带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、2023年3月に米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）に新薬承認申請書（NDA: New Drug Application）を提出し、9月にFDAから審査完了報告通知（CRL: Complete Response Letter）を受領しました。CRLにおいて非臨床の一部のデータをFDAの指示に従って再提出するよう求められ、データ再解析を進めて2024年1月にNDAを再提出し、同月に申請受理されました。審査終了目標日は、2024年7月11日に設定されています。承認取得後、2024年内の上市を計画しています。

「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、2023年9月に米国の創薬ベンチャーである Alto Neuroscience, Inc.（米国カリフォルニア州ロスアルトス、以下「Alto」）と、当社独自の経皮吸収技術を適用した中枢神経領域の新規医薬品候補「Alto-101」に関する提携契約を締結しました。Alto-101について、現在臨床第Ⅰ相試験を実施中であり、2024年に様々な精神疾患を対象とした臨床第Ⅱ相試験の開始が計画されています。

当社グループではこれらの貼付剤パイプラインとは別に、無痛での自己接種が可能で従来の接種方法と比べて高い免疫応答が期待できる、ワクチン等の投与デバイスであるマイクロニードルの研究開発に取り組んでいます。世界でまだ数ヶ所しかない医療用医薬品／ワクチン用途のマイクロニードル治験薬工場を2020年4月より稼働させており、国内外の複数の製薬会社・ワクチンベンチャー等とフィージビリティスタディ（実現可能性を検討する研究）を実施しながら、事業提携を模索しています。

当社グループの主要パイプラインの開発進捗状況は、以下のとおりです。



開発パイプライン

製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
MRX-4TZT 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal,ILTS®)	▶			P1b試験成功 P2試験準備中			
MRX-5LBT“Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical,ILTS®)	▶			2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
MRX-9FLT 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal,ILTS®)	▶			Fast Track指定 臨床開発実施中			
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal,NCTS®)	▶			IND承諾			
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)	▶						
Alto-101 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)	▶						
マイクロニードルアレイ(MN)	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中						

<開発コード 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、2022年において約1,700億円(1,272 million USドル)と推計されています(出所：IQVIA)。筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、チザニジンを経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が期待されます。

2017年4月からインドの製薬会社 Cipla Ltd.(インド マハラーシュトラ州ムンバイ、

以下「Cipla」)の100%子会社であるCipla Technologies, LLC(以下「Cipla Tech」)との間で世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結していました。しかし、2020年2月のCiplaの全社戦略変更(中枢神経関連の開発候補品については、資金投入を抑制してアウトライセンスする方針)を受けてCipla Techと協議を続けた結果、1日でも早く開発再開することで本パイプラインの価値向上を図りたい当社グループとして、2023年4月に「ライセンス終了合意契約」を締結し、MRX-4TZTに関する全ての権利が当社に返還されました。

2019年9月に臨床第Ⅰ相反復PK(Pharmacokinetics)試験(P1b)が成功裡に完了しており、臨床第Ⅱ相試験(痙性麻痺患者を対象とした最長4週間の用量増加試験)の準備を進めています。

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

ILTS®を用いた新規のリドカインテープ剤であり、帯状疱疹後の神経疼痛を適応症としているリドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして、第一に米国で開発を進めている製品です。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2022年において約340億円(264 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。

2023年3月に新薬承認申請書(NDA)を提出し、9月にFDAから審査完了報告通知(CRL)を受領しました。CRLにおいて非臨床の一部のデータをFDAの指示に従って再提出するよう求められ、データ再解析を進めて2024年1月にNDAを再提出し、同月に申請受理されました。審査終了目標日は、2024年7月11日に設定されています。承認取得後、2024年内の上市を計画しています。

<開発コード MRX-9FLT：中枢性鎮痛薬(フェンタニルテープ剤) >

フェンタニルは、オピオイドの一種で、医療用麻薬に指定されており、米国においては重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に貼付剤としても広く使用されています。フェンタニル貼付剤においては、患者の使用後の貼付剤を幼児・小児が誤って噛んだり貼付したりすることで死亡する誤用事故が報告されており、米国で社会的な問題となっています。

当社グループでは、オピオイド貼付剤における誤用事故の抑制・防止を目的とした独自技術を開発しており、その技術を適用したフェンタニルテープ剤について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、2022年において約190億円 (143 million USドル) と推計されており (出所：IQVIA)、誤用事故防止という高付加価値化により、現市場の置き換えと更なる市場拡大を企図しています。

<開発コード MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬 (メマンチン貼付剤) >

当社では、ILTS®とは別に、薬物をナノコロイド化することにより経皮吸収性を飛躍的に向上させる独自の経皮製剤技術NCTS®を用いた経皮吸収型医薬品の研究開発にも取り組んでいます。MRX-7MLLは、NCTS®を用いてアルツハイマー治療薬であるメマンチンを含有した貼付剤を製剤開発したものです。FDAに対して治験前相談 (pre IND meeting) を実施し、新薬承認取得に向けて、メマンチン経口剤との生物学的同等性を示すことができればMRX-7MLLの有効性を示す臨床試験 (臨床第Ⅱ相試験、臨床第Ⅲ相試験) は必要ないことを確認しています。

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の申請過程におけるFDAとのやりとりの中で製剤改良に関する示唆・助言を得たため、FDAからの示唆・助言を反映する形での製剤改良を行ってきました。製剤改良は完了し、一部の非臨床試験を追加実施中です。2024年第2四半期にP1a (臨床第Ⅰ相単回PK (Pharmacokinetics)) 試験を開始することを計画しています。

2022年において米国アルツハイマー治療薬市場は約380億円 (294 million USドル) であり、そのうちメマンチン経口剤が約90億円 (66 million USドル) を占めています (出所：IQVIA)。1日1回の経口剤に対して、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる、3日に1回あるいは1週間に1回の貼付剤という選択肢を提供することにより、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者のQOL (quality of life) 及びコンプライアンスの向上 (飲み忘れ等の防止) に貢献したいと考えています。

