

第23回定時株主総会

招 集 ご 通 知



Renaissance

日 時

2022年6月29日（水曜日）午前10時
受付開始 午前9時30分

場 所

東京都中央区日本橋室町一丁目5番5号
室町ちばぎん三井ビルディング 8階
日本橋ライフサイエンスハブ D会議室

目 次

第23回定時株主総会招集ご通知……………	1
株主総会参考書類……………	3
（添付書類）	
事業報告……………	18
計算書類……………	44
監査報告……………	55

報告事項

第23期（2021年4月1日から2022年3月31日まで）事業報告及び計算書類の内容報告の件

決議事項

- 第1号議案 定款一部変更の件
- 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件
- 第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件
- 第4号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬等の額決定の件
- 第5号議案 監査等委員である取締役の報酬等の額決定の件
- 第6号議案 退任監査役に対し退職慰労金贈呈の件

株式会社レナサイエンス

証券コード 4889

株 主 各 位

東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号協同ビル401
株式会社レナサイエンス
代表取締役社長 内 藤 幸 嗣

第23回定時株主総会招集ご通知

拝啓、平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、当社第23回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようご通知申し上げます。

なお、当日ご出席されない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、2022年6月28日（火曜日）午後5時30分までに到着するようご送付くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 日 時 2022年6月29日（水曜日）午前10時（受付開始 午前9時30分）
2. 場 所 東京都中央区日本橋室町一丁目5番5号
室町ちばぎん三井ビルディング 8階
日本橋ライフサイエンスハブ D会議室
末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。
3. 目的事項
報告事項 第23期（2021年4月1日から2022年3月31日まで）事業報告及び計算書類の内容報告の件
決議事項
第1号議案 定款一部変更の件
第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件
第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件
第4号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬等の額決定の件
第5号議案 監査等委員である取締役の報酬等の額決定の件
第6号議案 退任監査役に対し退職慰労金贈呈の件

以上

-
- 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。
 - 株主総会参考書類、事業報告及び計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト (<https://www.renaissance.co.jp/>) に掲載させていただきます。

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 定款一部変更の件

1. 提案の理由

- (1) 当社は、取締役の職務執行の監査等を担う監査等委員を取締役会における議決権を有する構成員とすることにより、取締役会の監督機能を強化し、さらなる監視体制の強化を通じて、より一層のコーポレート・ガバナンスの充実を図るため、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行することといたしたく、監査等委員会設置会社への移行に必要な、監査等委員である取締役及び監査等委員会に関する規定の新設並びに監査役及び監査役会に関する規定の削除等の変更を行い、また、これらの変更に伴う字句の修正等所要の変更を行うものであります。
- (2) 「会社法の一部を改正する法律」(令和元年法律第70号) 附則第1条ただし書きに規定する改正規定が2022年9月1日に施行されますので、株主総会資料の電子提供制度導入に備えるため、次のとおり当社定款を変更するものであります。
- ① 変更案第14条第1項は、株主総会参考書類等の内容である情報について、電子提供措置をとる旨を定めるものであります。
 - ② 変更案第14条第2項は、書面交付請求をした株主に交付する書面に記載する事項の範囲を限定するための規定を設けるものであります。
 - ③ 株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供の規定(現行定款第14条)は不要となるため、これを削除するものであります。
 - ④ 上記の新設・削除に伴い、効力発生日等に関する附則を設けるものであります。

2. 変更の内容

変更内容は次のとおりであります。

なお、本議案にかかる定款変更は、本総会の終結の時をもって効力を生じるものとし、上記1.(2)の株主総会資料の電子提供制度の導入に伴う定款変更は、効力発生日等に関する附則の定めに基づき効力を生じるものとします。

(下線部分は変更箇所を示します。)

現行定款	変更案
第1章 総 則	第1章 総 則
第1条～第4条 (条文省略)	第1条～第4条 (現行どおり)

現行定款	変更案
<p>(機関の設置)</p> <p>第5条 当社は、株主総会及び取締役のほか、次の機関を置く。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 取締役会 2. 監査役 3. 監査役会 4. 会計監査人 <p style="text-align: center;">第2章 株式</p> <p>第6条～第11条 (条文省略)</p> <p style="text-align: center;">第3章 株主総会</p> <p>第12条～第13条 (条文省略)</p> <p>(株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供)</p> <p>第14条 当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類、事業報告、計算書類及び連結計算書類に記載又は表示をすべき事項に係る情報を、法務省令に定めるところに従いインターネットを利用する方法で開示することにより、株主に対して提供したものとみなすことができる。</p> <p style="text-align: center;">(新設)</p> <p>第15条～第16条 (条文省略)</p> <p style="text-align: center;">第4章 取締役及び取締役会 (取締役の員数)</p> <p>第17条 当社の取締役は、<u>8</u>名以内とする。</p> <p style="text-align: center;">(新設)</p>	<p>(機関の設置)</p> <p>第5条 当社は、株主総会及び取締役のほか、次の機関を置く。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 取締役会 2. 監査等委員会 (削除) 3. 会計監査人 <p style="text-align: center;">第2章 株式</p> <p>第6条～第11条 (現行どおり)</p> <p style="text-align: center;">第3章 株主総会</p> <p>第12条～第13条 (現行どおり)</p> <p style="text-align: center;">(削除)</p> <p style="text-align: center;">(電子提供措置等)</p> <p>第14条 当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類等の内容である情報について、電子提供措置をとるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 当社は、電子提供措置をとる事項のうち法務省令で定めるものの全部又は一部について、議決権行使基準日までに書面交付請求した株主に対して交付する書面に記載しないことができる。 <p>第15条～第16条 (現行どおり)</p> <p style="text-align: center;">第4章 取締役及び取締役会 (取締役の員数)</p> <p>第17条 当社の取締役 (<u>監査等委員である取締役を除く。</u>) は、<u>3</u>名以内とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 当社の監査等委員である取締役は、<u>4</u>名以内とする。

現行定款	変更案
<p>(取締役の選任)</p> <p>第18条 (新設)</p> <p>当社の取締役は、株主総会において、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決議によって選任する。</p> <p>2. (条文省略)</p> <p>(取締役の任期)</p> <p>第19条 取締役の任期は、選任後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結時までとする。</p> <p>2. <u>補欠として又は増員により選任された取締役の任期は、前任者又は他の在任取締役の任期の残存期間と同一とする。</u> (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(代表取締役及び役付取締役の選定)</p> <p>第20条 代表取締役は、取締役会の決議で定める。</p> <p>2. 取締役会の決議により、取締役会長、取締役社長、取締役副社長、専務取締役及び常務取締役を選定することができる。</p>	<p>(取締役の選任)</p> <p>第18条 当社の取締役は、監査等委員である取締役とそれ以外の取締役を区別して、株主総会において選任する。</p> <p>2. 当社の取締役は、株主総会において、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決議によって選任する。</p> <p>3. (現行どおり)</p> <p>(取締役の任期)</p> <p>第19条 取締役(監査等委員である取締役を除く。)の任期は、選任後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。 (削除)</p> <p>2. 監査等委員である取締役の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。</p> <p>3. 任期満了前に退任する監査等委員である取締役の補欠として選任された監査等委員である取締役の任期は、退任した監査等委員である取締役の任期の満了する時までとする。</p> <p>(代表取締役及び役付取締役の選定)</p> <p>第20条 代表取締役は、取締役会の決議によって、取締役(監査等委員である取締役を除く。)の中から選定する。</p> <p>2. 取締役会の決議により、取締役(監査等委員である取締役を除く。)の中から取締役会長、取締役社長、取締役副社長、専務取締役及び常務取締役を選定することができる。</p>

現行定款	変更案
<p>(取締役会の招集)</p> <p>第21条 取締役会は、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役社長が招集し、議長となる。取締役社長に事故があるときは、他の取締役があらかじめ定めた順序により、これに代わって招集し、議長となる。</p> <p>2. 取締役会の招集通知は、各取締役及び各監査役に対して会日の3日前までに発する。ただし、緊急を要する場合はこれを短縮することができる。</p> <p>3. 取締役会は、取締役及び監査役的全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。</p>	<p>(取締役会の招集)</p> <p>第21条 取締役会は、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会長が招集し、議長となるものとし、<u>取締役会長に事故があるときは取締役社長が招集し、議長となる。</u>取締役会長及び取締役社長に事故があるときは、他の取締役があらかじめ定めた順序により、これに代わって招集し、議長となる。</p> <p>2. 取締役会の招集通知は、各取締役に対して会日の3日前までに発する。ただし、緊急を要する場合はこれを短縮することができる。</p> <p>3. 取締役会は、取締役全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。</p>
(新設)	(重要な業務執行の決定の委任)
	<p>第22条 <u>当社は、会社法第399条の13第6項の規定により、取締役会の決議によって重要な業務執行(同条第5項各号に掲げる事項を除く。)の決定の全部又は一部を取締役に委任することができる。</u></p>
第22条 (条文省略)	第23条 (現行どおり)
(取締役会の決議の省略)	(取締役会の決議の省略)
<p>第23条 取締役が取締役会の決議の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき取締役(当該事項について議決に加わることができるものに限る。)の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の取締役会の決議があったものとみなす。ただし、<u>監査役が異議を述べたときは、この限りでない。</u></p>	<p>第24条 取締役が取締役会の決議の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき取締役(当該事項について議決に加わることができるものに限る。)の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の取締役会の決議があったものとみなす。</p>
第24条 (条文省略)	第25条 (現行どおり)
(取締役に対する報酬等)	(取締役に対する報酬等)
<p>第25条 取締役に対する報酬、賞与その他の職務執行の対価として当会社から受ける財産上の利益(以下「報酬等」という。)は、株主総会の決議により定める。</p>	<p>第26条 取締役に対する報酬、賞与その他の職務執行の対価として当会社から受ける財産上の利益は、<u>監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して、株主総会の決議により定める。</u></p>

現行定款	変更案
<p>(取締役の責任免除)</p> <p>第26条 当会社は、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役(取締役であったものを含む)の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる。</p> <p>2. (条文省略)</p>	<p>(取締役の責任免除)</p> <p>第27条 当会社は、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役(取締役であった者を含む。)の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる。</p> <p>2. (現行どおり)</p>
<p>第5章 監査役及び監査役会</p> <p>(監査役の数)</p> <p>第27条 当会社の監査役は、5名以内とする。</p>	<p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
<p>(監査役の選任)</p> <p>第28条 監査役を選任する株主総会の決議は、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過半数をもって行う。</p>	<p>(削除)</p>
<p>(監査役の任期)</p> <p>第29条 監査役の任期は、選任後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の終結の時までとする。</p> <p>2. 補欠として選任された監査役の任期は、退任した監査役の任期の満了する時までとする。</p>	<p>(削除)</p>
<p>(常勤の監査役)</p> <p>第30条 監査役会は、その決議によって、監査役の中から常勤の監査役を選定する。</p>	<p>(削除)</p>
<p>(監査役会の招集通知)</p> <p>第31条 監査役会の招集通知は、会日の3日前までに各監査役に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。</p> <p>2. 監査役全員の同意があるときは、招集の手続を経ないで監査役会を開くことができる。</p>	<p>(削除)</p>
<p>(決議の方法)</p> <p>第32条 監査役会の決議は、法令に別段の定めがある場合を除き、監査役の過半数をもって行う。</p>	<p>(削除)</p>

