

【表紙】

| | |
|------------|----------------------------------|
| 【提出書類】 | 有価証券報告書 |
| 【根拠条文】 | 金融商品取引法第24条第1項 |
| 【提出先】 | 関東財務局長 |
| 【提出日】 | 2021年3月29日 |
| 【事業年度】 | 第19期（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日） |
| 【会社名】 | 株式会社メドレックス |
| 【英訳名】 | Medrx Co., Ltd. |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表取締役社長 松村 米浩 |
| 【本店の所在の場所】 | 香川県東かがわ市西山431番地7 |
| 【電話番号】 | 0879-23-3071 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役経営管理部長 藤岡 健 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都中央区日本橋浜町二丁目35番7号 |
| 【電話番号】 | 03-3664-9665 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役経営管理部長 藤岡 健 |
| 【縦覧に供する場所】 | 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号) |

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

| 回次 | 第15期 | 第16期 | 第17期 | 第18期 | 第19期 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 決算年月 | 2016年12月 | 2017年12月 | 2018年12月 | 2019年12月 | 2020年12月 |
| 売上高 (千円) | 22,341 | 198,212 | 8,397 | 169,860 | 115,092 |
| 経常損失 () (千円) | 1,301,288 | 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) | 1,259,081 | 884,387 | 1,267,686 | 1,616,314 | 1,114,645 |
| 包括利益 (千円) | 1,275,333 | 881,645 | 1,267,476 | 1,617,679 | 1,115,240 |
| 純資産額 (千円) | 2,506,512 | 2,034,061 | 2,130,605 | 1,920,828 | 2,147,487 |
| 総資産額 (千円) | 3,079,089 | 2,133,117 | 2,311,475 | 2,047,663 | 2,297,368 |
| 1株当たり純資産額 (円) | 285.52 | 218.72 | 203.19 | 136.46 | 108.06 |
| 1株当たり当期純損失 () (円) | 155.48 | 103.16 | 126.77 | 134.32 | 68.61 |
| 潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円) | | | | | |
| 自己資本比率 (%) | 79.0 | 91.1 | 89.8 | 91.4 | 91.4 |
| 自己資本利益率 (%) | | | | | |
| 株価収益率 (倍) | | | | | |
| 営業活動による キャッシュ・フロー (千円) | 1,215,001 | 854,320 | 1,260,847 | 1,546,956 | 985,354 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー (千円) | 410,006 | 661,486 | 568,539 | 252,341 | 5,098 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー (千円) | 1,385,931 | | 1,362,170 | 1,414,524 | 1,393,651 |
| 現金及び現金同等物 の期末残高 (千円) | 2,639,936 | 1,126,794 | 1,796,871 | 1,410,791 | 1,812,360 |
| 従業員数 (名) | 24 | 23 | 28 | 26 | 24 |

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
3. 自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。
4. 株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
5. 第15期において、新株予約権の権利行使により1,400,000株、転換社債型新株予約権付社債の転換により225,000株の新株発行を行っております。
6. 第16期において、転換社債型新株予約権付社債の転換により375,000株の新株発行を行っております。
7. 第17期において、新株予約権の行使により1,324,400株の新株発行を行っております。
8. 第18期において、第三者割当による新株発行により180,000株、新株予約権の行使により3,320,000株の新株発行を行っております。
9. 第19期において、第三者割当による新株発行により676,000株、新株予約権の行使により2,895,000株の新株発行を行っております。

(2) 提出会社の経営指標等

| 回次 | | 第15期 | 第16期 | 第17期 | 第18期 | 第19期 |
|----------------------------|------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 決算年月 | | 2016年12月 | 2017年12月 | 2018年12月 | 2019年12月 | 2020年12月 |
| 売上高 | (千円) | 22,341 | 198,212 | 8,397 | 169,860 | 115,092 |
| 経常損失() | (千円) | 1,324,174 | 987,736 | 1,285,621 | 1,636,871 | 1,158,193 |
| 当期純損失() | (千円) | 1,575,876 | 982,328 | 1,268,265 | 1,617,495 | 1,118,443 |
| 資本金 | (千円) | 5,101,101 | 5,298,539 | 5,997,802 | 6,704,656 | 7,376,630 |
| 発行済株式総数 | (株) | 8,514,700 | 8,889,700 | 10,214,100 | 13,714,100 | 19,435,100 |
| 純資産額 | (千円) | 2,593,058 | 2,019,924 | 2,115,678 | 1,906,085 | 2,129,541 |
| 総資産額 | (千円) | 3,101,456 | 2,118,852 | 2,296,424 | 2,032,784 | 2,279,241 |
| 1株当たり純資産額 | (円) | 295.68 | 217.13 | 201.73 | 135.38 | 107.13 |
| 1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) | (円) | () | () | () | () | () |
| 1株当たり当期純損失() | (円) | 194.60 | 114.58 | 126.83 | 134.42 | 68.85 |
| 潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 | (円) | | | | | |
| 自己資本比率 | (%) | 81.2 | 91.1 | 89.7 | 91.3 | 91.4 |
| 自己資本利益率 | (%) | | | | | |
| 株価収益率 | (倍) | | | | | |
| 配当性向 | (%) | | | | | |
| 従業員数 | (名) | 23 | 22 | 27 | 25 | 23 |
| 株主総利回り (比較指標：配当込みTOPIX) | (%) (%) | 85.2 (100.3) | 212.5 (122.6) | 99.6 (103.0) | 54.3 (121.7) | 37.7 (130.7) |
| 最高株価 | (円) | 1,629 | 1,465 | 2,139 | 710 | 471 |
| 最低株価 | (円) | 341 | 453 | 425 | 301 | 150 |

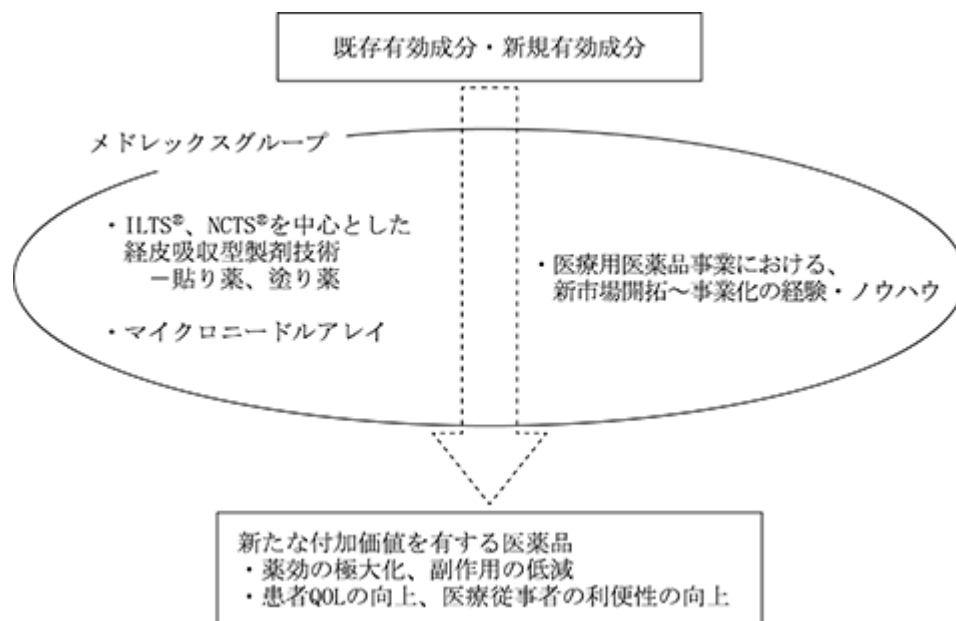
- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
3. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
4. 株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
5. 配当性向については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
6. 第15期において、新株予約権の権利行使により1,400,000株、転換社債型新株予約権付社債の転換により225,000株の新株発行を行っております。
7. 第16期において、転換社債型新株予約権付社債の転換により375,000株の新株発行を行っております。
8. 第17期において、新株予約権の行使により1,324,400株の新株発行を行っております。
9. 第18期において、第三者割当による新株発行により180,000株、新株予約権の行使により3,320,000株の新株発行を行っております。
10. 第19期において、第三者割当による新株発行により676,000株、新株予約権の行使により2,895,000株の新株発行を行っております。
11. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

2 【沿革】

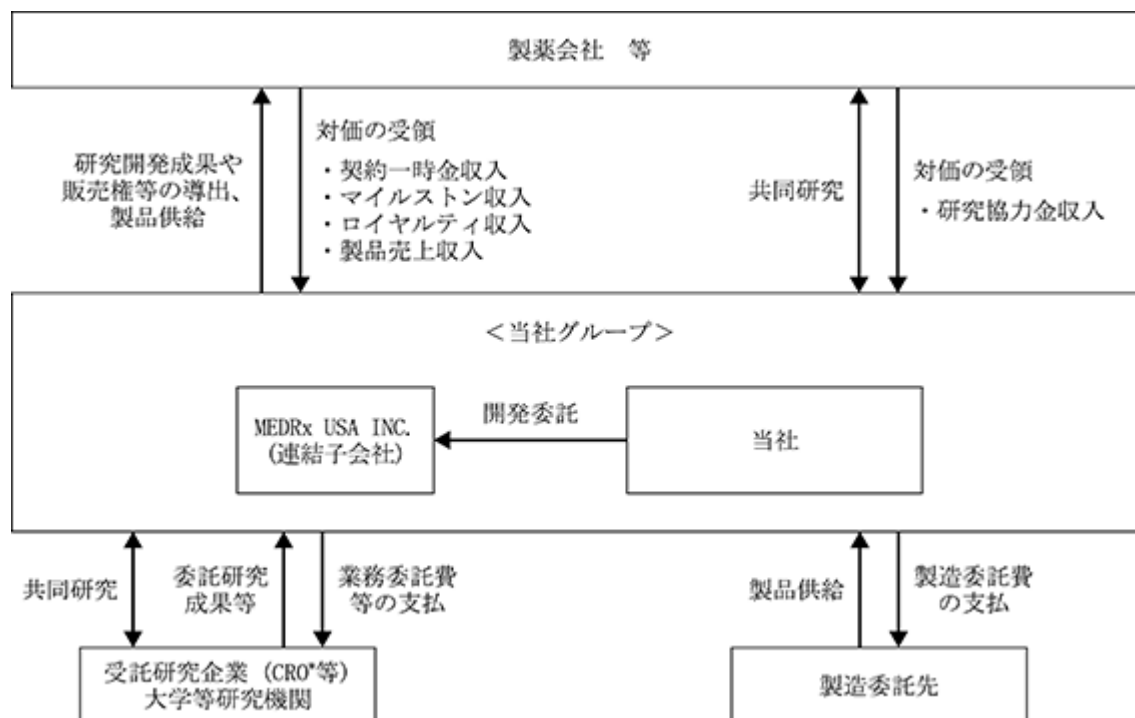
- | | |
|----------|--|
| 2002年 1月 | 生活様式の多様化及び未曾有の高齢化社会に即応した、新しい剤型の医薬品を開発する医薬品製剤開発企業として、香川県東かがわ市に株式会社メドレックスを設立 |
| 2005年 4月 | 第一種医薬品製造販売業許可(許可番号37A1X00003)及び第二種医薬品製造販売業許可(許可番号37A2X00006)を取得 |
| 2005年 8月 | 褥瘡・皮膚潰瘍治療剤ヨードコート軟膏を上市 |
| 2007年 8月 | 本社移転(東かがわ市松原から東かがわ市西山へ) |
| 2007年10月 | 米国での臨床開発を目的とした子会社(IL Pharma Inc.)を米国マサチューセッツ州に設立 |
| 2013年 2月 | 東京証券取引所マザーズへ上場 |
| 2015年 4月 | 米国での臨床開発を目的とした子会社(MEDRx USA INC.)を米国カリフォルニア州に設立 |
| 2015年10月 | 子会社管理の一元化及び効率化のため、IL Pharma Inc.をMEDRx USA INC.に吸収合併 |
| 2017年 4月 | Cipla USA Inc.との間で、CPN-101(MRX-4TZT、チザニジンテープ剤)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 |
| 2018年 3月 | 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)の締結先をCipla Technologies, LLCに変更 |
| 2020年 4月 | 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所との間で、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT(リドカインテープ剤)について、共同開発契約締結 |

3 【事業の内容】

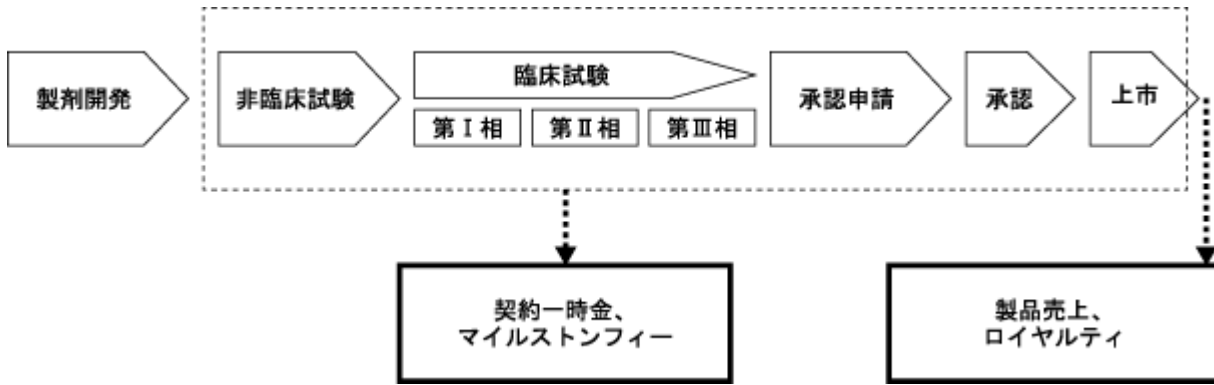
当社グループは、当社独自の経皮吸収^{*}型製剤技術を基に新たな医薬品を生み出す創薬企業グループです。経皮吸収技術をはじめとする製剤技術をもって画期的新薬を開発し、全世界の人々の健康とQOL^{*}の向上に資することを企業理念としています。イオン液体の特徴を利用した独自の経皮吸収型製剤技術ILTS[®]（Ionic Liquid Transdermal System）、薬物のナノコロイド^{*}化技術を利用した独自の経皮吸収型製剤技術NCTS[®]（Nano-sized Colloid Transdermal System）を中心とした医薬品製剤技術により、薬効の極大化、副作用の低減、飲み忘れ防止や経口投与が困難な患者への投与を可能にして、新たな付加価値を有する医薬品を生み出すことを目指しております。