<開発コード MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤) >

米国における疼痛管理薬市場は2022年において約6,400億円 (4,948 million USドル) であり、その50%超をジェネリック医薬品が占めています (出所：IQVIA)。慢性疼痛市場にはジェネリック医薬品を含め多数の薬剤が存在し、新たなブランド薬が確固たる地位を築く

ことは容易ではありませんが、一方で、米国での慢性疼痛治療の基盤ともいえるオピオイド鎮痛薬の乱用リスクに対して米国社会全体から厳しい視線が集まっており、乱用リスクがなく有効性と安全性・忍容性に優れた慢性疼痛治療薬には大きな事業機会／潜在市場があると考えています。

MRX-6LDTは、当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いて、消炎鎮痛作用を有するジクロフェナックと局所麻酔作用を有するリドカインの両薬物と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。

<開発コード Alto-101：中枢神経疾患治療薬（PDE4阻害剤）>

2023年9月に米国の創薬ベンチャーである Alto Neuroscience, Inc.（米国カリフォルニア州ロスアルトス、以下「Alto」）と、当社独自の経皮吸収技術を適用した中枢神経領域の新規医薬品候補（Alto-101, PDE4阻害剤）に関する提携契約を締結しました。Altoは、患者をより良くより早く治療するために、ターゲットを絞った医薬品の開発を通じて Precision Psychiatry（精度の高い精神医学）を開拓しています。個々人の生物学的差異は治療効果に影響を及ぼしますが、Altoの Precision Psychiatry Platform™は、脳波記録、行動タスクパフォーマンス、ウェアラブルデータ、遺伝的特徴などを解析することにより脳のバイオマーカーを計測して、それぞれの患者に合うAltoの薬を提供することを目指しています。

Alto-101について、現在臨床第Ⅰ相試験を実施中であり、2024年に様々な精神疾患を対象とした臨床第Ⅱ相試験の開始が計画されています。

<マイクロニードルアレイ>

マイクロニードルアレイ（Micro Needle array、以下「MN」という）とは、生体分解性樹脂等から成る数百 μm の微小針の集合体で、当社開発品は生け花に用いる剣山を数百 μm レベルに縮小したような形状です。MNは、注射しか投与手段のないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等の無痛経皮自己投与を可能にし、またワクチンや免疫性疾患においては「従来の注射剤と比べて高い免疫効果」が期待される、有望な投与デバイスとして注目されています。当社のMN技術は、鋭い針先と工夫された応力制御機構を持つアプリケーション（挿入器具）による「簡便で確実な投与」を特徴としています。

臨床試験等においてヒトに投与できるGMP（Good Manufacturing Practice）規格品を製造するMN治験薬工場について、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、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、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実施中です。一方で、VaxSyna Inc.（米国ニューハンプシャー州フランクリン）と実施していた子宮頸がんMNワクチンに関する共同研究は、VaxSyna社の事情により研究中止となりました。

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、PCL等の製品を提携先の販売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7百万円を計上しました。

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、融点が高い等の、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。

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737百万円（前連結会計年度は921百万円）となりました。

(2) 資金調達の状況

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）及び2023年3月24日に発行した第三者割当による第25回新株予約権（行使価額修正条項付）はそれぞれ24,710個及び76,700個の権利行使が行われ、当連結会計年度においてそれぞれ222百万円及び1,400百万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0.7百万円となりました。

(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步一步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2023年は、既存のパイプラインについては足踏み状態が続きましたが、新たにAltoとの提携契約を締結して、臨床ステージのパイプラインが加わりました。

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

2023年9月にFDAから受領した審査完了報告通知（CRL: Complete Response Letter）において、非臨床の一部のデータをFDAの指示に従って再提出するよう求められていました。データの再解析を進めて2024年1月に新薬承認申請書（NDA: New Drug Application）を再提出し、同月に申請受理されました。審査終了目標日は2024年7月11

日に設定されており、承認取得後2024年内の上市を計画しています。

当社グループにとって初の米国向け医薬品の承認取得～上市まで、あと一步のところに来ています。

<MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）>

開発・販売提携先であった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）を受けて協議を続けた結果、1日でも早く開発再開することで本パイプラインの価値向上を図りたい当社グループとして、2023年4月に「ライセンス終了合意契約」を締結し、MRX-4TZTに関する全ての権利が当社に返還されました。

臨床第Ⅰ相反復PK（Pharmacokinetics）試験（P1b）は成功裡に完了しており、臨床第Ⅱ相試験（痙性麻痺患者を対象とした最長4週間の用量増加試験）の準備を進めています。

<MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）>

製剤改良は完了し、一部の非臨床試験を追加実施中です。2024年第2四半期にP1a（臨床第Ⅰ相単回PK（Pharmacokinetics））試験を開始することを計画しています。

<MRX-9FLT：中枢性鎮痛薬（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。

<Alto-101：中枢神経疾患治療薬（PDE4阻害剤）>

現在臨床第Ⅰ相試験を実施中であり、2024年に様々な精神疾患を対象とした臨床第Ⅱ相試験の開始が計画されています。

<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、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、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実施中です。

「MRX-5LBT “Lydolyte”」の新薬承認取得、「MRX-4TZT」のP2試験成功、その他のパイプライン・基盤技術についての開発進展が、引き続き重要な経営課題であります。

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”」の新薬承認取得に続く販売パートナーとの提携、「MRX-4TZZ」のP2試験成功に続く事業提携が、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、第25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、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22名の小規模組織（2023年12月末現在）に応じた内部管理体制を敷いています。

2024年3月28日開催の第22期定時株主総会での承認可決を前提として、取締役会の監督機能を強化して経営の健全性・透明性を一層向上させるため、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行することを計画しています。