現行定款	変更案
<p>(監査役会規程)</p> <p>第33条 監査役会に関する事項は、法令又は本定款のほか、監査役会において定める監査役会規程による。</p>	<p>(削除)</p>
<p>(監査役の報酬等)</p> <p>第34条 監査役の報酬等については、株主総会の決議によって定める。</p>	<p>(削除)</p>
<p>(監査役の責任免除)</p> <p>第35条 当社は、会社法第426条第1項の規定により、<u>任務を怠ったことによる監査役(監査役であったものを含む)の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる。</u></p> <p>2. 当社は、会社法第427条第1項の規定により、<u>監査役との間に、同法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結することができる。ただし、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、同法第427条第1項の最低責任限度額とする。</u></p>	<p>(削除)</p>
<p>(新設)</p>	<p>第5章 監査等委員会</p> <p>(常勤の監査等委員)</p>
<p>(新設)</p>	<p>第28条 監査等委員会は、その決議によって常勤の監査等委員を選定することができる。</p>
<p>(新設)</p>	<p>(監査等委員会の招集通知)</p>
<p>(新設)</p>	<p>第29条 監査等委員会の招集通知は、各監査等委員に対して会日の3日前までに発する。ただし、緊急を要する場合は、これを短縮することができる。</p> <p>2. 監査等委員会は、監査等委員全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。</p>
<p>(新設)</p>	<p>(決議の方法)</p>
<p>(新設)</p>	<p>第30条 監査等委員会の決議は、議決に加わることができる監査等委員の過半数が出席し、その過半数をもって行う。</p>

現行定款	変更案
<p>(新設)</p> <p>第6章 会計監査人 (選任方法) 第36条 (条文省略)</p> <p>(任期) 第37条 (条文省略)</p> <p>第7章 計算 第38条～第41条 (条文省略)</p>	<p>(監査等委員会規程) 第31条 <u>監査等委員会に関する事項は、法令又は本定款のほか、監査等委員会において定める監査等委員会規程による。</u></p> <p>第6章 会計監査人 (会計監査人の選任方法) 第32条 (現行どおり)</p> <p>(会計監査人の任期) 第33条 (現行どおり)</p> <p>第7章 計算 第34条～第37条 (現行どおり)</p>
<p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>附則 (監査役の責任免除) 第1条 <u>当社は、会社法第426条第1項の規定により、第23回定時株主総会終結前の行為に関する任務を怠ったことによる監査役(監査役であった者を含む。)の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる。</u></p>
<p>(新設)</p>	<p>(電子提供措置等に関する経過措置) 第2条 <u>第23回定時株主総会決議による変更前定款第14条(株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供)の削除及び変更後定款第14条(電子提供措置等)の新設は、会社法の一部を改正する法律(令和元年法律第70号)附則第1条ただし書きに規定する改正規定の施行の日である2022年9月1日(以下「施行日」という)から効力を生ずるものとする。</u></p> <p>2. <u>前項の規定にかかわらず、施行日から6か月以内の日を株主総会の日とする株主総会については、第23回定時株主総会決議による変更前定款第14条(株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供)はなお効力を有する。</u></p> <p>3. <u>附則第2条は、施行日から6か月を経過した日又は前項の株主総会の日から3か月を経過した日のいずれか遅い日後にこれを削除する。</u></p>

第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件

第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認された場合、当社は監査等委員会設置会社へ移行し、取締役全員（6名）は定款変更の効力発生時をもって任期満了により退任となります。つきましては、監査等委員会設置会社へ移行後の取締役（監査等委員である取締役を除きます。以下、本議案において同じです。）2名の選任をお願いするものであります。

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

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重要な兼職の状況)	所有する 当社の株式数
1	みや た とし お 宮田 敏 男 (1961年2月8日生)	1990年4月 日本学術振興会特別研究員 1991年6月 大阪大学微生物病研究所難治疾患バイオ分析部門免疫不全疾患研究分野 助手 1994年5月 名古屋大学医学部附属病院分院内科 講師 1997年3月 東海大学総合医学研究所分子病態学部・医学部内科 講師 1999年4月 同大学総合医学研究所分子病態学部・医学部内科 助教授 2003年4月 同大学総合医学研究所 教授 2005年4月 同大学医学部腎・代謝内科学 教授 同大学総合医学研究所 次長 2006年4月 同大学総合医学研究所 所長 2007年12月 東北大学大学院医学系研究科 附属創生応用医学研究センター分子病態治療学分野 教授（現任） 2008年4月 同大学 大学院医学系研究科 研究科長補佐（現任） 2010年1月 同大学 大学院医学系研究科 附属創生応用医学研究センター長 2017年10月 同大学 副理事（研究・産学連携担当） 2018年4月 当社 社外取締役 2019年4月 同大学 副理事（学際研究担当） 2020年4月 当社 取締役会長（現任） （重要な兼職の状況） 東北大学大学院医学系研究科 附属創生応用医学研究センター分子病態治療学分野 教授	2,920,000株 ※

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重要な兼職の状況)	所有する 当社の株式数
2	ないとう さいし 内藤 幸嗣 (1959年3月14日生)	1987年4月 株式会社ミドリ十字 (現 田辺三菱製薬株式会社) 入社 1988年6月 米国ワシントン大学医学部生化学教室 出向 2001年10月 三菱ウェルファーマ株式会社 (現 田辺三菱製薬株式会社) 2007年10月 蛋白質医薬研究所 グループマネージャー 田辺三菱製薬株式会社 先端医薬研究部 グループマネージャー 2009年4月 同社 事業開発部 シニアマネージャー 2015年7月 同社 ビジネスディベロップメント部 シニアマネージャー 2019年1月 当社入社 研究開発部長 2019年7月 当社 取締役 研究開発管掌 2020年8月 当社 代表取締役副社長 2021年3月 当社 代表取締役社長 (現任)	—

- (注) 1.各候補者と当社との間に、特別の利害関係はありません。
- 2.※保有株式の内1,500,000株はS M B C信託銀行株式会社に信託しております。
- 3.取締役候補者の選任理由及び期待する役割の概要は以下のとおりであります。
- (1) 宮田敏男氏は、医師としての経験、東北大学など公的研究機関での研究経験が豊富であり、当社の研究開発分野における幅広い知識と経験を有しております。また、2020年から当社取締役会長として研究開発において指揮をとっております。以上のことから、今後も、当社への貢献が期待されます。
- (2) 内藤幸嗣氏は、製薬企業における事業開発の中核的存在として豊富な経験と高い見識を有しております。また当社においては、研究開発部長、研究開発管掌取締役を歴任し、2020年からは代表取締役として当社事業の中心となりその手腕を発揮してまいりました。当社の持続的成長と中期的な企業価値の向上を図る観点から、今後も当社への貢献が期待されます。
- 4.当社は、現任の取締役及び監査役を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約により保険期間中に被保険者に対して訴訟された賠償請求にかかる控訴費用及び損害賠償金が填補されることとなります。ただし、被保険者の職務の執行の適正性が損なわれないようにするために、当該被保険者が法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害の場合には填補の対象とならないなど、一定の免責事由があります。各候補者は当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件

第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認された場合、当社は監査等委員会設置会社へ移行いたしますので、監査等委員である取締役4名の選任をお願いするものであります。なお、本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

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

監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重要な兼職の状況)	所有する 当社の株式数
1 ※	伊藤 秀行 (1944年4月17日生)	1963年4月 東京国税局 入局 2002年3月 雪谷税務署 税務署長 2003年7月 株式会社ビックカメラ 入社 2003年8月 伊藤秀行税理士事務所 開業 2004年11月 株式会社ビックカメラ 常勤監査役 2005年6月 株式会社倶楽部久我山 非常勤監査役 2007年6月 株式会社ソフマップ 非常勤監査役 2007年7月 学校法人文化学院 監事 2007年8月 特定非営利活動法人松柏緑の大地 理事 2011年1月 株式会社理論社 非常勤監査役 2012年11月 日本BS放送株式会社 常勤監査役 2014年3月 一般財団法人松柏児童福祉財団(現 公益財団法人ビックカメラ奨学金財団) 監事 (現任) 2017年11月 日本BS放送株式会社 非常勤監査役 (現任) 2018年3月 当社 社外監査役 (現任) (重要な兼職の状況) 公益財団法人ビックカメラ奨学金財団 監事 日本BS放送株式会社 非常勤監査役	—

候補者 番 号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重 要 な 兼 職 の 状 況)	所有する 当社の株式数
2 ※	<p style="text-align: center;">あづま やす お 東 康 夫 (1948年2月2日生)</p>	<p>1971年 4月 日曹エンジニアリング株式会社 入社 1982年 3月 東北化学薬品株式会社 入社 1982年 11月 同社取締役 1984年 2月 同社常務取締役 1987年 1月 同社代表取締役社長 2006年 5月 一般社団法人青森県工業会 会長 (現任) 2007年 6月 株式会社みちのく銀行 非常勤監査役 2009年 12月 東北化学薬品株式会社 取締役会長 (現任) 2010年 6月 株式会社日栄東海 非常勤取締役 2010年 11月 進和ケミカル株式会社 代表取締役社長 2019年 4月 当社 社外取締役 (現任) 2019年 6月 進和ケミカル株式会社 代表取締役会長 2019年 12月 株式会社日栄東海 顧問 (現任) 2020年 10月 進和ケミカル株式会社 相談役 (現任) (重要な兼職の状況) 一般社団法人青森県工業会 会長 東北化学薬品株式会社 取締役会長 株式会社日栄東海 顧問 進和ケミカル株式会社 相談役</p>	—
3 ※	<p style="text-align: center;">いち かわ みつる 市 川 充 (1960年4月15日生)</p>	<p>1995年 4月 弁護士登録 (東京弁護士会) 2006年 10月 リソルテ総合法律事務所設立 2014年 6月 株式会社JCU 社外監査役 (現任) 2019年 10月 当社 社外取締役 (現任) (重要な兼職の状況) リソルテ総合法律事務所 弁護士 株式会社JCU 社外監査役</p>	—

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重要な兼職の状況)	所有する 当社の株式数
4 ※	にし やま やす のり 西山 泰 倫 (1961年10月11日生)	1985年 4月 三井石油化学工業株式会社（現 三井化学株式会社） 入社 2013年 4月 同社 執行役員 経営企画部長 2014年10月 同社 執行役員 機能化学品事業本部副部長 兼 新HC事業開発室長 兼 Whole You, Inc. President & CEO 2015年 4月 同社 執行役員 ヘルスケア事業本部長 兼 新ヘルスケア事業開発室長 兼 Whole You Inc, President & CEO 2017年 4月 同社執行役員 米州総代表 兼 三井化学アメリカ社長 兼 Whole You Inc, President & CEO 2022年 4月 三井化学ファイン株式会社 代表取締役社長（現任） (重要な兼職の状況) 三井化学ファイン株式会社 代表取締役社長	—