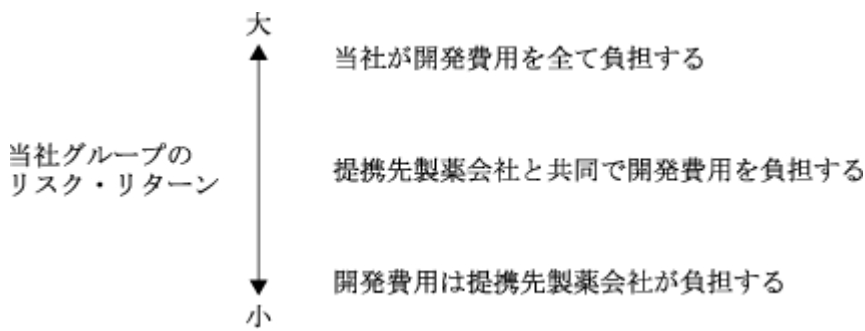
当社グループは、当社、連結子会社MEDRx USA INC.の2社で構成されています。



当社グループの現在のビジネスモデルは、当社製剤技術により新たに創出（製剤開発^{*}）した医薬品候補製剤を、医薬品としての製造販売承認を取得するために開発（非臨床試験^{*}、臨床試験^{*}）する過程で、製薬会社等との間で開発・販売・製造に関する適切な提携関係を築いて事業を推進していくものです。当社は、提携先の製薬会社等から、「契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーンフィー」及び「上市^{*}後の製品売上、ロイヤルティ」の形で収入を得ます。



医薬品候補製剤（開発パイプライン）の特性（市場性、開発費用）や、提携候補先製薬会社の当該パイプラインに対する取組姿勢を考慮した上で、開発パイプライン毎に当社の収益モデルを設計し、当社全体としてのリスクとリターンのバランスを取るためのポートフォリオを構築しながら成長していくことを目指しています。



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。

開発パイプライン



| 製品名・ 開発コード | 製剤開発 | 非臨床 | Ph-I | Ph-II | Ph-III | 承認申請 | 上市 |
|--|------|-----|------|---|--------|------|-------------------|
| CPN-101 (MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS [®]) | → | | | 2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2019年9月 P1b試験成功、P2試験準備中 | | | |
| MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS [®]) | → | | | | | | 2020年10月 新薬承認申請受理 |
| MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS [®]) | → | | | 臨床開発実施中 | | | |
| MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS [®] , AMRTS [®]) | → | | | 2018年2月P1a試験結果判明 | | | |
| MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS [®]) | → | | | 非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中 | | | |

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

ILTS[®]を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。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.(米国デラウェア州ウィルミントン)との間で、CPN-101(MRX-4TZT)に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結しました。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLC(米国カリフォルニア州サンディエゴ、以下「Cipla Tech」)に変更となっております。筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が期待されます。

2019年9月に臨床第 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 相臨床試験を開始するに至りませんでした。現在、第 相臨床試験の準備を進めると並行して、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Lydolite) >

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年において約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(マイルストーン収入)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年において約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 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 相臨床試験、第 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剤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、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、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、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。

*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。 |
| CRO (Contract Research Organization) | 医薬品開発業務受託機関。 |
| チザニジン | 中枢性筋弛緩剤(脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬)の一種で、痛みを伴う肩こりや腰痛、五十肩、緊張性頭痛等の治療及び痙性麻痺等の筋肉がこわばる症状の治療に使用されている。 |
| オキシコドン | 中枢性鎮痛薬(脳や脊髄にある中枢神経に作用して痛みを抑制する薬)の一種で、医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に使用されている。 |
| リドカイン | 神経末端において痛みの信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種。 |
| フェンタニル | オピオイドの一種で、医療用麻薬に指定されており、米国においては重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に主に貼付剤として使用されている。 |
| メマンチン | 脳内での過剰なグルタミン酸作用を抑えて神経細胞を保護するNMDA受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬。 |
| 製剤開発 | 飲み薬を貼り薬に、錠剤をゼリー剤にする等して、医薬品の剤型/投与方法を変えることにより、医薬品の有用性及安全性を高めるための研究開発。 |
| 臨床試験 | 薬剤候補について、有効性及安全性を実証するために、ヒトを対象として実施する試験の総称。少数健常人を対象として安全性及び薬物動態を確認する第1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2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3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、できるだけ本人(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、高いイオン伝導性、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。 |

4 【関係会社の状況】

| 名称 | 住所 | 資本金又は 出資金 | 主要な事業 の内容 | 議決権の所有 割合(%) | 関係内容 |
|---------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|-------------------|
| (連結子会社) MEDRx USA INC. | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 アーバイン市 | USドル 300,000 | 米国における 臨床開発 | 100.0 | 役員兼任(2名) 開発委託先 |

- (注) 1. 主要な事業の内容欄には、代表的な事業の名称を記載しております。
2. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社及び特定子会社はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2020年12月31日現在

| 区分 | 従業員数(名) |
|------|---------|
| 全社共通 | 24 |
| 合計 | 24 |

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 当社グループは、単一事業分野において営業を行っており、単一事業部門で組織されているため、従業員数は全社共通としております。

(2) 提出会社の状況

2020年12月31日現在

| 従業員数(名) | 平均年齢(歳) | 平均勤続年数(年) | 平均年間給与(千円) |
|---------|---------|-----------|------------|
| 23 | 46.5 | 10.1 | 6,168 |

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
3. 当社は、単一事業分野において営業を行っており、単一事業部門で組織されているため、従業員数は全社共通としております。

(3) 労働組合の状況

当社グループには労働組合はありません。

なお、労使関係については円滑な関係にあり、特記すべき事項はありません。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末において、当社グループが判断したものであります。

(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：带状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）”Lydolyte”」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（マイルストーン収入）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-4T2T）：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 相試験を開始するに至りませんでした。現在、臨床第 相試験の準備を進めると並行して、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：带状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）”Lydolyte”」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（マイルストーン収入）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、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。また、第15回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使による新株発行により、MRX-9FLTの開発資金を確保することができました。

今後も、適時適切な財務活動による資金調達を実施して開発資金を確保し、開発アセットの価値向上を通じて企業価値向上を図っていく方針です。

(4) 人材の採用・育成、企業風土の醸成

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

(5) 内部統制の強化

当社グループでは、企業規模・業容に応じた内部管理体制を整備し機能させることが重要であると考えています。業務執行の妥当性や効率性のチェック機能を有効に働かせ、取締役7名（社外取締役1名を含む）、監査役3名（社外監査役2名を含む）及び従業員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。

2 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

・ 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスクについて

(1) 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法規等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。これは当社グループのパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社グループが研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品候補の上市が延期または中止された場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 薬事関連法規等の規制

当社は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）」等の薬事関連法規の厳格な規制を受けており、事業活動の遂行に際して以下のとおり許認可等を受けています。

| 許認可等の名称及び所管官庁 | 許認可等の内容及び有効期限 | 主な許認可取消又は業務停止事由 |
|----------------------------------|---|---|
| 第二種医薬品製造販売業許可証 所管官庁：厚生労働省、香川県 | 医薬品医療機器等法第12条第1項の規定により許可された第二種医薬品製造販売業者であること。 有効期限：2024年2月8日（5年毎の更新） | 医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又は役員等が欠格条項に該当したとき（医薬品医療機器等法第75条第1項） |

これらの許認可等を受けるための諸条件及び関連法令の遵守に努めており、現時点において当該許認可等が取り消しとなる事由は発生していません。しかし、法令違反等によりその許認可等が取り消された場合には、規制の対象となる製品を回収し、またはその販売を中止することが求められる可能性及び対象事業を継続できない可能性があります。当社グループの運営に支障をきたし事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、将来において各国薬事法等の諸規制に大きな変化が生じた場合にも、同様に、当社グループの運営に支障をきたし事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市后以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社グループは、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入しておりますが、最終的に当社グループが負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社グループ及び当社グループの製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。これらとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社グループの事業展開にも深刻な影響を及ぼす可能性があります。

(4) 競合

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による激しい競争状態にあり、その技術革新は急速に進んでいる状況です。これら競合相手との競争において必ずしも当社が優位性をもって継続できるとは限らず、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(5) 医療費抑制策

当社グループの最重要ターゲットである米国において、医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格のジェネリック医薬品の使用促進も進んでいます。また、我が国においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(6) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大

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 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。

事業遂行上のリスクについて

(1) パイプライン・製品に関する収益の不確実性

当社グループでは、当社製剤技術により製剤開発した複数の医薬品候補製剤（開発パイプライン）を製品化（医薬品としての製造販売承認取得）に向け臨床開発等を行っておりますが、製品上市前の収益として、各開発パイプラインのライセンスアウトによる契約一時金や開発の進捗に応じた所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込んでいます。この発生時期はライセンス交渉や開発の進捗に依存した不安定で予測困難なものであり、ライセンス交渉や開発が遅延が生じた場合、あるいは臨床試験等において期待される結果が確認できなかった場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 小規模組織、少数の事業推進者への依存、業務委託及び提携先への依存

当社グループは、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12月末現在）であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針です。

また、当社グループの事業活動は、現経営陣、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。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

加えて、当社グループでは、研究開発、製造及び販売に関して、業務委託及び業務提携することにより、比較的少人数による事業推進を可能にしています。しかしながら、何らかの理由により、業務受託又は業務提携先との関係が解消された場合には、事業活動に支障をきたし、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 知的財産権

当社グループでは研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

しかし、当社が保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。また、特許が成立した場合でも、当社の研究開発を超える優れた研究開発により、当社の特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常在しています。当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループでは他社の特許権の侵害を未然に防止するため特許調査を実施しており、これまでに、当社グループの開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難

であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

業績等に関するリスクについて

(1) 社歴の浅さ

当社は2002年1月に設立された社歴の浅い企業であり、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、今後、未だ経験していない事業上のトラブルが発生する可能性は否定できず、将来の不確定要因も多いと考えられます。

(2) マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社グループは、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業です。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社グループも創業以来継続的に営業損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しています。

当社グループは、複数のパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、設立以来親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、将来において計画通りに親会社株主に帰属する当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社事業が計画通りに進展せず親会社株主に帰属する当期純利益を獲得できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

(3) 収益計上が大きく変動する傾向、売上高に関する上場廃止基準への抵触可能性

当社グループは、上市済み製品による売上を計上しているもののその額は微々たるものであり、当社グループの売上高は、現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入に大きく影響されるため、過年度の売上高、親会社株主に帰属する当期純利益（損失）は不安定に推移しています。また、売上高が不安定であることより、2019年12月期の事業年度からは有価証券上場規程（東京証券取引所）第603条第4項に定めるマザーズの上場廃止基準における「最近1年間に終了する事業年度において売上高が1億円に満たないこととなった場合」に抵触して上場廃止になる可能性があります。開発パイプラインの複線化や製薬会社等との提携パイプラインを増やす等により毎年1億円以上の売上高を確保できるよう計画していますが、この傾向は、現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続く見込まれます。

(4) 資金繰り

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。

このため、先行投資期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針です。2013年2月に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、今後の研究開発活動を積極的に展開するための資金を確保しております。2013年9月にMRX-10XT（中枢性鎮痛貼付剤）の開発に必要な資金を確保する目的で行使価額修正条項付き第6回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2013年11月にはすべての権利行使が完了して総額2,292百万円の資金調達を行っております。2015年12月にMRX-5LBT（帯状疱疹後の神経疼痛治療薬）、MRX-4TZT（痙性麻痺治療薬）等の後続パイプラインの開発に必要な資金を確保する目的で第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）を発行し、2016年4月にはすべての権利行使が完了して総額845百万円の資金調達を行っております。さらに、2016年6月にはMRX-5DML（アルツハイマー治療薬）その他の開発に必要な資金を確保する目的で第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第11回新株予約権及び第12回新株予約権を発行しており、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、2017年11月にすべての転換が完了し、第11回新株予約権については2018年4月にすべての権利行使が完了しました。また、第12回新株予約権については2018年4月にすべて買取消却を行っております。2018年4月には、マイクロニードルアレイの治験薬工場及び量産化工場の建設に必要な資金を確保する目的で第13回新株予約権を発行し73百万円の資金を獲得しましたが、残りの新株予約権については2018年11月に買取消却を行っております。

2019年2月には、第三者割当による新株発行、第14回新株予約権（行使価額修正条項付き）の発行及び行使により、MRX-5LBTの開発資金を獲得しました。また、2019年12月には、第15回新株予約権（行使価額修正条項付き）の発行及び行使により、MRX-9FLTの開発資金を獲得しました。

2020年8月には、第三者割当による新株発行、行使価額修正条項付第17回新株予約権（行使指定条件付）の発行及び行使により、MRX-9FLTの開発資金及びマイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資のための資金を獲得しました。

当社グループでは、こうした方針を今後も継続していく予定ですが、将来的に必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

(5) 為替変動リスク

当社グループの収入及び支出（計画を含む）には米国ドル建決済が含まれていますが、特段の為替リスクヘッジは行っておりません。大幅な為替変動が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす

可能性があります。

(6) 調達資金使途

上場時の公募増資及びその後現在に至るまでの新株予約権の権利行使により調達した資金は、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する計画です。但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

(7) 新株発行による資金調達

当社グループは際限ない成長意欲を有しており、将来の急速な事業規模の拡大に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(8) ストック・オプション

当社は、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者に対して新株予約権の発行と付与を行っています。

2020年12月31日現在における当社の発行済株式総数は19,435,100株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに261,700株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(9) 配当政策

