

第26回定時株主総会

招集ご通知



Renaissance

日時

2025年6月26日（木曜日）午前10時
受付開始 午前9時30分

場所

宮城県仙台市青葉区広瀬町三丁目34番
東北大学医学部 長陵会館 2階 記念ホール
※昨年と会場が異なっておりますので、お間違えのないようご注意ください。

目次

第26回定時株主総会招集ご通知……………	1
株主総会参考書類……………	3
事業報告……………	10
計算書類……………	35
監査報告……………	44

報告事項

第26期（2024年4月1日から2025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2名選任の件

株式会社レナサイエンス

証券コード 4889

証券コード 4889
2025年6月11日
(電子提供措置の開始日2025年6月3日)

株 主 各 位

宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号
株式会社レナサイエンス
代表取締役社長 古田圭佑

第26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26回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上での下記ウェブサイトにて電子提供措置事項を掲載しております。

当社ウェブサイト

(https://www.renascience.co.jp/ir/ir_meeting)

また、上記のほか、インターネット上での下記ウェブサイトにも掲載しております。

東証ウェブサイト

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

上記の東京証券取引所ウェブサイトにてアクセスして、当社名（レナサイエンス）又は証券コード（4889）を入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択の上、ご覧ください。

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上、同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、2025年6月25日（水曜日）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 2025年6月26日（木曜日）午前10時（受付開始 午前9時30分）

2. 場 所 宮城県仙台市青葉区広瀬町三丁目34番
東北大学医学部 艮陵会館 2階 記念ホール
(注)当社は2024年10月1日付で本店所在地を「東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号協同ビル401」から「宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号」へ変更しております。昨年と会場が異なっておりますので、お間違えのないようご注意ください。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26期（2024年4月1日から2025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2名選任の件

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。
 - 議決権行使書面において、議案に賛否の表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。
 - 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトにもその旨、修正前の事項及び修正後の事項を掲載させていただきます。
 - 株主総会終了後、引き続き同会場にて、株主の皆様にご理解を深めていただくため、事業説明会を開催いたします。お時間の許す限りご参加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

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) 当社は医薬品等の研究開発で培った技術を応用し、医薬部外品分野における事業展開を強化することを目的としております。今後の事業展開の拡大に備え、医薬部外品に関連する事業を会社の目的に明記するため、定款の一部変更をするものであります。
- (2) 誤記の修正のため、定款の一部変更をするものであります。

2. 変更の内容

変更内容は次のとおりであります。

(下線部分は変更箇所を示します。)

現行定款	変更案
<p style="text-align: center;">第1章 総 則</p> <p>第1条 (条文省略)</p> <p>(目的)</p> <p>第2条 当社は、次の事業を営むことを目的とする。</p> <p>1. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション及び診断薬の研究、開発、製造、輸出入、マーケティング及び販売</p> <p>2. 医学、医療分野の特許権、商標権等の工業所有権その他の無体財産権及びノウハウの売買、使用許諾及び管理</p> <p>3. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション及び診断薬に関するコンサルティング業務</p> <p>4. 前各号に付帯する一切の事業</p> <p>第3条～第8条 (条文省略)</p>	<p style="text-align: center;">第1章 総 則</p> <p>第1条 (現行どおり)</p> <p>(目的)</p> <p>第2条 当社は、次の事業を営むことを目的とする。</p> <p>1. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション、診断薬及び医薬部外品の研究、開発、製造、輸出入、マーケティング及び販売</p> <p>2. 医学、医療分野の特許権、商標権等の工業所有権その他の無体財産権及びノウハウの売買、使用許諾及び管理</p> <p>3. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション、診断薬及び医薬部外品に関するコンサルティング業務</p> <p>4. 前各号に付帯する一切の事業</p> <p>第3条～第8条 (現行どおり)</p>

現行定款	変更案
<p>(株主名簿管理人)</p> <p>第9条 当社は、株主名簿管理人を置く。</p> <p>2. 株主名簿管理人及びその事務取扱場所は、取締役会の決議によって定める</p> <p>3. 当社の株主名簿及び新株予約権原簿の作成並びに備置きその他の株主名簿及び新株予約権原簿に関する事務は、これを株主名簿管理人に委託し、当社においては取扱わない。</p> <p>第10条～第20条 (条文省略)</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、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。取締役社長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、各取締役に對して会日の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> <p>第22条～第37条 (条文省略)</p> <p style="text-align: center;">附則</p> <p>第1条 (条文省略)</p>	<p>(株主名簿管理人)</p> <p>第9条 当社は、株主名簿管理人を置く。</p> <p>2. 株主名簿管理人及びその事務取扱場所は、取締役会の決議によって定める。</p> <p>3. 当社の株主名簿及び新株予約権原簿の作成並びに備置きその他の株主名簿及び新株予約権原簿に関する事務は、これを株主名簿管理人に委託し、当社においては取扱わない。</p> <p>第10条～第20条 (現行どおり)</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、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。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、各取締役に對して会日の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> <p>第22条～第37条 (現行どおり)</p> <p style="text-align: center;">附則</p> <p>第1条 (現行どおり)</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