- (注) 1.※は新任の取締役候補者であります。
- 2.各候補者と当社との間に、特別の利害関係はありません。
- 3.監査等委員である取締役候補者、伊藤秀行氏、東康夫氏、市川充氏、西山泰倫氏は、社外取締役候補者であります。
- 4.社外取締役候補者の選任理由及び期待する役割は以下のとおりであります。
- (1) 伊藤秀行氏は、現在、当社の社外監査役であります。社外監査役としての在任期間は、本総会終結の時をもって4年3か月となります。同氏は、税理士及び監査役としての豊富な経験と幅広い税務の見識を有しておりますので、当社常勤監査等委員として独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言をいただくことを期待しております。
 - (2) 東康夫氏は、現在、当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって3年2か月となります。同氏は、自身が経営する企業を株式上場へ導き、その後も長きにわたり経営の第一線を経験し、また、監査役としても金融機関など複数の会社を歴任しており、その幅広い知見を当社の経営に活かすことで当社へ貢献していただくことを期待しております。
 - (3) 市川充氏は、現在、当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって2年8か月となります。同氏は弁護士であり、かつ、プライム市場上場企業の社外役員を務めており、法務に加えて企業経営に関する豊富な経験も有しており、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言をいただくことを期待しております。
 - (4) 西山泰倫氏は、大手上場化学系メーカーにおいて、国内外での豊富な企業経営の経験・幅広い見識を有しております。当社の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図る観点で独立した立場から助言をいただくことを期待しております。
- 5.当社定款規定に基づき、当社は東康夫氏及び市川充氏との間で、会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項に定める賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく責任限度額は、法令が規定する額であります。各氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。
- 6.当社定款規定に基づき、当社は伊藤秀行氏との間で、会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項に定める賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく責任限度額は、法令が規定する額であります。伊藤秀行氏の選任が承認された場合、当社は同氏との間で取締役として、上記責任限定契約と同様の契約を締結する予定であります。
- 7.当社定款規定に基づき、西山泰倫氏の選任が承認された場合、当社は同氏との間で、会社法

第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項に定める賠償責任を限定する契約を締結する予定であります。当該契約に基づく責任限度額は、法令が規定する額であります。

8. 当社は、社外取締役の選任にあたり、株式会社東京証券取引所が定めている独立性基準に準拠しており、一般株主と利益相反の生じるおそれがなく、高い見識に基づいた客観的な意見が期待でき、監督・監査機能の強化に適する人材を選定することを基本方針としております。伊藤秀行氏、東康夫氏及び市川充氏を東京証券取引所の定める独立役員として届け出ており、各氏の選任が承認された場合は、引き続き独立役員となる予定であります。また、西山泰倫氏の選任が承認された場合は、新たに独立役員となる予定であります。
9. 当社は、現任の取締役及び監査役を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約により保険期間中に被保険者に対して訴訟された賠償請求にかかる控訴費用及び損害賠償金が填補されることとなります。ただし、被保険者の職務の執行の適正性が損なわれないようにするために、当該被保険者が法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害の場合には填補の対象とならないなど、一定の免責事由があります。各候補者は当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

第4号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬等の額決定の件

当社の取締役の報酬等の額につきましては、2020年6月25日開催の第21回定時株主総会において、年額100,000千円以内とする旨のご承認をいただいております。

第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認されますと、当社は監査等委員会設置会社へ移行いたしますので、監査等委員会設置会社へ移行した後の取締役（監査等委員である取締役を除きます。以下、本議案において同じです。）の報酬等の額につきまして、昨今の経済情勢等諸般の事情を勘案し、年額50,000千円以内とすること、各取締役に対する具体的金額、支給の時期等の決定は、取締役会の決議によるものとするにつきご承認をお願いするものであります。当社は、監査等委員会設置会社への移行後の取締役の個人別の報酬等について、その職位や個別の業績等に応じて適正な水準とすることを基本方針といたします。本議案に係る報酬等の額は、当該方針に基づいて固定報酬を支給するものであり、相当であると判断しております。

なお、取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まないものといたします。

現在の監査等委員会設置会社移行前の当社の取締役は6名（うち、社外取締役2名）ですが、第1号議案「定款一部変更の件」及び第2号議案「取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件」が原案どおり承認可決されますと、監査等委員会設置会社へ移行した後の取締役の員数は2名（うち、社外取締役0名）となります。

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

第5号議案 監査等委員である取締役の報酬等の額決定の件

第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認されますと、当社は監査等委員会設置会社へ移行いたしますので、監査等委員会設置会社へ移行した後の監査等委員である取締役の報酬等の額につきまして、昨今の経済情勢等諸般の事情を勘案し、年額20,000千円以内とすること、及び各監査等委員である取締役に対する具体的金額、支給の時期等の決定は、監査等委員である取締役の協議によるものとするにつきご承認をお願いするものであります。本議案に係る報酬等の額は、監査等委員である取締役の職責に照らして相当であると判断しております。

第1号議案「定款一部変更の件」及び第3号議案「監査等委員である取締役4名選任の件」が原案どおり承認されますと、監査等委員会設置会社へ移行した後の監査等委員である取締役の員数は4名となります。

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

第6号議案 退任監査役に対し退職慰労金贈呈の件

第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認された場合、当社は監査等委員会設置会社となります。これに伴い、監査役を退任される松垣幹夫氏に対し、在任中の功労に報いるため、慰労金として2,000千円を贈呈いたしたく存じます。贈呈の時期等につきましては、2022年7月31日までに銀行振込により支払う方法で実施したく存じます。

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

退任監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	略歴
まつ 松 垣 幹 夫	2018年3月 当社常勤監査役（社外） （現在に至る）

以上

(添付書類)

事業報告

(2021年4月1日から
2022年3月31日まで)

I. 株式会社の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

(会社概要)

当社は、医療現場の課題を解決するための多様なモダリティ（医薬品、医療機器、人工知能（AI）ソリューション等）を、医師と共に医療現場で研究開発し、医療イノベーション創出に貢献し続けることで、ヒトが心身共に生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造したいと考えております。老化関連疾患（がん・糖尿病・呼吸器疾患・循環器疾患）、女性・小児の疾患、新型コロナウイルス感染症など、医学的あるいは社会的にも重要な課題を解決すべく取り組んでいます。

当事業年度の経営成績、財政状態及び研究開発活動は以下のとおりです。

① 当事業年度の経営成績の概況

当事業年度における事業収益は、RSAI02慢性透析システム支援における契約一時金の受領、RS9001ディスプレイ極細内視鏡におけるマイルストーン収入の計上、RSAI01呼吸機能検査診断システムにおけるマイルストーン収入の計上、RS5614COVID-19に係る受託研究収入の計上及びRS5614メラノーマに係る受託研究収入の計上などにより139,333千円となりました。また、営業損失は、RS8001PMS/PMDDやRS5614COVID-19などの研究開発費82,713千円を含む事業費用291,810千円を計上したことなどにより210,839千円、経常損失は、上場に伴う株式交付費を25,532千円計上したことなどにより241,769千円、当期純損失は、RS8001統合失調症に係る特許権の減損損失を11,318千円計上したことなどにより254,292千円となりました。

② 当事業年度の財政状態の概況

(資産)

当事業年度末の流動資産は、前事業年度末の1,042,644千円と比べて1,385,503千円増加し、2,428,148千円となりました。これは主として、2021年9月に東証マザーズに上場したことに伴う株式発行などにより、現金及び預金が1,360,872千円増加したことなどによるものです。

また、当事業年度末の固定資産は、前事業年度末の23,988千円と比べて14,108千円減少し、9,880千円となりました。これは主としてRS8001統合失調

症に係る特許権の減損損失11,318千円の計上などによるものです。

この結果、資産合計は、前事業年度末の1,066,632千円と比べて1,371,395千円増加し、2,438,028千円となりました。

(負債)

当事業年度末の流動負債は、前事業年度末の29,449千円と比べて8,493千円増加し、37,942千円となりました。これは主として、未払法人税等が14,325千円増加したことなどによるものです。

また、当事業年度末の固定負債は、前事業年度末の475,650千円と比べて276,421千円減少し、199,228千円となりました。これは、上場により調達した資金の一部を用いて、RS8001PMS/PMDDに係るCiCLE事業の担保用資金として金融機関から借入れていた長期借入金380,000千円を返済した一方で、RS8001PMS/PMDDに係るCiCLE事業による研究開発資金の受入れにより、長期借入金103,578千円増加したことによるものです。

この結果、負債合計は、前事業年度末の505,099千円と比べて267,927千円減少し、237,171千円となりました。

(純資産)

当事業年度末の純資産は、前事業年度末の561,533千円と比べて1,639,323千円増加し、2,200,857千円となりました。これは主として、2021年9月に東証マザーズに上場したことに伴う株式発行などにより、資本金及び資本準備金がそれぞれ946,808千円増加したことなどによるものです。

③ 研究開発活動

当社は、医薬品・医療機器開発の複数のパイプラインを有しており、医師主導治験などを活用して開発を進めております。当事業年度における主要パイプラインの開発状況は以下のとおりです。

a. RS5614 (PAI-1 阻害薬)

(a) 慢性骨髄性白血病 (CML) 治療薬

後期第Ⅱ相医師主導治験は、慢性期CML患者33例を対象にチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) とRS5614を併用し、RS5614投与開始後48週における累積の分子遺伝学的に深い奏効 (DMR：がんの原因遺伝子が検出されない状態) 達成率 (※1) をヒストリカルコントロールに比較して有意に上昇させることを確認することと、RS5614及びTKIの長期併用時におけるRS5614の薬物動態及び安全性の確認を目的に実施しました (2019年8月開始、2021年3月治験総括報告書完成)。33例中DMRを達成した症例は11例で、48週時の

累積DMR達成率は33.3%であり、TKI単独でのヒストリカルコントロール（8-12%）に比べて有意に上昇していることを確認しました（POC取得）。特に、TKI治療期間が3年以上5年以下の患者での累積DMR達成率は50.0%に達しました。また、RS5614の1年間の長期投与でも治療薬との因果関係のある重篤な有害事象は認められませんでした。

後期第Ⅱ相試験の成績に基づいて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と2021年6月及び同年8月に事前相談を、2021年11月及び同年12月に対面助言を行い、慢性期CML患者を対象にTKIとRS5614の併用効果を検証するプラセボ対照二重盲検（※2）の第Ⅲ相試験計画が確定しました。第Ⅲ相試験は2022年度上半期から開始予定であり、TKI治療期間が3年以上5年以下の慢性期CML患者60名を対象とし、TKI単独投与群よりも被験薬RS5614の併用群が2年間以上のDMR維持率を有意に上昇させることを検証します。なお、当社の共同研究先である東北大学から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に申請した本第Ⅲ相試験が令和4年度「革新的がん医療実用化研究事業」に採択されました（当社も分担研究機関として参画）。