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資回収も長期に及ぶ傾向にあり、当社も創業以来継続的に営業損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しています。このような状況下においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが、株主利益の最大化に繋がると考えています。

2020年12月期末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって親会社株主に帰属する当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

(10) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは創業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。

「第3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容 経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容」に記載のとおり、提携済みパイプラインからのマイルストーン収入や新たな事業提携による契約一時金収入等の事業収益と、適時適切な財務活動による資金調達を組み合わせ、事業基盤並びに財務基盤の強化を図り、当該状況の解消、改善に努めてまいります。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の概要

当連結会計年度における当社グループ（当社、連結子会社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態の状況

（資産）

当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて249百万円増加し、2,297百万円となりました。これは主に現金及び預金が401百万円増加したこと、前渡金が16百万円減少したこと、建物及び構築物が131百万円増加したこと及び建設仮勘定が257百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は1,886百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,812百万円等であります。固定資産は410百万円で、主な内容は建物及び構築物304百万円、長期前払費用42百万円、差入保証金38百万円等であります。

（負債）

負債は、前連結会計年度末に比べて23百万円増加し、149百万円となりました。これは主に短期借入金の増加50百万円、未払金の減少35百万円、資産除去債務の増加12百万円等によるものであります。

流動負債は122百万円となりました。主な内容は短期借入金50百万円、未払金38百万円、未払法人税等32百万円等あります。固定負債は27百万円となりました。主な内容は資産除去債務21百万円、繰延税金負債5百万円等あります。

（純資産）

純資産は、前連結会計年度末に比べて226百万円増加し、2,147百万円となりました。これは主に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）及び行使価額修正条項付第17回新株予約権（行使指定条項付）の権利行使による新株発行により資本金及び資本準備金がそれぞれ671百万円増加し、親会社株主に帰属する当期純損失1,114百万円の計上に伴い利益剰余金のマイナスが1,114百万円拡大したこと等によるものであります。

以上の結果、自己資本比率は、前連結会計年度の91.4%から変更がありませんでした。

経営成績の状況

当連結会計年度の売上高は115百万円（前連結会計年度は169百万円）、研究開発費用とその他経費を合わせた販売費及び一般管理費は1,241百万円（前連結会計年度は1,792百万円）を計上しました。営業損失は1,130百万円（前連結会計年度は1,627百万円の損失）、営業外収益に受取賃貸料1百万円等、営業外費用に在外子会社の財務諸表項目の換算により生じた為替差損3百万円、第三者割当による新株発行、第15回新株予約権及び第17回新株予約権の行使による新株発行に係る発行手数料14百万円、株式交付費5百万円等により経常損失は1,152百万円（前連結会計年度は1,633百万円の損失）、特別利益として、持分法適用関連会社であった株式会社ケイ・エム・トランスゲームに対する貸付金返済に伴う貸倒引当金戻入額34百万円、経済産業省の「2019年度中小企業等外国出願支援事業」助成金収入2百万円、第9回新株予約権及び退職した従業員に係る新株予約権失効による新株予約権戻入益8百万円により、親会社株主に帰属する当期純損失は1,114百万円（前連結会計年度は1,616百万円の損失）となりました。

なお、当社は単一セグメントであるため、セグメントごとの記載はしていません。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ401百万円増加し、1,812百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況は以下のとおりです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果使用したキャッシュ・フローは、985百万円（前連結会計年度は1,546百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が1,106百万円となったこと、減価償却費が55百万円になったこと、貸倒引当金戻入額が34百万円になったこと等によるものです。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用したキャッシュ・フローは5百万円（前連結会計年度は252百万円の支出）となりました。これは有形固定資産の取得による支出39百万円、長期貸付金の回収による収入34百万円によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果獲得したキャッシュ・フローは1,393百万円（前連結会計年度は1,414百万円の収入）となりました。これは、主に短期借入れによる収入50百万円、第三者割当による株式発行による収入200百万円、新株予約権の発行による収入6百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入1,137百万円によるものです。

生産、受注及び販売の状況

a. 生産実績

当社グループの製品は、すべて製造委託しております。

b. 受注実績

当連結会計年度における受注実績は次のとおりであります。

| 事業の名称 | 受注高 (千円) | 前年同期比 (%) | 受注残高 (千円) | 前年同期比 (%) |
|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| 医薬事業(製品売上高) | 6,126 | 25.2 | 7,493 | 45.5 |
| 合計 | 6,126 | 25.2 | 7,493 | 45.5 |

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

c. 販売実績

当連結会計年度における販売実績は次のとおりであります。

| 事業の名称 | 販売高(千円) | 前年同期比(%) |
|---------------|---------|----------|
| 医薬事業(製品売上高) | 15,092 | 64.8 |
| 医薬事業(研究開発等収入) | 100,000 | 68.2 |
| 合計 | 115,092 | 67.8 |

(注) 1. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

| 相手先 | 前連結会計年度 | | 当連結会計年度 | |
|-------------------------|---------|-------|---------|-------|
| | 販売高(千円) | 割合(%) | 販売高(千円) | 割合(%) |
| 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 | | | 100,000 | 86.9 |
| Cipla Technologies, LLC | 122,781 | 72.3 | | |
| 第一三共株式会社 | 23,780 | 14.0 | | |
| 日本新薬株式会社 | 23,299 | 13.7 | | |
| 帝國製薬株式会社 | | | 15,092 | 13.1 |

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社の連結財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この連結財務諸表の作成に当たりまして、重要となる会計方針については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載のとおりであります。

なお、この連結財務諸表の作成に当たりまして、決算日における資産・負債及び報告期間における収益・費用の報告数値に影響を与える見積りは、主に資産の評価や引当金の計上であり、これらの見積り及び判断に対して、継続して評価を行っております。状況に応じて合理的と考えられる要因等に基づき、見積り及び判断を行っておりますが、見積り特有の不確実性があるため、実際の結果は異なる場合があります。

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

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最重要の経営課題であり

経営指標であると認識しています。

最も開発が進んでいる「MRX-5LBT：带状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）”Lydolyte”」について、2020年8月にFDAに新薬承認申請して10月に受理されるという大きな進展がありました。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（マイルストーン収入）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。

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、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。

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 相試験を開始するに至りませんでした。現在、臨床第 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。

繰り返しになりますが、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。医薬品の開発にはリスクが付きものですが、今後も開発パイプライン群のポートフォリオ構成に留意しつつ、早期の製品化に向けて積極的に開発を進めるとともに、製薬会社等との事業提携を模索してまいります。

未だ主要パイプラインが臨床開発段階にある創薬パイプライン型ベンチャーの当社グループとして、最重要視している財務指標は現有資金です。当連結会計年度末における現金及び現金同等物は1,812百万円であり、当面の開発及び運転資金相当と考えています。今後も、提携済みパイプラインからのマイルストーン収入や新たな事業提携による契約一時金収入等の事業収益と、適時適切な財務活動による資金調達を組み合わせ、開発資金の確保と中長期的企業価値の最大化を追求してまいります。

資本の財源及び資金の流動性の分析

当社グループの資金需要のうち主なものは、研究開発資金及び運転資金であります。

これらの資金は基本的に自己資金によっておりますが、必要に応じて増資や新株予約権の発行により資金を調達することとしております。

当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの概況については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 開発・販売ライセンス契約

2017年4月6日、インドの製薬会社 Cipla Ltd. (インド マハラシュトラ州ムンバイ、CEO : Umang Vohra、設立 : 1935年) の米国100%子会社であるCipla USA Inc. (米国デラウェア州ウィルミントン、CEO : Nikhil Lalwani、設立 : 1984年、以下「Cipla USA」という。) との間で、痙性麻痺治療貼付剤CPN-101 (MRX-4TZT) (チザニジンテープ剤) 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)を締結しております。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLC (米国カリフォルニア州サンディエゴ、CEO : Vikram Sudarsan、以下「Cipla Tech」という。)に変更となっております。

このライセンス契約により、当社はCipla Techから、契約一時金の他、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入として最大3,000万米ドルを受領する予定で、このうち2017年12月に150万米ドルを受領しています。2019年11月には臨床第 相反復PK試験の成功により100万米ドルを受領しています。また、上市後の売上高に応じて段階的なロイヤルティ収入を受け取る予定です。

(2) 共同開発契約

2020年4月16日、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所(D. Western Therapeutics Institute、以下「DWTI」という)との間で、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT(リドカインテープ剤)について、共同開発契約を締結しております。

この共同開発契約により、当社はDWTIより2020年11月に100百万円を受領しております。また、2021年12月期にも、米国での事業化の進捗に応じてDWTIからマイルストーン収入を受領する予定です。

5 【研究開発活動】

当社グループでは、イオン液体の特徴を利用したILTS[®]による経皮吸収型医薬品や、ワクチン等の新たな経皮投与デバイスであるマイクロニードルに関する研究開発を中心に研究開発活動を行っています。2020年12月31日現在、当社グループの研究開発人員数は17名であり、当連結会計年度における研究開発費は967百万円です。

(1) 製剤開発

製剤開発については当社研究部(香川県東かがわ市)を拠点としています。

当社グループ独自の経皮吸収型製剤技術であるILTS[®]、NCTS[®]を基に、対象薬物候補における高い経皮浸透性、皮膚安全性等の実用化基準を満たす経皮吸収型製剤の開発や、ワクチン等を搭載したマイクロニードル製剤の実用化に向けた技術開発を、当社グループ独自で、あるいは、製薬会社等と共同で実施しています。

(2) 臨床開発

当社グループのパイプラインの米国における臨床開発に関しては、100%子会社のMEDRx USA INC.を拠点とし、現地CROや米国薬事及びFDA対応に関する知識や経験の豊富なコンサルタントとの緊密な提携関係により、機動的に臨床試験を運営しています。

研究開発活動に関する詳細は、「第1企業の概況 3事業の内容」に記載していますのでご参照下さい。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社グループは、基幹事業であります製剤開発を中心に行っている研究開発に伴う設備や機器の新設、拡充を継続的に行っております。当連結会計年度における設備投資の総額は170,435千円であり、その主なものは次のとおりであります。

| | | |
|-----------|--------------------|-----------|
| 建物 | マイクロニードルアレイ治験薬工場設備 | 167,797千円 |
| 工具、器具及び備品 | セフティキャビネット | 1,320千円 |

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2020年12月31日現在

| 事業所名 (所在地) | 事業の名称 | 設備の内容 | 帳簿価額(千円) | | | | | 従業員数 (名) | |
|----------------------|-------|---------------|-------------|-------------------|---------------|-------------|-----|-------------|----|
| | | | 建物及び 構築物 | 機械装置 及び 運搬具 | 工具、器具 及び備品 | 土地 (面積㎡) | その他 | | 合計 |
| 本社 (香川県 東かがわ市) | 医薬事業 | 本社業務 治験薬設備 | 304,185 | 15,750 | 7,075 | () | | 327,011 | 19 |
| 東京事務所 (東京都中央区) | 医薬事業 | 事業開発 拠点 | | | 213 | () | | 213 | 4 |

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
3. 本社の土地を連結会社以外の者から賃借しており、年間賃借料は5,705千円であります。
また、土地の一部を連結会社以外の者へ2020年1月～3月で賃貸しており、その賃貸料は1,111千円であります。

(2) 在外子会社

2020年12月31日現在

| 会社名 事業所名 (所在地) | 事業の名称 | 設備の内容 | 帳簿価額(千円) | | | | | 従業員数 (名) | |
|--|-------|------------|-------------|-------------------|---------------|-------------|-----|-------------|----|
| | | | 建物及び 構築物 | 機械装置 及び 運搬具 | 工具、器具 及び備品 | 土地 (面積㎡) | その他 | | 合計 |
| MEDRx USA INC. 本社 (米国カリフォル ニア州) | 医薬事業 | 事業開発 拠点 | | | 1,056 | () | | 1,056 | 1 |

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. MEDRx USA INC.の決算期は9月のため、2020年9月30日現在の状況を記載しております。

3 【設備の新設、除却等の計画】

- (1) 重要な設備の新設等
該当事項はありません。
- (2) 重要な設備の除却等
該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

| 種類 | 発行可能株式総数(株) |
|------|-------------|
| 普通株式 | 56,856,400 |
| 計 | 56,856,400 |

【発行済株式】

| 種類 | 事業年度末現在 発行数(株) (2020年12月31日) | 提出日現在 発行数(株) (2021年3月29日) | 上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名 | 内容 |
|------|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| 普通株式 | 19,435,100 | 19,695,100 | 東京証券取引所 (マザーズ) | 単元株式数は100株 であります。 |
| 計 | 19,435,100 | 19,695,100 | | |

(注) 提出日現在発行数には、2021年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、会社法に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社の取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者に対して付与することを下記株主総会及び取締役会において決議されたものであります。当該制度の内容は次のとおりであります。

第5回新株予約権

| | |
|--|--|
| 決議年月日 | 2011年4月7日 2011年4月15日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社取締役 7名 当社監査役 3名 当社従業員 22名 当社子会社従業員 1名 外部支援者 3名 |
| 新株予約権の数(個) | 694 (注)1、2 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 69,400 (注)2 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,800 (注)3 |
| 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 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,800 資本組入額 900 |
| 新株予約権の行使の条件 | 本新株予約権を有する者(以下「本新株予約権者」という。)は、次の条件に従い本新株予約権を行使するものとする。 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。 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。 |

| | |
|--------------------------|---|
| | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>その他の条件は、2011年4月15日開催の臨時株主総会決議およ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。</p> |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | |

当事業年度の末日（2020年12月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2021年2月28日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 本新株予約権発行と同時に、第2回新株予約権、第3回新株予約権及び第4回新株予約権として発行済みの1,129個を消却することを条件として、1,780個を上限とする。即ち、第1回新株予約権として発行済みの220個と合わせて、新株予約権の発行数が総計2,000個を上回らないものとする。
2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株とする。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。
- 調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率
3. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{1株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

