

【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 四国財務局長

【提出日】 2022年8月22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

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 新株予約権証券(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)

【届出の対象とした募集金額】 (第24回新株予約権)
その他の者に対する割当 3,904,000円
新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額
748,104,000円

(注) 新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。

【安定操作に関する事項】 該当事項はありません。

【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 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行新株予約権証券(第24回新株予約権証券)】

(1) 【募集の条件】

発行数	61,000個(新株予約権1個につき100株)
発行価額の総額	3,904,000円
発行価格	64円(新株予約権の目的である株式1株当たり0.64円)
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	1個
申込期間	2022年9月7日(水)
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	株式会社メドレックス 経営管理部 東京都中央区日本橋浜町二丁目35番7号
払込期日	2022年9月7日(水)
割当日	2022年9月7日(水)
払込取扱場所	株式会社中国銀行 三本松支店

- (注) 1. 第24回新株予約権証券(以下「本新株予約権」といいます。)については、2022年8月22日開催の当社取締役会において発行を決議しております。
2. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書による届出の効力発生後に本新株予約権の買取契約(以下「本買取契約」といいます。)を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとしします。
3. 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
4. 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

(2) 【新株予約権の内容等】

当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本新株予約権の目的である株式の総数は6,100,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 2. 行使価額の修正基準 本新株予約権の行使価額は、割当日の翌取引日に初回の修正がされ、以後3取引日(株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。)が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日(当日を含む。)から起算して3取引日目の日の翌取引日(以下「修正日」という。)に、修正日に先立つ3連続取引日(以下「価格算定期間」という。)の各取引日(但し、終値が存在しない日を除く。))において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の96%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた額(以下「基準行使価額」という。但し、当該金額が下限行使価額(本欄第4項に定義する。)を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。但し、当該価格算定期間のいずれの取引日にも終値が存在しなかった場合には、行使価額の修正は行わない。また、いずれかの価格算定期間内に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整される。 3. 行使価額の修正頻度 行使価額は、3取引日に一度の頻度で修正される。 4. 行使価額の下限 「下限行使価額」は、当初64円とする。 但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定を準用して調整される。 5. 割当株式数の上限 6,100,000株(2022年6月30日現在の発行済株式総数に対する割合は24.80%) 6. 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の下限行使価額にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額) 394,304,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7. 本新株予約権の取得事由 本新株予約権には、当社取締役会の決議等により本新株予約権の全部を取得することができる条項が設けられている。(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。
新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式(完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株式制度を採用している。)
新株予約権の目的となる株式の数	<p>本新株予約権の目的である株式の総数は6,100,000株(本新株予約権1個当たり100株(以下「割当株式数」という。))とする。</p> <p>なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。但し、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本新株予約権の目的となる株式の数について行われ、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。</p> <p>調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率</p> <p>その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。 2. 本新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。)する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下「行使価額」という。)は、当初、122円とする(以下「当初行使価額」という。))。

3. 行使価額の修正

行使価額は、2022年9月8日に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、基準行使価額(但し、当該金額が、下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。また、いずれかの価格算定期間に本欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整される。

4. 行使価額の調整

- (1) 当社は、本新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}} \right)}{\text{時価}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をすときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合(無償割当の場合を含む。)、調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

	<p>本号 乃至 の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、本号 乃至 の定めにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに本新株予約権を行使した本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。</p> $\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。</p> <p>(3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が0.1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。</p> <p>(4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。</p> <p>0.1円未満の端数を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日(但し、本項第(2)号 の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号 の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。</p> <p>(5) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換又は株式交付のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が本欄第3項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。</p> <p>(7) 本欄第3項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前行使価額、修正又は調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに本新株予約権者に通知する。但し、本項第(2)号 の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。</p>
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額の総額	<p>748,104,000円</p> <p>(注) 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項又は第4項により、行使価額が修正又は調整された場合には、本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額の総額は増加又は減少する可能性がある。本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、本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額の総額は減少する可能性がある。</p>

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	<p>1. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。</p> <p>2. 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 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。</p>
新株予約権の行使期間	本新株予約権の行使期間 2022年9月8日(当日を含む。)から2023年4月11日(当日を含む。)までとする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1. 本新株予約権の行使請求の受付場所 株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部</p> <p>2. 行使請求の取次場所 該当事項なし。</p> <p>3. 行使請求の払込取扱場所 株式会社中国銀行 三本松支店</p>
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、当社取締役会が定めた本新株予約権を取得する日(以下「取得日」という。)の10取引日以上前に本新株予約権者に通知することにより、本新株予約権1個当たりの払込金額と同額(対象となる本新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。本新株予約権の一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権には譲渡制限は付されていない。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定である。
代用払込みにに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

(注) 1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「(1) 資金調達の目的」に記載のとおり目的のための資金調達を行う手法として、様々な資金調達方法を比較・検討してまいりましたが、下記「(4) 本スキームの特徴」及び「(5) 他の資金調達方法」に記載のとおり、各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、「(2) 資金調達方法の概要」に記載した資金調達方法(以下「本スキーム」といいます。)が現在の当社の資金ニーズを満たす最も適切な資金調達手法であることから、本スキームによるデメリットも考慮した上で、総合的に判断し、本スキームを採用することを決定しました。

(1) 資金調達の目的

当社グループは、イオン液体*1を利用した独自の経皮製剤技術ILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)、薬物のナノコロイド*2化技術を利用した独自の経皮製剤技術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*3性を飛躍的に向上させることにより、新しい医薬品を開発することを事業の中核に据えた創薬ベンチャーです。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*4テープ剤)、商標名Lydolyte」については、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)から承認取得のために必要であると指摘を受けた試験について追加実施した上で再申請する方針であり、2023年の承認取得を見込んでいます。「CPN-101(MRX-4TZT): 痙性麻痺治療薬(チザニジン*5テープ剤)」「MRX-9FLT: 中枢性鎮痛貼付剤(フェンタニル*6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*7貼付剤)」についても2022年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*8の研究開発に取り組んでいます。世界でまだ数ヶ所しかない医療用医薬品/ワクチン用途のマイクロニードル治験薬工場を2020年4月より稼働させており、国内外の複数の製薬会社・ワクチンベンチャー等とフィージビリティスタディ(実現可能性を検討する研究)を実施しながら、事業提携を模索しています。

本資金調達は、以下の2点を使途として実施するものです。

新規パイプライン創出に向けた製剤開発

当社グループでは、上述した開発候補品以外にも、中枢神経関連の候補薬物を中心に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継続的に進めています。この継続的な製剤開発への取組が当社グループの創薬力/競争力の源泉であり、これらにかかる資金(研究人件費、研究消耗品費、動物実験の外注費用、特許出願費用等。過去の実績より30百万円/月を見込んでいます。)を確保することが本資金調達の第一の目的です。現有資金(2022年6月末1,269百万円)が約1年分強の事業資金水準にまで減少していることから、このタイミングで製剤開発費用を調達することを企図しています。

CPN-101(MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験(治験薬試製造等の準備を含む。)