- (※1) DMR達成率：現在の慢性期CML治療では高額なTKIを生服する必要があるが、最も深い治療効果であるDMRを達成し、一定期間維持した一部の患者では、TKIを中止しても再発がないこと（無治療寛解維持；TFR）が近年明らかとなっています。これまでに既存TKIで公表されている1年間（48週）の累積DMR達成率は8-12%（ヒストリカルコントロール）です。なお、DMR維持とは、DMRを達成した状態が一定期間継続することです。
- (※2) 二重盲検：対象患者を無作為に、被験薬（今回はRS5614）を投与する群と対照薬（今回は効果がないプラセボ）を投与する群に分け、医師も患者もどちらが投与されるかを知らない条件で、両群同時に薬を投与する臨床試験方法。医師が効果の期待される患者に対して被験薬を投与するなどの故意が生じたり、効果があるはずといった先入観が評価に反映される可能性や、患者が知った場合もその処置への反応や評価に影響が生じることを避けるための試験方法です。それぞれの群で出た結果を比較評価することで、被験薬の効果があるかを判断します。

(b) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴う急性呼吸窮迫症候群治療薬

当社は、RS5614の肺微小血栓、線維化、肺気腫改善作用及び肺（上皮）

保護作用に着目し、COVID-19に伴う間質性肺炎治療薬（経口薬）を開発しています。2020年秋から前期第Ⅱ相医師主導治験（非盲検）を実施し、2021年6月に治験総括報告書が完成しました。特筆すべき副作用は無く、肺障害で入院し本治験薬を投与された26名全員が無事退院されました。

現在、プラセボ対照の後期第Ⅱ相医師主導治験を実施中です。2021年3月にはAMEDの「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関）」に採択され、同年4月に実施されたPMDA事前面談に基づき実施計画書を確定し、2021年6月から治験を開始しています。本治験は、新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）を対象として、登録患者数100名を見込む医師主導治験であり、国内20の大学等の医療機関の多施設共同、プラセボ対照試験となります。2021年9月末で、目標の半数である50例を超える患者の登録を得ており、患者登録が順調に進めば、2022年3月末には治験を終了し、同年6月に治験総括報告書を完成する予定でした。しかし、2021年10月以降、新型コロナウイルス感染者数が激減し治験の被験者登録が大幅に減少したため、治験実施医療機関の患者登録予定数を再検討し、治験期間を2022年12月まで延長することを決定しました。2022年1月には第6波のために新型コロナウイルス感染患者は再び増加に転じましたが、オミクロン株の感染率は高いものの重症化率は低く、新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）登録は大きく増加しておりません（2022年3月現在70例の登録終了）。

米国ではノースウェスタン大学で類似のプロトコルで第Ⅱ相医師主導治験を実施しています。米国における新型コロナウイルス感染症が重篤のため、比較対照としてプラセボを投与する本試験への被験者合意取得が難しく（入院患者の5%程度しか合意取得が難しい）患者登録が遅れていることから、ノースウェスタン大学での治験は一時中断し、先行する日本の治験成績を確認したうえで再開を検討することとしました。なお、本試験は臨床試験情報のデータベース（Home - ClinicalTrials.gov）において「一時中断（suspended）」と記載されています（Study To antagonize Plasminogen Activator Inhibitor-1 in Severe COVID-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov）。

また、トルコ共和国メデニエツト大学においては、安全性を確認するための前期第Ⅱ相医師主導治験（非盲検）を終了しました。新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、在宅患者）を対象として二重盲検試験を実施する準備を進めましたが、現在流行しているオミクロン株感染では重症化する例が少なく、設定した評価項目（入院率）では実施が難しいことから、米国と同様に、先行する日本の治験成績を確認したうえで再開を検討することとしました。

2020年12月25日、COVID-19肺炎及びその他肺傷害等の肺疾患治療用途

について第一三共株式会社とオプション権付優先交渉権に関する契約を締結しました。本契約締結時は前期第Ⅱ相医師主導治験実施中（後期第Ⅱ相医師主導治験は未定）で、オプション期間を1年後の2021年12月31日としていましたが、後期第Ⅱ相医師主導治験の実施に合わせて、2021年10月にオプション期間を2022年6月まで延長する覚書を締結しました。

(c) 悪性黒色腫（メラノーマ）治療薬

国内のメラノーマ患者では、海外とは異なるサブタイプのメラノーマが多いことから、抗PD-1抗体（ニボルマブ）単剤療法による治療が奏効しづらいとされています。RS5614が免疫チェックポイント分子を制御しがん免疫系を活性化する作用に基づき、メラノーマ治療薬としての有効性と安全性を確認するための第Ⅱ相医師主導治験を、2021年7月から実施しています（2024年3月終了予定）。

本治験は、2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラム」シーズC（研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関）の助成金で、NPO法人「Japan Skin Cancer Network（JSCaN）」を立ち上げてメラノーマの治療成績向上のために連携している東北大学、筑波大学、都立駒込病院、近畿大学、名古屋市立大学、熊本大学の6大学との多施設共同で実施され、進行性悪性黒色腫（メラノーマ）患者40例を対象とした非盲検試験です。ニボルマブ併用のもと、RS5614を1日1回120-180mgで投与し、8週間投与後に有効性と安全性の評価を行います。

2022年3月現在、順調に症例登録が進み、目標の半数である20例に達しています。

(d) 抗がん剤による間質性肺炎の予防・治療

RS5614が間質性肺疾患（間質性肺炎・肺線維症）を改善することを示唆する非臨床試験の成績に基づき、抗がん剤の副作用である間質性肺疾患をRS5614が予防できるかどうかを京都大学と共同で研究する予定です。

現在、京都大学と臨床試験に向け必要な準備を進めています。

(e) FGF23関連性低リン血症性くる病

過剰産生された線維芽細胞増殖因子23（fibroblast growth factor23：FGF23）により尿中のリン排泄が亢進し、低リン血症から骨変形や成長障害など生じる希少疾患です。RS5614によりFGF23の分解が促進されることが報告され、FGF23関連性低リン血症性くる病の病態を改善できる可能性が示唆されました。2021年11月に東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会（CRB）に申請し承認され、試験薬の製造など臨床試験の準備が整っていま

す。2022年3月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結しました。2022年度より臨床研究（目標症例数5例）として試験を開始する予定です。

(f) RS5441（PAI-1阻害薬）脱毛症治療薬

導出先のEirion Therapeutics Inc（米国）で第I相試験を準備中です（2022年実施予定）。

(g) RS5614（PAI-1阻害薬）の新規適応探索研究

RS5614が、がん免疫系を活性化する知見に基づいて、メラノーマ以外でのがん免疫療法の新たな適応についての検討を開始いたしました。具体的には、東北大学と共同で、希少疾患の血管肉腫と皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）（※1）を対象として、基礎的な研究や臨床研究に取り組む予定です。また、全身性強皮症（※2）に伴う間質性肺疾患についても検討を開始する計画です。

（※1）血管肉腫と皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）：血管肉腫は皮膚がんの一種で、とりわけ頭部の血管肉腫は100万人当たり2.5人程度とまれですが、極めて悪性度が高く、急速に進行し、5年の無病生存率は20%以下と報告され、標準的な治療法は確立されていません。皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）は、免疫担当細胞の1つであるT細胞に由来する皮膚に生じる悪性リンパ腫です。CTCLも国内総患者数は2,500人、年間罹患数は170人と推定されるまれながんで、再発を繰り返し、特に進行期では原疾患の悪化に伴う腫瘍の浸潤・転移や感染により死に至るとされ、治療法は確立されていません。また、それらのがんではがん免疫療法の新たな治療法の可能性が示唆されています。

（※2）全身性強皮症：全身性強皮症は、皮膚の硬化に加えて多臓器の線維化が生じる原因不明の難治性の疾患で、国内の患者数は3万人以上といわれ、自己抗体陽性などの免疫の異常を伴います。その最も多い死因は、間質性肺疾患（間質性肺炎・肺線維症）で、患者の50~60%で認められ、生命予後に大きく影響することが分かっています。

b. RS8001（ピリドキサミン）

(a) RS8001（自閉スペクトラム症治療薬）

自閉スペクトラム症患者に対するピリドキサミンの有効性及び安全性を探索的に評価し、また、適切な対象患者集団や用法用量、評価指標を決定することを目的として、易刺激性を有する自閉スペクトラム症患者を対象として、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施しました。同試験は、

2021年5月に終了し、同年6月に治験総括報告書が完成しました。

安全性に大きな問題がなく、忍容性が良好であることが示されました。有効性に関しては、主要評価項目の「最終評価時点のABC-J興奮性サブスケールスコア平均変化量（※1）」において実薬高用量群が最も改善していましたが、用量反応関係並びにプラセボ群と統計的な有意差は確認できませんでした。本薬剤の有効性をより適切に評価するためには、対象患者の選定や、プラセボ効果を減少する治験計画の策定（あらかじめプラセボ効果をみておくプラセボリードイン方式（※2）の採用）など、特に精神科領域疾患で検討すべき課題が明らかになりました。プラセボ効果を減少し、有意差を出すための実証試験に必要な症例数や治験体制は大規模な治験となるため、導出先企業を確保し検討することとしました。

（※1）ABC-J興奮性サブスケールスコア平均変化量：自閉スペクトラム症において薬物治療効果をみるのに世界的標準法として使用されている有効性の評価尺度です。ABC-Jは異常行動チェックリスト（ABC）の日本語翻訳版です。

（※2）プラセボリードイン方式：プラセボには有効成分は含まれていませんが、心理的な効果で病気の症状が改善することがあります（プラセボ効果）。そこで、実薬投与の前に一定期間プラセボを服用していただき、プラセボ効果の大きな被験者は試験に参加していただかない試験デザインを採用しています。

(b) RS8001（月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）治療薬）

2019年度にAMEDの医療研究開発革新基盤創生事業（CiCLE）に採択され、AMEDから助成金を得て、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学で第Ⅱ相医師主導治験（プラセボリードイン方式プラセボ対照二重盲検3群比較試験、目標症例数105例）を進めています（2020年11月開始、2023年12月終了予定）。

当初予定の2021年2月より早い2020年11月から治験を開始できましたが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により患者来院数が減少したため、症例登録促進を目的として、2021年度前半には新たな取り組みとして、医療法人聖和会早川クリニックを実施施設として追加したほか、広告・啓発活動の一環として、院内ポスターや啓発用の冊子の作成や、NPO法人Healthy Aging Projects for Women（HAP）主催で治験調整医師による薬剤師対象Webセミナーを2021年3月に実施しました。さらに、2021年度後半には、実施施設として医療法人jMOG田辺レディースクリニックを追加し、ボ

ランティアパネル（※）の活用、NPO法人と協賛した疾患啓発のための治験責任医師等による公開講座の開催など、症例登録促進のための対応を継続して講じています。

AMEDで中間評価マイルストーンの達成状況及び今後の取進めについての報告を行い、2021年9月に本治験助成の継続が承認されました。

（※） ボランティアパネル：治験支援企業・団体が運営する治験参加希望者の登録システムです。

(c) RS8001（統合失調症治療薬）

2020年、導出先の興和株式会社（興和社）による統合失調症後期第Ⅱ相試験（約100名を対象としたプラセボ対照二重盲検試験）が終了しました。サブ解析では改善を認める陰性症状の項目もありましたが、主要評価項目である陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）（※）の陰性症状尺度の総スコアではプラセボ群と実薬群で明確な差は認められず、興和社では今後の開発を行わない方針です。