第7回新株予約権

| | |
|--|--|
| 決議年月日 | 2014年4月11日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 26名 |
| 新株予約権の数(個) | 310(注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 31,000(注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,459(注)3 |
| 新株予約権の行使期間 | 2016年5月2日から 2024年4月26日まで |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,459 資本組入額 730(注)2 |
| 新株予約権の行使の条件 | <p>新株予約権者は、権利行使時においても当社及び当社連結子会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p> <p>その他の条件については、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定めるところによる。</p> |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。 |

組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

(注)4、5

当事業年度の末日（2020年12月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2021年2月28日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合は、次の算式より本新株予約権の目的である株式の数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。
- 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割（または併合）の比率
2. (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
(2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(注)2.(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(注)2.(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
3. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{1株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

4. 新株予約権の取得に関する事項

- (1) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
- (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、表中「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
- (3) 新株予約権者が本新株予約権の放棄を申し出た場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
5. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注)1.に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注)3.で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(注)5.(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記(注)2.に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
表中「新株予約権の行使の条件」に定める条件に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
上記(注)4.に準じて決定する。
- (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第10回新株予約権

決議年月日

2016年2月12日

| | |
|--|--|
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 24名 子会社取締役 1名 外部支援者 3名 |
| 新株予約権の数(個) | 1,260(注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 126,000(注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 306(注)3 |
| 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 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 306 資本組入額 153(注)2 |
| 新株予約権の行使の条件 | <p>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。</p> <p>新株予約権者のうち、外部支援者は、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p> <p>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。</p> |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | (注)4、5 |

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2021年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式数(以下、「付与株式数」という。)は、100株であります。なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。
- $$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$
- また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数は適切に調整されるものとする。
2. (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(注)2.(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(注)2.(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
3. 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。

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

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。

4. 新株予約権の取得に関する事項

- (1) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
- (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、表中「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
- (3) 新株予約権者が本新株予約権の放棄を申し出た場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。

5. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注)1.に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注)3.で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(注)5.(3)に従って決定される当該新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記(注)2.に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
表中「新株予約権の行使の条件」に定める条件に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
上記(注)4.に準じて決定する。
- (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

第16回新株予約権

| | |
|--|--|
| 決議年月日 | 2020年2月18日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 24名 子会社取締役 1名 外部支援者 2名 |
| 新株予約権の数(個) | 1,260(注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 126,000(注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 306(注)3 |
| 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 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 306 資本組入額 153(注)2 |
| 新株予約権の行使の条件 | <p>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。</p> <p>新株予約権者のうち、外部支援者は、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p> <p>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。</p> |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | (注)4、5 |

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2021年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式数(以下、「付与株式数」という。)は、100株であります。なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてののみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数は適切に調整されるものとする。

- 2.(1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(注)2.(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(注)2.(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
3. 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。

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

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。

4. 新株予約権の取得に関する事項

- (1) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
- (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、表中「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
- (3) 新株予約権者が本新株予約権の放棄を申し出た場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。

5. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数それぞれをそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注)1.に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注)3.で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(注)5.(3)に従って決定される当該新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記(注)2.に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
表中「新株予約権の行使の条件」に定める条件に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
上記(注)4.に準じて決定する。
- (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

第15回新株予約権(行使価額修正条項付)

| | 第4四半期会計期間 (2020年10月1日から 2020年12月31日まで) | 第19期 (2020年1月1日から 2020年12月31日まで) |
|--|--|--|
| 当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個) | | 2,150,000 |
| 当該期間の権利行使に係る交付株式数(株) | | 2,150,000 |
| 当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | | 213 |
| 当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | | 457,900 |
| 当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個) | | 3,150,000 |
| 当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株) | | 3,150,000 |
| 当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円) | | 237 |
| 当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円) | | 746,697 |

行使価額修正条項付第17回新株予約権(行使指定条項付)

| | 第4四半期会計期間 (2020年10月1日から 2020年12月31日まで) | 第19期 (2020年1月1日から 2020年12月31日まで) |
|--|--|--|
| 当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個) | 21,600 | 28,950 |
| 当該期間の権利行使に係る交付株式数(株) | 2,160,000 | 2,895,000 |
| 当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | 219 | 235 |
| 当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | 472,890 | 685,655 |
| 当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個) | 28,950 | 28,950 |
| 当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株) | 2,895,000 | 2,895,000 |
| 当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円) | 235 | 235 |
| 当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円) | 685,655 | 685,655 |

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

| 年月日 | 発行済株式 総数増減数 (株) | 発行済株式 総数残高 (株) | 資本金増減額 (千円) | 資本金残高 (千円) | 資本準備金 増減額 (千円) | 資本準備金 残高 (千円) |
|-----------------------------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2016年1月1日～ 2016年12月31日 (注)1 | 1,625,000 | 8,514,700 | 486,314 | 5,101,101 | 486,314 | 4,670,301 |
| 2017年1月1日～ 2017年12月31日 (注)2 | 375,000 | 8,889,700 | 197,437 | 5,298,539 | 197,437 | 4,867,739 |
| 2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注)3 | 1,324,400 | 10,214,100 | 699,263 | 5,997,802 | 699,263 | 5,567,002 |
| 2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注)4 | 3,500,000 | 13,714,100 | 706,853 | 6,704,656 | 706,853 | 6,273,856 |
| 2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注)5 | 5,721,000 | 19,435,100 | 671,974 | 7,376,630 | 671,974 | 6,945,830 |

- (注) 1. 第8回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当て)の権利行使及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換請求による増加であります。
2. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換請求による増加であります。
3. 第10回新株予約権、第11回新株予約権及び第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による増加であります。
4. 第三者割当てによる新株発行、第14回新株予約権(行使価額修正条項付)及び第15回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による増加であります。
5. 第三者割当てによる新株発行、第15回新株予約権(行使価額修正条項付)及び行使価額修正条項付第17回新株予約権(行使指定条項条項付)の権利行使による増加であります。

(5) 【所有者別状況】

2020年12月31日現在

| 区分 | 株式の状況(1単元の株式数100株) | | | | | | | 単元未満株式の状況(株) | |
|-------------|--------------------|--------|-----------|---------|-----------|--------|------------|--------------|-------|
| | 政府及び地方公共団体 | 金融機関 | 金融商品取引業者 | その他の法人 | 外国法人等 | | 個人その他 | | 計 |
| | | | | | 個人以外 | 個人 | | | |
| 株主数(人) | | 1 | 27 | 55 | 28 | 23 | 11,356 | 11,490 | |
| 所有株式数(単元) | | 48,500 | 1,413,202 | 801,200 | 2,223,995 | 24,500 | 14,923,703 | 19,435,100 | 4,200 |
| 所有株式数の割合(%) | | 0.25 | 7.27 | 4.12 | 11.44 | 0.13 | 76.79 | 100.00 | |

(6) 【大株主の状況】

2020年12月31日現在

| 氏名又は名称 | 住所 | 所有株式数(株) | 発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%) |
|--|---|-----------|-----------------------------------|
| NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C USL NON-TREATY | 50 BANK STREET CANNARY WHARF LONDON E14 5NT, UK | 1,034,300 | 5.32 |
| 株式会社MM | 香川県東かがわ市湊616番地8 | 540,300 | 2.78 |
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木1丁目6番1号 | 514,490 | 2.65 |
| J.P.Morgan Securities plc | 25 Bank Street Canary Wharf LONDON UK | 308,500 | 1.59 |
| QUINTET PRIVATE BANK (EUROPE) S.A.107704 | 43 BOULEVARD ROYAL L-2955 LUXEMBOURG | 306,100 | 1.57 |
| 松村 米浩 | 東京都文京区 | 233,100 | 1.20 |
| 江平 文茂 | 東京都荒川区 | 200,000 | 1.03 |
| 松村 眞良 | 香川県東かがわ市 | 200,000 | 1.03 |
| auカブコム証券株式会社 | 東京都千代田区大手町1丁目3番2号経団連会館6階 | 192,500 | 0.99 |
| 井上 圭司 | 大阪府大阪市 | 185,000 | 0.95 |
| 計 | | 3,714,290 | 19.11 |

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年12月31日現在

| 区分 | 株式数(株) | 議決権の数(個) | 内容 |
|----------------|--------------------|----------|----|
| 無議決権株式 | | | |
| 議決権制限株式(自己株式等) | | | |
| 議決権制限株式(その他) | | | |
| 完全議決権株式(自己株式等) | | | |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式 19,430,900 | 194,309 | |
| 単元未満株式 | 普通株式 4,200 | | |
| 発行済株式総数 | 19,435,100 | | |
| 総株主の議決権 | | 194,309 | |

【自己株式等】

2020年12月31日現在

| 所有者の氏名 又は名称 | 所有者の住所 | 自己名義 所有株式数 (株) | 他人名義 所有株式数 (株) | 所有株式数 の合計 (株) | 発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%) |
|----------------|--------|----------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------|
| | | | | | |
| 計 | | | | | |

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要しその投資回収も長期に及ぶ傾向にあります。当社も創業以来継続的に営業損失及び親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。研究開発の先行投資段階にある現況においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが株主利益の最大化に繋がると考えており、当面は内部留保に努めて研究開発資金の確保を優先する方針です。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって親会社株主に帰属する当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えています。

剰余金の配当を行う場合は年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会です。また、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項の規定に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定

款に定めています。

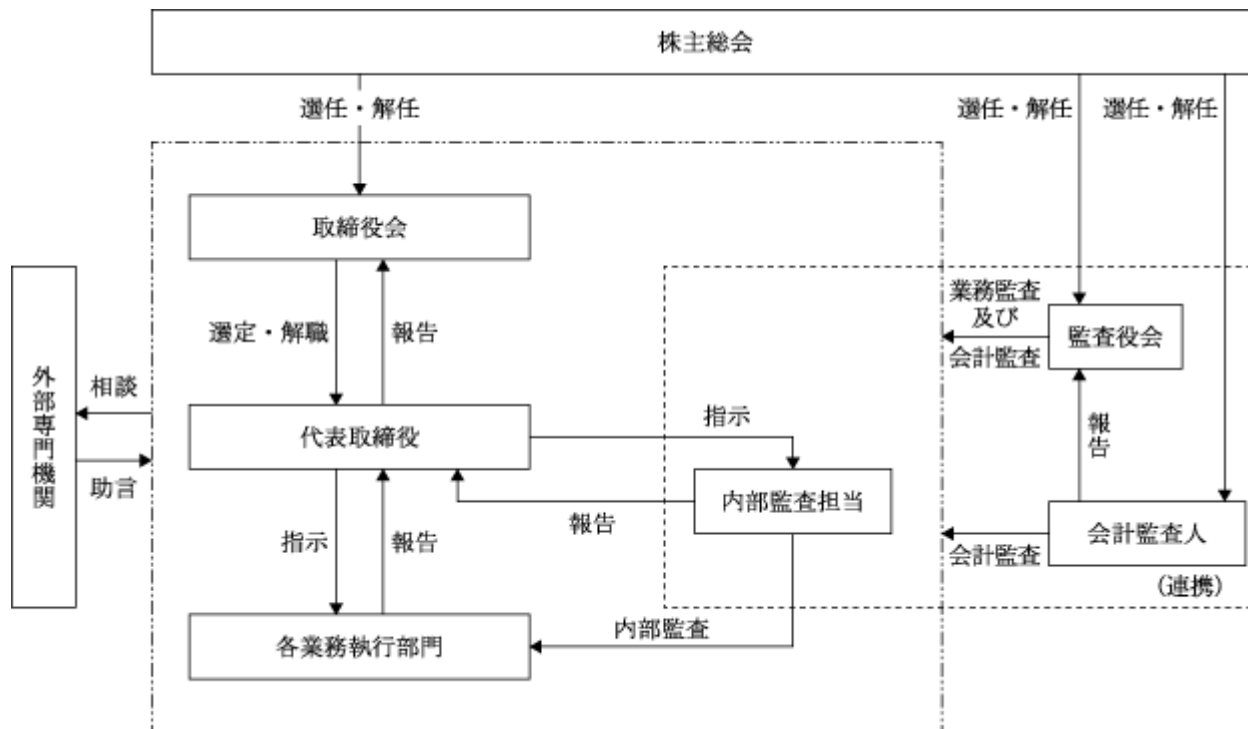
4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社グループは、医療用医薬品の開発及び製造、販売という事業の性質上、医療業界や社会からの信頼を得ることは必要不可欠であり、その為にも健全性の高い組織を構築し、永続的に維持していくことが会社存続のために重要であると確信しております。その実効性を適宜観察、検証していく体制の確立を図ります。

会社の機関の内容と当該体制を採用する理由



イ) 取締役会について

2020年3月27日開催の当社第18期定時株主総会において、経営体制の一層の強化を図るため取締役1名を増員する議案が承認され、当社の取締役会は常勤の取締役6名、社外取締役1名で構成されております。その構成員は、松村米浩（議長・代表取締役社長）、松村真良（代表取締役会長）、山崎啓子、秋友比呂志、濱本英利、藤岡健及び岩谷邦夫（社外取締役）です。代表取締役会長及び代表取締役社長を除き、各常勤の取締役はそれぞれの部門を管掌しており、毎月1回の定時取締役会のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催しております。

取締役会には監査役3名（うち2名は社外監査役）も出席し、経営に関する重要事項や業務執行の決定のための監査機能を確保しております。

ロ) 監査役会について

当社は監査役会設置会社であります。監査役は3名で、うち2名は社外監査役の条件を満たしております。その構成員は、福井優（議長・常勤監査役）、團野浩（社外監査役）及び山崎泰志（社外監査役）です。社外監査役のうち1名は、公認会計士・税理士の資格を有しており、企業財務及び会計・税務に関する相当程度の知識を有しております。

監査役会は毎月1回開催されており、その他、取締役会など会社の重要な会議に出席して、社内の実態を把握するなどして、内部監査担当や会計監査人との連携に努めております。具体的には、監査役は取締役の職務執行が法令を遵守しているか否かの観点から、年度監査計画に基づいて監査の実施、取締役会への出席、各取締役との定期的な面談を行うなどして、内部統制の有効性を検証しております。