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。）全員（2名）は、本総会終結の時をもって任期満了により退任となりますので、取締役2名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案について監査等委員会において検討がなされた結果、全ての候補者について妥当である旨の意見表明を受けております。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、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	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月同総合医学研究所 教授 2005年4月同医学部腎・代謝内科学 教授 同総合医学研究所 次長 2006年4月同総合医学研究所 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 大学院医学系研究科 研究科長補佐 2010年1月同 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 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月東北大学 副理事(学際研究担当) 2020年4月当社 取締役会長 (現任) 2023年4月東北大学 大学院医学系研究科 研究科長特別補佐 研究・産学連携担当 (現任) 2024年4月同 副理事 (共創研究担当) (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 東北大学 大学院医学系研究科 研究科長特別補佐 研究・産学連携担当 東北大学 副理事 (共創研究担当)	2,736,700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	かま たく みつ あき 鎌田光明 (1962年11月30日生)	1986年 4 月 厚生省 入省 1993年 7 月 厚生省薬務局経済課課長補佐 1994年 5 月 ジェトロニューヨークセンター医薬品部長 1999年 8 月 厚生省大臣官房総務課国会連絡調整官 2007年 8 月 厚生労働省大臣官房総務課広報室長 2009年 7 月 内閣官房内閣参事官（総理大臣官邸内閣参事官室） 2011年 7 月 厚生労働省医政局経済課長 2013年 7 月 厚生労働省医薬食品局総務課長 2015年10月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構総括調整役 2016年 6 月 国立国際医療研究センター国際医療協力局長 2017年 7 月 内閣官房内閣審議官（健康・医療戦略室次長） 2018年 7 月 厚生労働省東北厚生局長 2020年 3 月 厚生労働省医薬・生活衛生局長 2022年11月 第一生命保険株式会社 公法人部 顧問（現任） 2022年11月 東北大学 特任教授（現任） (重要な兼職の状況) 第一生命保険株式会社 公法人部 顧問	—

- (注) 1.候補者鎌田光明氏は、新任の取締役候補者であります。
- 2.候補者と当社との間に、特別の利害関係はありません。
- 3.※保有株式の内1,266,000株は株式会社SMB C信託銀行に信託しております。
- 4.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、当該保険契約の内容の概要は事業報告「Ⅳ. 会社役員に関する事項（3）役員等賠償責任保険契約の内容の概要」に記載のとおりです。候補者各氏が選任された場合は、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2名選任の件

監査等委員である西山泰倫氏は、本総会終結の時をもって辞任いたします。つきましては、監査体制強化を図るため1名増員し、監査等委員である取締役2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、監査等委員会の同意を得ております。

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 彰彦 (1959年10月7日生)	1982年 4月 株式会社日本長期信用銀行 入行 1999年 11月 東海旅客鉄道株式会社 入社 2004年 7月 同 静岡支社管理部長 2006年 5月 同 人事部担当部長 2008年 6月 同 秘書部長 2012年 7月 同 事業推進本部副本部長 2014年 6月 同 執行役員 管財部長 2016年 6月 同 執行役員 総務部長 2018年 6月 同 取締役常務執行役員 事業推進本部長 2020年 6月 同 専務執行役員 (秘書部・監査部・広報部・総務部・管財部担当) 2022年 6月 株式会社ジェイアール東海ホテルズ 代表取締役社長 (現任)	—
2 ※	北浦 聡 (1954年4月4日生)	1979年 4月 株式会社七十七銀行 入行 2004年 6月 同 法人営業部長 2008年 6月 同 常勤監査役 2012年 6月 宮城商事株式会社 常務取締役 2016年 7月 七十七キャピタル株式会社 取締役社長 2019年 6月 同 取締役社長 退任	—

- (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、伊藤彰彦氏、北浦聡氏は、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) 伊藤彰彦氏は、長年にわたり大手インフラ系企業においての要職の経験を有しております。豊富な企業経営・組織マネジメントに基づき、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。
- (2) 北浦聡氏は、長年にわたる金融機関での経験を有しており、業務執行を行う経営陣に対し、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。
- 5.当社定款規定に基づき、伊藤彰彦氏、北浦聡氏の選任が承認された場合、当社は両氏との間で、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。
- 6.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。伊藤彰彦氏、北浦聡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。
- 7.当社は、現任の取締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争訟費用及び損害

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。

以上

事業報告

(2024年4月1日から
2025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

当社は、医薬品、医療機器、AIを活用したプログラム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. 医薬品

PAI-1阻害薬RS5614はがん領域及び呼吸器疾患領域での臨床開発に注力しています。

(がん)

- 慢性骨髄性白血病（第Ⅲ相）：2022年3月にAMED「革新的がん医療実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて第Ⅲ相試験（医師主導治験）を開始しました。2023年12月末で症例登録を終了し、最終的に解析に必要な症例数を上回る57例が登録されました。2024年12月に実施されたAMED「革新的がん医療実用化研究事業」の最終年度評価の結果、第Ⅲ相試験の目標症例数の登録が終了し、2年の延長期間内に試験を完了する見込みが立っているとの理由から、さらに助成期間の2年間延長が承認されました。これにより、2026年3月期及び2027年3月期に見込んでいた費用計上がなくなり収益性が改善する見込みです。
- 悪性黒色腫（第Ⅲ相）：2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラムシリーズC（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」に採択され、同年7月に第Ⅱ相試験（医師主導治験）を開始しました。2023年3月末時点で目標症例数40例全例の患者登録が完了しました。外科的切除が難しく、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブが無効な悪性黒色腫患者に対して、ニボルマブとPAI-1阻害薬RS5614を8週間併用することにより、既承認の治療であるニボルマブとイピリムマブ併用以上の奏効率が得られました。また、実臨床で問題となっているニボルマブとイピリムマブ併用による重篤な副作用は、ニボルマブとRS5614の併用では見られず、安全性が確認されました。2023年12月に実施したPMDA対面助言により第Ⅲ相試験の臨床プロトコルを確定し、2024年8月には、厚生労働省より悪性黒色腫に対する希少疾患用医薬品の指定を受けました。今回、希少疾患用医薬品指定を受けたことにより、悪性黒色腫治療薬RS5614の薬価算定におけ

る市場性加算が加わり、さらに承認後の再審査期間が延長されて本治療薬事業の独占期間が長くなります。また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所を通じての助成金交付などの優遇措置を受けられる可能性があります。12月には東北大学病院治験審査委員会において、第Ⅲ相試験実施の承認も得られました。PMDAに治験計画届を提出し、2025年2月には最初の被験者への投与が東北大学病院で実施され、第Ⅲ相試験（医師主導治験）が開始されました。