（※） 陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）：主として統合失調症の精神状態を全般的に把握することを目的として作成された30項目の評価尺度です。

(d) RS8001（更年期障害）

更年期障害の2大症状（ホットフラッシュ（※）とうつ）の治療薬としてRS8001の臨床研究（実薬25例、プラセボ25例）を東京医科歯科大学で実施するため準備を進めています。2021年9月には厚生労働省の先進医療Bの事前面談を終え、同年11月に東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会（CRB）に申請し承認され、同年12月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結しました。試験薬の製造など臨床試験の準備が終了し、2022年度よりプラセボ対照二重盲検での臨床研究（プラセボリードイン方式、目標症例数50例）として試験を開始する予定です。

（※） ホットフラッシュ：更年期障害の代表的な症状として上半身ののぼせ、ほてり、発汗などが起こります。

c. RS9001（ディスプレイザブル極細内視鏡）

腹膜透析（※1）は透析液を注入するチューブを常に腹膜に挿入されていますが、当社は、この細いチューブを通して挿入し、開腹手術にも腹腔鏡に

もよらず非侵襲的に腹腔内を観察する極細内視鏡（径1mm程度）を東北大学等複数の大学と共同開発しました。2020年5月に、大手医薬品及び医療機器会社であり腹膜透析医療におけるリーディングカンパニーである米国Baxter Healthcare Corporation（バクスター社）と共同開発及び事業化に関する契約（ライセンス契約）を締結し、薬事承認申請の準備中です。

バクスター社とガイドカテーテル（※2）製造業者の交渉が遅延していることから、メインフレームであるファイバースコープ（※3）のみ（付属品であるガイドカテーテル抜き）で承認申請することをバクスター社と合意し、2021年3月にはPMDAからもその方針で進めて良いことを確認し、準備を進めております。2022年度中に承認申請の予定です。また、2021年6月にファイバースコープ製造業者とバクスター社が供給契約を締結したことに伴い第1回目のマイルストーンを受領しました。

（※1）腹膜透析：透析の装置として、自分の体の腹膜（胃や腸などの臓器を覆っている薄い膜）を使う方法です。腹腔内に管（カテーテル）を通して透析液を入れておくことと血液中の老廃物や不要な尿毒素、電解質、余分な水分などが透析液の中に移動し血液がきれいに浄化されます。

（※2）ガイドカテーテル（使い捨て）：ファイバースコープと組み合わせて使用することでファイバースコープの先端部分を自由に動かすことができます。ガイドカテーテルを使用しなくても、ファイバースコープのみで腹膜の状態を観察することが可能ですが、使用することで操作性が向上します。

（※3）ファイバースコープ（使い捨て）：ディスプレイ極細内視鏡の本体です。先端部は径1mm程度で、腹部に留置されているチューブの中を通ります。

d. 人工知能（AI）を活用した医療ソリューションの開発

(a) RSAI01（呼吸機能検査診断システム）

呼吸器疾患や呼吸機能の検査の中でスパイロメトリー（※）が最も重要ですが、その普及は進んでいません。被験者（患者）の協力（努力呼吸）が必要である点に加えて、正しく検査が行えたかどうかを判定し、かつ出力された結果（フローボリューム曲線）を解釈することが非専門医には難しいためです。非専門医でも簡単に結果を解釈できるシステムの開発は、呼吸器疾患を診断し、早期治療を行ううえで重要な医療課題と考えられます。フローボリューム曲線を解釈するAIを、京都大学及びNECソリューションイノベータ株式会社と開発中です。2020年7月にスパイロメトリーのリーディングカンパニーであるチェスト株式会社（チェスト社）と共同開発及び事業化に関する

る契約（ライセンス契約）を締結し一時金を受領しました。呼吸器疾患の鑑別診断が可能な初期AIモデルが開発できたので、2021年10月にはチェスト社との契約に基づいてマイルストーンを受領しました。今後、医療データの「量」と「質」を改善することで予測精度を向上させ、事業化に向け開発予定です。

- (※) スパイロメトリー：呼吸機能生理検査で、被験者が吐き出す息の量と吐き出す時間を測定します。慢性閉塞性肺疾患（COPD）及びその他の肺の病気の診断に重要な検査です。

(b) RSAI02（慢性透析システム支援）

血液透析は慢性腎不全患者の生命維持に必要な腎代替医療です。透析中の血圧低下は5～10%という高い頻度で発生しますが、血圧低下を予測する医療機器はありません。透析病院では数十名の患者に対して、1名の医師、数名の看護師や臨床工学技士の少ないスタッフで血液透析を行っており、一部の患者に血圧低下が発生するとスタッフは患者への昇圧処置や看護に追われることになり負担となります。当社は、透析中に発生する急激な血圧低下を予測するAIの開発を目指し、聖路加国際病院や民間の15透析医療施設からの3,000症例（透析回数80万件）の医療データ（患者情報、透析情報、検査情報）を取得し、ディープラーニングをベースにしたAIエンジン（DCCN: Dual-Channel Combiner Network）で取り組み、現時点でAUC0.80の精度で透析中血圧低下（20mmHg以下）を予測可能なAIを得ています。2021年5月に、グローバルな血液透析医療機器メーカーであるニプロ株式会社と共同研究契約を締結いたしました。今後臨床パラメータ精査による精度向上、個々の患者で学習するAIへの改良（P-DCCN）、透析中血圧低下の発生有無に加えて透析中の安全な除水量を予測する機能の追加など、AIの精度と機能の向上を目指し開発を進めます。

(c) RSAI03（糖尿病治療支援システム）

糖尿病の血糖値を厳格にコントロールし、糖尿病合併症を予防するためにはインスリン注射治療が必要です。しかし、インスリンの安全な用量域は狭く、過剰投与で低血糖を生じるために、患者ごとに最適な種類と投与量を選定する必要があります。一方、糖尿病専門医は医師全体の2%もおらず、地理的にも偏在しているため、現状では糖尿病患者の主治医が糖尿病専門医であるとは限らず、むしろ非専門医に受診することが多いです。

当社は、東北大学及び日本電気株式会社と共同開発を行い、非糖尿病専門医にも専門医レベルのインスリン治療を実行できるよう支援するAIを開発し

ています。2022年1月には、東北大学病院に入院する約1,000名（約1,080,000臨床パラメータ）の患者データに基づく分析作業が終了し、専門医の処方するインスリンの投与量から数単位の誤差で予測するAIを開発しています。ディープラーニングをベースにしたスキル獲得学習AIアルゴリズムSAIL (Skill Acquisition Learning) を活用し、現在、インスリンの投与量2単位程度の誤差で予測できるAIが取得できています。今後、医療データの「量」と「質」の改善により予測精度をさらに向上させ、実用化のための臨床試験を実施する予定です。

(d) RSAI04（発音・発語及び嚥下機能診断）

高齢社会において摂食嚥下障害は増加し、死因とされる肺炎の約7割の原因が誤嚥です。誤嚥性肺炎の予防には嚥下機能低下の早期発見が重要ですが、現在では、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査方法など患者負担の大きい嚥下評価法しかありません。

当社は、嚥下と会話で使用する器官は舌や口腔・咽頭など共通部分が多く、会話から嚥下機能を予測できる可能性に着目し、嚥下機能障害を会話時の音声データから評価可能な新しいAIの開発に取り組んでいます。

東北大学の複数の診療科（耳鼻咽喉科、歯科、医工学部リハビリテーション科）及び日本電気株式会社と共同で、東北大学病院嚥下治療センターに受診する患者の話す音の全周波数を時系列データの分析に特化したAIエンジン（時系列モデルフリー分析）で解析することで、健常者の発音と患者の発音の違いを検出し、嚥下機能の低下を診断するAIを開発します。

(e) RSAI06（小児発達障害（識字障害）音読診断）

小児の学習障害の1つである識字障害（ディスレクシア）は音韻処理障害であり、学業不振や不登校に至る原因となりますが、早期に発見し、適切なトレーニングを受けることで一般生活が送れるようになる障害です。適切な早期での支援を提供するためにも、簡便で正確な診断方法の開発が急務ですが、現在は、良い診断法はありません。

当社は、識字障害と小児の音読の間違いやスピードに相関性があるという事実に基づき、識字障害を診断するAIを開発しています。声を周波数として捉え、時系列データとして扱うことで、健常域から逸脱する異常値を検知するAIを活用し、医療データは東北メディカルメガバンク機構（※）にて行われる小児発達調査データ及び東北大学病院など複数の医療機関で識字障害と診断された児童の音読データを使用します。音声データに基づく簡便な診断システムが開発できれば、定期検診などの短い時間で障害の有無を検知でき、該当者への早期からの支援に繋がります。

(※) 東北メディカルメガバンク機構：未来型医療を築いて震災復興に取り組むために設置され、東日本大震災の被災地の地域医療再建と健康支援に取り組みながら、医療情報とゲノム情報を複合させたバイオバンクを構築しています（2012年設立）。

e. 診断薬：血中フェニルアラニン測定キット

フェニルケトン尿症は、適切な治療を行わないと知能発達遅延などの重篤な症状を出現します。1977年に生後マス・スクリーニング検査が実施され、ほぼ全ての患児が早期に発見されるようになりました。フェニルケトン尿症の治療には、フェニルアラニンを制限するための食事療法を正しく行う必要があります。定期的な医療機関での検査が必要ですが、数か月に1度の採血では、きめ細やかな食事管理ができません。

当社は、自宅で簡便かつ正確に血中フェニルアラニン濃度を測定するシステムを、東北大学と共同で開発しています。この新規検査系をキット化し、自己管理の保険償還に繋げることを目的とします。糖尿病患者での自己血糖管理のように、家庭でいつでも自己測定が可能になれば、フェニルケトン尿症を有する患者のきめ細やかな食事管理が実現できます。

(2) 設備投資の状況

該当事項はありません。

(3) 資金調達の状況

2021年9月24日に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資により、総額1,653,616千円の資金調達を行いました。

(4) 対処すべき課題

当社は、医療現場の課題を解決するための多様なモダリティ（医薬品、医療機器、人工知能（AI）ソリューション等）を、医療現場で研究開発し、ヒトが心身共に生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造するという理念のもと医療ニーズを充足する多様なモダリティにわたるパイプラインの開発、人工知能（AI）による医療ソリューション提供等の業際の拡充を図り、持続的成長及び安定的な事業基盤の構築を目指してまいります。このような最先端医療分野は、環境変化のスピードが極めて早いと考えられ、潜在的な競争相手に先行し、他社の知的財産権を上回る開発をする必要性があります。