ハ) 当該体制を採用する理由

当社では、経営に関する重要事項や業務執行の決定に対する外部からの独立の立場による監視機能を重要視しております。取締役7名のうち1名を社外取締役とし、監査役3名のうち2名を社外監査役とすることで経営に対する監視機能を強化し、経営の透明性の確保及びコーポレートガバナンスの一層の強化が実現できるものと考え、上記体制を採用しております。

内部統制システムの整備の状況

コーポレート・ガバナンスの健全性を保つべく、基本方針を以下のように定めて、各職務を執行しています。

- ・ 当社グループの取締役及び使用人の職務執行が法令・定款に適合していることを確保する。
- ・ 当社グループの取締役の職務の執行に係る情報を保存及び管理する。
- ・ 当社グループの損失の危険の管理に関する規程を定めて運用する。
- ・ 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ていることを確保する。
- ・ 当社グループにおける業務の適正性を確保する。
- ・ 監査役会がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合、当該使用人を置く。並びに、当該使用人の取締役からの独立性を確保する。
- ・ 当社グループの取締役及び使用人が監査役会及び監査役に報告するための体制を整備する。また、監査役による監査が実効的に行われることを確保する。

これらを実現するため、組織規程（業務分掌、職務権限）、稟議規程等の諸規程を整備した上で、組織的な企業運営に当たっています。

内部監査及び監査役、並びに会計監査人の連携

当社では、内部監査担当者、監査役並びに会計監査人がそれぞれが独立した立場で監査を行うことで牽制機能を果たしております。またそれぞれの監査の有効性を高めるため、四半期及び期末決算期においては十分な意見交換を行っております。特に、内部監査担当と監査役は日常的な連携を重視し、適宜互いの監査内容の報告をするなど積極的な連携に努めております。

内部監査担当者、監査役並びに会計監査人は内部統制担当部門である経営管理部と監査上の課題についても都度情報交換しており、経営管理部はそれぞれの監査結果を受け、内部統制の継続的な改善に努めております。

リスク管理体制の整備の状況

当社は、取締役会を中心に、適宜リスクを検討し、早期発見と未然防止を図っております。また、各部門もリスクを意識しながら日常の業務の遂行に努めております。内部監査や監査役監査においてもリスクの可能性を監査記録に残し、適宜改善勧告を行っております。弁護士や税理士など、社外協力者にも必要に応じて助言、指導を受ける体制を整えております。

取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款で定めております。

取締役の選任の決議要件

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い、累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

責任限定契約の概要

当社は、社外取締役との間で、会社法第423条第1項に関する責任について、定款第29条により法令に定める限度額を限度とする責任限定契約を締結しております。なお、当該責任限定が認められるのは、当該取締役及び監査役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

株主総会の特別決議要件

会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件については、議決権を行使することが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、出席した当該株主の議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めております。これは特別決議要件を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

株主総会決議事項を取締役会で決議することができるとした事項

イ) 中間配当

当社は、株主への機動的な利益配当を可能にするため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議により、6月30日を基準日とした中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

ロ) 監査役の実任免除

当社は、監査役が職務を遂行するにあたり、期待された能力を十分に発揮できるようにするため、監査役（監査役であった者を含む）の会社法第423条第1項の実任につき、善意でかつ重大な過失がない場合は、取締役会の決議によって、法令の定める限度額の範囲内で、その実任を免除することができる旨を定款に定めております。

ハ) 自己株式の取得

当社は、機動的な資本政策の遂行を可能とするため、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己の株式を取得できる旨定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性9名 女性1名 (役員のうち女性の比率10.0%)

| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 | 任期 | 所有株式数(株) |
|---------------|--------|------------|--|------|----------|
| 代表取締役 会長 | 松村 眞良 | 1944年9月7日 | 1968年4月 安井病院(現社団法人信和会京都民医連第二中央病院)勤務 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) | (注)3 | 200,000 |
| 代表取締役 社長 | 松村 米浩 | 1970年9月10日 | 1996年9月 株式会社コーポレイトディレクション入社 2003年8月 当社取締役 2007年10月 IL Pharma Inc. 取締役 2013年3月 当社専務取締役 2015年4月 MEDRx USA INC. president(現任) 2015年8月 IL Pharma Inc. president 2017年3月 当社代表取締役専務 2017年3月 当社代表取締役社長(現任) | (注)3 | 233,100 |
| 取締役 品質管理部長 | 山崎 啓子 | 1950年1月28日 | 1972年4月 味の素冷凍食品株式会社入社 1982年1月 帝國製薬株式会社入社 1998年4月 テイコクファルマケア株式会社取締役 2002年1月 当社取締役(現任) 2009年9月 株式会社ケイ・エム トランスダーム取締役 | (注)3 | 21,000 |
| 取締役 開発部長 | 秋友 比呂志 | 1961年4月13日 | 1987年4月 帝國製薬株式会社入社 2002年6月 当社入社 2003年8月 当社監査役 2005年3月 当社取締役(現任) 2012年6月 株式会社ケイ・エム トランスダーム取締役 2015年4月 MEDRx USA INC. 取締役(現任) | (注)3 | 14,800 |
| 取締役 研究部長 | 濱本 英利 | 1969年4月14日 | 1994年4月 帝國製薬株式会社入社 2002年1月 当社入社 2011年3月 当社取締役(現任) | (注)3 | 14,000 |
| 取締役 経営管理部長 | 藤岡 健 | 1967年7月5日 | 1992年4月 株式会社トーメン(現豊田通商株式会社)入社 1999年10月 公認会計士第二次試験合格 1999年11月 青山監査法人入社 2000年4月 中央監査法人と合併し中央青山監査法人に組織変更 2004年3月 公認会計士第三次試験合格 2004年5月 公認会計士登録 2004年8月 外務省大臣官房監察査察室出向 2006年9月 あらた監査法人(現PwCあらた有限責任監査法人)入社 2008年8月 株式会社サイバー・コミュニケーションズ入社 2010年1月 同社財務経理部長 2015年3月 株式会社GSTV入社 取締役経理部長 2018年11月 当社入社 2020年3月 当社取締役(現任) | (注)3 | |

| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 | 任期 | 所有株式数(株) |
|-------|-------|------------|--|------|----------|
| 取締役 | 岩谷 邦夫 | 1942年3月25日 | 1965年4月 武田薬品工業株式会社入社 1972年7月 タケダ・インドネシア株式会社マーケティング部長 1978年7月 武田フランス株式会社取締役 1988年2月 TAPファーマシューティカル執行副社長 1989年2月 武田フランス株式会社取締役副社長 1993年7月 武田薬品工業株式会社国際プロダクトマネジメント部長 2000年3月 北陸製薬株式会社(現アボットジャパン株式会社)代表取締役副社長 2001年3月 同社代表取締役社長 2003年2月 アボットジャパン株式会社取締役 2003年3月 クリングルフ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 2018年7月 Lind Pharma Inc. 監査役 2019年6月 同社取締役(現任) | (注)3 | 1,000 |
| 常勤監査役 | 福井 優 | 1948年8月13日 | 1974年4月 住友化学工業株式会社入社 1984年10月 住友製薬株式会社 (現大日本住友製薬株式会社)入社 2008年9月 当社入社 2010年6月 当社常勤監査役(現任) | (注)4 | 3,600 |
| 監査役 | 團野 浩 | 1969年6月15日 | 1995年4月 帝國製薬株式会社入社 1999年1月 ティコクメディックス株式会社(現日医工株式会社)取締役 2000年10月 日本薬剤師連盟会長秘書 2001年8月 参議院議員第一秘書 2003年1月 株式会社ドーモ代表取締役(現任) 2007年3月 当社監査役(現任) | (注)4 | |
| 監査役 | 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) | (注)5 | |
| 計 | | | | | 487,500 |

- (注) 1. 取締役岩谷邦夫は、社外取締役であります。
2. 監査役團野浩、山崎泰志は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2020年12月期に係る定時株主総会終結の時から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終結の時までであります。
4. 監査役福井優、團野浩の任期は、2019年12月期に係る定時株主総会終結の時から4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。
5. 監査役山崎泰志の任期は、2020年12月期に係る定時株主総会終結の時から4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。
6. 代表取締役社長松村米浩は、代表取締役会長松村眞良の長男であります。

社外役員の状況

当社の社外役員は、社外取締役1名及び社外監査役2名であります。

社外取締役岩谷邦夫は、長年にわたる製薬業界と企業経営における豊富な経験を有しております。

社外監査役團野浩は、株式会社ドーモの代表取締役を兼務しており、薬事関連法規に関する豊富な知識及び企業経営の豊富な経験を有しております。

社外監査役山崎泰志は、税理士法人左光・鍋嶋会計社員を兼務しており、公認会計士・税理士として企業会計及び税務に精通しております。

社外監査役と当社の間には、監査役團野浩に10個の新株予約権を付与していること以外の、人的関係、資本的關係又は取引関係その他の利害関係はありません。

なお、当社では、社外役員を選任するための独立性に関する基準及び方法についてとくに定めておりませんが、社外取締役及び社外監査役の選任に際しては当社と利害関係がなく、かつ専門的知識及び豊富な経験を有しており、高い経営監視・監査機能が発揮できるかどうかを重視しております。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外役員は、取締役会又は監査役会等を通じて、監査役監査、内部監査及び会計監査の報告を受けるとともに、必要に応じて適宜打合わせを行い、相互連携を図っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社の監査役監査は、監査役が被監査部門を直接監査し、計画的・網羅的に充実した監査を行うよう配慮しております。3名で構成されている監査役会は毎月1回の定時監査役会のほか、必要に応じ臨時監査役会を開催し、監査に関する重要な事項について、その協議と決議を行っております。また、必要に応じて内部監査担当者及び会計監査人と意見交換を行っており、三者間での情報共有を図っております。

当事業年度において当社は監査役会を14回開催しており、個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。

| 氏名 | 開催回数 | 出席回数 |
|--------------|------|------|
| 福井 優（常勤監査役） | 14回 | 14回 |
| 團野 浩（社外監査役） | 14回 | 14回 |
| 山崎 泰志（社外監査役） | 14回 | 14回 |

監査役会における主な検討事項として、監査方針及び監査計画の策定、監査報告書の作成、内部統制の整備・運用状況、会計監査人の監査の方法及び結果の相当性、会計監査人の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等であります。

また、常勤監査役の活動として、重要書類の閲覧・調査等の業務監査を通じて内部管理体制を検証するとともに、取締役会、監査役会での意見の表明および取締役会への出席等により取締役の職務執行の適法性と妥当性に関する監査を行っております。その他内部監査人および会計監査人との定期的な情報交換を行っております。

本事業年度での活動は、コロナ禍で多くの支障を受けましたが、ウェブでの部門往査の実施など工夫をして対応致しました。

内部監査の状況

当社は少数規模の組織からなるため、内部監査室などの専任部署は置かず、内部監査人代表（1名）及び他部署に属する内部監査人（1名）がその職責を担っております。内部監査人2名は年間の監査計画を立て、法令や会社諸規程等に基づき、経営目標達成のために適切かつ合理的に業務が遂行されているかを検証、評価し、業務の改善、能率の向上を目的とした助言、勧告を行っております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

b. 継続監査期間

16年間

c. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 川合弘泰

指定有限責任社員 業務執行社員 久保誉一

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士4名、その他5名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

監査役会は、会計監査人の独立性、及び監査の実施状況等を総合的に勘案した結果、当社の会計監査人として適任であると判断しております。

また、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、

株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案及びその内容を決定いたします。また、その決定の方針を事業報告に記載いたします。

なお、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、その決定を事業報告に記載するとともに、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。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役及び監査役会は、当社の会計監査人である監査法人の監査品質、独立性および専門性、監査役および経営者等とのコミュニケーションの有効性などを総合的に評価・勘案した結果、適任と判断しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

| 区分 | 前連結会計年度 | | 当連結会計年度 | |
|-------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | 監査証明業務に基づく報酬(千円) | 非監査業務に基づく報酬(千円) | 監査証明業務に基づく報酬(千円) | 非監査業務に基づく報酬(千円) |
| 提出会社 | 15,000 | | 17,000 | |
| 連結子会社 | | | | |
| 計 | 15,000 | | 17,000 | |

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク(のメンバーファーム)に対する報酬(a.を除く)
該当事項はありません。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容
該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

監査公認会計士等の監査計画、監査内容、監査日数等、また、当社の事業規模等を勘案して監査報酬額を決定しております。なお、監査報酬額の妥当性については、監査役会の同意を得ております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。

(4) 【役員の報酬等】

役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

取締役の報酬額に関しては、当社の業績・経営内容、経営環境、他社動向や社員給与とのバランス等を勘案した上で、各役員の職責等に応じて、2004年8月26日開催の臨時株主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)で取締役会からの一任により代表取締役社長が決定しております。

監査役の報酬額に関しては、2005年3月25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200百万円以内)で、監査役の協議により決定しております。

提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

| 役員区分 | 報酬等の総額(千円) | 報酬等の種類別の総額(千円) | | | | 対象となる役員の員数(名) |
|------|------------|----------------|------------|----|-------|---------------|
| | | 基本報酬 | ストック・オプション | 賞与 | 退職慰労金 | |
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|--------------------------|--------|--------|--|--|--|---|
| 取締役 (社外取締役を除く) (注) | 40,200 | 40,200 | | | | 6 |
| 監査役 (社外監査役を除く) | 7,500 | 7,500 | | | | 1 |
| 社外役員 | 1,320 | 1,320 | | | | 3 |

提出会社の役員ごとの連結報酬等の総額等

連結報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載していません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号、以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