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> <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して痛みを軽減させる、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、有効性及び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。
PDE4阻害剤	ホスホジエステラーゼ4という酵素の働きを阻害する物質の総称。様々な炎症性疾患において、免疫細胞にPDE4が過剰に存在することにより、免疫バランスの異常が生じて炎症が起こっていると考えられている。
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きた物質の総称。医薬品としては、GLP-1等の糖尿病治療薬や抗肥満薬として使用されているものや、PTH等の骨粗鬆症治療薬として使用されているものなどがある。
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。

(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	2020年度 第19期	2021年度 第20期	2022年度 第21期	2023年度 第22期 (当連結会計年度)
売上高 (千円)	115,092	8,350	59,482	29,534
経常損失 (千円)	1,149,863	1,066,450	1,112,190	930,634
親会社株主に帰属する当期純損失 (千円)	1,114,645	1,059,833	1,111,150	932,897
1株当たり当期純損失 (円)	68.61	49.62	43.81	26.82
総資産 (千円)	2,297,368	2,108,589	1,398,266	2,052,252
純資産 (千円)	2,147,487	1,955,493	1,212,713	1,924,731
1株当たり純資産額 (円)	108.06	77.09	40.71	48.44

(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	2020年度 第19期	2021年度 第20期	2022年度 第21期	2023年度 第22期 (当事業年度)
売上高 (千円)	115,092	8,350	59,482	29,534
経常損失 (千円)	1,155,524	1,063,489	1,110,768	934,135
当期純損失 (千円)	1,118,443	1,057,872	1,109,727	935,419
1株当たり当期純損失 (円)	68.85	49.53	43.75	26.90
総資産 (千円)	2,279,241	2,091,201	1,373,139	2,021,759
純資産 (千円)	2,129,541	1,937,869	1,186,828	1,894,540
1株当たり純資産額 (円)	107.13	76.37	39.79	47.65

(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	—

(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	—	46.7歳	10.0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、継続企業的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、継続企業的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 122,000,000株
 (2) 発行済株式の総数 38,365,100株 (自己株式は2株)
 (3) 株主数 17,704名
 (4) 大株主(上位10名)

株主名	持株数	持株比率
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	610,200株	1.59%
江平 文茂	600,000株	1.56%
株式会社MM	540,300株	1.41%
大和証券株式会社	533,200株	1.39%
株式会社SBI証券	495,206株	1.29%
力丸 米雄	308,000株	0.80%
野村証券株式会社	291,600株	0.76%
山下 博	286,600株	0.75%
SMB C日興証券株式会社	265,700株	0.69%
笹原 俊一	250,000株	0.65%

- (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)及び第25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10,141,000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、取締役会が正当な理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26回新株予約権
発行決議日	2023年10月18日 取締役会決議
新株予約権の発行価額	26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	15,900個 (5名) 100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	140円
新株予約権の行使期間	2024年4月1日から2029年3月31日まで
新株予約権の行使の条件	(注)

(注)

- ① 2023年12月期から2027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3億円を超過すること。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 新株予約権の割当日(2023年11月7日)から行使期間終了日(2029年3月31日)までの特定の連続する20営業日(当社の普通株式の普通取引が成立しない日を除く)において、当該連続する20営業日の各日の当社時価総額(次式によって算出するものとする)の平均が150億円を超過すること。ただし、円未満は切り捨てるものとする。

時価総額 = (当社の発行済普通株式総数(※) - 当社が保有する普通株式に係る自己株式数(※)) × 東京証券取引所における当社の普通株式の普通取引の終値(※)

※ いずれも、当該連続する20営業日の各日における数値とする。

- ③ ①及び②の条件を両方満たした日の翌日以降に限り、新株予約権を行使することができる。

- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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26回新株予約権
発行決議日	2023年10月18日 取締役会決議
新株予約権の発行価額	26円
交付状況 当社使用人 子会社役員	1,800個（3名） 2,200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	140円
新株予約権の行使期間	2024年4月1日から2029年3月31日まで
新株予約権の行使の条件	(注)

(注)

- ① 2023年12月期から2027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3億円を超過すること。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 新株予約権の割当日（2023年11月7日）から行使期間終了日（2029年3月31日）までの特定の連続する20営業日（当社の普通株式の普通取引が成立しない日を除く）において、当該連続する20営業日の各日の当社時価総額（次式によって算出するものとする）の平均が150億円を超過すること。ただし、円未満は切り捨てるものとする。

時価総額 = (当社の発行済普通株式総数 (※) - 当社が保有する普通株式に係る自己株式数 (※)) × 東京証券取引所における当社の普通株式の普通取引の終値 (※)

※ いずれも、当該連続する20営業日の各日における数値とする。

- ③ ①及び②の条件を両方満たした日の翌日以降に限り、新株予約権を行使することができる。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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27回新株予約権
発行決議日	2023年10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	970個（21名）
子会社役員	90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 106,000株
新株予約権の行使時に払込をすべき金額	166円
新株予約権の行使期間	2025年11月8日から2033年10月17日
新株予約権の行使の条件	(注)

(注)

- 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 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。
- ③ 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。
- ④ 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
- ⑤ 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

2023年3月24日発行の第25回新株予約権(行使価額修正条項付)の内容

発行決議の日	2023年3月8日取締役会決議
新株予約権の総数	76,700個
発行価額	1,227,200円 (新株予約権1個当たり16円)
目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 7,670,000株 (新株予約権1個につき100株)
行使価額	当初行使価額は179円である。 行使価額は、2023年3月27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94円を下回ることとなる場合は、下限行使価額94円を修正後の行使価額とする。
行使期間	2023年3月27日(当日を含む。)から2023年12月1日(当日を含む。)まで
新株予約権の残数	0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
代表取締役会長	松村 眞良	—
代表取締役社長	松村 米浩	MEDRx USA INC. president
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、社外取締役との間で会社法第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) ストック・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20百万円以内）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)	40,200千円 (600千円)	40,200千円 (600千円)	— 千円 (— 千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	3名 (2名)	6,720千円 (720千円)	6,720千円 (720千円)	— 千円 (— 千円)
合 計	10名	46,920千円	46,920千円	— 千円