- － その他のがん：上記2つの疾患での治験が順調に進んでいることから、新たながん領域の適応症で臨床開発を決定し実施しています。具体的には、2022年10月に広島大学と非小細胞肺癌に関する共同研究契約を締結しました。その後研究段階が非臨床試験から臨床試験（医師主導治験）に移行したため、2023年4月には「広島大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（HiREx）」を開設し、2023年9月から非小細胞肺癌の前相第Ⅱ相試験、2023年10月から皮膚血管肉腫の第Ⅱ相試験（いずれも医師主導治験）を開始しました。2024年11月にTMU-Biotech社と台湾及び日本でのPAI-1阻害薬RS5614の臨床開発及び事業化について共同開発契約を締結しました。また、当社のがん治療薬の取材記事が、2023年9月に科学誌『Nature』に掲載されました。

（呼吸器疾患）

- － COVID-19に伴う肺傷害（後期第Ⅱ相終了）：2021年6月からAMED「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（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて後期第Ⅱ相試験（医師主導治験）を開始しました。2022年10月に患者登録を完了し、2023年4月に治験総括報告書が纏められました。本後期第Ⅱ相試験はオミクロン株の変異等により対象となる新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）数が減少し、目標より少ない症例数で治験を終了しましたが、特に早期治療におけるRS5614の有効性を示唆する結果を得ることができました。また、2022年11月に第一三共株式会社と、抗がん剤治療等から生じる間質性肺炎に対するRS5614の有効性を確認する臨床試験も視野に入れ、オプション契約の期間を延長し契約一時金を受領しました。前期及び後期第Ⅱ相医師主導治験の成績は、2024年1月に科学誌『Scientific Reports』に掲載されました。
- － 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD、第Ⅱ相）：2023年3月にAMED「難治性疾患実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機

関)」の支援を受けて、2023年10月から第Ⅱ相試験（医師主導治験）を開始しました。2024年12月には、本治験の解析に必要な目標症例数50例を達成しております。

- 一 特発性間質性肺炎（非臨床）：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、特発性間質性肺炎の急性増悪を対象とした臨床開発を視野に入れ、2022年12月に京都大学と共同研究契約を締結しました。肺障害領域での研究開発を展開するために、2023年6月に京都大学及び第一三共株式会社と当社の三者での共同研究契約を締結しました。

（抗加齢・長寿研究）

- 一 当社はこれまでノースウエスタン大学や東北大学と共同研究を行い、老化にPAI-1が関与する一連の科学的事実を細胞、マウス、ヒト（疫学調査）などから明らかにしました。2025年1月にノースウエスタン大学 Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）の日本の研究室（TREx-Longevity Lab）を、東北大学内のオープンイノベーション拠点である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）内に設立することを、同研究所のDouglas E. Vaughan所長と合意しました。TREx-Longevity Labでは、ヒトの生物学的年齢の測定、臓器（免疫系、新血管系、神経系、代謝系、筋骨格系）の老化指標解析、老化バイオマーカー探索（エピゲノム、プロテオーム、トランスクリプトーム）に取り組み、さらに当社が有する老化を制御する医薬品の臨床試験実施にも取り組む予定です。また、当社は米国のXPRIZE財団による「高齢者の免疫、認知や筋肉の機能を10年若返らせたなら賞金総額1億ドル」のコンテスト（XPRIZE HEALTHSPAN）に応募し、2025年5月にTOP40（セミファイナリスト）に入賞し、賞金25万米ドルを獲得しました。TOP40のチームの1年間の研究成果を元に、2026年後半にTOP10（ファイナリスト）が選定されます。当社は、長年取り組んできたPAI-1阻害薬RS5614の抗加齢・長寿作用に基づき、「老化細胞を除去し、がん化を促進する事なく老化関連疾患を抑制する新たな新規低分子医薬品」のコンセプト（Senolytic drug）を提唱し、東北大学、ノースウエスタン大学、東海大学、広島大学、東京科学大学など国内外の研究機関及び医療機関との共同でこのコンペティションに取り組みます。

b. 医療機器

- 一 ディスポーザブル極細内視鏡（薬事承認済）：2022年8月にはファイバー

スコープがPMDAに承認申請され、同年12月に厚生労働省から薬事承認されました。2022年9月に株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルと付属品であるガイドカテーテル作成を含めた医療機器開発に関する共同研究契約を締結しました。2024年5月、株式会社ハイレックスメディカルとライセンス契約を締結し、ガイドカテーテルとファイバースコープを合わせて2025年度に薬事申請する予定です。

c. AIを活用したプログラム医療機器

特に、呼吸機能検査診断、維持血液透析医療支援、糖尿病治療支援、嚥下機能低下診断の領域におけるプログラム医療機器（SaMD）開発に注力しています。2024年8月にTMU-Biotech社と台湾及び日本でのSaMD実用化を目指した共同開発契約を締結しました。TMU-Biotech社は、台北医学大学（TMU）（<https://eng.tmu.edu.tw>）で研究開発される医療シーズの事業化を目的としたTMU100%の子会社です。この共同研究開発契約により、当社とTMU-Biotech社が協力して、日本と台湾の両方でAIを活用するSaMDのパイプラインの事業化を図るものです。TMUは1960年に設立された私立医科大学で、台湾でトップクラスにランクされ、キャンパス内には6つの病院を擁し、ベッド数は3,000床に至り、それら膨大な医療データ、さらにデータサイエンティストなどの研究者により、様々なSaMDの研究開発が実施されています。当社とTMU-Biotech社は、日本と台湾での事業化を目指し、AIを活用した革新的なSaMDの研究開発で協力し、両国での規制承認のための臨床性能試験を実施します。