なお、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2020年1月1日から2020年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2020年1月1日から2020年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、または会計基準等の変更等についての的確に対応することができるように、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、主催セミナー等への参加を行っております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2019年12月31日) | 当連結会計年度 (2020年12月31日) |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 1,410,791 | 1,812,360 |
| 原材料及び貯蔵品 | 18,883 | 19,914 |
| 前渡金 | 25,508 | 8,709 |
| 未収入金 | 35,031 | 37,148 |
| その他 | 10,811 | 8,743 |
| 流動資産合計 | 1,501,027 | 1,886,875 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物(純額) | 172,569 | 304,185 |
| 機械装置及び運搬具(純額) | 26,159 | 15,750 |
| 工具、器具及び備品(純額) | 15,504 | 8,346 |
| 建設仮勘定 | 257,232 | |
| 有形固定資産合計 | 471,464 | 328,282 |
| 投資その他の資産 | | |
| 長期貸付金 | 34,300 | |
| 長期前払費用 | 35,244 | 42,284 |
| 差入保証金 | 38,426 | 38,426 |
| その他 | 1,500 | 1,500 |
| 貸倒引当金 | 34,300 | |
| 投資その他の資産合計 | 75,170 | 82,210 |
| 固定資産合計 | 546,635 | 410,493 |
| 資産合計 | 2,047,663 | 2,297,368 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 短期借入金 | | 50,000 |
| 未払金 | 74,506 | 38,889 |
| 未払法人税等 | 38,349 | 32,771 |
| その他 | 3,298 | 1,009 |
| 流動負債合計 | 116,154 | 122,671 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | 1,637 | 5,349 |
| 資産除去債務 | 9,043 | 21,859 |
| 固定負債合計 | 10,680 | 27,209 |
| 負債合計 | 126,834 | 149,880 |

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2019年12月31日) | 当連結会計年度 (2020年12月31日) |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 6,704,656 | 7,376,630 |
| 資本剰余金 | 6,273,856 | 6,945,830 |
| 利益剰余金 | 11,105,101 | 12,219,746 |
| 株主資本合計 | 1,873,411 | 2,102,713 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| 為替換算調整勘定 | 2,011 | 2,606 |
| その他の包括利益累計額合計 | 2,011 | 2,606 |
| 新株予約権 | 49,428 | 47,380 |
| 純資産合計 | 1,920,828 | 2,147,487 |
| 負債純資産合計 | 2,047,663 | 2,297,368 |

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年 1月 1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年 1月 1日 至 2020年12月31日) |
|--------------------|---|---|
| 売上高 | | |
| 製品売上高 | 23,299 | 15,092 |
| 研究開発等収入 | 146,561 | 100,000 |
| 売上高合計 | 169,860 | 115,092 |
| 売上原価 | | |
| 製品売上原価 | 5,251 | 3,913 |
| 売上原価合計 | 5,251 | 3,913 |
| 売上総利益 | 164,609 | 111,179 |
| 販売費及び一般管理費 | ¹ 1,792,584 | ¹ 1,241,599 |
| 営業損失() | 1,627,975 | 1,130,420 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 137 | 112 |
| 受取賃貸料 | 4,445 | 1,111 |
| 為替差益 | 7,773 | |
| その他 | 481 | 261 |
| 営業外収益合計 | 12,837 | 1,485 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | | 367 |
| 為替差損 | | 3,308 |
| 株式交付費 | 4,913 | 5,109 |
| 営業外支払手数料 | ² 12,703 | ² 14,810 |
| その他 | 511 | 0 |
| 営業外費用合計 | 18,127 | 23,596 |
| 経常損失() | 1,633,265 | 1,152,532 |
| 特別利益 | | |
| 貸倒引当金戻入額 | | 34,300 |
| 助成金収入 | 15,212 | 2,669 |
| 新株予約権戻入益 | 6,622 | 8,995 |
| 特別利益合計 | 21,834 | 45,964 |
| 税金等調整前当期純損失() | 1,611,430 | 1,106,567 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 4,926 | 4,366 |
| 法人税等調整額 | 43 | 3,712 |
| 法人税等合計 | 4,883 | 8,078 |
| 当期純損失() | 1,616,314 | 1,114,645 |
| 非支配株主に帰属する当期純利益 | | |
| 親会社株主に帰属する当期純損失() | 1,616,314 | 1,114,645 |

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|--------------|---|---|
| 当期純損失() | 1,616,314 | 1,114,645 |
| その他の包括利益 | | |
| 為替換算調整勘定 | 1,364 | 594 |
| その他の包括利益合計 | 1,364 | 594 |
| 包括利益 | 1,617,679 | 1,115,240 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る包括利益 | 1,617,679 | 1,115,240 |
| 非支配株主に係る包括利益 | | |

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2019年 1月 1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

| | 株主資本 | | | |
|---------------------|-----------|-----------|------------|-----------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | 利益剰余金 | 株主資本合計 |
| 当期首残高 | 5,997,802 | 5,567,002 | 9,488,786 | 2,076,017 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | 49,050 | 49,050 | | 98,100 |
| 新株の発行(新株予約権の行使) | 657,803 | 657,803 | | 1,315,607 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失() | | | 1,616,314 | 1,616,314 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | | | | |
| 当期変動額合計 | 706,853 | 706,853 | 1,616,314 | 202,606 |
| 当期末残高 | 6,704,656 | 6,273,856 | 11,105,101 | 1,873,411 |

| | その他の包括利益累計額 | | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|-------------|---------------|--------|-----------|
| | 為替換算調整勘定 | その他の包括利益累計額合計 | | |
| 当期首残高 | 647 | 647 | 55,234 | 2,130,605 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | | | | 98,100 |
| 新株の発行(新株予約権の行使) | | | | 1,315,607 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失() | | | | 1,616,314 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | 1,364 | 1,364 | 5,805 | 7,170 |
| 当期変動額合計 | 1,364 | 1,364 | 5,805 | 209,776 |
| 当期末残高 | 2,011 | 2,011 | 49,428 | 1,920,828 |

当連結会計年度(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 |

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税金等調整前当期純損失() | 1,611,430 | 1,106,567 |
| 減価償却費 | 40,176 | 55,844 |
| 固定資産売却損益(は益) | 291 | 359 |
| 株式報酬費用 | | 7,245 |
| 貸倒引当金戻入額 | | 34,300 |
| 受取利息及び受取配当金 | 137 | 112 |
| 支払利息 | | 367 |
| 為替差損益(は益) | | 1,055 |
| 新株予約権戻入益 | 6,622 | 8,995 |
| 助成金収入 | 15,212 | 2,669 |
| たな卸資産の増減額(は増加) | 23,553 | 1,030 |
| 前渡金の増減額(は増加) | 32,867 | 16,799 |
| 未収入金の増減額(は増加) | 6,652 | 2,116 |
| 長期前払費用の増減額(は増加) | 1,069 | 7,039 |
| 仕入債務の増減額(は減少) | 58 | |
| 未払金の増減額(は減少) | 18,883 | 1,090 |
| 未払事業税の増減額(は減少) | 2,937 | 5,577 |
| その他 | 722 | 102,245 |
| 小計 | 1,557,379 | 983,403 |
| 利息及び配当金の受取額 | 137 | 112 |
| 利息の支払額 | | 367 |
| 助成金の受取額 | 15,212 | 2,669 |
| 法人税等の支払額 | 4,926 | 4,366 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 1,546,956 | 985,354 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 有形固定資産の取得による支出 | 252,561 | 39,398 |
| 有形固定資産の売却による収入 | 220 | |
| 長期貸付金の回収による収入 | | 34,300 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 252,341 | 5,098 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 短期借入れによる収入 | | 50,000 |
| 株式の発行による収入 | 98,100 | 200,096 |
| 新株予約権の発行による収入 | 2,449 | 6,310 |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 1,313,975 | 1,137,245 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 1,414,524 | 1,393,651 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 1,306 | 1,629 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | 386,079 | 401,568 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 1,796,871 | 1,410,791 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 1,410,791 | 1,812,360 |

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

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。

連結財務諸表の作成にあたっては、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) 重要な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) 重要な減価償却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) 重要な引当金の計上基準

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。

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、要求払預金及び取得日から3ヶ月以内に満期日の到来する流動性の高い、容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない短期的な投資であります。

(5) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

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。

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。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

・「収益認識に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第30号 2020年3月31日 企業会計基準委員会）

(1) 概要

国際会計基準審議会（IASB）及び米国財務会計基準審議会（FASB）は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」（IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606）を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、ます。

(連結貸借対照表関係)

有形固定資産の減価償却累計額

| | 前連結会計年度 (2019年12月31日) | 当連結会計年度 (2020年12月31日) |
|----------------|--------------------------|--------------------------|
| 有形固定資産の減価償却累計額 | 661,202 千円 | 714,097 千円 |

(連結損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|--------|---|---|
| 研究開発費 | 1,512,199 千円 | 967,071 千円 |
| 役員報酬 | 51,570 " | 49,020 " |
| 給料及び手当 | 46,213 " | 35,161 " |
| 減価償却費 | 2,941 " | 3,475 " |

なお、研究開発費の総額は上記金額であります。

2 営業外支払手数料の主な内容は、次のとおりであります。

新株予約権の発行に係る証券会社の仲介手数料及び弁護士費用等の専門家報酬等であります。

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

(千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|------------|---|---|
| 為替換算調整勘定 | | |
| 当期発生額 | 1,364 | 594 |
| その他の包括利益合計 | 1,364 | 594 |

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

| 株式の種類 | 当連結会計年度期首 | 増加 | 減少 | 当連結会計年度末 |
|---------|------------|-----------|----|------------|
| 普通株式(株) | 10,214,100 | 3,500,000 | | 13,714,100 |

(変動事由の概要)

| | |
|-------------------|------------|
| 新株の発行 | 180,000株 |
| 新株の発行(新株予約権の権利行使) | |
| 第14回新株予約権の行使による増加 | 2,320,000株 |
| 第15回新株予約権の行使による増加 | 1,000,000株 |

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

| 会社名 | 内訳 | 目的となる株式の種類 | 目的となる株式の数(株) | | | 当連結会計年度末残高(千円) | |
|------|-------------------------------|------------|--------------|-----------|-----------|----------------|----------|
| | | | 当連結会計年度期首 | 増加 | 減少 | | 当連結会計年度末 |
| 提出会社 | 第5回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権) | | | | | | |
| | 第7回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権) | | | | | 30,681 | |
| | 第9回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権) | | | | | 2,764 | |
| | 第10回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権) | | | | | 15,165 | |
| | 第14回新株予約権 | 普通株式 | | 2,320,000 | 2,320,000 | | |
| | 第15回新株予約権 | 普通株式 | | 3,150,000 | 1,000,000 | 2,150,000 | |
| 合計 | | | | 5,470,000 | 3,320,000 | 2,150,000 | 49,428 |

(注) 1. 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第14回新株予約権の増加は発行によるものです。また、減少は権利行使によるものであります。
第15回新株予約権の増加は発行によるものです。また、減少は権利行使によるものであります。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

| 株式の種類 | 当連結会計年度期首 | 増加 | 減少 | 当連結会計年度末 |
|---------|------------|-----------|----|------------|
| 普通株式(株) | 13,714,100 | 5,721,000 | | 19,435,100 |

(変動事由の概要)

| | |
|-------------------|------------|
| 新株の発行 | 676,000株 |
| 新株の発行(新株予約権の権利行使) | |
| 第15回新株予約権の行使による増加 | 2,150,000株 |
| 第17回新株予約権の行使による増加 | 2,895,000株 |

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

| 会社名 | 内訳 | 目的となる株式の種類 | 目的となる株式の数(株) | | | | 当連結会計年度末残高(千円) |
|------|-------------------------------|------------|--------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | | | 当連結会計年度期首 | 増加 | 減少 | 当連結会計年度末 | |
| 提出会社 | 第5回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権) | | | | | | |
| | 第7回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権) | | | | | 27,974 | |
| | 第10回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権) | | | | | 11,849 | |
| | 第15回新株予約権 | 普通株式 | 2,150,000 | | 2,150,000 | | |
| | 第16回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権) | | | | | 7,037 | |
| | 第17回新株予約権 | 普通株式 | | 3,155,000 | 2,895,000 | 260,000 | 520 |
| 合計 | | | 2,150,000 | 3,155,000 | 5,045,000 | 260,000 | 47,380 |

(注) 1. 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第15回新株予約権の減少は権利行使によるものであります。

第17回新株予約権の増加は発行によるものです。また、減少は権利行使によるものであります。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|-----------|---|---|
| 現金及び預金 | 1,410,791 千円 | 1,812,360 千円 |
| 現金及び現金同等物 | 1,410,791 千円 | 1,812,360 千円 |

(リース取引関係)

オペレーティング・リース取引

(借主側)

オペレーティング・リース取引のうち、解約不能のものに係る未経過リース料

| | 前連結会計年度 (2019年12月31日) | 当連結会計年度 (2020年12月31日) |
|-----|--------------------------|--------------------------|
| 1年内 | 9,022 千円 | 4,599 千円 |
| 1年超 | 40,615 " | 17,255 " |
| 合計 | 49,638 千円 | 21,854 千円 |

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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な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及び未払金は、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

金融商品に係るリスクについては、経営管理部が主管部署となって管理を行っております。

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。

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、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません。

前連結会計年度(2019年12月31日)

| | 連結貸借対照表計上額 (千円) | 時価 (千円) | 差額 (千円) |
|------------|--------------------|------------|------------|
| (1)現金及び預金 | 1,410,791 | 1,410,791 | |
| (2)未収入金 | 35,031 | 35,031 | |
| (3)差入保証金 | 38,426 | 38,426 | |
| (4)長期貸付金 | 34,300 | | |
| 貸倒引当金 (*1) | 34,300 | | |
| 差引 | | | |
| 資産計 | 1,484,249 | 1,484,249 | |
| (1)未払金 | 74,506 | 74,506 | |
| (2)未払法人税等 | 38,349 | 38,349 | |
| 負債計 | 112,855 | 112,855 | |

(*1) 長期貸付金に対して計上している貸倒引当金を控除しております

当連結会計年度（2020年12月31日）

| | 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 | |
| (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。

(注2) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度（2019年12月31日）

| | 1年以内 (千円) | 1年超5年以内 (千円) | 5年超10年以内 (千円) | 10年超 (千円) |
|--------|--------------|-----------------|------------------|--------------|
| 現金及び預金 | 1,410,791 | | | |
| 未収入金 | 35,031 | | | |
| 差入保証金 | | | 38,426 | |
| 合計 | 1,445,823 | | 38,426 | |