(注) 1. 上記には、2023年3月29日開催の第21期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名を含んでおります。

2. 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。

3. 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。
4. 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。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17回のうち8回、監査役会12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17回のすべて、監査役会12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 17,600千円
- 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

17,600千円

(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る情報の保存及び管理に関する

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2023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り報告しており、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

(2023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	1,785,015	流動負債	99,993
現金及び預金	1,720,720	未払金	90,846
原材料及び貯蔵品	10,079	未払法人税等	7,661
前渡金	10,754	その他	1,485
未収入金	33,020	固定負債	27,527
その他	10,440	繰延税金負債	4,918
固定資産	267,237	資産除去債務	22,609
有形固定資産	181,547	負債合計	127,520
建物及び構築物	176,182	純資産の部	
機械装置及び運搬具	3,066	株主資本	1,847,874
工具、器具及び備品	2,298	資本金	847,504
投資その他の資産	85,690	資本剰余金	1,916,098
長期前払費用	45,714	利益剰余金	△915,728
差入保証金	38,426	自己株式	△0
破産更生債権等	2,288	その他の包括利益累計額	10,500
その他	1,549	為替換算調整勘定	10,500
貸倒引当金	△2,288	新株予約権	66,357
		純資産合計	1,924,731
資産合計	2,052,252	負債・純資産合計	2,052,252

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		29,534
売 上 原 価		2,400
売 上 総 利 益		27,134
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		960,702
営 業 損 失		933,567
営 業 外 収 益		
助 成 金 収 入	2,033	
受 取 利 息	10	
為 替 差 益	11,738	
そ の 他	713	14,494
営 業 外 費 用		
株 式 交 付 費	5,951	
営 業 外 支 払 手 数 料	5,589	
そ の 他	20	11,561
経 常 損 失		930,634
特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益	553	553
税 金 等 調 整 前 当 期 純 損 失		930,080
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	2,961	
法 人 税 等 調 整 額	△144	2,817
当 期 純 損 失		932,897
親 会 社 株 主 に 帰 属 す る 当 期 純 損 失		932,897

(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 2023年1月1日 至 2023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	227,227	3,063,422	△2,150,431	△0	1,140,218
当 期 変 動 額					
新株の発行 (新株予約権の行使)	820,276	820,276			1,640,553
減 資	△200,000	200,000			—
欠 損 填 補		△2,167,600	2,167,600		—
親会社株主に帰属する 当期純損失			△932,897		△932,897
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	620,276	△1,147,323	1,234,702	△0	707,655
当 期 末 残 高	847,504	1,916,098	△915,728	△0	1,847,874

	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	8,714	8,714	63,779	1,212,713
当 期 変 動 額				
新株の発行 (新株予約権の行使)				1,640,553
減 資				—
欠 損 填 補				—
親会社株主に帰属する 当期純損失				△932,897
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)	1,785	1,785	2,577	4,362
当期変動額合計	1,785	1,785	2,577	712,018
当 期 末 残 高	10,500	10,500	66,357	1,924,731

(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。

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
製品等の販売	7,213
研究開発等収入	—
顧客との契約から生じる収益	7,213
その他の収益	22,321
外部顧客への売上高	29,534

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ー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 862,455千円

(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 737,347千円

(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 38,365,100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 2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 166,000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、資金調達には、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	38,389	△36
資産計	38,426	38,389	△36

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			合計
	レベル1	レベル2	レベル3	
差入保証金	—	38,389	—	38,389
資産計	—	38,389	—	38,389

(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	—	38,426

(1 株当たり情報に関する注記)

1. 1株当たり純資産額 48円44銭
2. 1株当たり当期純損失 26円82銭

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による第28回及び第29回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

2024年1月12日開催の取締役会において、2024年2月5日に第三者割当による第28回及び第29回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議いたしました。

第28回新株予約権(行使価額修正条項付)発行の概要

割当日	2024年2月5日
発行新株予約権数	55,800個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 5,580,000株
発行価額	新株予約権 1個当たり22円
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：5,580,000株(新株予約権 1個につき100株) 下限行使価額は93円 下限行使価額においても、潜在株式数は5,580,000株
資金調達の額	1,024,527,600円(差引手取概算額) (注)新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。
行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額 1株当たり185円 当初行使価額は、条件決定基準株価の100%に相当する金額とします。本新株予約権の行使価額は、2024年2月6日に初回の修正がされ、以後3価格算定日が経過する毎に修正されますが、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。

募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	EVO FUND
資金使途	① 製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金 ② MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤）のP1a試験費用 ③ MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第3相試験実施のための非臨床試験費用（前半支払部分）
その他	当社は、EVO FUNDとの間で、金融商品取引法に基づく有価証券届出書による届け出の効力発生後に、行使コミット条項、EVO FUNDが本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する本新株予約権買取契約を締結します。

第29回新株予約権(行使価額修正条項付)発行の概要

割当日	2024年2月5日
発行新株予約権数	40,000個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 4,000,000株
発行価額	新株予約権 1個あたり17円
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：4,000,000株(新株予約権 1個につき100株) 下限行使価額は93円 下限行使価額においても、潜在株式数は4,000,000株であります。
資金調達額	731,680,000円(差引手取概算額) (注)新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。

行使価額及び行使価額の修正条項	<p>当初行使価額 1株当たり185円</p> <p>当初行使価額は、条件決定基準株価の100%に相当する金額とします。本新株予約権の行使価額は、2024年2月6日に初回の修正がされ、以後3価格算定日が経過する毎に修正されますが、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	<p>本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。</p>
募集又は割当方法	<p>第三者割当の方法によります。</p>
割当先	<p>EVO FUND</p>
資金使途	<p>① 製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金</p> <p>② MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第3相試験実施のための非臨床試験費用（後半支払部分）</p>
その他	<p>当社は、EVO FUNDとの間で、金融商品取引法に基づく有価証券届出書による届け出の効力発生後に、行使コミット条項、EVO FUNDが本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する本新株予約権買取契約を締結します。</p>

2. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分

2024年2月9日開催の取締役会において、2024年3月28日に開催を予定している第22期定時株主総会に、下記のとおり、「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」を付議することを決議いたしました。

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、2023年12月末時点において利益剰余金の欠損額935,419,552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	:	800,000,000円
資本準備金	:	135,419,552円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金	:	935,419,552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935,419,552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	:	935,419,552円
----------	---	--------------

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金	:	935,419,552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	2024年2月9日
(2) 第22期定時株主総会決議日	2024年3月28日(予定)
(3) 債権者異議申述公告	2024年4月5日(予定)
(4) 債権者異議申述最終期日	2024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	2024年5月8日(予定)

貸借対照表

(2023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	1,743,576	流動負債	99,691
現金及び預金	1,681,640	未払金	90,545
原材料及び貯蔵品	10,079	未払法人税等	7,661
前渡金	10,892	預り金	1,485
前払費用	7,943	固定負債	27,527
未収入金	33,020	繰延税金負債	4,918
固定資産	278,183	資産除去債務	22,609
有形固定資産	180,501	負債合計	127,219
建物	176,182	純資産の部	
構築物	0	株主資本	1,828,182
機械及び装置	3,066	資本金	847,504
工具、器具及び備品	1,252	資本剰余金	1,916,098
投資その他の資産	97,682	資本準備金	1,916,098
関係会社株式	11,992	利益剰余金	△935,419
長期前払費用	44,975	その他利益剰余金	△935,419
差入保証金	38,426	繰越利益剰余金	△935,419
破産更生債権等	2,288	自己株式	△0
その他	2,288	新株予約権	66,357
貸倒引当金	△2,288	純資産合計	1,894,540
資産合計	2,021,759	負債・純資産合計	2,021,759

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		29,534
売 上 原 価		2,400
売 上 総 利 益		27,134
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		952,484
営 業 損 失		925,350
営 業 外 収 益		
助 成 金 収 入	2,033	
受 取 利 息	10	
為 替 差 益	19	
そ の 他	713	2,775
営 業 外 費 用		
株 式 交 付 費	5,951	
営 業 外 支 払 手 数 料	5,589	
そ の 他	20	11,561
経 常 損 失		934,135
特 別 利 益		
新 株 予 約 権 戻 入 益	553	553
税 引 前 当 期 純 損 失		933,582
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	1,982	
法 人 税 等 調 整 額	△144	1,837
当 期 純 損 失		935,419

(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 2023年1月1日 至 2023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	227,227	3,063,422	—	3,063,422
当 期 変 動 額				
新株の発行 (新株予約権の行使)	820,276	820,276		820,276
減 資	△200,000	△1,967,600	2,167,600	200,000
欠 損 填 補			△2,167,600	△2,167,600
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	620,276	△1,147,323	—	△1,147,323
当 期 末 残 高	847,504	1,916,098	—	1,916,098

	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	△2,167,600	△2,167,600	△0	1,123,048	63,779	1,186,828
当 期 変 動 額						
新株の発行 (新株予約権の行使)				1,640,553		1,640,553
減 資				—		—
欠 損 填 補	2,167,600	2,167,600		—		—
当 期 純 損 失	△935,419	△935,419		△935,419		△935,419
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)					2,577	2,577
当 期 変 動 額 合 計	1,232,181	1,232,181	△0	705,133	2,577	707,711
当 期 末 残 高	△935,419	△935,419	△0	1,828,182	66,357	1,894,540

(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。

(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 859,260千円

2. 関係会社に対する金銭債務

短期金銭債務 20,199千円

(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 275,117千円

2. 販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費 729,129千円

(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 2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

1,729 千円

棚卸資産

981

有形固定資産

24,939

資産除去債務

6,886

貸倒引当金否認

696

繰越欠損金

3,150,810

繰延税金資産小計

3,186,043

評価性引当額

△3,186,043

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

△4,918

繰延税金負債合計

△4,918

繰延税金負債の純額

△4,918

(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	275,117	未払金 前渡金	20,199 7,037

- (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株当たり純資産額 47円65銭
- 1株当たり当期純損失 26円90銭

(重要な後発事象)

「連結注記表 (重要な後発事象)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

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

2024年2月14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 越智 慶太

業務執行社員

指定有限責任社員

公認会計士 田中 賢治

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2023年1月1日から2023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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

独立監査人の監査報告書

2024年2月14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 越 智 慶 太

業務執行社員

指定有限責任社員

公認会計士 田 中 賢 治

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2023年1月1日から2023年12月31日までの第22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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社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、2023年1月1日から2023年12月31日までの第22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。

2024年2月15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) 変更の理由

当社は取締役会の監督機能を強化して経営の健全性・透明性を一層向上させるため、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行いたします。つきましては、当社定款につき所要の変更を行うものであります。

(2) 変更の日程

定款変更のための株主総会開催日 2024年3月28日(木) 予定
定款変更の効力発生日 2024年3月28日(木) 予定

(3) 変更内容

(下線は変更部分を示します。)

現 行 定 款	変 更 案
第1条～第3条 (省略)	第1条～第3条 (現行どおり)
(機関の設置) 第4条 当社は、株主総会および取締役のほか、次の機関を置く。 1. 取締役会 2. <u>監査役</u> 3. <u>監査役会</u> 4. 会計監査人	(機関の設置) 第4条 当社は、株主総会および取締役のほか、次の機関を置く。 1. 取締役会 2. <u>監査等委員会</u> (削除) 3. <u>会計監査人</u>
第5条～第18条 (省略)	第5条～第18条 (現行どおり)
(員数) 第19条 当社の取締役は、7名以内とする。 (新設)	(員数) 第19条 当社の取締役 <u>(監査等委員である取締役を除く。)</u> は、7名以内とする。 2. <u>当社の監査等委員である取締役は、4名以内とする。</u>