今回の資金調達の第二の目的は、CPN-101(MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験費用を確保することにあります。CPN-101に関して、2017年4月よりインドの製薬会社Cipla Ltd.(インド マハラシュトラ州ムンバイ、以下「Cipla」といいます。)の100%子会社であるCipla Technologies, LLC(米国カリフォルニア州サンディエゴ、以下「Cipla Tech」といいます。)との間で、世界的な開発・販売ライセンス契約(但し、東アジアを除きます。)を締結しています。そして、2019年9月に臨床第1相反復PK(Pharmacokinetics)試験(P1b)が成功裡に完了し、臨床第2相試験の準備を進めています。臨床第2相試験は、米国にて、チザニジン経口製剤を摂取中の痙性麻痺患者20-40名程度を対象とした最長4週間の用量増加試験を計画しています。臨床第2相以降の開発及び事業化はCipla Techが実施することを開発・販売ライセンス契約において定めていますが、2020年2月にCiplaの全社戦略変更(中枢神経関連の開発候補品については、資金投入を抑制してアウトライセンスする方針)を受けてCipla Techから今後の開発の進め方について申し入れがあり協議を続けています。現時点において、今後の開発の進め方について当社とCipla Techとの間で新たに決定した事実はありませんが(新たな事項が決定された場合は速やかに適時開示します。)、1日でも早く開発再開することで本パイプラインの価値向上を図りたい当社グループとして、当社グループが臨床第2相試験費用の一部又は全部を負担することを本線として協議を進めており、その資金を確保することが今回の資金調達の第二の目的です。なお、Cipla Techとの協議の結果、現行の開発・販売ライセンス契約における規定のとおり当社グループが臨床第2相試験の費用を負担しない場合は、製剤開発費用(研究人件費、研究消耗品費、動物実験の外注費用、特許出願費用等)及び当社グループの運転資金(管理人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等)に充当する計画です。

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、その結果、現在当社グループは期間損益のマイナスが先行して営業赤字が継続しており、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。この点、2022年8月10日に公表した第21期第2四半期決算短信上で、四半期連結損益計算書(自2022年1月1日至2022年6月30日)における親会社株主に帰属する四半期純損失は381百万円、四半期連結貸借対照表(2022年6月末)における利益剰余金は1,420百万円のマイナスとなっております。但し、2013年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、既存のパイプラインに関する研究開発活動を展開するための資金(1年分強の事業資金)は確保できており、継続企業の前提に関する不確実性はないと認識しております。このような当社グループの現況において、現有資金(2022年6月末1,269百万円、約1年分強の事業資金)では上記及びの開発費用を賄うには十分ではないため、本スキームによる資金調達を計画しました。当社グループの医薬品製剤技術を大きな事業価値として具現化するために、また各パイプラインが内包している開発進捗不順による収益の不確実性を分散するための方策としても、積極的に開発パイプラインのポートフォリオを充実させることが当社グループの収益基盤を強化・複線化する最善の手段であり、中長期的な当社グループの企業価値向上に資すると考えております。

なお、当社は、パイプラインの研究開発費用の調達を目的として2019年12月に第15回新株予約権(行使価額修正条項付)を、パイプラインの研究開発費用及び設備投資費用の調達を目的として2020年8月に第三者割当増資による株式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)を、パイプラインの研究開発費用の調達を目的として2021年6月に第20回及び第21回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行しております。

第15回新株予約権(行使価額修正条項付)については、MRT-9FLT:中枢性鎮痛貼付剤(フェンタニルテープ剤)の非臨床試験及びその付帯費用に40百万円、臨床試験及びその付帯費用に696百万円を充当済です。

第三者割当増資による株式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)については、マイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資：病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強に132百万円、MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤(フェンタニルテープ剤)開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用に309百万円を充当済で、残りの調達額486百万円についてはMRX-9FLTに関しての試験費用に2022年8月～12月で充当予定です。

第20回及び第21回新株予約権(行使価額修正条項付)については、感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験に109百万円、MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬(ジクロフェナック*9・リドカインテープ剤)の初期開発に7百万円、CPN-101(MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験を実施するための準備費用に87百万円、MRX-5LBT“Lydolyte”：帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤の追加試験・再申請に要する費用に19百万円、運転資金に256百万円を充当済です。残りの資金315百万円については、に176百万円を2022年8月～2023年5月で充当し、に139百万円を2022年8月～12月で充当予定です。

(語句説明)

- (*1) 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ます。当社では、薬物をイオン液体化する、又は、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製作技術を総称して、ILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)と呼んでいます。
- (*2) コロイドとは、液体、固体又は気体にある粒子が均一に分散している状態をいい、ナノコロイドとは、粒子がナノサイズのコロイドです。
- (*3) 経皮吸収とは、皮膚から(薬物を)体内に吸収・浸透させることです。
- (*4) リドカインとは、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、局所麻酔薬の一種です。
- (*5) チザニジンとは、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ます。
- (*6) フェンタニルとは、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ます。
- (*7) メマンチンとは、グルタミン酸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です。
- (*8) マイクロニードルとは、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。マイクロニードルは、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。
- (*9) ジクロフェナックとは、非ステロイド系消炎鎮痛剤(NSAIDs)に分類される、疼痛及び炎症の治療薬であり、経口剤や外用剤として全世界で幅広く使用されています。

(2) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が、EVO FUND(以下「割当予定先」といいます。)を割当先として本新株予約権を割り当て、その行使が行われることによって当社の資本が増加する仕組みとなっております。

当社は、本新株予約権について、割当予定先であるEVO FUNDとの間で、本新株予約権の募集に係る有価証券届出書による届出の効力発生後に、下記の内容を含む本買取契約を締結する予定です。

行使コミット条項

<コミット条項>

割当予定先は、本新株予約権の払込期日の翌取引日(当日を含む。)から、原則としてその121取引日目の日(当日を含む。)(以下「全部コミット期限」といいます。)までの期間(以下「全部コミット期間」といいます。)に、割当予定先が保有する本新株予約権の全てを行使することを約します。

かかる全部コミットが存在することで、当社は本件による資金調達の確実性を高めることができます。

また、割当予定先は、本新株予約権の払込期日の翌取引日(当日を含む。)から、原則としてその61取引日目の日(当日を含む。)(以下「前半コミット期限」といいます。)までの期間(以下「前半コミット期間」といいます。)に、2,400,000株相当分以上の本新株予約権を行使することを約します。

コミット期間延長事由(以下に定義します。)が発生しないと仮定した場合、全部コミット期限は2023年3月8日(本新株予約権の払込期日の翌取引日から起算して121取引日目の日)であり、前半コミット期限は2022年12月8日(本新株予約権の払込期日の翌取引日から起算して61取引日目の日)であります。この期限までにコミット期間延長事由が発生した場合、下記のとおり、上記の期限は延長されることとなります。