当連結会計年度（2020年12月31日）

| | 1年以内 (千円) | 1年超5年以内 (千円) | 5年超10年以内 (千円) | 10年超 (千円) |
|--------|--------------|-----------------|------------------|--------------|
| 現金及び預金 | 1,812,360 | | | |
| 未収入金 | 37,148 | | | |
| 差入保証金 | | 38,426 | | |
| 合計 | 1,849,508 | 38,426 | | |

(注3) 短期借入金の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度（2019年12月31日）

該当事項ありません。

当連結会計年度（2020年12月31日）

| | 1年以内 (千円) | 1年超5年以内 (千円) | 5年超10年以内 (千円) | 10年超 (千円) |
|-------|--------------|-----------------|------------------|--------------|
| 短期借入金 | 50,000 | | | |
| 合計 | 50,000 | | | |

(退職給付関係)

当社グループは、退職給付制度を採用していないため、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

| | 前連結会計年度 | 当連結会計年度 |
|-----------------------|---------|---------|
| 販売費及び一般管理費の 研究開発費 | 千円 | 5,502千円 |
| 販売費及び一般管理費の 株式報酬費用 | 千円 | 1,742千円 |

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

| | 前連結会計年度 | 当連結会計年度 |
|----------|---------|---------|
| 新株予約権戻入益 | 6,622千円 | 6,231千円 |

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

| | 第5回新株予約権 | 第7回新株予約権 | 第9回新株予約権 | 第10回新株予約権 |
|------------------|--|---|---|---|
| 会社名 | 提出会社 | 提出会社 | 提出会社 | 提出会社 |
| 決議年月日 | 2011年4月7日 2011年4月15日 | 2014年4月11日 | 2016年2月12日 | 2016年2月12日 |
| 付与対象者の区分及び人数(注)1 | 当社取締役 7名 当社監査役 3名 当社従業員 22名 当社子会社従業員 1名 外部支援者 3名 | 当社従業員 26名 | 当社取締役 5名 当社子会社取締役 2名 | 当社従業員 26名 |
| 株式の種類及び付与数(注)2 | 普通株式 178,000株 | 普通株式 50,000株 | 普通株式 570,000株 | 普通株式 120,000株 |
| 付与日 | 2011年4月26日 | 2014年4月30日 | 2016年3月1日 | 2016年3月1日 |
| 権利確定条件 | 権利行使時において、当社あるいは子会社の役員、従業員または外部支援者であることを要する。 ただし、当社の株式が東京証券取引所またはその他株式市場に上場した場合に限り行使することができる。 | 権利行使時においても当社及び当社連結子会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。 | 2016年12月期から2020年12月期までのいずれかの期の有価証券報告書における当社連結損益計算書に記載される売上額が7億円を超過した場合に本新株予約権を行使することができる。 権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または使用人であることを要する。 | 権利行使時においても当社及び当社連結子会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。 |
| 対象勤務期間 | 定めておりません。 | 2014年4月30日 ～2016年4月28日 | 定めておりません。 | 2016年3月1日 ～2018年3月1日 |
| 権利行使期間 | 2013年4月27日 ～2021年4月14日 | 2016年5月2日 ～2024年4月26日 | 2017年4月1日 ～2022年3月31日 | 2018年3月2日 ～2026年2月28日 |

| | 第16回新株予約権 |
|------------------|--|
| 会社名 | 提出会社 |
| 決議年月日 | 2020年2月18日 |
| 付与対象者の区分及び人数(注)1 | 当社従業員 24名 当社子会社取締役 1名 外部支援者 2名 |
| 株式の種類及び付与数(注)2 | 普通株式 126,000株 |
| 付与日 | 2020年3月2日 |
| 権利確定条件 | 新株予約権者のうち、当社従業員及び子会社取締役は、権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または使用人であることを要する。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られた場合は、この限りではない。 |
| 対象勤務期間 | 2020年3月2日 ～2022年3月2日 |
| 権利行使期間 | 2022年3月3日 ～2030年2月28日 |

- (注) 1. 付与対象者の区分については付与日現在の区分を記載しております。
2. 当社は2012年12月28日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っておりますので、株式の付与数は、株式分割考慮後の株式数により記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(2020年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

| | 第5回新株予約権 | 第7回新株予約権 | 第9回新株予約権 | 第10回新株予約権 |
|-----------------|-------------------------|------------|------------|------------|
| 会社名 | 提出会社 | 提出会社 | 提出会社 | 提出会社 |
| 決議年月日 | 2011年4月7日 2011年4月15日 | 2014年4月11日 | 2016年2月12日 | 2016年2月12日 |
| 権利確定前 | | | | |
| 前連結会計 年度末(株) | | | 570,000 | |
| 付与(株) | | | | |
| 失効(株) | | | 570,000 | |
| 権利確定(株) | | | | |
| 未確定残(株) | | | | |
| 権利確定後 | | | | |
| 前連結会計 年度末(株) | 70,700 | 34,000 | | 50,300 |
| 権利確定(株) | | | | |
| 権利行使(株) | | | | |
| 失効(株) | 1,300 | 3,000 | | 11,000 |
| 未行使残(株) | 69,400 | 31,000 | | 39,300 |

| | 第16回新株予約権 |
|-----------------|------------|
| 会社名 | 提出会社 |
| 決議年月日 | 2020年2月18日 |
| 権利確定前 | |
| 前連結会計 年度末(株) | |
| 付与(株) | 126,000 |
| 失効(株) | 4,000 |
| 権利確定(株) | |
| 未確定残(株) | 122,000 |
| 権利確定後 | |
| 前連結会計 年度末(株) | |
| 権利確定(株) | |
| 権利行使(株) | |
| 失効(株) | |
| 未行使残(株) | |

単価情報

| | 第5回新株予約権 | 第7回新株予約権 | 第9回新株予約権 | 第10回新株予約権 |
|-------------------|-------------------------|------------|------------|------------|
| 会社名 | 提出会社 | 提出会社 | 提出会社 | 提出会社 |
| 決議年月日 | 2011年4月7日 2011年4月15日 | 2014年4月11日 | 2016年2月12日 | 2016年2月12日 |
| 権利行使価格(円) | 1,800 | 1,459 | 391 | 462 |
| 行使時平均株価(円) | | | | |
| 付与日における公正な評価単価(円) | | 902 | 4.85 | 301 |

| | 第16回新株予約権 |
|-------------------|------------|
| 会社名 | 提出会社 |
| 決議年月日 | 2020年2月18日 |
| 権利行使価格(円) | 306 |
| 行使時平均株価(円) | |
| 付与日における公正な評価単価(円) | 138 |

4. 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

第16回新株予約権（無償ストック・オプション）

使用した評価技法

ブラック・ショールズ方程式

主な基礎数値及び見積方法

| | |
|-------------|-------|
| 株価の変動率（注）1 | 75.8% |
| 満期までの期間 | 10年 |
| 安全資産利子率（注）2 | 0.2% |
| 配当利率（注）3 | 0% |

(注) 1. 企業会計基準適用指針第11号「ストック・オプション等に関する会計基準の適用指針」の取扱に準じて、以下の条件に基づき算出しております。

株価情報収集期間：6年間

価格観察の頻度：日次

異常情報：なし

企業をめぐる状況の不連続的变化：該当事項なし

2. 国債利回りを連続複利方式に変換した金利

3. 直近の配当実績0円に基づき算定

5. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

6. スtock・オプションの本源的価値により算定を行う場合の当連結会計年度末における本源的価値の合計額及び権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

- | | |
|---|----|
| (1) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額 | 千円 |
| (2) 当連結会計年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額 | 千円 |

(追加情報)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

第9回新株予約権は権利確定条件付き有償新株予約権に該当しますが、前述の「3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況」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。

2. 採用している会計処理の概要

新株予約権を発行したときは、その発行に伴う払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。新株予約権が行使され、新株を発行するときは、当該新株予約権の発行に伴う払込金額と新株予約権の行使に伴う払込金額を、資本金および資本準備金(資本剰余金)に振り替えます。

なお、新株予約権が失効したときは、当該失効に対応する額を失効が確定した会計期間の利益として処理します。

(税効果会計関係)

1. 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

| | 前連結会計年度 (2019年12月31日) | 当連結会計年度 (2020年12月31日) |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 繰延税金資産 | | |
| 未払事業税 | 10,919 千円 | 9,220 千円 |
| 未払費用 | 50 " | 49 " |
| 棚卸資産 | 5,125 " | 1,017 " |
| 有形固定資産 | 401 " | 15,946 " |
| 資産除去債務 | 2,754 " | 6,658 " |
| 繰越欠損金 | 2,616,364 " | 2,861,320 " |
| 繰延税金資産小計 | 2,635,615 千円 | 2,894,212 千円 |
| 税務上の繰越欠損金に関わる評価性引当額 (注) 2 | 2,616,364 " | 2,861,320 " |
| 将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額 | 19,250 " | 32,891 " |
| 評価性引当額小計 (注) 1 | 2,635,615 " | 2,894,212 " |
| 繰延税金資産合計 | 千円 | 千円 |
| 繰延税金負債 | | |
| 資産除去債務に対応する除去費用 | 1,637 千円 | 5,349 千円 |
| 繰延税金負債合計 | 1,637 千円 | 5,349 千円 |
| 繰延税金負債純額 | 1,637 千円 | 5,349 千円 |

(注) 1. 評価性引当額が258,597千円増加しております。この増加の主な内容は、当社において税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額を244,956千円追加的に認識したことに伴うものであります。

(注) 2. 税務上の繰越欠損金およびその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度 (2019年12月31日)

| | 1年以内 (千円) | 1年超 2年以内 (千円) | 2年超 3年以内 (千円) | 3年超 4年以内 (千円) | 4年超 5年以内 (千円) | 5年超 (千円) | 合計 (千円) |
|--------------|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------|------------|
| 税務上の繰越欠損金(a) | 84,354 | 162,871 | 185,574 | 299,423 | 251,133 | 1,633,007 | 2,616,364 |
| 評価性引当額 | 84,354 | 162,871 | 185,574 | 299,423 | 251,133 | 1,633,007 | 2,616,364 |
| 繰延税金資産 | | | | | | | |

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度 (2020年12月31日)

| | 1年以内 (千円) | 1年超 2年以内 (千円) | 2年超 3年以内 (千円) | 3年超 4年以内 (千円) | 4年超 5年以内 (千円) | 5年超 (千円) | 合計 (千円) |
|--------------|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------|------------|
| 税務上の繰越欠損金(a) | 162,871 | 185,574 | 299,423 | 251,133 | 468,986 | 1,493,333 | 2,861,320 |
| 評価性引当額 | 162,871 | 185,574 | 299,423 | 251,133 | 468,986 | 1,493,333 | 2,861,320 |
| 繰延税金資産 | | | | | | | |

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

前連結事業年度及び当連結事業年度において、税金等調整前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務の単一事業であるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

| 日 本 | 米 国 | 合 計 |
|--------|---------|---------|
| 47,079 | 122,781 | 169,860 |

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|-------------------------|---------|-------------------|
| 日本新薬株式会社 | 23,299 | 医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務 |
| 第一三共株式会社 | 23,780 | 医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務 |
| Cipla Technologies, LLC | 122,781 | 医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務 |

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

| 日 本 | 米 国 | 合 計 |
|---------|-----|---------|
| 115,092 | | 115,092 |

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|-----------------------|---------|-------------------|
| 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 | 100,000 | 医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務 |
| 帝國製薬株式会社 | 15,092 | 医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務 |

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の非連結子会社及び関連会社等

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

| 種類 | 会社等の名称 | 所在地 | 資本金 (千円) | 事業の内容 | 議決権等の所有 (被所有)割合 (%) | 関連当事者 との関係 | 取引の 内容 | 取引金額 (千円) | 科目 | 期末残高 (千円) |
|--------------------------|--------|----------|-------------|-------|---------------------------|---------------|-----------|--------------|----|--------------|
| 役員及びその近親者が議決権の過半数を所有する会社 | 株式会社MM | 香川県東かがわ市 | 100,000 | 資産管理 | (被所有) 直接1.3 | 役員の兼任 2名 | 増資の 引受 | 98,100 | | |

(注) 1. 2019年3月5日に当社が発行した普通株式180,000株を第三者割当によって取得したものです。

増資の引受につきましては、第三者の算定した評価額に基づき決定しております。

2. 当社役員と近親者で議決権の100%を直接保有しております。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

該当事項はありません。

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

該当事項はありません。

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

| | 前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|---------------|---|---|
| 1株当たり純資産額 | 136.46円 | 108.06円 |
| 1株当たり当期純損失() | 134.32円 | 68.61円 |

(注)1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|--|--|--|
| 1株当たり当期純損失 | | |
| 親会社株主に帰属する当期純損失()(千円) | 1,616,314 | 1,114,645 |
| 普通株主に帰属しない金額(千円) | | |
| 普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失()(千円) | 1,616,314 | 1,114,645 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 12,032,894 | 16,245,127 |
| 希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株 当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株 式の概要 | 新株予約権の目的となる 株式の種類：普通株式 新株予約権の目的となる 株式の総数：2,875,000株 これらの詳細については、「第4提出会社の状 況1 株式等の状況(2)新 株予約権等の状況」に記 載のとおりであります。 | 新株予約権の目的となる 株式の種類：普通株式 新株予約権の目的となる 株式の総数：399,700株 これらの詳細については、「第4提出会社の状 況1 株式等の状況(2)新 株予約権等の状況」に記 載のとおりであります。 |

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

| | 前連結会計年度末 (2019年12月31日) | 当連結会計年度末 (2020年12月31日) |
|---------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 純資産の部の合計額(千円) | 1,920,828 | 2,147,487 |
| 純資産の部の合計額から控除する金額(千円) | 49,428 | 47,380 |
| (うち新株予約権(千円)) | 49,428 | 47,380 |
| 普通株式に係る期末の純資産額(千円) | 1,871,399 | 2,100,106 |
| 1株当たり純資産額の算定に用いられた 普通株式の数(株) | 13,714,100 | 19,435,100 |