現 行 定 款	変 更 案
<p>(選任方法) 第20条 (新設)</p> <p>取締役の選任決議は、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う。</p> <p>2. 取締役の選任決議については、累積投票によらないものとする。</p>	<p>(選任方法) 第20条 取締役は、監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して、株主総会において選任する。</p> <p>2. 取締役の選任決議は、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う。</p> <p>3. 取締役の選任決議については、累積投票によらないものとする。</p>
<p>(任期) 第21条 取締役の任期は、選任後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>(任期) 第21条 取締役(監査等委員である取締役を除く。)の任期は、選任後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。</p> <p>2. 監査等委員である取締役の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。</p> <p>3. 任期の満了前に退任した監査等委員である取締役の補欠として選任された監査等委員である取締役の任期は、退任した監査等委員である取締役の任期の満了する時までとする。</p> <p>4. 会社法第329条第3項に基づき選任された補欠の監査等委員である取締役の選任決議が効力を有する期間は、当該決議によって短縮されない限り、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の開始の時までとする。</p>

現 行 定 款	変 更 案
<p>(代表取締役および役付取締役)</p> <p>第22条 取締役会は、その決議により代表取締役を選任する。</p> <p>2. (省略)</p>	<p>(代表取締役および役付取締役)</p> <p>第22条 取締役会は、その決議により取締役(監査等委員である取締役を除く。)の中から代表取締役を選任する。</p> <p>2. (現行どおり)</p>
<p>第23条 (省略)</p>	<p>第23条 (現行どおり)</p>
<p>(取締役会の招集通知)</p> <p>第24条 取締役会の招集通知は、会日の3日前までに各取締役および各監査役に対して発する。ただし、緊急の必要があるときには、この期間を短縮することができる。</p> <p>2. 取締役および監査役の全員の同意があるときは、招集の手続きを経ないで取締役会を開催することができる。</p>	<p>(取締役会の招集通知)</p> <p>第24条 取締役会の招集通知は、会日の3日前までに各取締役に対して発する。ただし、緊急の必要があるときには、この期間を短縮することができる。</p> <p>2. 取締役全員の同意があるときは、招集の手続きを経ないで取締役会を開催することができる。</p>
<p>第25条 (省略)</p>	<p>第25条 (現行どおり)</p>
<p>(新設)</p>	<p>(重要な業務執行の決定の委任)</p> <p>第26条 当社は、会社法第399条の13第6項の規定により、取締役会の決議によって重要な業務執行(同条第5項各号に掲げる事項を除く。)の決定の全部または一部を取締役に委任することができる。</p>
<p>(取締役会の議事録)</p> <p>第26条 取締役会における議事の経過の要領およびその結果ならびにその他法令に定める事項については、これを議事録に記載または記録し、出席した取締役および監査役がこれに記名押印または電子署名する。</p>	<p>(取締役会の議事録)</p> <p>第27条 取締役会における議事の経過の要領およびその結果ならびにその他法令に定める事項については、これを議事録に記載または記録し、出席した取締役がこれに記名押印または電子署名する。</p>
<p>第27条 (省略)</p>	<p>第28条 (現行どおり)</p>

現 行 定 款	変 更 案
<p>(報酬等)</p> <p>第28条 取締役の報酬、賞与その他の職務執行の対価として会社から受ける財産上の利益（以下「報酬等」という。）は、株主総会の決議によって定める。</p>	<p>(報酬等)</p> <p>第29条 取締役の報酬、賞与その他の職務執行の対価として会社から受ける財産上の利益（以下「報酬等」という。）は、<u>監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して、株主総会の決議によって定める。</u></p>
<p>(社外取締役の責任免除)</p> <p>第29条（新設）</p> <p>2. 当社は、社外取締役との間で、会社法第423条第1項の賠償責任につき、善意でかつ重大な過失がない場合は、法令の定める限度額を限度として賠償責任を負担する契約を締結することができる。</p>	<p>(取締役の責任免除)</p> <p>第30条 当社は、<u>会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において取締役会の決議によって免除することができる。</u></p> <p>2. 当社は、会社法第427条第1項の規定により、<u>取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる。ただし、当該契約に基づく責任の限度額は、法令が規定する額とする。</u></p>
第5章 監査役および監査役会	(削除)
第30条～第39条（省略）	(削除)
(新設)	第5章 監査等委員会
(新設)	<p>(常勤監査等委員)</p> <p>第31条 監査等委員会はその決議により、監査等委員の中から常勤の監査等委員を選定することができる。</p>
(新設)	<p>(監査等委員会の招集通知)</p> <p>第32条 監査等委員会の招集通知は、会日の3日前までに各監査等委員に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。</p> <p>2. 監査等委員全員の同意があるときは、招集の手続きを経ないで監査等委員会を開催することができる。</p>

現 行 定 款	変 更 案
(新設)	(<u>監査等委員会の決議方法</u>) 第33条 <u>監査等委員会の決議は、議決に加わることのできる監査等委員の過半数が出席し、出席した監査等委員の過半数をもって行う。</u>
(新設)	(<u>監査等委員会の議事録</u>) 第34条 <u>監査等委員会における議事の経過の要領およびその結果ならびにその他法令に定める事項については、これを議事録に記載または記録し、出席した監査等委員がこれに記名押印または電子署名する。</u>
(新設)	(<u>監査等委員会規程</u>) 第35条 <u>監査等委員会に関する事項は、法令または本定款のほか、監査等委員会において定める監査等委員会規程による。</u>
第40条～第41条 (省略)	第36条～第37条 (現行どおり)
(<u>会計監査人の報酬</u>) 第42条 <u>会計監査人の報酬等は、代表取締役が監査役会の同意を得て定める。</u>	(<u>会計監査人の報酬</u>) 第38条 <u>会計監査人の報酬等は、代表取締役が監査等委員会の同意を得て定める。</u>
第43条～第46条 (省略)	第39条～第42条 (現行どおり)
(新設)	(<u>附則</u>) <u>当社は、第22期定時株主総会終結前の行為に関する監査役（監査役であった者を含む。）の会社法第423条第1項の責任を、法令の定める限度額の範囲内において、取締役会の決議によって免除することができる。</u>