このような経営環境の下、当社が対処すべき当面の課題としては、主に下記①

～⑦の7点があります。

① コーポレート・ガバナンス及び経営体制の強化

当社は、事業環境の変化に対応した迅速な意思決定を重視しておりますが、経営の効率性を一層高めると共に、継続的な事業発展、持続的な企業価値の向上に資するようコーポレート・ガバナンスの一層の充実に取り組むことで、これまで以上にステークホルダーに公正な経営情報を開示し、その内容の適正性を確保してまいります。

また、内部統制システムを整備・運用し経営の健全性、透明性並びにコンプライアンスの徹底に努めておりますが、これを一層徹底する目的で、2022年6月定時株主総会で承認を得ることを前提として、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行する予定です。

監査等委員会設置会社移行後は、監査等委員である取締役が取締役会における議決権を付与することで監査・監督機能を強化し、コーポレート・ガバナンス体制の強化及びさらなる企業価値向上を図ってまいります。また、これに併せて執行役員制度を導入し、経営の監督機能である取締役会からの権限委任を通じた業務執行体制を図ることとしております。

② パイプラインの拡充・モダリティの多様化

当社は、多様な研究領域・疾患領域にわたる研究機関・医療機関との共同研究を行っていますが、さらに外部機関との共同研究を推進し、既存医薬品候補群の適応疾患を拡大することが重要と考えています。このため、自社シーズをオープンリソースとして外部研究者に提供して、ドラッグリポジショニング研究を推進し事業化に適切なプロジェクトを選択し医師主導治験を活用した臨床開発を実施してまいります。

また、医薬品産業も、低分子医薬を中心とした開発から、バイオ医薬品（抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療など）へと、モダリティが大きく多様化しつつあります。さらには近年の工学系や情報系技術の進歩により、情報・工学技術との融合による新たな医療の模索も進んでおり、欧米や国内の大手製薬企業では既に医薬品単体のビジネスから医療ソリューション全般にわたるビジネスへと転換を迎えており、学際研究領域での研究開発や新規事業開発が注目されています。今後は、多様なモダリティのシーズ獲得だけではなく、工学系や情報系の研究にも視野を広げ、多彩で魅力ある研究と事業のポートフォリオを創生することが課題です。

③ 人工知能（AI）研究の加速

人工知能（AI）を活用した効率的な研究がライフサイエンス領域でも重要になっています。医師主導治験の患者選択、治験デザイン、データ解析などにも

AIがますます活用されていくはずですが、これまで当社の事業パートナーは、製薬企業が主でしたが、最近では、医工学機器企業だけではなく、日本電気株式会社やNECソリューションイノベータ株式会社といったIT企業との研究及び事業開発連携にも注力しています。多彩な分野の企業との研究開発及び事業開発連携を行うことが魅力あるポートフォリオを創生するうえで重要と考えます。今年度には10プロジェクト程度まで拡大する予定です。これらのパイプラインについての提携（共同研究、オプション、ライセンス等）により早期に収益に繋げること、特に安定収入となるロイヤリティの獲得が重要と考えます。

④ 医師主導治験の推進

当社は、医療現場のニーズを出発点として研究開発に着手し、医療現場で研究開発を展開することに軸足をおいて事業開発を行っております。優れた技術があっても、医療現場の課題やニーズに合致しなかったり、医療現場のスペックに不適切であるなどの理由から、医療応用（実用化）が難しい事例は多く、技術を有する多くの企業でもこの問題に直面しています。当社は、これまでに蓄積してきた多くの医師や医療機関とのネットワークから、多くの診療科、さらには複数診療科にわたる開発が可能で、開発領域も特定の疾患に偏っていません。当社の医薬品・医療機器開発における開発パイプラインの多様性と21件に至る医師主導治験（多くの疾患・診療科・医療機関）の実績は、当社の有する医療機関とのネットワークと医療現場を重視する特徴の証です。当社には、医師主導治験の経験やノウハウが蓄積されていますが、これをさらに加速することで事業価値を向上できると考えております。

当社では6本のパイプラインが第Ⅱ相試験（医薬品候補の有効性／安全性を確認する試験）段階以上にあり、特に慢性骨髄性白血病は有効性／安全性を確認済みで、現在検証試験（第Ⅲ相試験）を実施しています。これらのパイプラインを早期に導出することにより契約収入を得ること、特に安定的なロイヤリティ収入を獲得することが重要と考えます。

⑤ 研究開発基盤の強化

東北大学からの新規シーズ導入及び東北メディカルメガバンク機構、量子コンピューター、次世代放射光施設などの先端科学技術インフラ活用のため、2022年1月に、東北大学医学部メディシナルハブに東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（TREx）を開設しました。TRExには、研究員を含むレナサイエンス従業員が常駐しています。TRExに医師、先端分野の研究者、異分野業種研究者、行政関係者、ベンチャー関係者などが集い、「医・薬・工」の異文化を融合し革新的な次世代医療創出を図ってまいります。本拠点を最大限に活用して研究開発を加速化するため、常駐者複数名を新たに採用するなど

TRExをさらに整備・拡充することが課題と考えます。

⑥ 優秀な人材の獲得

当社が取り組む医療分野は、今後、国内外バイオ・製薬企業との競争が激化することが予想され、より一層の研究開発の加速と競合他社との差別化が必要になると考えます。そのため、創造的かつ独創的な研究活動を推進し、会社の経営を支える優秀な人材の獲得は、当社の重要な経営課題になっています。

⑦ 財務基盤の拡充

当社は、2021年9月に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資により総額1,653,616千円の資金調達を行いました。この調達資金を活用して、既存のパイプラインの開発、新規プロジェクトの導入と開発、さらには人工知能（AI）を用いた医療ソリューション開発を推進します。

医薬品の研究開発、特に医師主導治験の実施には多額の開発費が必要であり、同時に少なからぬ開発リスクを伴います。そこで当社は、公的研究助成金を積極的に活用することで、これらリスクの高い医師主導治験に要する研究開発費の負担を補うことも重要と考えます。今後、新規プロジェクトの数と実施すべき医師主導治験の数が増加していくことから、引き続き公的研究助成金を積極的に獲得し活用していくことが、当社の重要な経営課題であると認識しています。

株主の皆様におかれましては、今後とも格別のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

(5) 財産及び損益の状況

区 分	第20期 (2019年3月期)	第21期 (2020年3月期)	第22期 (2021年3月期)	第23期 (当事業年度)
事業収益(千円)	—	72,014	209,802	139,333
当期純損失(△)(千円)	△150,944	△184,095	△100,054	△254,292
1株当たり当期純損失(△)(円)	△4,682.64	△18.75	△10.19	△22.33
総資産(千円)	813,703	1,012,646	1,066,632	2,438,028
純資産(千円)	805,682	621,587	561,533	2,200,857

- (注) 1. 消費税及び地方消費税の会計処理 税抜方式
2. 事業収益、当期純損失(△)、総資産、純資産の記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。
3. 2018年9月1日付で、普通株式1株につき200株の割合で株式分割を行っております。当該株式分割については、第20期の期首に株式分割が行われたものと仮定して、1株当たり当期純損失(△)を算出しております。
4. 2021年6月1日付で、普通株式1株につき300株の割合で株式分割を行っております。当該株式分割については、第21期の期首に株式分割が行われたものと仮定して、1株当たり当期純損失(△)を算出しております。
5. 1株当たり当期純損失(△)は、期中平均発行済株式総数により算出しております。

(6) 重要な親会社及び子会社の状況

- ① 親会社の状況
該当事項はありません。
- ② 重要な子会社の状況
該当事項はありません。
- ③ 事業年度末日における特定完全子会社の状況
該当事項はありません。

(7) 主要な事業内容

当社は、医薬品等・医療機器・人工知能(AI)ソリューション等の開発・販売等を主たる事業としております。

(8) 当社の事業所

本 社：東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号協同ビル401
仙台事業所：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

(9) 使用人の状況 (2022年3月31日現在)

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
4名	3名減	45.25歳	2年7か月

(注) 使用人数は、就業人員であり、臨時従業員を含んでおりません。

(10) 主要な借入先の状況 (2022年3月31日現在)

借入先	借入残高
国立研究開発法人日本医療研究開発機構	199,228千円

II. 株式の状況 (2022年3月31日現在)

- (1) 発行可能株式総数 40,116,000株
- (2) 発行済株式の総数 12,711,700株
- (3) 株主数 5,450名
- (4) 上位10名の株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	4,738,600	37.28
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合	1,647,300	12.96
宮田敏男	1,420,000	11.17
株式会社SBI証券	226,392	1.78
楽天証券株式会社	212,300	1.67
SMBC社会課題解決投資事業有限責任組合	150,000	1.18
KSP 5号投資事業有限責任組合	120,000	0.94
松井証券株式会社	91,800	0.72
株式会社SBIネオトレード証券	83,400	0.66
日本証券金融株式会社	74,500	0.59

(注) 宮田敏男氏の実質保有株式数は、SMB C 信託銀行株式会社に信託している1,500,000株を含め2,920,000株であります。

(5) その他株式に関する重要な事項

該当事項はありません。

Ⅲ. 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度末日に当社役員が保有している新株予約権等の状況

項目		第1回－1新株予約権	第2回－1新株予約権	第3回－1新株予約権
決議年月日		2019年4月11日	2019年4月11日	2020年3月23日
新株予約権の数		30個	10個	12個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数		普通株式 9,000株	普通株式 3,000株	普通株式 3,600株
新株予約権1個当たりの発行価額		無償	無償	無償
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額		1株につき817円	1株につき817円	1株につき1,030円
新株予約権の行使期間		自 2022年4月12日 至 2029年4月11日	自 2019年4月11日 至 2029年4月10日	自 2022年3月24日 至 2030年3月23日
役員の 保有状況	取締役(社外取締役を除く)	12個(1名) 3,600株	10個(1名) 3,000株	12個(1名) 3,600株
	社外取締役	—	—	—
	監査役	—	—	—

(注) 2021年5月13日開催の取締役会決議により、2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の割合で株式分割を行っております。それに伴い、新株予約権の目的となる株式の種類及び数及び新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額が調整されております。

(2) 当事業年度中に当社使用人に交付した新株予約権の状況

該当事項はありません。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項

該当事項はありません。

IV. 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の状況 (2022年3月31日現在)

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
取締役会長	宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科 附属創生応用医学研究センター分子病態治療学分野 教授
代表取締役社長	内藤 幸嗣	
取締役	池田 和博	管理管掌
取締役	加藤 翔	研究開発管掌、医療ソリューション開発部長
取締役	東 康夫	東北化学薬品株式会社 取締役会長 一般社団法人青森県工業会 会長 株式会社日栄東海 顧問 進和ケミカル株式会社 相談役
取締役	市川 充	リソルテ総合法律事務所 弁護士 株式会社JCU 社外監査役
常勤監査役	松垣 幹夫	
監査役	伊藤 秀行	公益財団法人ビックカメラ奨学金財団 監事 日本BS放送株式会社 非常勤監査役
監査役	安藤 英廣	アンディファーマパートナーズ (個人事業) 代表 そーせいグループ株式会社 契約社員