全部コミット期間中の各価格算定期間に属するいずれかの取引日において、取引所の発表する当社普通株式の終値が当該取引日において適用のある下限行使価額の110%以下となった場合、当社普通株式が取引所により監理銘柄若しくは整理銘柄に指定されている場合、取引所において当社普通株式の普通取引が終日行われなかった場合(取引所において取引約定が全くない場合)、当社普通株式の普通取引が取引所の定める株券の呼値の制限値幅の下限(ストップ安)のまま終了した場合(取引所における当社普通株式の普通取引が比例配分(ストップ配分)で確定したか否かにかかわらず)とします。)、又は株主総会の基準日が設定される等、割当予定先の事情に起因する場合を除き何らかの理由で本新株予約権の行使ができない場合(以下、上記乃至の事象を総称して、「コミット期間延長事由」といいます。))には、コミット期間延長事由が1回発生する毎に、全部コミット期間は1取引日ずつ延長されます(但し、かかる延長は合計20回(20取引日。但し、コミット期間延長事由のうち、定時株主総会の開催を原因とするの事由に基づく延長については、かかる20回のカウントに際して考慮しません。))を上限とします。)。前半コミット期間中のいずれかの取引日においてコミット期間延長事由が発生した場合も、同様に、コミット期間延長事由が1回発生する毎に、前半コミット期間は1取引日ずつ延長されます(但し、かかる延長は合計10回(10取引日。但し、コミット期間延長事由のうち、定時株主総会の開催を原因とするの事由に基づく延長については、かかる10回のカウントに際して考慮しません。))を上限とします。))。

なお、全部コミット期間及び前半コミット期間の双方について、上記の延長は、各取引日において生じたコミット期間延長事由につき1回に限られ、同一の取引日において複数のコミット期間延長事由が生じた場合であっても、当該コミット期間延長事由に伴う延長は1回のみとなります。

<コミット条項の消滅>

前半コミット期間中において、コミット期間延長事由の発生に伴う前半コミット期間の延長が10回(但し、コミット期間延長事由のうち、定時株主総会の開催を原因とするの事由に基づく延長については、かかる10回のカウントに際して考慮しません。))を超えて発生した場合、前半コミットに係る割当予定先のコミットは消滅します。同様に、全部コミット期間中において、コミット期間延長事由の発生に伴う全部コミット期間の延長が20回(但し、コミット期間延長事由のうち、定時株主総会の開催を原因とするの事由に基づく延長については、かかる20回のカウントに際して考慮しません。))を超えて発生した場合、全部コミットに係る割当予定先のコミットは消滅します。

なお、これらのコミットの消滅後も、割当予定先は、その自由な裁量により任意の数の本新株予約権を行使することができます。

行使価額の修正

本新株予約権の行使価額は、2022年9月8日に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正されます。この場合、行使価額は、各修正日に、基準行使価額に修正されます。基準行使価額の算出に際しましては、割当予定先と議論を行った上で、同種の資金調達案件との条件比較から、割当予定先の投資家としての収益確保のためにディスカウント率を4%として計算することとしました。但し、当該金額が本新株予約権に係る下限行使価額を下回る場合には当該下限行使価額が修正後の行使価額となります。行使価額修正頻度に関しては一時的な株価の高騰又は暴落により行使価額が不当な水準に修正されることのないよう、修正日直前の株価ではなく直前3取引日の株価の平均を基準として行使価額を修正することとしました。平均株価に基づいて行使価額を修正する新株予約権の発行事例は数多く存在し、3取引日という参照期間も一般的です。当社が2019年12月9日に発行した第15回新株予約権も、3取引日毎に直前3取引日の株価の平均値の93%に行使価額が修正されるものでした。

下限行使価額は64円(発行決議日前取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた額)ですが、本新株予約権の発行要項第11項の定める行使価額の調整の規定を準用して調整されます。下限行使価額の水準については、割当予定先の投資家としての収益確保と、当社として資金調達額の最大化を図るという要素を割当予定先と当社間で議論の上決定したものであります。

(3) 資金調達方法の選択理由

上記「(1) 資金調達の目的」に記載した資金使途の目的に適う資金調達の方法を検討していましたところ、EVOLUTION JAPAN証券株式会社(住所：東京都千代田区紀尾井町4番1号、代表取締役：ショーン・ローソン。以下「EJS」といいます。)から本新株予約権の発行による資金調達手法である本スキームの提案を受けました。同社より提案を受けた本スキームは、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ資金調達をすることができます。また、全体として、当社の当面の資金需要を満たす資金を比較的早期にかつ相当程度高い蓋然性をもって調達できる設計となっているため、当社のニーズに合致していると考えており、当社の今後の成長にとって最善であると判断しております。また、当社は、下記「(4) 本スキームの特徴」に記載の本スキームのメリット及びデメリット並びに「(5) 他の資金調達方法」に記載の他の資金調達方法について検討し、これらの検討結果として、本スキームが、下記「2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載した各資金使途に必要な資金を、一定の期間において高い蓋然性にて調達できることから、総合的な判断により本スキームを採用することを決定しました。

(4) 本スキームの特徴

本スキームによる資金調達には、以下のようなメリット及びデメリットがあります。

[メリット]

短期間における確実性の高い資金調達

本新株予約権(対象となる普通株式数6,100,000株)は、コミット期間延長事由が発生しない場合、2023年3月8日までに全部行使(全部コミット)されます。かかるコミットにより行使の蓋然性は高く、本新株予約権の行使が比較的短期間に行われた場合には、当社普通株式の一定程度の希薄化が生じる可能性があります。

時期に応じた資金調達

全部コミットに加え、原則として2022年12月8日までに、本新株予約権の約40%(対象となる普通株式数2,400,000株)の行使もコミット(前半コミット)されており、全部コミットによるまとまった資金調達と、前半コミットによるより早期の段階におけるタイムリーな資金調達を両立することができます。

最大交付株式数の限定

本新株予約権の目的である当社普通株式数は合計6,100,000株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されております。そのため、希薄化率が当初予定より増加することはありません。

株価上昇時の調達額増額

本新株予約権は株価に連動して行使価額が修正されるため、株価が上昇した場合に資金調達額が増額されます。

[デメリット]

当初に満額の資金調達ができないこと

新株予約権の特徴として、新株予約権者による権利行使があつて初めて、行使価額に行使の対象となる株式数を乗じた金額の資金調達がなされます。そのため、本新株予約権の発行当初に満額の資金調達が行われるわけではありません。

株価低迷時に、資金調達額が減少する可能性

本新株予約権の行使期間中、株価が長期的に発行決議日時点の株価を下回り推移する状況では、発行決議日時点の株価に基づき想定される金額を下回る資金調達となる可能性があります。また、株価が下限行使価額の110%を上回らない場合には行使が進まない可能性があります。

割当予定先が当社普通株式を市場売却することにより当社株価が下落する可能性

割当予定先であるEVO FUNDの当社普通株式に対する保有方針は短期保有目的であることから、割当予定先が本新株予約権を行使して取得した株式を市場で売却する可能性があります。かかる当社普通株式の売却により当社株価が下落する可能性があります。

不特定多数の新投資家へのアクセスの限界

第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

不行使期間が存在しないこと

本スキームは前回調達時と異なり、短期間における確実な資金調達を優先するため、コミット条項を付した上で、新株予約権を行使できない期間を設定できないといった設計とはしていません。