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、2023年12月末時点において利益剰余金の欠損額935,419,552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	:	800,000,000円
資本準備金	:	135,419,552円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金	:	935,419,552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935,419,552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	:	935,419,552円
----------	---	--------------

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金	:	935,419,552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	2024年2月9日
(2) 第22期定時株主総会決議日	2024年3月28日 (予定)
(3) 債権者異議申述公告	2024年4月5日 (予定)
(4) 債権者異議申述最終期日	2024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	2024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（監査等委員である取締役を除く）5名選任の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、2024年3月28日（予定）をもって監査等委員会設置会社に移行し、取締役6名全員は、定款変更の効力発生の時をもって任期満了となります。つきましては、取締役（監査等委員である取締役を除く）5名の選任をお願いするものであります。本議案に係る決議の効力は、第1号議案における定款変更の効力が発生することを条件として、発生するものいたします。

取締役（監査等委員である取締役を除く。）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 (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	松村米浩 (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	秋友比呂志 (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	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
4	濱本英利 (1969年4月14日)	1994年4月 2002年1月 2011年3月	帝國製薬株式会社入社 当社入社 当社取締役 (現任)	14,000株
5	藤岡健 (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 Japan 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	—

(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. 当社は、保険会社との間で、当社及び当社子会社の取締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 (監査等委員である取締役を除く) 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。

第4号議案 監査等委員である取締役4名選任の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、2024年3月28日（予定）をもって監査等委員会設置会社に移行します。

つきましては、監査等委員である取締役4名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案に関しましては、あらかじめ監査役会の同意を得ております。

本議案に係る決議の効力は、第1号議案における定款変更の効力が発生することを条件として発生するものといたします。

監査等委員である取締役候補者は、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略歴		所有する当社の株式数
1	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	1,000株
		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	クリングルファーマ株式会社代表取締役社長	
		2016年3月	当社取締役(現任)	
		2016年12月	クリングルファーマ株式会社取締役会長	
		2019年6月	同社取締役	
2	山崎 泰志 (1972年4月17日)	1996年10月	公認会計士第二次試験合格	—
		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)	

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
3	大城紀子 (1972年12月27日)	1995年10月	スタンフォード大学医学部産婦人科 客室研究員	—
		1998年4月	日本リーバ株式会社 (現ユニリーバ・ジャパン) 入社	
		2001年8月	ユニリーバ・南アフリカ出向	
		2005年12月	B-Bridge International, Inc. 入社	
		2008年4月	独立コンサルタント (主に製薬・バイオ企業へのコンサルティング)	
		2013年1月 2022年12月	米国公認会計士 ライセンス取得 The Mentholatum Company (ロート製薬グループ会社) 入社 (現任)	
4	森川さち子 (1977年5月13日)	2003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	—
		2011年10月	税理士法人トーマツ(現デロイト トーマツ税理士法人) 入所	
		2011年10月	森川さち子公認会計士事務所 代表 (現任)	
		2022年3月	香川県農業協同組合中央会 監事 (現任)	
		2022年3月	香川県厚生農業協同組合連合会 監事 (現任)	

- (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. 各候補者は社外取締役候補者であります。
3. 当社は岩谷邦夫及び山崎泰志の両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。両氏が監査等委員である取締役として承認された場合には、引き続き両氏を独立役員とする予定であります。また、大城紀子及び森川さち子の両氏につきましても、東京証券取引所の定めに基づく独立役員の要件を満たしており、両氏の選任が承認された場合には、独立役員として指定する予定であります。
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。同氏が監査等委員である取締役として承認された場合、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。また、山崎泰志、大城紀子及び森川さち子の各氏につきましても、承認された場合には、各候補者との間で同内容の契約を締結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過去において社外取締役として選任させて頂いており、引き続き監査等委員である取締役として選任をお願いするものであります。
6. 山崎泰志氏につきましては、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しておりましたが、監査等委員である取締役として引き続き選任をお願いするものであります。
7. 大城紀子氏につきましては、製薬・バイオ業界及び独立コンサルタントとしての経験から当社の監査を担っていただくとともに、経営全般に関して助言・提言いただけることを期待して、あらたに監査等委員である取締役として選任をお願いするものであります。

8. 森川さち子氏につきましては、公認会計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ため、あらたに監査等委員である取締役として選任をお願いするものであります。
9. 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8年となります。
10. 各候補者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。
11. 監査等委員である取締役の任期は、2023年12月期に係る定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
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。各候補者が監査等委員である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。
13. 大城紀子氏の戸籍上の氏名は増田紀子です。

第5号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬額設定の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、2024年3月28日（予定）をもって監査等委員会設置会社に移行します。

当社の取締役の報酬額は、2004年8月26日開催の臨時株主総会において年額200百万円以内とご承認いただき今日に至っておりますが、監査等委員会設置会社への移行に伴い、これを廃止したうえで、新たに取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬額を年額200百万円以内とさせていただきます。く存じます。

なお、当社における取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針の内容の概要は、従来から変更ありませんが、本議案をご承認いただいた場合には、その対象を取締役（監査等委員である取締役を除く。）に変更し下記のような予定です。

① 基本方針

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く）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（監査等委員である取締役を除く）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（監査等委員である取締役を除く）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、第5号議案が原案どおり承認可決された場合の報酬総額の限度内（年額200百万円以内）で決定します（ただし、使用人兼取締役の使用人分給与は含まない）。当該株主総会決議に係る取締役の員数は第3号議案が原案どおり承認可決された

場合の5人です。

また、ストック・オプション報酬については、第7号議案が原案どおり承認可決された場合の報酬総額の限度内（年額2百万株以内）で決定します（ただし、使用人兼取締役の使用人分給与は含まない）。当該株主総会決議に係る取締役の員数は第3号議案が原案どおり承認可決された場合の5人です。