2024年度から国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）（代表機関：東北大学）に参画し、災害時においても安全安心な医療を提供するためのAIを活用した医療ソリューションに基づくデジタルツインモデルの開発を進め、2025年3月に本プログラムを終了しました。なお、当社のAIを活用したプログラム医療機器に関する取材記事が、2024年3月に科学誌『Nature』の取材記事として掲載されました。

- ー 呼吸機能検査診断SaMD（開発研究終了）：京都大学、チェスト株式会社、NECソリューションイノベータ株式会社（NES）と共同開発を実施しています。2023年3月に開発段階の研究を完了し、同年6月にはチェスト株式会社より事業化段階への移行に関するマイルストーンを受領しました。2025年2月には、導出先のチェスト株式会社から対象地域拡大（国際展開）に係るオプション権行使に伴う一時金を受領しました。
- ー 維持血液透析医療支援SaMD（臨床性能試験実施中）：聖路加国際大学、東

北大学、ニプロ株式会社、日本電気株式会社（NEC）、NESと共同開発を実施しています。2023年2月にはAMED「医療機器開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は協力機関）」に採択されました。2023年4月にPMDA開発前相談を実施し、2024年1月にはPMDAプロトコール相談を完了しました。2024年10月から薬事承認申請のための臨床性能試験を実施し、目標症例数である150症例の登録を達成しました。さらに、血液透析における除水量や血流量の調整を制御する血液透析装置搭載型AIの開発に着手し、2023年12月に東レ・メディカル株式会社、2024年3月にニプロ株式会社と共同開発契約を締結しました。2022年10月に基本となる知的財産権を出願し、2023年5月に国際出願を行いました。また、2024年1月には新たな知財を追加出願しました。

- ー 糖尿病治療支援SaMD（臨床性能試験終了）：東北大学、NEC、NESと共同開発を実施しており、2022年4月にAMED「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）（当社が代表機関）」に採択されています。2024年2月にPMDAプロトコール相談を実施し、臨床性能試験のプロトコールが確定しました。2024年8月から薬事承認のための臨床性能試験を実施し、目標症例数である130症例のデータを取得しました。解析の結果、得られた正解率（平均）は85.46%であり、当初設定していた主要評価項目の目標正解率80%を5%上回る結果であり、専門医に対するAI予測の非劣性（同等）が実証され、2025年3月に総括報告書を纏めました。また、2022年6月に基本となる知的財産権を出願し、2023年4月には国際出願を行いました。
- ー 嚥下機能低下診断SaMD（開発研究）：東北大学、NECと共同開発を実施しており、音声から嚥下機能の低下を診断するプログラム医療機器を開発しています。既に、健常者と嚥下機能低下患者の音声を区別できるAIを開発し、2023年3月に基本となる知的財産権を出願しました。さらに、2023年12月にはPMDA開発前相談を実施しました。
- ー その他SaMD：乳がん病理診断、心臓植込み型電気デバイス患者における不整脈・心不全発症予測、人工心臓患者における血栓発生予測などの新たなAIを活用したプログラム医療機器研究を開始しました。人工心臓患者における血栓発生予測では株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルと共同研究を開始しました。

以上の結果、当事業年度における事業収益は、血液透析における目標除水量を

予測する人工知能アルゴリズム開発に係るニプロ株式会社からの一時金の受領及び人工知能（AI）搭載型血液透析医療機器の開発に係る東レ・メディカル株式会社からのマイルストーン収入の計上並びに皮膚疾患治療RS5441（経皮薬）の第Ⅰ相試験開始に伴うエイリオン社からのマイルストーン収入、さらにチェスト株式会社よりオプション権行使に伴う一時金の受領に加え、AMED事業に係る受託研究収入の計上により132,693千円（前事業年度194,165千円）となりました。また、営業損失は、慢性骨髄性白血病（CML）治療薬や悪性黒色腫治療薬、非小細胞肺癌治療薬及び皮膚血管肉腫治療薬等に係る研究開発費132,869千円を含む事業費用307,774千円を計上したことにより178,827千円（前事業年度営業損失252,335千円）、経常損失は、売上債権の為替換算に伴う為替差損1,228千円を計上したことなどにより178,987千円（前事業年度経常損失251,875千円）、当期純利益は、バクスター社とのディスパーザブル極細内視鏡におけるライセンス契約の解約に伴う解約金収入20,000千円及びAMEDの医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の債務減額に伴う債務免除益303,918千円を特別利益に計上し、また、減損損失1,166千円を特別損失に計上、法人税・住民税及び事業税30,336千円を計上したことにより113,427千円（前事業年度当期純損失258,335千円）となりました。

(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

該当事項はありません。

(4) 対処すべき課題

当社が対処すべき当面の課題としては、主に下記①～⑧の8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、経営の効率性を一層高めるとともに、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みことで、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ます。

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、取締役会の監査・監督機能を強化し、更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、2022年6月29日開催の第23回定時株主総会の決議により、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しました。社外取締役からの客

観的な意見を意思決定に反映させることで透明性の高い経営ができ、効率的かつ迅速な経営判断を行うための最適なガバナンス体制となっています。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採っています。