(5) 他の資金調達方法

新株式発行による増資

(a) 公募増資

公募増資による新株発行は、一度に資金調達が可能となるものの、時価総額や株式の流動性によって調達金額に限界があり、当社の時価総額や株式の流動性を勘案すると必要額の調達が困難であると考えられます。また、公募増資の場合には検討や準備等にかかる時間も長く、公募増資を実施できるかどうかその時点での株価動向や市場全体の動向に大きく左右され、一度実施のタイミングを逃すと決算発表や四半期報告書及び有価証券報告書の提出期限との関係で最低でも数ヶ月程度は後ろ倒しになることから柔軟性が低く、資金調達の機動性という観点からは今回のスキームの方がメリットが大きいと考えております。加えて、現時点での当社の業績動向や財務状況等に照らした場合には、当社普通株式の引受けを行う証券会社を見つけることは困難と考えられます。これらの点を考慮の上、公募増資は今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

(b) 株主割当増資

株主割当増資では、資力等の問題から割当先である株主の応募率が不透明であり、また実務上も近時において実施された事例が乏しく、当社としてもどの程度の金額の資金の調達が可能なかの目処を立てることが非常に困難であります。これらの点を考慮の上、株主割当増資は今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

(c) 新株式の第三者割当増資

第三者割当増資による新株式発行は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化が即時に生じるため、株価に対して直接的な影響を与える可能性があります。また、現時点では適当な割当先が存在しません。

CB

CBは発行時点で必要額を確実に調達できるという観点では今回のスキームよりもメリットがありますが、発行後に転換が進まない場合には、当社の負債額を全体として増加させることとなり当社の借入余力に悪影響を及ぼすとともに、償還時点で多額の資金が将来的に必要となる場合現時点でかかる資金を確保できるかが不透明であるため、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。また、MSCBは相対的に転換の速度が速い傾向にあるものの、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定しないため、株価に対する直接的な影響が大きく株主の皆様へのデメリットが大きいと考えられます。かかるデメリットを考慮した結果、当社としては必要額を確実に調達することよりも、希薄化を抑えた上で不足額が生じた場合には当該不足額を別の方法で調達することが株主の皆様の利益になると考え、MSCBも今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

新株予約権無償割当による増資(ライツ・イシュー)

株主全員に新株予約権を無償で割り当てることによる増資、いわゆるライツ・イシューには当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想される点や時価総額や株式の流動性による調達額の限界がある点等、適切な資金調達手段ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。以上から、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

借入・社債による資金調達

当社グループは創薬ベンチャー企業であります。医薬品の研究開発には長期に及び先行投資が必要であり、期間損益のマイナスが先行する結果となっております。通常、借入・社債による資金調達においては、収益の安定性、担保力、現在の収益力が重視される傾向があり実際の調達には困難が伴うことから、今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

2. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項はありません。
3. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
当社は割当予定先との間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、上記「1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由 (2) 資金調達方法の概要」記載の内容を含む本買取契約を締結する予定です。

4. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
該当事項はありません。
5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
本新株予約権の発行に伴い、当社代表取締役会長であり、大株主である松村眞良は、その保有する当社普通株式について、割当予定先への貸株(貸借株数：200,000株、貸株期間：2022年8月22日～2023年4月28日、貸株利率：1.00%)を行う予定です。
割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の数量の範囲内で、ヘッジ目的で行う売却以外の目的のために売却その他処分しないものとする旨、上記貸主との貸株契約書にて定めております。
6. その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。
7. 本新株予約権の行使請求の方法
- (1) 本新株予約権を行使請求しようとする場合は、上表「新株予約権の行使期間」欄記載の行使請求期間中に同「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求の受付場所に行使請求に必要な事項を通知しなければなりません。
 - (2) 本新株予約権を行使請求しようとする場合は、上記(1)の行使請求に必要な事項を通知し、かつ、本新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額を現金にて上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
 - (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に行行使請求に必要な事項が全て通知され、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額(行使請求に必要な事項の通知と同日付で上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める行使価額の修正が行われる場合には、当該修正後の行使価額に基づき算定される金額とします。)が上記(2)の口座に入金された日に発生します。
8. 本新株予約権に係る株券の交付方法
当社は、行使請求の効力発生後、当該本新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。なお、当社は本新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。
9. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等
本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けるものとします。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従うものとします。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

2 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
748,104,000	11,000,000	737,104,000

(注) 1. 上記払込金額の総額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額を合算した金額であります。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行行使された場合と仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の額並びに差引手取概算額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の権利行使期間内に行行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、本新株予約権の行使に際して出資される財産の額並びに差引手取概算額は減少する可能性があります。
3. 発行諸費用の概算額の内訳は、本新株予約権の発行に関する弁護士費用、評価算定費用等の合計額であります。
4. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。

(2) 【手取金の使途】

当社は、新規パイプライン創出に向けた製剤開発及び CPN-101(MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験費用の確保を目的として、本新株予約権の発行を決議いたしました。本新株予約権発行による上記差引手取概算額737,104,000円については、上記の資金使途に充当する予定であり、具体的な使途及び支出予定時期につきましては、以下のとおりです。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
新規パイプライン創出に向けた製剤開発	180	2022年9月～2023年2月
CPN-101(MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験(治験薬試製等の準備費用を含む。)	557	2022年9月～2023年7月
合計	737	

- (注) 1. 調達資金は の順に優先的に充当する予定です。
2. 本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があり、また割当予定先は本買取契約において本新株予約権の発行日の翌取引日以降、原則として121取引日以内に全ての本新株予約権を行使することをコミット(全部コミット)していますが、かかる全部コミットは本新株予約権の発行日の翌取引日以降にコミット期間延長事由に伴う全部コミット期間の延長が20回を超えて発生した場合には消滅するものとされていることから、実際に調達できる資金の額及びその支出時期と現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期との間に差異が生じる可能性があります。調達資金が大きく不足した場合には、追加での資金調達についても検討し、実施について適切に判断してまいります。なお、上記の資金使途に充当するまでの間、当該資金は銀行預金で保管する予定です。
3. 支出予定時期までの期間中に、本新株予約権の行使により十分な資金が調達できなかった場合には、については手元資金により必要資金を充当する予定です。については、-1.新たな資金調達を試みて開発資金を確保する、-2. Cipla Techを通じて新たなサブライセンス先を確保する、あるいはCipla Techから権利返還を受けた上で新たなライセンス先を確保する等、開発を進めるための施策を改めて検討いたします。
4. 上記資金使途 に関しまして、Cipla Techとの協議の結果、現行の開発・販売ライセンス契約における規定のとおり、当社グループが臨床第2相試験の費用を負担しない場合は、製剤開発費用(研究人件費、研究消耗品費、動物実験の外注費用、特許出願費用等)及び当社グループの運転資金(管理人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等)に充当する計画です。現時点において、今後の開発の進め方について当社とCipla Techとの間で新たに決定した事実はありませんが、新たな事項が決定された場合は速やかに適時開示いたします。
5. 前回ファイナンスの調達状況及び充当状況
当社は、2021年6月3日付で、下記表のとおり、第三者割当による第20回及び第21回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行いたしました。下表にあるように、感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験に109百万円、MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬(ジクロフェナック・リドカインテープ剤)の初期開発に7百万円、CPN-101(MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第2相試験を実施するための準備費用に87百万円、MRX-5LBT“Lydolyte”：帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤の追加試験・再申請に要する費用に19百万円、運転資金に256百万円を充当済です。残りの資金315百万円については、に176百万円を2022年8月～2023年5月で充当し、に139百万円を2022年8月～12月で充当予定です。