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

| 区分 | 当期首残高 (千円) | 当期末残高 (千円) | 平均利率 (%) | 返済期限 |
|-------|---------------|---------------|-------------|------|
| 短期借入金 | | 50,000 | 4.00 | |
| 合計 | | 50,000 | 4.00 | |

(注) 株式会社商工組合中央金庫から2020年10月末に50,000千円を借り入れております。

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

| (累計期間) | 第1四半期 | 第2四半期 | 第3四半期 | 当連結会計年度 |
|------------------------------------|---------|---------|---------|-----------|
| 売上高 (千円) | | 15,092 | 15,092 | 115,092 |
| 税金等調整前 四半期(当期)純損失金額() (千円) | 300,911 | 707,512 | 972,285 | 1,106,567 |
| 親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失金額() (千円) | 302,169 | 713,510 | 981,211 | 1,114,645 |
| 1株当たり 四半期(当期)純損失金額() (円) | 20.93 | 47.11 | 63.06 | 68.61 |

| (会計期間) | 第1四半期 | 第2四半期 | 第3四半期 | 第4四半期 |
|--------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 1株当たり 四半期純損失金額() (円) | 20.93 | 25.95 | 16.34 | 7.30 |

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当事業年度 (2020年12月31日) |
|---------------|------------------------|------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 1,390,975 | 1,785,698 |
| 原材料及び貯蔵品 | 18,883 | 19,914 |
| 前渡金 | 25,653 | 8,847 |
| 前払費用 | 5,514 | 6,204 |
| 未収入金 | 1,594 | |
| 未収消費税等 | 33,436 | 37,148 |
| 流動資産合計 | 1,476,059 | 1,857,813 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物（純額） | 172,224 | 303,977 |
| 構築物（純額） | 344 | 208 |
| 機械及び装置（純額） | 26,159 | 15,750 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 13,601 | 7,289 |
| 建設仮勘定 | 257,232 | |
| 有形固定資産合計 | 469,561 | 327,225 |
| 投資その他の資産 | | |
| 関係会社株式 | 11,992 | 11,992 |
| 長期貸付金 | 34,300 | |
| 長期前払費用 | 35,244 | 42,284 |
| 差入保証金 | 38,426 | 38,426 |
| その他 | 1,500 | 1,500 |
| 貸倒引当金 | 34,300 | |
| 投資その他の資産合計 | 87,162 | 94,202 |
| 固定資産合計 | 556,724 | 421,428 |
| 資産合計 | 2,032,784 | 2,279,241 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当事業年度 (2020年12月31日) |
|--------------|------------------------|------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 短期借入金 | | 50,000 |
| 未払金 | 74,370 | 38,708 |
| 未払法人税等 | 38,349 | 32,771 |
| 預り金 | 3,298 | 1,009 |
| 流動負債合計 | 116,018 | 122,490 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | 1,637 | 5,349 |
| 資産除去債務 | 9,043 | 21,859 |
| 固定負債合計 | 10,680 | 27,209 |
| 負債合計 | 126,699 | 149,699 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 6,704,656 | 7,376,630 |
| 資本剰余金 | | |
| 資本準備金 | 6,273,856 | 6,945,830 |
| 資本剰余金合計 | 6,273,856 | 6,945,830 |
| 利益剰余金 | | |
| その他利益剰余金 | | |
| 繰越利益剰余金 | 11,121,855 | 12,240,299 |
| 利益剰余金合計 | 11,121,855 | 12,240,299 |
| 株主資本合計 | 1,856,656 | 2,082,161 |
| 新株予約権 | 49,428 | 47,380 |
| 純資産合計 | 1,906,085 | 2,129,541 |
| 負債純資産合計 | 2,032,784 | 2,279,241 |

【損益計算書】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|--------------|---|---|
| 売上高 | | |
| 製品売上高 | 23,299 | 15,092 |
| 研究開発等収入 | 146,561 | 100,000 |
| 売上高合計 | 169,860 | 115,092 |
| 売上原価 | | |
| 製品売上原価 | 5,251 | 3,913 |
| 売上原価合計 | 5,251 | 3,913 |
| 売上総利益 | 164,609 | 111,179 |
| 販売費及び一般管理費 | | |
| 役員報酬 | 51,570 | 49,020 |
| 給料及び手当 | 46,213 | 35,161 |
| 研究開発費 | 1,508,601 ¹ | 974,881 ¹ |
| 減価償却費 | 2,941 | 3,475 |
| 支払手数料 | 45,131 | 59,323 |
| その他 | 134,527 | 127,548 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 1,788,986 | 1,249,409 |
| 営業損失() | 1,624,376 | 1,138,230 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 137 | 111 |
| 受取賃貸料 | 4,445 | 1,111 |
| 為替差益 | 569 | |
| その他 | 481 | 283 |
| 営業外収益合計 | 5,633 | 1,505 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | | 367 |
| 株式交付費 | 4,913 | 5,109 |
| 営業外支払手数料 | 12,703 ² | 14,810 ² |
| 為替差損 | | 1,181 |
| その他 | 511 | 0 |
| 営業外費用合計 | 18,127 | 21,468 |
| 経常損失() | 1,636,871 | 1,158,193 |
| 特別利益 | | |
| 貸倒引当金戻入額 | | 34,300 |
| 助成金収入 | 15,212 | 2,669 |
| 新株予約権戻入益 | 6,622 | 8,995 |
| 特別利益合計 | 21,834 | 45,964 |
| 税引前当期純損失() | 1,615,036 | 1,112,229 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 2,502 | 2,502 |
| 法人税等調整額 | 43 | 3,712 |
| 法人税等合計 | 2,458 | 6,214 |
| 当期純損失() | 1,617,495 | 1,118,443 |

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

| | 株主資本 | | | | | 株主資本合計 |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------|------------|-----------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | | 利益剰余金 | | |
| | | 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 | 5,997,802 | 5,567,002 | 5,567,002 | 9,504,360 | 9,504,360 | 2,060,444 |
| 当期変動額 | | | | | | |
| 新株の発行 | 49,050 | 49,050 | 49,050 | | | 98,100 |
| 新株の発行(新株予約権の行使) | 657,803 | 657,803 | 657,803 | | | 1,315,607 |
| 当期純損失() | | | | 1,617,495 | 1,617,495 | 1,617,495 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | | | | | | |
| 当期変動額合計 | 706,853 | 706,853 | 706,853 | 1,617,495 | 1,617,495 | 203,787 |
| 当期末残高 | 6,704,656 | 6,273,856 | 6,273,856 | 11,121,855 | 11,121,855 | 1,856,656 |

| | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|--------|-----------|
| 当期首残高 | 55,234 | 2,115,678 |
| 当期変動額 | | |
| 新株の発行 | | 98,100 |
| 新株の発行(新株予約権の行使) | | 1,315,607 |
| 当期純損失() | | 1,617,495 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | 5,805 | 5,805 |
| 当期変動額合計 | 5,805 | 209,593 |
| 当期末残高 | 49,428 | 1,906,085 |

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

| | 株主資本 | | | | | 株主資本合計 |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------|------------|-----------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | | 利益剰余金 | | |
| | | 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 |

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(重要な会計方針)

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)

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、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. 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. その他財務諸表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。

(追加情報)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等(1) 連結財務諸表 注記事項(ストック・オプション等関係)」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。

2. 採用している会計処理の概要

新株予約権を発行したときは、その発行に伴う払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。新株予約権が行使され、新株を発行するときは、当該新株予約権の発行に伴う払込金額と新株予約権の行使に伴う払込金額を、資本金および資本準備金(資本剰余金)に振り替えます。

なお、新株予約権が失効したときは、当該失効に対応する額を失効が確定した会計期間の利益として処理しま

す。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する負債

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債務の金額は、次のとおりであります。

| | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当事業年度 (2020年12月31日) |
|--------|------------------------|------------------------|
| 短期金銭債務 | 3,614 千円 | 1,096 千円 |

(損益計算書関係)

1 関係会社との営業取引の取引高の総額

| | 前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) | 当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) |
|-----------|---|---|
| 営業取引(支出分) | 703,356 千円 | 413,419 千円 |

2 営業外支払手数料の主な内容は、次のとおりであります。

新株予約権の発行に係る証券会社の仲介手数料及び弁護士費用等の専門家報酬等であります。

(有価証券関係)

子会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価の記載を行っておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。
(単位：千円)

| 区分 | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当事業年度 (2020年12月31日) |
|-------|------------------------|------------------------|
| 子会社株式 | 11,992 | 11,992 |

(税効果会計関係)

1. 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

| | 前事業年度 (2019年12月31日) | 当事業年度 (2020年12月31日) |
|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 繰延税金資産 | | |
| 未払事業税 | 10,919 千円 | 9,220 千円 |
| 棚卸資産 | 5,125 " | 1,017 " |
| 有形固定資産 | 279 " | 15,822 " |
| 資産除去債務 | 2,754 " | 6,658 " |
| 繰越欠損金 | 2,616,364 " | 2,861,320 " |
| 繰延税金資産小計 | 2,635,443 千円 | 2,894,039 千円 |
| 税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 | 2,616,364 " | 2,861,320 " |
| 将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額 | 19,078 " | 32,719 " |
| 評価性引当額小計 | 2,635,443 " | 2,894,039 " |
| 繰延税金資産合計 | 千円 | 千円 |
| 繰延税金負債 | | |
| 資産除去債務に対応する除去費用 | 1,637 千円 | 5,349 千円 |
| 繰延税金負債合計 | 1,637 千円 | 5,349 千円 |
| 繰延税金負債純額 | 1,637 千円 | 5,349 千円 |

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

前事業年度及び当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

| 区分 | 資産の種類 | 当期首残高 | 当期増加額 | 当期減少額 | 当期償却額 | 当期末残高 | 減価償却 累計額 |
|--------|-----------|-----------|---------|---------|--------|-----------|-------------|
| 有形固定資産 | 建物 | 358,628 | 167,797 | | 36,044 | 526,426 | 222,449 |
| | 構築物 | 10,707 | | | 136 | 10,707 | 10,498 |
| | 機械及び装置 | 249,372 | 251 | | 10,660 | 249,623 | 233,873 |
| | 工具、器具及び備品 | 252,339 | 2,172 | 885 | 8,484 | 253,626 | 246,337 |
| | 建設仮勘定 | 257,232 | 214 | 257,446 | | | |
| | 計 | 1,128,280 | 170,435 | 258,332 | 55,325 | 1,040,384 | 713,158 |

(注) 1. 当期首残高及び当期末残高については、取得価額により記載しております。

2. 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

| | | |
|-----------|--------------------|---------|
| 建物 | マイクロニードルアレイ治験薬工場設備 | 167,797 |
| 工具、器具及び備品 | セフティキャビネット | 1,320 |

3. 当期減少額のうち主なものは、次のとおりであります。

| | | |
|-------|--------------------|---------|
| 建設仮勘定 | マイクロニードルアレイ治験薬工場設備 | 167,630 |
| | アイソレーター | 59,152 |
| | マイクロニードル薬液塗布装置 | 30,663 |

【引当金明細表】

(単位：千円)

| 区分 | 当期首残高 | 当期増加額 | 当期減少額 (目的使用) | 当期減少額 (その他) | 当期末残高 |
|-------|--------|-------|-----------------|----------------|-------|
| 貸倒引当金 | 34,300 | | | 34,300 | |

(注) 貸倒引当金の当期減少額(その他)は、貸付金の回収によるものであります。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

| | |
|------------|---|
| 事業年度 | 1月1日から12月31日まで |
| 定時株主総会 | 3月中 |
| 基準日 | 12月31日 |
| 剰余金の配当の基準日 | 6月30日 12月31日 |
| 1単元の株式数 | 100株 |
| 単元未満株式の買取り | |
| 取扱場所 | (特別口座) 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部 |
| 株主名簿管理人 | (特別口座) 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン |
| 取次所 | |
| 買取手数料 | 無料 |
| 公告記載方法 | 電子公告により行います。ただし、やむを得ない事由により、電子公告を行うことができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。なお、電子公告は当社ホームページに記載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 http://www.medrx.co.jp/ |
| 株主に対する特典 | 該当事項はありません。 |

- (注) 1. 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を有しておりません。
 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第18期（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

2020年3月30日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2020年3月30日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第19期第1四半期（自 2020年1月1日 至 2020年3月31日） 2020年5月14日関東財務局長に提出。

第19期第2四半期（自 2020年4月1日 至 2020年6月30日） 2020年8月14日関東財務局長に提出。

第19期第3四半期（自 2020年7月1日 至 2020年9月30日） 2020年11月13日関東財務局長に提出。

(4) 有価証券届出書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項の規定に基づく有価証券届出書

2020年7月28日関東財務局長に提出

(5) 有価証券届出書の訂正報告書

2020年7月28日関東財務局長に提出した有価証券届出書の訂正報告書

2020年8月6日関東財務局に提出

(6) 有価証券通知書

企業内容等の開示に関する内閣府令第4条の規定に基づく有価証券通知書

2020年7月14日四国財務局長に提出

(7) 臨時報告書

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2の規定に基づく臨時報告書

2021年2月10日関東財務局長に提出

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2021年3月26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

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている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財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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の2020年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、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、「連結財務諸表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。

連結財務諸表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財務諸表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財務諸表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。

連結財務諸表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財務諸表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。

連結財務諸表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、全体としての連結財務諸表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財務諸表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、連結財務諸表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。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、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財務諸表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財務諸表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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表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。
- ・ 連結財務諸表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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表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。
- ・ 連結財務諸表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、連結財務諸表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。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社メドレックスの2020年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社メドレックスが2020年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制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。

内部統制報告書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、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の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。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書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、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の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

-
- (注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2021年3月26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、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている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期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、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の2020年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、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、「財務諸表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。

財務諸表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財務諸表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財務諸表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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表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。

財務諸表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、全体としての財務諸表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財務諸表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、財務諸表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。
- ・ 財務諸表監査の目的は、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財務諸表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財務諸表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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表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。
- ・ 財務諸表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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表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

-
- (注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。