② パイプラインの拡充

これまでの製薬企業や創薬ベンチャーの多くはパイプラインのバリューチェーン（開発の全ての工程の積み上げ）を自社で全て構築し、事業価値を高めることに注力してきました。しかし、医薬品のように成功確率が極めて低い一方で、開発期間が長く、投資が大きな分野では研究開発及び事業リスクが大きいため、多くのパイプラインを組み合わせたポートフォリオを形成し、リスク分散をすることが不可欠です。大手製薬企業は潤沢な資金を背景に、多くはパイプラインのバリューチェーンを自社独自で形成するという既存の枠組みでの開発ができますが、ベンチャーのように資金が潤沢でない場合は、なかなか難しいのが現状です。当社は外部機関（研究機関、医療機関）のリソースを活用してコストを抑えるなど、効率の高い開発を実践してきました。外部機関とのアライアンスを基に多くのバリューチェーン構築を考えており、既存ベンチャーとは戦略、研究開発、人的資源管理などが異なります。少ない人的リソースや経費で多くのパイプラインを広げ、多様なモダリティを開発し、成果も出つつあります。自己資源や社内環境のみにこだわるのではなく、むしろ外部資源や外部環境の積極的活用注力し、効率的にイノベーションを創出する枠組みを構築していきたいと考えています。当社は、大学や様々な異業種企業との連携や協業を基にオープンイノベーションを推進し、効率的な開発を実施しています。具体例として、2022年1月東北大学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（Tohoku University x Renaissance Open innovation Labo：TREx）を設立し、新たなオープンイノベーションラボとして、2023年4月には広島大学に広島大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（Hiroshima University x Renaissance Open innovation Labo：HiREx）を開設しました。さらに、2025年1月にノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）の日本の研究室（TREx-Longevity Lab）を、TREx内に設立することを、同研究所のDouglas E. Vaughan所長と合意しました。これら研究開発拠点を活かして、新たなシーズの導入や医師主導治験を含む臨床研究を実施します。

医薬品開発において重要なことは安全性と有効性の確認です。安全性は、一般毒性や遺伝毒性など薬事規制上で決められた試験に従い実施するので、時間と資金があれば対応可能です。一方、有効性の評価は単純ではなく、医薬品がどの疾患に有効かを見出すことは難しい課題です。1つの医薬品の開発には多

くの時間と費用がかかります。当初想定された疾患での有効性は得られなくても、別の疾患には有効である可能性はあるので、多くの疾患で医薬品の可能性を検討することが、成功確率を高める（失敗しない）上でも重要になります。この医薬品の適応疾患を広く検討すること（ドラッグリポジショニング）は難しく、全ての疾患で検討することは現実的に無理です。当社は、国内外の公的研究機関に所属する研究者に当社開発の化合物を「オープンリソース」として提供しています。最先端の基礎研究を展開する様々な領域の研究者と共同で開発できる当社の枠組みは、自社の限られたリソースのみで基礎研究を行うより、遥かに効率的かつ広範囲にわたったドラッグリポジショニング研究が実施できます。「オープンリソース」の取り組みは、新たな治験対象疾患の広がりにつながっており、パイプラインの拡充にも寄与しています。自社リソースを特に必要としないので、非臨床試験（疾患動物モデルでの試験）のプロジェクト数に制約はありません。臨床開発は医師主導治験で実施し、医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization：CRO）などを活用するため自社の人的リソースは少なく済みます。

当社の臨床段階にあるパイプライン数は、2024年3月期は9本、2025年3月期は10本、2026年3月期予定数は9本と着実に実施しています。今後も継続的に少なくとも年間5件程度の治験及びその他検証試験等を医師主導で実施することを目標として掲げています。

③ AIを活用したプログラム医療機器開発の加速

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なく、NECやNES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上で重要と考えます。医療機器やプログラム医療機器の事業収益は医薬品と比べると小さいですが、研究開発費や研究開発期間のリスクは小さく、早期に当社収益につながります。当社は、医療機器やプログラム医療機器事業を、同時に複数パイプラインを進めることにより、早期の黒字化を目指します。これらパイプラインについての契約（共同研究、オプション、ライセンス等）により早期に収益につなげることで、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。

医療分野へのAIの応用は大きな可能性を秘めたテーマですが、研究開発に重要な役割を担うステークホルダーが、個々に課題を抱えている状況です。医師などの医療者（医療機関）は、医療の課題や問題（ニーズ）を熟知し、豊富な医療データやアイデアなどを有してはいるものの、AI技術の活用方法やITベン

ダーとのネットワークが乏しく、研究開発に具体的に着手できない状況です。一方、AI技術を有するITベンダーは、成長が見込める医療分野への応用に興味はあるものの、医療者（医療機関）とのネットワークが少ないため、医療ニーズや医療データの取得が困難です。更に薬機法など薬事行政の経験も不十分なため、実用化は簡単ではありません。また、AIの医療応用を事業化したいと考える出口の製薬・ヘルステック企業も、研究から事業開発までを自社単独で全て対応することは時間的にもリソースの観点からも困難な場合も多いです。そこで、課題を有する医療者（医療機関）、AI技術を有するITベンダー、出口の製薬・ヘルステック企業が当初から連携し開発を進める枠組みが重要になります。

AIを活用したプログラム医療機器のプロダクトライフサイクルは医薬品ほど長くないため、効率的な研究開発には開発初期から許認可や実臨床への出口を見据えた計画が不可欠になります。そのためにも、異分野分業のオープンイノベーションが重要で、医師に加えて、データサイエンティスト、AI研究者、薬事専門家が連携して取り組む必要があります。当社は、多くの医師主導治験の実施の過程で多数の医療機関や複数の診療科とのネットワークを構築しており、医療課題や医療データにアクセスしやすいこと（医療面でのサポート）、オープンイノベーションを通して複数のIT企業と共同研究事業契約を締結できていること（技術面でのサポート）、医薬品の医師主導治験を実施する過程で薬事規制にも対応できることなど利点を有しています。

④ 医師主導治験の推進

当社の臨床試験は、研究者でありかつ医師であるphysician scientistによる医師主導治験です。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29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、これを更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、悪性黒色腫は有効性／安全性を確認済みで、現在検証試験（第Ⅲ相試験）を実施中です。これらのパイプラインを薬事承認のための検証試験まで自社で実施することで実用化の蓋然性と収益性を向上し、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。