第三者割当による第20回及び第21回新株予約権の発行

割当日	2021年6月3日
発行新株予約権数	49,000個 第20回新株予約権：30,000個 第21回新株予約権：19,000個
発行価額	総額2,489,000円(第20回新株予約権1個当たり57円、第21回新株予約権1個当たり41円)
発行時における 調達予定資金の額 (差引手取概算額)	1,283,489,000円
割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド

募集時における 発行済株式数	19,695,100株
当該募集による 潜在株式数	4,900,000株 第20回新株予約権：3,000,000株 第21回新株予約権：1,900,000株
現時点における 行使状況	4,900,000株（残新株予約権数0個）
現時点における 調達した資金の額 （差引手取概算額）	793百万円
発行時における 当初の資金使途	感染症に対するワクチンMN製剤の実現可能性を検討する動物 試験（285百万円） MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬（ジクロフェナック・リドカイン テープ剤）の初期開発（421百万円） CPN-101（MRX-4TZT）：痙攣麻痺治療薬（チザニジンテープ 剤）の臨床第2相試験（577百万円）
発行時における 支出予定時期	2021年6月～2022年5月 2021年6月～2023年3月 2021年9月～2022年4月
現時点における 充当状況	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物 試験に109百万円、MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬（ジクロフェ ナック・リドカインテープ剤）の初期開発に7百万円、CPN-101 （MRX-4TZT）：痙攣麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第 2相試験を実施するための準備費用に87百万円、MRX-5LBT “Lydolyte”：帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤の追加試験・再申 請に要する費用に19百万円、運転資金に256百万円を充当済みで す。残りの資金315百万円については、に176百万円を2022年8 月～2023年5月で充当し、に139百万円を2022年8月～12月で充 当予定です。

6. 前々回ファイナンスの調達状況及び充当状況

当社は、2020年8月13日付で、下記表のとおり、第三者割当増資による株式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）を発行いたしました。下表にあるように、マイクロニードル治療薬工場に関する増強設備投資：病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強に132百万円、MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用に309百万円を充当済みで、残りの調達額486百万円については試験費用に2022年8月～12月で充当予定です。なお、MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）の欧州における開発費用には充当しておりません。

第三者割当による株式の発行

払込期日	2020年8月13日
資金調達の額	200,096,000円

発行価額	296円
当該募集による発行株式数	676,000株
募集後における発行株式数	16,540,100株
割当先	Japan International Partners LLC
発行時における当初の資金使途	<p>マイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資：病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強（480百万円）</p> <p>MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用（418百万円）</p> <p>MRX-5LBT：带状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）の欧州における開発費用（220百万円）</p> <p>但し、金額は第17回新株予約権による調達資金額を合算したものの。</p>
発行時における支出予定時期	<p>2020年8月～2020年12月</p> <p>2021年1月～2021年6月</p> <p>2021年1月～2021年12月</p>
現時点における充当状況	<p>マイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資：病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強（上記）に132百万円を充当済みです。また、MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用（上記）に68百万円充当済みです。</p>

第三者割当による第17回新株予約権の発行

割当日	2020年8月13日
発行新株予約権数	31,550個
発行価額	総額6,310,000円（新株予約権1個当たり200円）
発行時における調達予定資金の額（差引手取概算額）	929,190,000円
割当先	Japan International Partners LLC
募集時における発行済株式数	15,864,100株
当該募集による潜在株式数	3,155,000株

現時点における 行使状況	3,155,000株（残新株予約権数0個）
現時点における 調達した資金の額 （差引手取概算額）	727百万円
発行時における 当初の資金使途	<p>マイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資：病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強（480百万円）</p> <p>MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用（418百万円）</p> <p>MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）の欧州における開発費用（220百万円）</p> <p>但し、金額は新株式発行による調達資金額を合算したものの。</p>
発行時における 支出予定時期	<p>2020年8月～2020年12月</p> <p>2021年1月～2021年6月</p> <p>2021年1月～2021年12月</p>
現時点における 充当状況	<p>MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用（上記）に241百万円充当済みで、残りの調達額486百万円については試験費用に2022年8月～12月で充当予定です。なお、MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）の欧州における開発費用（上記）には充当していません。</p>

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ア 先買権について

本買取契約において、下記の内容が合意される予定です。

当社は、本契約の締結日に始まり本新株予約権が残存している間において、株式、新株予約権又は新株予約権付社債等(以下「本追加新株式等」という。)を発行又は交付(以下「本追加新株式発行等」という。)しようとする場合には、次の各号を遵守しなければならないものとする。

- (a) 当社は割当予定先に対し、追加新株式発行等を決議すべき取締役会の開催日の3週間前までに、その予定に係る主要な条件・内容を記載した書面(以下「本通知書」という。)を交付しなければならない。
- (b) 割当予定先は、本通知書を受領後1週間以内に、本通知書に記載された条件・内容により、本追加新株式等を引受けることを希望する旨を記載した書面(以下「応諾通知」という。)を当社に交付することにより、本追加新株式等を本通知書に記載された条件・内容により引受けることができる。
- (c) 当社は、上記(b)に従い応諾通知を受領しなかった場合のみ、本通知書に記載された条件・内容に従い、本通知書に記載された引受予定先に対してのみ、本追加新株式発行等を決議することができる。疑義を避けるために付言すると、当該本追加新株式発行等が前項に定める割当予定先又はEJSの承諾を要するものである場合には、当該決議に先立ち割当予定先又はEJSの書面による承諾を要する。
- (d) 当社は本追加新株式発行等を決議したときは直ちに適用法令に従い開示するものとする。

上記の定めは、次の各号の場合には適用されないものとする。

- (a) ストックオプション目的により、当社の役職員又はコンサルタント若しくはアドバイザーに対して、新株予約権を付与し、又は普通株式を発行若しくは交付(上記ストックオプション目的により付与された新株予約権の行使に基づくものを除く。)する場合において、当社の取締役会によって適法に承認された資本政策に従っており、かつその発行規模が発行済株式総数の10%未満の場合(本契約の締結日における株式数を基準に判断される。)
- (b) 開示書類に記載された既発行の株式(種類株式等で普通株式への転換請求権等を付与されているものを含む。)、新株予約権又は新株予約権付社債等の行使又は転換の場合において、当該行使又は転換が開示書類に記載された条件から変更又は修正されずに、当該条件に従って行われるとき
- (c) 上記の他、当社と割当予定先が、別途上記の先買権の対象外とする旨を書面により合意したとき