- (注) 1. 取締役東康夫氏及び取締役市川充氏は、会社法第2条第15号に規定する社外取締役であります。
2. 監査役松垣幹夫氏、監査役伊藤秀行氏及び監査役安藤英廣氏は、会社法第2条第16号に規定する社外監査役であります。
3. 当社は、取締役東康夫氏、取締役市川充氏、監査役松垣幹夫氏、監査役伊藤秀行氏及び監査役安藤英廣氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
4. 社外役員が他の法人等の業務執行者又は社外役員である場合は、当該他の法人等と当社との間に取引はありません。
5. 常勤監査役松垣幹夫氏は金融機関での豊富な業務経験を有し、また監査役伊藤秀行氏は税理士であり税務署長等を歴任していることから、夫々財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

(2) 当事業年度中の取締役及び監査役の異動

① 就任

2021年5月31日開催の臨時株主総会において、加藤翔氏が取締役に選任され、2021年6月1日付で就任いたしました。

② 退任

2021年6月29日開催の第22回定時株主総会終結の時をもって、取締役棚瀬敦氏及び取締役成田宏紀氏が退任いたしました。

(3) 責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、各非業務執行取締役及び各監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任について、職務を行うことにつき善意でかつ重大な過失がないときは、会社法第425条第1項にある、最低責任限度額を限度とする契約を締結しております。

(4) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約の被保険者の範囲は当社の取締役及び監査役であり、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約により保険期間中に被保険者に対して提訴された損害賠償請求にかかる訴訟費用及び損害賠償金等が填補されることとなります。

ただし、被保険者の職務の執行の適正性が損なわれないようにするため、当該被保険者が法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害の場合には填補の対象とならないなど、一定の免責事由があります。

(5) 取締役及び監査役の報酬等の額

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 役員の数 (人)
		基本報酬	業績連動報酬等	非金銭報酬等	
取締役 (うち社外 取締役)	43,870 (5,400)	43,870 (5,400)	—	—	7 (2)
監査役 (うち社外 監査役)	9,490 (9,490)	9,490 (9,490)	—	—	3 (3)

- (注) 1. 2020年6月25日開催の第21回定時株主総会において、取締役の報酬限度額は年額100,000千円以内と決議されております。なお、当該決議時点における取締役の員数は7名であります。
2. 2018年3月28日開催の臨時株主総会において、監査役の報酬限度額は年額20,000千円以内と決議されております。なお、当該決議時点における監査役の員数は3名であります。
3. 当社は、役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は、取締役会で承認された役員規程及び役員報酬等内規により定めております。基本報酬は、月例の固定報酬とし、株主総会で決定した限度額の範囲内で、役員報酬等内規に定める基準を参考とすることを条件に代表取締役社長に一任する取り扱いとしております。役員報酬等内規では、原則として、各取締役の職能・職制並びに会社への貢献度などを総合的に勘案して決定することとしております。また、監査役ごとの報酬等については、株主総会で決定した限度額の範囲内で、監査役全員の同意により監査役会にて決定しております。
4. 最近事業年度の各取締役の報酬については、代表取締役社長が各取締役の職務執行の状況、成果等を最も把握していることから、役員報酬等内規を参考にすることを条件として取締役会から委任を受けた代表取締役社長内藤幸嗣が決定しております。
5. 上記には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含んでおりません。
6. 上記には、2021年6月29日開催の第22回定時株主総会終結の時を以て退任した取締役1

名を含んでおります。

7. 上記の支給人員には、無報酬の取締役1名（社外取締役）を含んでおりません。

(6) 社外役員に関する事項

① 当事業年度における主な活動状況

区 分	氏 名	主な活動状況
社外取締役	東 康 夫	当事業年度開催の取締役会20回のうち20回に出席し、企業経営全般における幅広い見地からの発言を行うなど当社の社外取締役として業務執行に対する監督、助言等適切な役割を果たしております。
社外取締役	市 川 充	当事業年度開催の取締役会20回のうち20回に出席し、弁護士としての専門的知見、法務及び企業経営に関する豊富な経験に基づき積極的な発言を行うなど、当社の社外取締役として業務執行に対する監督、助言等適切な役割を果たしております。
社外監査役	松 垣 幹 夫	当事業年度開催の取締役会20回のうち20回、監査役会14回のうち14回に出席し、監査の専門的見地からの発言を行っております。
社外監査役	伊 藤 秀 行	当事業年度開催の取締役会20回のうち20回、監査役会14回のうち14回に出席し、税理士としての専門的見地からの発言を行っております。
社外監査役	安 藤 英 廣	当事業年度開催の取締役会20回のうち20回、監査役会14回のうち14回に出席し、製薬企業等の事業開発・ライセンス業務の専門的見地からの発言を行っております。

② 特定関係事業者との関係 該当事項はありません。

V. 会計監査の状況

(1) 会計監査人の名称

東陽監査法人

(2) 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額(税抜)	20,000千円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査人の職務執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しました。

(3) 非監査業務の内容

当社は、東陽監査法人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外に、新規上場に係るコンフォートレター作成業務についての対価を支払っております。

(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等その他その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき監査役会が、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

VI. 業務の適正を確保するための体制

当社は、会社法及び会社法施行規則に定める「業務の適正を確保するための体制」について、取締役会において決議しております。その概要は以下のとおりであります。

(1) 取締役、使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ① 取締役会が取締役の職務の執行を監督するため、取締役は会社の業務執行状況を取締役会規程に則り取締役会に報告すると共に、他の取締役の職務執行を相互に監視・監督する。
- ② 従業員がとるべき行動の規範を示した「企業規範」を制定し、従業員が法令・定款等を遵守することを徹底する。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

取締役の職務の執行に係る情報については、法令及び文書取扱いに係る規定に基づき作成・保存する。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ① 取締役会はリスク管理に係る規程を制定すると共に、組織横断的リスクを管理する。各部門所管業務に付随するリスク管理は各部門の管掌取締役が行うこととする。
- ② 各部門の管掌取締役は、コンプライアンス、環境、災害、品質、情報セキュリティ及び関係諸法令に係るリスクについて、規則・ガイドラインの制定、研修の実施、マニュアルの作成・配布等を行うものとする。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役会は、経営目標・予算を策定し、代表取締役以下取締役はその達成に向けて職務を遂行し、取締役会がその実績管理を行う。
- ② 代表取締役は、「役員規程」に則り取締役会から委任された会社の業務執行の決定を行う。

(5) 当社及びその子会社から成る企業集団に於ける業務の適正を確保するための体制

現在、当社は関係会社を有しておりませんが、今後、該当した場合は、企業集団に於ける業務の適正を確保するべく関係会社の管理に係る規程を制定し、それに基づく体制とする方針であります。

(6) 監査役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に於ける当該使

用人に関する事項及びその使用人の取締役からの独立性に関する事項

- ① 監査役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、取締役会は監査役と協議のうえ、監査役を補助すべき使用人を指名することができる。
- ② 監査役が指定する補助すべき期間中は、指名された使用人への指揮権は監査役に委譲されたものとし、取締役の指揮命令は受けないものとする。

(7) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他監査役への報告に関する体制

取締役及び使用人は、監査役の求めに応じて会社の業務執行状況を報告及び必要な情報提供を行う。

- ・重要な社内会議で決議された事項
- ・会社に著しい損害を及ぼす恐れのある事項
- ・毎月の経営状況として重要な事項
- ・内部監査状況及びリスク管理に関する重要な事項
- ・重大な法令・定款違反
- ・重要な会計方針、会計基準及びその変更

(8) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 監査役は代表取締役社長と定期的に会合を持ち、監査上の重要課題について情報・意見交換を行う。
- ② 監査役は必要に応じて、重要な社内会議に出席することができる。
- ③ 監査役は内部監査部門、監査法人と定期的に会合を持ち、情報・意見交換を行うと共に、必要に応じて監査法人に報告を求める。

(9) 反社会的勢力との取引排除に向けた基本的考え方及びその体制

- ① 反社会的勢力とは一切の関係を持たないこと、不当要求については謝絶することを基本方針とし、これを社内規程に於いて明文化する。また、取引先が反社会的勢力と関わる個人、企業、団体等であることが判明した場合には速やかに取引を解消する。
- ② 管理部を反社会的勢力対応部門と位置付け、情報の一元管理・蓄積等を行う。また、役員及び従業員が基本方針を遵守する様に教育体制を構築すると共に、反社会的勢力による被害を防止するための対応方針等を整備し周知を図る。
- ③ 反社会的勢力による不当要求が発生した場合には、警察及び顧問法律事務所等の外部専門機関と連携し有事の際の協力体制を構築する。

VII. 業務の適正を確保するための体制（内部統制システム）の運用状況の概要

当社は、内部統制システムの基本方針に関する取締役会決議に基づき、次の取り組みを行いました。

(1) 取締役、使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ① 監査役は、取締役会その他社内の重要な会議に出席し、開催手続き及び付議事項案の内容を監査し、その監査結果を毎月開催される定例の監査役会で報告し、情報を共有しました。
- ② 高度な知見を要する事案については、社外の弁護士、公認会計士、コンサルタントに意見を求め、適法性・妥当性判断を行いました。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

取締役の職務の執行に係る議事録、契約書、稟議書が適正に保存及び管理されていることを確認しました。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

コンプライアンス委員会を年2回開催し、コンプライアンスに関する社内研修を5回実施し、リスクの未然防止に努めました。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役会は、経営目標・予算を策定し、代表取締役以下取締役はその達成に向けて職務を遂行し、取締役会がその実績管理を行っております。
- ② 代表取締役は、「役員規程」に則り取締役会から委任された会社の業務執行の決定を行っております。

(5) 当社及びその子会社から成る企業集団に於ける業務の適正を確保するための体制

該当事項はありませんでした。

(6) 監査役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に於ける当該使用人に関する事項及びその使用人の取締役からの独立性に関する事項

該当事項はありませんでした。

(7) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他監査役への報告に関する体制

取締役及び使用人は、監査役の求めに応じて会社の業務執行状況を報告及び必

要な情報提供を行っております。

- ・重要な社内会議で決議された事項
- ・会社に著しい損害を及ぼす恐れのある事項
- ・毎月の経営状況として重要な事項
- ・内部監査状況及びリスク管理に関する重要な事項
- ・重大な法令・定款違反
- ・重要な会計方針、会計基準及びその変更

(8) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 監査役は代表取締役社長と定期的に会合を持ち、監査上の重要課題について情報・意見交換を行っております。
- ② 監査役は必要に応じて、重要な社内会議に出席しております。
- ③ 監査役は内部監査部門、監査法人と定期的に会合を持ち、情報・意見交換を行うと共に、必要に応じて監査法人に報告を求めています。

(9) 反社会的勢力との取引排除に向けた基本的考え方及びその体制

反社会的勢力等排除規程を定め、新規顧客の取引開始時には、外部の調査機関の活用・記事検索等による信用調査を実施したうえで取引を開始しています。

VIII. 会社の支配に関する基本方針

当社では、会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者のあり方に関する基本方針については、特に定めておりません。