医師主導治験の圧倒的な利点は、「質」と「スピード」、すなわち「効率」です。医師主導治験では、最新の研究成果に触れることが可能な研究の最前線に

において、医療現場では患者を日々診療している医師が、適切な患者対象と試験計画を立案することができます。また、医師自ら治験を実施できるので、未承認薬の初期段階の治験（有用性や安全性を最初に確認する段階で、探索的臨床試験と言われる）には、適した治験の枠組みです。また、オーファン疾患（希少疾患のこと。患者数が少ないので売上も多くを望めない。）の治療薬開発は、収益性が低いために製薬企業が着手しないことから、最初から最後まで医師主導治験で行わざるを得ない場合もあります。研究開発費用のほぼ大半は、基礎研究段階では無く、臨床開発段階で費やされます。医師主導治験は、最先端の大学等の科学技術成果を速やかに活用でき、治療の対象となる患者を治験実施医師が適切に選択できることから、開発コストを削減できます。適切な治験調整医師を見出し、大学など複数の大きな医療機関の支援を得られた場合、企業治験に比べて医師主導治験は大きなアドバンテージがあり、短期間に大型の治験も実施できるために、当社は他社と異なりこの治験の形を優先しています。2003年の薬事法改正によって、医師自らが治験を実施する医師主導治験の道が開けました。しかし、治験に必要な医薬品を安全性試験、製剤を含めて全て自ら準備することは依然として難しい状況です。法改正当時は、海外承認（国内未承認）の新薬や適応外使用薬（いわゆるドラッグラグ）も数多く存在したので、国内未承認薬や適応外使用薬の適応拡大が医師主導治験の対象の主流でした。治験の実施し易さ（製造から安全性試験など既存のデータで対応可能）という点からも、多くの大学を含む医療機関の医師が海外承認（国内未承認）の新薬や適応外使用薬の治験を医師主導で取り組みました。また、製薬企業が取り組まない希少疾患を対象に既存医薬品を用いて医師主導治験として実施される場合もありました。そのような背景から、「医師主導治験は海外承認薬（国内未承認）や既存薬の適応拡大が対象」という印象が未だに強いのだと考えております。しかし、当社が行う治験は全て未承認の薬剤（first-in-human）を対象としており、海外承認薬（国内未承認）や既存薬の適応拡大のための治験ではありません。当社の医薬品は未承認の薬剤で知財も確保していますので、独占的な事業化が可能であり、十分な収益を得ることが可能です。当社の医薬品開発においては、非臨床試験はGLP（Good Laboratory Practice、医薬品の安全性の実施に関する基準）、治験薬の製造は治験薬GMP（Good Manufacturing Practice、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準）を遵守して実施しています。また、医師主導治験は、企業治験と同様にGCP（Good Clinical Practice、医薬品の臨床試験の実施に関する基準）を遵守して実施しています。そのため、当社の実施する医師主導治験は承認申請や許認可を得る上で問題なく使用することができます。

医師主導治験を含む臨床試験実施数は2024年3月期9件、2025年3月期10件、2026年3月期9件と着実に実施しています。今後も継続的に少なくとも年

間5件程度の治験を医師主導で実施することを目標として掲げています。

⑤ 重点開発領域

医薬品ではプラスミノゲンアクチベーターインヒビター1 (plasminogen activator inhibitor-1, PAI-1) 阻害薬のがん領域及び呼吸器領域での開発に注力しています。PAI-1の発現が高いがんは悪性度が高く、予後不良であることがわかっています (PAI-1パラドックス)。当社は、PAI-1がん細胞の免疫チェックポイント分子 (PD-L1など) の発現を促進することを共同研究で見出しました。当社のPAI-1阻害薬の投与でがん細胞の免疫チェックポイント分子の発現が低下し、腫瘍内の細胞障害性T細胞の浸潤が増加し、腫瘍関連マクロファージを抑制することも大腸がんや悪性黒色腫モデルマウスで明らかになりました。これら非臨床試験の成績に基づき、悪性黒色腫 (第Ⅲ相試験実施中) を対象とした治験を実施しています。PAI-1パラドックスが実際のがん治療でも関与しており、一部のがん種ではPAI-1阻害薬の併用が有効であることを実証しています。がん領域では、慢性骨髄性白血病が第Ⅲ相試験患者登録完了、悪性黒色腫が第Ⅲ相試験を実施中で皮膚血管肉腫、非小細胞肺がんは第Ⅱ相試験を実施中です。

PAI-1は血栓の溶解に必要なタンパク質ですが、炎症や組織の線維化にも深く関与しています。この作用に基づき、呼吸器疾患を対象とした開発を進めています。具体的には、COVID-19に伴う肺傷害 (後期第Ⅱ相試験終了)、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 (第Ⅱ相試験患者登録完了)、特発性間質性肺炎 (非臨床試験) などのプロジェクトが進行中です。

医療機器 (極細内視鏡) の研究開発は終了しており、メイン部分のファイバースコープに関しては2022年12月に承認が下り、付属部分のガイドカテーテルの開発はほぼ完了したので、現在承認準備を進めております。AIを活用したプログラム医療機器に関しては、糖尿病治療支援プログラム医療機器は2025年に臨床性能試験を完了しPOCを取得しております。維持血液透析治療支援プログラム医療機器は臨床性能試験を実施中で、解析に必要な症例数の登録が完了しています。

⑥ 公的研究費の獲得

医薬品の研究開発、特に治験の実施には多額の研究開発費が必要です。本来当社は、開発シーズを、医師主導治験を活用しながら開発し、製薬企業等へライセンスアウトするビジネス・モデルを基本としていますので、高額な研究開発費を自社で負担する必要があります。しかし、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自己負担を軽減しています。

現在、医薬品では慢性骨髄性白血病（第Ⅲ相医師主導治験患者登録完了）、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（第Ⅱ相医師主導治験患者登録完了）で獲得しています。また、プログラム医療機器では糖尿病治療支援プログラム医療機器及び維持血液透析医療支援プログラム医療機器も公的資金を確保できています。今後も引き続き公的研究助成金を積極的に獲得し活用したいと考えております。