イ ロックアップについて

本買取契約において、下記の内容が合意される予定です。

当社は、割当予定先による事前の書面による承諾を得ることなく、本買取契約の締結日に始まり本新株予約権が残存している間において、当社普通株式又は普通株式に転換若しくは交換できる証券の勧誘、担保提供、発行、売付け、売却契約、購入オプションの付与、購入権の付与、引受権の付与、貸付けその他の移転又は処分を、直接又は間接に行わず、また当社普通株式の所有についての経済的結果の全部又は一部を第三者に移転するスワップその他の取決めを行わず、さらに当社の指示により行為するいかなる者をして上記の各行為を行わせない。但し、上記の制限は、当社普通株式の株式分割により当社が当社普通株式を発行又は交付する場合、当社が割当予定先又はその関係会社を相手方として上記各行為を行う場合、当社が当社普通株式の無償割当を行う場合、会社法第194条第3項に基づく自己株式の売渡し、当社のストックオプション制度に基づき当社が当社の新株予約権若しくは普通株式を発行若しくは交付する場合、本新株予約権を発行する場合、本新株予約権の行使に基づき当社が当社普通株式を発行又は交付する場合、その他適用法令により必要となる場合については適用されない。

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

1 【割当予定先の状況】

(1) 割当予定先の概要、及び提出者と割当予定先との関係

a. 割当予定先の概要	名称	EVO FUND (エボ ファンド)
	本店の所在地	c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited One Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9005, Cayman Islands
	国内の主たる事務所の 責任者の氏名及び連絡 先	該当事項はありません。 なお、国内における連絡先は以下のとおりとなっております。 EVOLUTION JAPAN証券株式会社 東京都千代田区紀尾井町4番1号 代表取締役社長 ショーン・ローソン
	代表者の役職及び氏名	代表取締役 マイケル・ラーチ 代表取締役 リチャード・チゾム
	資本金	払込資本金：1米ドル
	事業の内容	ファンド運用 金融商品取引業
	主たる出資者及びその 出資比率	議決権：100% Evolution Japan Group Holding Inc. (Evolution Japan Group Holding Inc.の議決権は間接的に 100%マイケル・ラーチが保有)
b. 提出者と割当予定 先との関係	出資関係	該当事項はありません。
	人事関係	該当事項はありません。
	資金関係	該当事項はありません。
	技術又は取引等関係	該当事項はありません。

(注) 割当予定先の概要の欄は、別途記載のある場合を除き、2021年12月31日現在におけるものです。

(2) 割当予定先の選定理由

当社は、割当予定先であるEVO FUNDに対して2019年3月に第14回新株予約権、2019年12月に第15回新株予約権を発行しており、それぞれ2019年5月及び2020年4月にその全ての行使が完了しております。

当社は、新規パイプライン創出に向けた製剤開発及び CPN-101(MRX-4T2T)：痙性麻痺治療薬(チザニジンテーパー剤)の臨床第2相試験(治験薬試製造等の準備費用を含む。)のための機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。そのような中で、2022年5月に、過去の案件にてアレンジャーを務めたEJSに資金調達方法を相談した結果、本新株予約権に係る資金調達に関する提案を受けました。これまでに提案を受けたことがある新株予約権による資金調達手法の内容を考慮しつつ、当社内において協議・比較検討した結果、本スキームが、当社の必要とする資金を高い蓋然性をもって調達できるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ既存株主への過度な影響を及ぼさずに追加的な資金調達ができる点において、有効な資金調達手段であると判断いたしました。また、前述の本スキームのメリット・デメリットを勘案の上、割当予定先と協議した結果、既存株主の株式価値希薄化への配慮、過去に実施した本新株予約権と同様の手法である第14回新株予約権及び第15回新株予約権の行使がスムーズに完了した実績をもつことから、本スキームによる資金調達方法が最良の選択肢であるとの結論に至ったため、本新株予約権の割当予定先としてEVO FUNDを2022年7月に選定いたしました。

割当予定先は、上場株式への投資を目的として2006年12月に設立されたファンド(ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社)であります。これまでの投資実績として、新株予約権を用いて、割り当てられた新株予約権の全てを行使し、当社の資金調達に寄与した案件が複数あります。割当予定先であるEVO FUNDは、EVOLUTION JAPANアセットマネジメント株式会社(東京都千代田区紀尾井町4番1号 代表取締役：ショーン・ローソン)から案件の紹介や投資に係る情報提供を受け運用されるファンドであり、マイケル・ラーチ以外の出資者はおらず、割当予定先の運用資金は取引先であるプライム・ブローカーからの短期的な借入を除き、全額自己資金であります。

割当予定先の関連会社であるEJSが、関連企業の買受けのあっせん業の一環として今回の資金調達のアレンジャー業務を担当しました。EJSは英国領ヴァージン諸島に所在するタイガー・イン・エンタープライズ・リミテッド(Craigmuir Chambers, PO Box 71, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands 代表取締役: マイケル・ラーチ、リチャード・チゾム)の100%子会社であります。

(注) 本新株予約権に係る割当は、日本証券業協会会員であるEJSのあっせんを受けて、割当予定先に対して行われるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」(自主規制規則)の適用を受けて募集が行われるものです。

(3) 割当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は、6,100,000株です。

(4) 株券等の保有方針

割当予定先であるEVO FUNDは、純投資を目的としており、本新株予約権及び本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を原則として長期間保有する意思を有しておらず、出資者に対する運用責任を遂行する立場から、保有先の株価推移により適宜判断の上、本新株予約権の行使により交付を受けることとなる当社普通株式につきましては、基本的にマーケットへの影響を勘案しながら市場内で売却するものの、ブロックトレード相手が見つかった場合には市場外で直接売却していく方針である旨を口頭にて確認しております。

また、当社と割当予定先は、下記の内容を含む本買取契約を締結する予定です。

ア．当社は、取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時における上場株式数の10%を超える場合には、当社は当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使(以下「制限超過行使」といいます。)を行わせないこと。

イ．割当予定先は、以下のいずれかの期間又は場合を除き、制限超過行使に該当する本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、当該本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うこと。

(a) 本新株予約権の行使により交付される株券及びこれと同一の銘柄の株券(以下「対象株券等」といいます。)が上場廃止となる合併、株式交換又は株式移転等(以下「合併等」といいます。)が行われることが公表された時から、当該合併等がなされた時又は当該合併等がなされないことが公表された時までの間

(b) 当社に対して公開買付けの公告がなされた時から、当該公開買付けが終了した時又は中止されることが公表された時までの間

(c) 取引所金融商品市場において対象株券等が監理銘柄又は整理銘柄に指定された時から当該指定が解除されるまでの間

(d) 本新株予約権の行使価額が発行決議日の取引所金融商品市場の売買立会における対象株券等の終値(但し、株式の分割、併合又は無償割当が行われた場合には公正かつ合理的な調整を行います。)以上の場合

ウ．割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社の間で制限超過行使に係る義務を負うことを約束させ、また譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の義務を承継すべき旨を約束させること。

さらに、本買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定です。譲渡が行われることとなった場合には、当社の取締役会による承認に先立ち、当社は、譲受先の本人確認、反社会的勢力でないことの確認、払込みに要する資金等の状況の確認、及び譲受先の保有方針の確認を行います。また、譲渡が行われた場合、当社は当該事実を開示いたします。

(5) 払込みに要する資金等の状況

割当予定先であるEVO FUNDの保有財産の裏付けとなる複数のプライム・ブローカーの2022年6月30日時点における現金・有価証券等の資産から借入等の負債を控除した純資産の残高報告書を確認しており、払込期日において本新株予約権の払込金額(発行価額)の総額の払込みに要する資金は充分であると判断しております。