④ 取締役（監査等委員である取締役を除く）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（監査等委員である取締役を除く）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（監査等委員である取締役を除く）の期待役割と貢献度を総合的に評価した上で、各取締役（監査等委員である取締役を除く）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。

本議案は、当社が監査等委員会設置会社へ移行することから、当社の事業規模、役員報酬体系やその支給水準、現在の役員の員数及び今後の動向等を総合的に勘案して、監査等委員会設置会社へ移行した後の取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬等の額を決定したもので、その内容は相当であると判断しております。

現在の取締役の員数は6名（うち社外取締役1名）であり、本議案に係る取締役（監査等委員である取締役を除く。）の員数は、第1号議案及び第3号議案が原案どおり承認可決され、効力が発生すると、5名（うち社外取締役は0名）となります。

なお、本議案に係る決議の効力は、第1号議案における定款変更の効力が発生することを条件として、2024年3月28日（予定）に発生するものといたします。

第6号議案 監査等委員である取締役の報酬額設定の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されたと、2024年3月28日（予定）をもって監査等委員会設置会社に移行します。

つきましては、監査等委員である取締役の報酬額を年額30百万円以内とさせていただきたいと存じます。

本議案は、当社が監査等委員会設置会社へ移行することから、当社の事業規模、役員報酬体系やその支給水準、現在の役員の員数及び今後の動向等を総合的に勘案して、監査等委員会設置会社へ移行した後の監査等委員である取締役の報酬等の額を決定したもので、その内容は相当であると判断しております。

本議案に係る監査等委員である取締役の員数は、第1号議案及び第4号議案が原案どおり承認可決され、効力が発生すると4名（うち社外取締役4名）となります。

監査等委員である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、第6号議案が原案どおり承認可決された場合の報酬総額の限度内（年額30百万円以内）で決定し、各監査等委員である取締役の報酬は監査等委員である取締役の協議で決定いたします。

また、ストック・オプション報酬については、第8号議案が原案どおり承認可決された場合の報酬総額の限度内（年額200千株以内）で決定し、各監査等委員である取締役のストック・オプション報酬は監査等委員である取締役の協議で決定いたします。

なお、本議案に係る決議の効力は、第1号議案における定款変更の効力が発生することを条件として、2024年3月28日（予定）に発生するものといたします。

第7号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く）に対するストック・オプション報酬額及び内容決定の件

当社は、2021年3月26日開催の第19期定時株主総会において、当社の取締役に對し、ストックオプション報酬額の上限を年間20,000個と決議いただいております。

第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、当社は、監査等委員会設置会社へ移行いたします。つきましては、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、第5号議案「取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬額設定の件」とは別枠として、改めて、取締役（監査等委員である取締役を除く。以下、「対象取締役」という。）に対して、ストック・オプションを割り当てることにつきご承認をお願いするものであります。

現在の取締役は6名（うち社外取締役1名）であり、第1号議案及び第3号議案が原案どおり承認可決されますと、対象取締役は5名（うち社外取締役0名）となります。

なお、本議案は第1号議案「定款一部変更の件」における定款変更の効力発生を条件として、効力を生じるものといいたします。

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、各対象取締役に對する配分は、各対象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、30,000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、3,000,000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対象取締役の員数は7名以内とする。なお、現在の対象取締役は6名だが、第3号議案が原案どおり承認可決された後は5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。

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

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（監査等委員である取締役を除く）、監査等委員である取締役、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行使の条件は、取締役会決議により決定する。

(11) その他の事項

その他の事項については、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。

第8号議案 監査等委員である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

第7号議案「取締役（監査等委員である取締役を除く）に対するストック・オプション報酬額及び内容決定の件」と同様に、監査等委員である取締役に対しても、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、第6号議案「監査等委員である取締役の報酬額設定の件」とは別枠として、改めて、監査等委員である取締役に対して、ストック・オプションを割り当てることにつきご承認をお願いするものであります。

第1号議案および第4号議案が原案どおり承認可決されますと、対象となる監査等委員である取締役は4名（うち社外取締役4名）となります。

なお、本議案は第1号議案「定款一部変更の件」における定款変更の効力発生を条件として、効力を生じるものといいたします。

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、各対象取締役に対する配分は、各監査等委員である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、2,000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、200,000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監査等委員である取締役の員数は4名以内とする。なお、第4号議案が原案どおり承認可決された後は4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。

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

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（監査等委員である取締役を除く）、監査等委員である取締役、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行使の条件は、取締役会決議により決定する。

(11) その他の事項

その他の事項については、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。

【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、2024年3月27日（水曜日）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り扱いについて

- (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

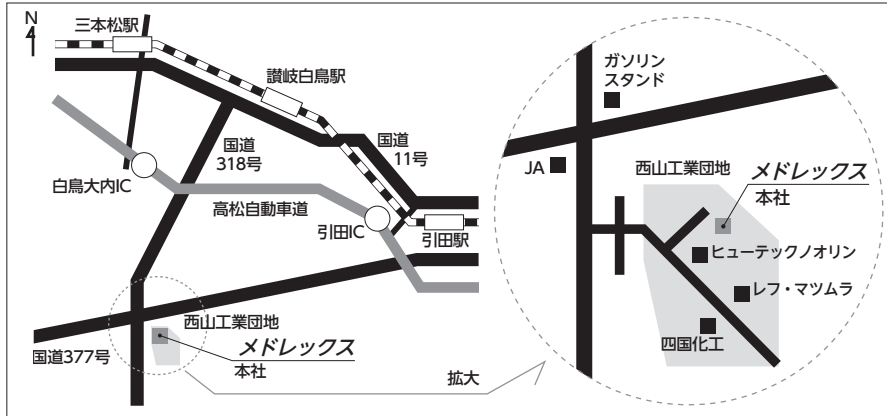
〔受付時間〕 午前9時～午後5時（土・日・祝日を除く）

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