⑦ 優秀な人材の採用と育成

当社は、公的資金や外部機関（研究機関、医療機関）のリソースを活用することで、効率的かつ迅速な研究開発を心がけています。外部機関とのアライアンスを基に多くのバリューチェーン構築を考えており、既存ベンチャーとは戦略、研究開発、人的資源管理が異なります。当社を取り巻く外部環境（例えば、東北大学や広島大学とのオープンイノベーション拠点であるTRExやHIREx）に優秀な人材が集結するため、必ずしも当社に多くの人材を抱える必要はありません。一方で、当社が取り組む医療分野（医薬品、プログラム医療機器）は、国内外バイオベンチャーや製薬企業との競争が激しく、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ります。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でもあります。そこで、年齢や性別に関わらず、事業の拡大に貢献できる人材や意欲溢れる優秀な人材については積極的に採用する予定です。当社社員は、積極的にオープンイノベーション拠点であるTRExやHIRExに参画しています。2024年10月には本社を東北大学内へ移転することにより、研究開発人員だけでなく、当社に携わる社員は外部環境との関わりを積極的に取り組んでおり、多様な環境ならではの経験と教育や啓発が可能となります。

⑧ 財務基盤（黒字化）

安定的な黒字化を達成できる時期を明言することは難しいですが、単年度の黒字化につきましては本事業年度達成することができました。医薬品事業は、研究開発費や研究開発期間が大きく事業リスクが極めて高い分野ですが、上市後には極めて高い収益が期待できます。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に注力してきました。現在、医師主導治験を実施中の慢性骨髄性白血病、全身性強皮症も公的資金を確保できており、自己研究資金の負担が軽減されています。

一方、医療機器やプログラム医療機器の事業収益は医薬品と比べて小さいですが、研究開発費や研究開発期間のリスクは小さく、早期に当社収益につながる

ります。医療機器（極細内視鏡）及びプログラム医療機器の研究開発も順調に進んでいます。極細内視鏡は2022年12月に厚生労働省からファイバースコープ（内視鏡本体）の薬事承認を取得しました。プログラム医療機器については、糖尿病治療支援プログラム医療機器及び維持血液透析医療支援プログラム医療機器についてはそれぞれ2022年4月、2023年2月に公的資金が確保でき、糖尿病治療支援プログラム医療機器は2025年に臨床性能試験を完了しPOCを取得、維持血液透析医療支援は現在解析に必要な症例数の登録が完了しています。嚥下機能低下診断プログラム医療機器や呼吸機能検査診断プログラム医療機器の開発も順調に進んでいます。公的資金獲得に伴い、これらプログラム医療機器の自己研究資金の負担が軽減されるとともに、ライセンス一時金やマイルストーン受領など収入源となることが見込まれます。

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23期 (2022年3月期)	第24期 (2023年3月期)	第25期 (2024年3月期)	第26期 (当事業年度)
事業収益(千円)	139,333	100,545	194,165	132,693
当期純利益または当期純損失(△)(千円)	△254,292	△335,797	△258,335	113,427
1株当たり当期純利益または当期純損失(△)(円)	△22.33	△26.42	△20.32	8.92
総資産(千円)	2,438,028	2,274,818	2,088,833	1,871,362
純資産(千円)	2,200,857	1,865,059	1,606,724	1,720,151

- (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、当期純利益または当期純損失(△)、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. 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23期の期首に株式分割が行われたものと仮定して、1株当たり当期純利益または当期純損失(△)を算出しております。
4. 1株当たり当期純利益または当期純損失(△)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 (2025年3月31日現在)

当社は、医薬品・医療機器・人工知能(AI)を活用したプログラム医療機器等の開発・販売等を主たる事業としております。

(8) 当社の事業所 (2025年3月31日現在)

本 社：宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号

(注) 当社は2024年10月1日付で本店所在地を「東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号協同ビル401」から「宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号」へ変更しております。

(9) 使用人の状況 (2025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
3名	1名減	33.33歳	0年6か月

(10) 主要な借入先の状況 (2025年3月31日現在)

該当事項はありません。

II. 株式の状況 (2025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 9,314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	4,360,600	34.30
宮 田 敏 男	1,470,700	11.57
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合	652,300	5.13
モルガン・スタンレーMUF G証券株式会社	154,900	1.22
株式会社SBI証券	96,286	0.76
BNY GCM CLIENT ACCOUNT J P RD AC I S G (F E - A C)	84,100	0.66
加 藤 大 輔	59,100	0.46
松井証券株式会社	57,900	0.46
清 田 英 治	57,100	0.45
篠 原 まゆみ	51,900	0.41

(注) 1.宮田敏男氏の実質所有株式数は、株式会社SMB C信託銀行に信託している1,266,000株を含め2,736,700株であります。

2.当社は自己株式を保有していません。

(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
該当事項はありません。
- (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) 取締役の状況（2025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 東北大学大学院医学系研究科 研究科長特別補佐 研究・産学連携担当 東北大学 副理事（共創研究担当）
代表取締役社長	古 田 圭 佑	
取 締 役 (常勤監査等委員)	能 城 弘 昭	
取 締 役 (監 査 等 委 員)	西 山 泰 倫	三井化学ファイン株式会社 代表取締役 社長執行役員
取 締 役 (監 査 等 委 員)	高 山 和 江	広島大学 未来共創科学研究本部 研究戦略推進部門 部門長

- (注) 1. 取締役能城弘昭氏、西山泰倫氏及び高山和江氏は、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. 当社は、監査等委員の監査・監督機能の強化を目的として、取締役（監査等委員を除く）からの情報収集及び重要な社内会議における情報共有のため、能城弘昭氏を常勤の監査等委員として選定しております。
3. 能城弘昭氏は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。
4. 当社は、能城弘昭氏、西山泰倫氏及び高山和江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。
5. 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。