なお、本新株予約権の行使にあたっては、割当予定先は、基本的に新株予約権の行使を行い、行使により取得した株式又は上記の株式貸借契約に基づいて借り受けた当社株式を売却することにより資金を回収するという行為を繰り返して行うことが予定されているため、一時に大量の資金が必要になることはないことから、割当予定先は本新株予約権の行使にあたって十分な資金を有していると判断しております。

また、割当予定先は、現在、当社以外にも複数社の新株予約権を引き受けているものの、上述のとおり、行使及び売却を繰り返して行うことが予定されているため、一時点において必要となる資金は多額ではなく、それらを合算した金額を割当予定先の純資産残高から控除した上でなお、本新株予約権の払込金額(発行価額)の総額の払込み及び本新株予約権の行使に要する資金としては充分であると判断しております。

(6) 割当予定先の実態

当社は、EJSにより紹介された割当予定先並びに直接及び間接の持分を合算してその100%を出資しており、かつ役員であるマイケル・ラーチ氏、及び割当予定先の役員であるリチャード・チゾム氏について、反社会的勢力等と何らかの関係を有していないかを、過去の新聞記事やWEB等のメディア掲載情報を検索することにより、割当予定先が反社会的勢力でない旨を確認いたしました。また、割当予定先からは、反社会的勢力との間において一切の関係がない旨の誓約書の提出を受けております。

さらに慎重を期すため、企業調査、信用調査を始めとする各種調査を専門とする第三者調査機関である株式会社東京エス・アール・シー(住所：東京都渋谷区東四丁目7番7号フラットチクマ201、代表取締役：中村勝彦)に割当予定先並びに直接及び間接の持分を合算してその100%を出資しており、かつ役員であるマイケル・ラーチ氏、及び割当予定先の役員であるリチャード・チゾム氏について調査を依頼しました。そして、同社の保有するデータベースとの照合等による調査を行った結果、現時点において、割当予定先、その出資者及び役員に関する反社会的勢力等の関与事実がない旨の報告書を受領いたしました。

以上から総合的に判断し、当社は割当予定先、その出資者及び役員については、反社会的勢力との関係がないものと判断し、割当予定先、その出資者及び役員が反社会的勢力と関係がないことを示す確認書を取引所に提出しております。

2 【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定です。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する本買取契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価値評価を第三者算定機関である株式会社プルータス・コンサルティング(住所：東京都千代田区霞が関三丁目2番5号、代表者：野口真人)(以下「プルータス」といいます。)に依頼しました。プルータスと当社及び割当予定先の間には、重要な利害関係はありません。

プルータスは、本新株予約権の発行要項等に定められた諸条件及び割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められたその他の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルのうちモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日(2022年8月19日)の市場環境や割当予定先の権利行使行動等を考慮した一定の前提(当社の株価(128円)、配当額(0円)、無リスク利率(0.132%)、当社株式の株価変動性(45.00%)及び市場出来高、割当予定先が行使コミット条項に基づく権利行使を完了するように権利行使期間にわたり一定数量の本新株予約権の権利行使を行うこと、割当予定先の本新株予約権行使及び株式売却の際に負担する株式処分コスト及び本新株予約権の発行コストが発生すること等)を置き、本新株予約権の評価を実施しています。

当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額を参考に、割当予定先との間での協議を経て、本新株予約権1個の払込金額を当該評価額と同額の64円としています。また、本新株予約権の行使価額は当初、行使価額の修正における計算方法に準じて、2022年8月19日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値を基準として、それに対し4%下回る額の1円未満の端数を切り捨てた額としました。

本新株予約権の発行価額及び行使価額の決定にあたっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額と同額で、割当予定先との間での協議を経て決定されているため、本新株予約権の発行価額は有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。また、当初行使価額及び行使価額の修正におけるディスカウント率4%は、割当予定先の投資家としての立場を踏まえ、協議の結果、最終的に当社が決定したものでありますが、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」において第三者割当による株式の発行に際して払込金額が取締役会決議の直前日の価額に0.9を乗じた額以上の価額であることが要請されている点にも配慮された設計となっており、かつ当該条件は本新株予約権の発行価額に織り込まれていることから、本新株予約権の発行価額は特に有利な金額には該当しないものと判断いたしました。

また、監査役3名(うち社外監査役2名)全員から、本新株予約権の発行条件は、第三者算定機関が当社と継続した取引関係になく、割当予定先からも独立した立場にあるため、その選定が妥当であること、発行価額が当該第三者算定機関によって算出された当該評価額と同額であること、並びに当該第三者算定機関の計算方法及び前提条件に不合理な点が認められないことから、割当予定先に特に有利な金額での発行に該当せず、適法である旨の意見を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数は6,100,000株(議決権数61,000個)であり、2022年6月30日現在の当社発行済株式総数24,595,100株及び議決権数245,897個を分母とする希薄化率は24.80%(議決権ベースの希薄化率は24.81%)に相当します。そのため、本新株予約権の発行により、当社普通株式に一定程度の希薄化が生じることになります。

しかしながら、当社は、本新株予約権による資金調達により調達した資金を上記「第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載した各資金使途に充当する予定であり、これは当社の企業価値の向上を実現し、中長期的な業績の拡大に寄与するものであって、中長期的な観点から当社の既存株主の皆様への利益に貢献できるものと考えております。また、当社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は598,822株であって、行使可能期間において円滑に市場で売却できるだけの十分な流動性を有しております。一方、本新株予約権が全て行使された場合に交付されることとなる当社普通株式数6,100,000株を、割当予定先の全部コミット期間である121取引日で行使売却するとした場合の1取引日当たりの株数は約50,413株(直近平均6ヶ月平均出来高の約8.42%)となるため、株価に与える影響は限定的なものと考えております。したがって、本新株予約権による資金調達に係る当社普通株式の希薄化の規模は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、株主価値向上の観点からも合理的であると判断しております。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5 【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数に 対する所有議 決権数の割合 (%)	割当後の 所有株式数 (株)	割当後の 総議決権数に 対する所有議 決権数の割合 (%)
EVO FUND (常任代理人 EVOLUTION JAPAN証券株式会社)	c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited One Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1- 9005 Cayman Islands (東京都千代田区紀尾井町 4番1号)			6,100,000	19.88
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6 番1号	917,006	3.73	917,006	2.99
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616番 地8	540,300	2.20	540,300	1.76
楽天証券株式会社	東京都港区南青山二丁目6 番21号	498,200	2.03	498,200	1.62
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁 目7番3号 東京ビルディング	293,200	1.19	293,200	0.96
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目 4番地	252,300	1.03	252,300	0.82
松村 米浩	東京都文京区	233,100	0.95	233,100	0.76
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂一丁目12番 32号	231,769	0.94	231,769	0.75
松村 眞良	香川県東かがわ市	200,000	0.81	200,000	0.65
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁 目3番2号 経団連会館6階	185,100	0.75	185,100	0.60
計		3,350,975	13.63	9,450,975	30.80

(注) 1. 割当前の「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2022年6月30日現在の株主名簿上の株式数により作成しております。

2. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、割当後の所有株式数に係る議決権の数を、2022年6月30日時点の総議決権数(245,897個)に、本新株予約権の目的となる株式発行により増加する議決権数(61,000個)を加えた数で除して算出しております。