IX. 剰余金の配当等の決定に関する方針

当社は、剰余金の配当は株主総会の決議により行うこととしております。

当社の配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針ではありますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、設立以来、剰余金の配当は実施しておりません。

また、今後も医薬品の研究開発へ積極的に投資を行っていくため、当面は無配を予定しておりますが、一方で、株主への利益還元も重要な経営課題として認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

本事業報告中の記載数字は、金額、株数につきましては表示単位未満を切り捨てております。比率その他につきましては、特段の注記のない限り、表示単位未満を四捨五入しております。

計算書類

貸借対照表

(2022年3月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	2,428,148	流動負債	37,942
現金及び預金	2,386,513	未払金	20,659
前払費用	31,173	未払費用	2,431
その他	10,461	未払法人税等	14,615
固定資産	9,880	預り金	235
有形固定資産	3,630	固定負債	199,228
建物附属設備	869	長期借入金	199,228
工具、器具及び備品	2,760	負債合計	237,171
投資その他の資産	6,249	(純資産の部)	
出資金	10	株主資本	2,200,857
長期前払費用	1,210	資本金	1,036,808
その他	5,029	資本剰余金	1,518,395
		資本準備金	1,457,233
		その他資本剰余金	61,162
		利益剰余金	△354,346
		その他利益剰余金	△354,346
		繰越利益剰余金	△354,346
		純資産合計	2,200,857
資産合計	2,438,028	負債・純資産合計	2,438,028

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

損益計算書

(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

科目	金額	
事業収益		139,333
事業原価		58,363
売上総利益		80,970
事業費用		291,810
営業損失 (△)		△210,839
営業外収益		
受取利息	20	
雑収入	42	63
営業外費用		
支払利息	5,366	
為替差損	94	
株式交付費	25,532	30,993
経常損失 (△)		△241,769
特別損失		
減損損失	11,318	11,318
税引前当期純損失 (△)		△253,088
法人税、住民税及び事業税		1,204
当期純損失 (△)		△254,292

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本 合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金			
		資本準備金	その他 資本剰余金	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	90,000	510,425	61,162	571,587	△100,054	△100,054	561,533	561,533
当期変動額								
新株の発行	946,808	946,808		946,808			1,893,616	1,893,616
当期純損失 (△)					△254,292	△254,292	△254,292	△254,292
当期変動額合計	946,808	946,808	—	946,808	△254,292	△254,292	1,639,323	1,639,323
当期末残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△354,346	△354,346	2,200,857	2,200,857

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

個別注記表

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)

1. 固定資産の減価償却の方法

① 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法を採用しております。ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物附属設備 15年

工具、器具及び備品 3～15年

② 無形固定資産

定額法を採用しております。

2. 収益及び費用の計上基準

(収益の計上基準)

「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)及び「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。以下「収益認識会計基準等」という)を適用し、利息及び配当収益等を除き、次の5つのステップを適用することにより認識しております。なお、当社が認識した収益に係る対価は、通常、履行義務の充足から1年以内に受領しており、重要な金融要素は含んでおりません。

ステップ1：顧客との契約を識別する

ステップ2：契約における履行義務を識別する

ステップ3：取引価格を算定する

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する

当社では、当社が有している特許や開発品等のライセンス供与により、アップフロント収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入を計上しており、各収益の具体的な認識方法は、以下のとおりです。

① アップフロント収入（契約一時金収入）

医薬品、医療機器及び医療ソリューション等の開発・導出に係る契約を締結し、開発権や販売権等を第三者に付与した時点で収益を認識しております。

② マイルストーン収入

契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。

③ ロイヤリティ収入

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定された契約対価であり、契約相手先の売上収益等の発生と履行義務の充足のいずれか遅い時点で収益を認識しております。

また、当社では、上記の他、AMED採択プロジェクトに係る受託研究収入を計上しており、具体的な収益認識方法は、以下のとおりです。

④ 受託研究収入

AMED採択プロジェクト等による受託研究の請負に係る収益は、通常、受託研究の完了時に当社の履行義務が充足されると判断されることから、当該受託業務の完了時に収益を認識しております。

(会計上の見積りに関する注記)

固定資産の減損に係る見積り

1. 当事業年度の計算書類に計上した金額

(単位：千円)

固定資産	貸借対照表計上額	減損損失計上額
有形固定資産	3,630	－
無形固定資産	－	11,318

2. 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社では、当事業年度に無形固定資産に係る減損損失を計上しております。当該減損損失計上の詳細については、(損益計算書に関する注記)「2. 減損損失の内容」に記載のとおりです。

当社は、前事業年度及び当事業年度の二期連続の営業損失となったことにより、減損の兆候があると判断し、割引前将来キャッシュ・フローが帳簿価額を下回っているものについては、減損損失を認識しております。

なお、当社では、割引前将来キャッシュ・フローを中期経営計画に基づき算出しており、中期経営計画における事業収益は、アップフロント収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入等の合計額により算出しております。事業収益の主要な仮定は、パイプライン開発の想定患者数、薬価、市場シェアなどです。これらの仮定は、経営者の最善の見積りと判断により決定しておりますが、予測には不確実性を伴い、翌会計年度以降の財務諸表において認識する金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更に関する注記)

1. 収益認識に関する会計基準等の適用

「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。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。

当社は、医薬品、医療機器及び医療ソリューション等の開発・導出に係る契約締結に伴うアップフロント収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入による収益を主な収益としており、具体的な収益認識基準は、(重要な会計方針に係る事項に関する注記)「2. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、繰越利益剰余金の当期首残高に与える影響はありません。また、当事業年度の損益影響はありません。

2. 時価の算定に関する会計基準等の適用

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。なお、これによる財務諸表への影響はありません。

また、「金融商品に関する注記」において、金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行うこととしました。

(貸借対照表に関する注記)

有形固定資産の減価償却累計額	7,050千円
担保に供している資産	
定期預金	380,697千円
担保付債務	
長期借入金	199,228千円

(損益計算書に関する注記)

1. 事業費用に含まれる研究開発費

事業費用に含まれる研究開発費

82,713千円

2. 減損損失の内容

当社は、以下の資産について減損損失を計上しております。

用途	区分	種類	金額 (千円)
事業用資産	無形固定資産	特許権	11,318

上記の特許権は、当社RS8001統合失調症に係る特許権であり、RS8001統合失調症については、導出先でのパイプライン開発中止以降、治験結果の精査等を通じ、会社としての今後の開発方針を検討してきました。検討の結果、当事業年度末時点におけるRS8001統合失調症の将来キャッシュ・フローの獲得につき、著しく不確実性が高まったことから、当該特許権の当事業年度末時点における帳簿価額については全額回収不能と判断し、減損処理をしております。

(株主資本等変動計算書に関する注記)

当該事業年度の末日における発行済株式の数

12,711,700株

(金融商品に関する注記)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達については銀行借入や第三者割当増資による方針であります。

(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。

営業債務である未払金、未払費用、未払法人税等は1年以内の支払期日であります。

借入金は、主に研究開発に係る資金調達を目的としたものであります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスクの管理

取引開始時に契約先の信用状況の把握に努めております。

② 資金調達に係る流動性リスクの管理

当社は、担当部署が適時に資金計画を作成・更新するとともに、手元流動性を一定水準以上に維持すること等により、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

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。

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 長期借入金	199,228	190,328	△8,900
負債計	199,228	190,328	△8,900

- (注) 1. [現金及び預金] [未払金] [未払費用] [未払法人税等] については、現金であること及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。
2. 市場価格のない株式等は、上表には含まれておりません。当該金融商品の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	貸借対照表計上額 (千円)
出資金	10

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,386,513	—	—	—
合計	2,386,513	—	—	—

4. 長期借入金の決算日後の返済予定額

	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)
長期借入金	—	—	14,000	185,228
合計	—	—	14,000	185,228

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定対象となる資産又は負債

に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

区分	時価 (千円)			合計
	レベル1	レベル2	レベル3	
長期借入金	—	190,328	—	190,328
負債計	—	190,328	—	190,328

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

長期借入金

これらの時価は、元利金の合計額と、当該債務の残存期間及び信用リスクを加味した利率を基に、割引現在価値法により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

(税効果会計に関する注記)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生主な原因別の内訳

繰延税金資産

繰越欠損金 266,708千円

未払事業税 4,476千円

減価償却超過額 3,242千円

繰延税金資産小計 274,426千円

税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 △266,708千円

将来減算一時差異等の合計に係る △7,718千円

評価性引当額

評価性引当額小計
繰延税金資産合計

△274,426千円

－千円

(収益認識に関する注記)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

事業収益の種類	金額
アップフロント収入及びマイルストーン収入	66,061
ロイヤリティ収入	－
受託研究収入	73,272
顧客との契約から生じる収益	139,333
その他の収益	－
外部顧客への売上高	139,333

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)「2. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

3. 当期及び翌期以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

契約資産及び契約負債の残高が存在しないため、記載を省略しております。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

契約期間が1年を超える重要な契約がないため、記載を省略しております。

(1株当たり情報に関する注記)

1株当たり純資産額 173円14銭

1株当たり当期純損失 △22円33銭

(注) 当社は2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の割合で株式分割を行っており、当事業年度の期首に株式分割が行われたと仮定して、1株当たり情報を算定しております。

(重要な後発事象に関する注記)

(AMED事業の採択)

2022年4月20日、当社は、糖尿病患者のインスリン投与量を予測する人工知能(AI)の開発について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による令和4年度「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業)」課題として採択されました。本事業では当社がAMEDから研究助成を得て、RSAI03糖尿病治療支援システムの薬事承認を目指した臨床研究を実施いたします。本事業の期間は2023年3月期から2025年3月期までの3年間を予定しております。

会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2022年5月30日

株式会社レナサイエンス
取締役会 御中

東 陽 監 査 法 人
東京事務所

指定社員 公認会計士 中 里 直 記
業務執行社員

指定社員 公認会計士 大 山 昌 一
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社レナサイエンスの2021年4月1日から2022年3月31日までの第23期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以上

監査役会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査役会は、2021年4月1日から2022年3月31日までの第23期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、監査役全員の一致した意見として、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役および監査役会の監査の方法およびその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況および結果について報告を受けるほか、取締役等および会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門およびその他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集および監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役および使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社および主要な事業所において業務および財産の状況を調査いたしました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項および第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役および使用人等からの構築および運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視および検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告およびその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書および個別注記表）およびその附属明細書について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告およびその附属明細書は、法令および定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為または法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類およびその附属明細書の監査結果

会計監査人東陽監査法人の監査の方法および結果は相当であると認めます。

2022年5月30日

株式会社レナサイエンス 監査役会

常勤監査役（社外監査役）	松 垣 幹 夫 ㊟
社外監査役	伊 藤 秀 行 ㊟
社外監査役	安 藤 英 廣 ㊟

以上

株主総会会場ご案内図

所在地

東京都中央区日本橋室町一丁目5番5号
室町ちばぎん三井ビルディング 8階

日本橋ライフサイエンスハブ D会議室

アクセス

東京メトロ銀座線、半蔵門線「三越前」駅直結