3. 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点第3位を四捨五入しております。

4. 割当予定先であるEVO FUNDの「割当後の所有株式数」は、割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を全て保有した場合の数となります。割当予定先より、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を、当社の企業価値を向上させ、株式価値を向上させることを十分に考慮し、かかる目的の達成状況を踏まえながら、株式を売却することにより利益を得る純投資の方針に基づき保有する旨及び当社の経営に介入する意思や支配株主となる意思はなく、また、当社普通株式を売却する場合には可能な限り市場動向に配慮しながら行うことを口頭にて確認しております。このため、割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の長期保有は見込まれない予定です。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8 【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1 【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項はありません。

第2 【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3 【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約(発行者(その関連者)と株式交付子会社との重要な契約)】

該当事項はありません。

第三部 【追完情報】

1. 事業等のリスクについて

「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書(第20期、提出日2022年3月31日)及び四半期報告書(第21期第2四半期、提出日2022年8月10日)(以下「有価証券報告書等」といいます。)の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2022年8月22日)までの間において、当該有価証券報告書等に記載された「事業等のリスク」について、変更及び追加すべき事項はありません。

また、当該有価証券報告書等に記載されている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日(2022年8月22日)現在においても変更の必要はないものと判断しております。

2. 臨時報告書の提出

「第四部 組込情報」に記載の第20期有価証券報告書の提出日(2022年3月31日)以降、本有価証券届出書提出日(2022年8月22日)までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

(2022年3月31日提出の臨時報告書)

1. 提出理由

当社は、2022年3月30日の定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、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9号の2の規定に基づき、本報告書を提出するものであります。

2. 報告内容

(1) 株主総会が開催された年月日

2022年3月30日

(2) 決議事項の内容

- | | |
|-------|--|
| 第1号議案 | 定款一部変更の件
株主総会資料の電子提供制度導入に備えるため、定款を変更するものであります。 |
| 第2号議案 | 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件
資本金及び資本準備金の額の減少を行い、これらをその他資本剰余金に振り替えるとともに、増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることにより、利益剰余金の欠損てん補に充当するものであります。 |
| 第3号議案 | 取締役7名選任の件
取締役として、松村眞良、松村米浩、山崎啓子、秋友比呂志、濱本英利、藤岡健、岩谷邦夫を選任するものであります。 |

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思の表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成数 (個)	反対数 (個)	棄権数 (個)	可決要件	決議の結果及び 賛成(反対)割合 (%)
第1号議案 定款一部変更の件	103,975	4,388	0	(注) 1	可決 93.6
第2号議案 資本金及び資本準備 金の額の減少並びに 剰余金の処分の件	102,536	5,827	0	(注) 2	可決 92.3
第3号議案 取締役7名選任の件					
松村 眞良	103,076	5,287	0	(注) 2	可決 92.8
松村 米浩	102,973	5,390	0		可決 92.7
山崎 啓子	103,249	5,114	0		可決 93.0
秋友 比呂志	103,488	4,875	0		可決 93.2
濱本 英利	103,180	5,183	0		可決 92.9
藤岡 健	101,910	6,453	0		可決 91.8
岩谷 邦夫	102,547	5,816	0		可決 92.3

(注) 1. 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以上の賛成による。

2. 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過半数の賛成による。

(4) 株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

本総会前日までの事前行使分及び当日出席の一部の株主のうち賛否に関して確認できたものを合計したことにより、決議事項の可決又は否決が明らかになったため、本総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない議決権数は加算しておりません。

第四部 【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 (第20期)	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日	2022年3月31日 関東財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (第21期第2四半期)	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日	2022年8月10日 四国財務局長に提出

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用して提出したデータを開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について(電子開示手続等ガイドライン) A4-1に基づき本届出書の添付書類としております。

第五部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部 【特別情報】

第1 【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

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

2022年3月30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2021年1月1日から2021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2021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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

継続企業の前提に関する経営者の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>【継続企業の前提に関する経営者の評価】 会社は、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業である。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象に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にある。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を実施し、財務基盤を強化する必要がある。</p> <p>このような状況の中、2021年12月期においても、連結損益計算書上、営業損失 1,061,226千円を計上しており、過去から継続して営業損失となっていることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると判断している。</p> <p>しかしながら、会社は2021年6月3日に実施した第20回、第21回新株予約権の発行等によって、当面の資金を確保できている、重要な資金繰りの懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断している。</p> <p>継続企業の前提に関する経営者の評価は、主に、経営者による将来の資金繰り計画（資金調達計画を含む）に基づいている。当計画における将来の研究開発等収入、研究開発費の支出及び資金調達による収入の見込みは、経営者の仮定や判断を伴うものであるため、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する経営者の評価を検討するにあたり、主として、以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1) 経営者による将来の資金繰り計画の見積りを評価するため、資金繰り計画策定の内部統制の整備及び運用状況の評価を行った。この過程の中で、経営者が資金繰り計画に一定のリスクを反映させて見積りの不確実性を織り込む資金繰り計画策定のプロセス及び重要な仮定の前提を理解した。</p> <p>(2) 資金繰り計画の合理性、実現可能性の検討にあたっては、経営者によって承認された次年度の事業計画との整合性を検証するとともに、過年度の事業計画の達成度合いに基づく見積りの精度を評価した。</p> <p>(3) 資金繰り計画に含まれる重要な仮定である研究開発等収入による収入、研究開発費の支出、及び資金調達による収入の見込みについては、経営者にヒアリングするとともに、以下の検討を実施した。</p> <p>研究開発等収入による収入については、主に、提携先の製薬会社等との契約に基づき、研究開発の進捗による契約条件の達成により受領が確定するという特徴を踏まえ、受領の確実性について評価を実施した。</p> <p>研究開発費の支出については、過去実績からの趨勢分析及び各パイプラインの研究開発の開発方針に基づき発生が見込まれる費用支出を網羅的に資金繰り計画に見込んでいるかどうかの検討を実施した。</p> <p>資金調達による収入については、資金調達手段が第三者割当による新株予約権の行使等による収入である場合、新株予約権の行使等の進捗は、株価等により左右され、不確実性を伴うことを踏まえ、入金の実確性について評価を実施した。</p> <p>(4) 監査人の批判的検討として、確実に見込まれる収入のみを見込んだ資金繰り計画において、手許資金により、翌連結会計年度の研究開発活動を展開する資金が十分に確保できているかどうかの検討を実施した。</p>

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。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 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2021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2021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

2022年3月30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2021年1月1日から2021年12月31日までの第20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2021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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

継続企業の前提に関する経営者の評価

連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（継続企業の前提に関する経営者の評価）と同一内容であるため、記載を省略している。

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。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年8月9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 越智慶太

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社メドレックスの2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間(2022年4月1日から2022年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2022年1月1日から2022年6月30日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社メドレックス及び連結子会社の2022年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビュー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、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期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四半期連結財務諸表の作成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。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論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四半期レビューの基準に従って、四半期レ

ビューの過程を通じて、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。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、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、四半期レビュー報告書において四半期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四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した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。
- ・ 四半期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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期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ないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論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、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見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 上記は四半期レビュー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(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。