(2) 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、各社外取締役との間において、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。

(3) 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執行役員であり、保険料は全額当社で負担しております。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争訟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。

(4) 取締役の報酬等の額

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 役員の員数 (人)
		基本報酬	業績連動報酬等	非金銭報酬等	
取締役（監査等委員 を除く） （うち社外取締役）	40,440 (-)	40,440 (-)	-	-	3 (-)
取締役（監査等委員） （うち社外取締役）	8,250 (8,250)	8,250 (8,250)	-	-	6 (6)

- (注) 1. 2022年6月29日開催の第23回定時株主総会において、取締役（監査等委員を除く）の報酬限度額は年額50,000千円以内と決議されております。なお、当該株主総会終結時点における取締役の員数は2名であります。
2. 2022年6月29日開催の第23回定時株主総会において、監査等委員である取締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、当該株主総会終結時点における監査等委員である取締役の員数は4名であります。
3. 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取締役規程及び取締役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、取締役（監査等委員を除く）の報酬は、株主総会で決定した限度額の範囲内で、取締役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扱いとしております。取締役報酬等内規では、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、監査等委員である取締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、監査等委員である取締役の協議により決定しております。
4. 最近事業年度の各取締役（監査等委員を除く）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、取締役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古田圭佑が決定しており、当該権限が適切に行使されるようにするため、各取締役の報酬額は社内稟議にて個別に確認し決定しており、取締役会が確認できることとしております。
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. 当該事業年度中に任期満了により退任した取締役の人数を含めております。

(5) 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 及び期待される役割に関して行った職務の概要
社外取締役 (常勤監査等委員)	能 城 弘 昭	当事業年度の就任後、11回開催した取締役会のうち全て、10回開催した監査等委員会のうち全てに出席し、長年にわたる金融機関での経験や中小企業診断士としての経験・幅広い見識から、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・提言を述べ、当社の社外取締役として期待される役割を果たしております。
社外取締役 (監査等委員)	西 山 泰 倫	当事業年度に開催した取締役会15回のうち全て、14回開催した監査等委員会のうち全てに出席し、国内外での豊富な企業経営の経験・幅広い見識から、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・提言を述べ、当社の社外取締役として期待される役割を果たしております。
社外取締役 (監査等委員)	高 山 和 江	当事業年度の就任後、11回開催した取締役会のうち全て、10回開催した監査等委員会のうち全てに出席し、民間、大学での研究者としての経験・幅広い見識から、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・提言を述べ、当社の社外取締役として期待される役割を果たしております。

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)	21,000千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	21,000千円

- (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. 当社監査等委員会は、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上で、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

該当事項はありません。

(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定方針

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、監査等委員会は、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、監査等委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨及びその理由を報告いたします。

Ⅶ. 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」を整備するため、取締役会において「内部統制システムの基本方針」を決議しております。

(1) 取締役、執行役員及び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、執行役員及び使用人がとるべき行動の規範を示した「企業規範」を制定し、取締役、執行役員、及び使用人が法令・定款等を遵守することを徹底する。
- ② 取締役会への付議及び報告の基準となる、「取締役会規程」及び「職務権限規程」を定め、取締役及び執行役員はこれらにのっとり職務を執行する。
- ③ 代表取締役社長は、「取締役会規程」にのっと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とともに、係る決定、取締役会決議、「取締役規程」に従い職務を執行する。
- ④ 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」にのっとり取締役会に報告するとともに、他の取締役の職務執行を相互に監視・監督する。

(2) 取締役、執行役員及び使用人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、執行役員及び使用人の職務の執行に係る情報については、法令及び「文書管理要領」等の社内規程に基づき作成・保存するとともに、必要に応じて取締役、監査等委員会、会計監査人等が閲覧、謄写可能な状態にて管理する。

(3) 財務報告の信頼性を確保するための体制

- ① 財務報告の重要事項に虚偽記載が発生するリスクを管理し、低減・予防するために、財務報告に係る規程、内部統制を整備し、その運用を図るとともに、経営環境、組織や業務の変化、変更を評価し、財務報告に係る規程や内部統制の見直しを適時適切に行う。
- ② 取締役会は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用に対して監督する。
- ③ 内部監査室は、各事業年度において財務報告の信頼性を確保する体制を評価し、その内容を監査等委員会に報告する。評価の結果、是正、改善の必要があるときには、各主管部門は、早急にその対策を講ずる。
- ④ 監査等委員会は、会計監査人の監査計画の段階から、四半期レビュー報告、年度決算監査報告に至るまで、会計監査人との連絡会を定期的で開催し報告聴取並びに情報交換を行う。

(4) 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ともに、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。

(5) 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、「取締役会規程」にのっと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。
- ③ 経営の監督・意思決定機能と業務執行機能の分離及び当社経営体制の強化を目的として執行役員制度を導入する。取締役会の決議により、業務執行を担当する執行役員を選任し担当業務を定め、会社の業務を委任する。各執行役員は取締役会で決定した会社の方針及び取締役（監査等委員である取締役を除く。）の指示の下に社内規程等に基づき委任された職務権限により業務を執行する。
- ④ 取締役会において、年度予算及び中期経営計画の策定を行うとともに、年次予算については月次での進捗状況管理を、中期経営計画については四半期毎の進捗状況管理をそれぞれ行い、その結果を執行役員の職務執行のためにフィードバックする。
- ⑤ 執行役員及び使用人からの通報・相談を受けることによりコンプライアンス問題の早期発見と是正に努めるべく、社内外を通報窓口とする内部通報制度を構築する。また、通報者の希望により匿名性を担保するとともに、通報者に対していかなる不利益も生じさせないこととする。

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

本方針制定時点において、当社は子会社・関連会社を有していないが、今後、該当した場合は、企業集団にお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。

(7) 監査等委員会の職務を補助すべき使用人（以下「監査等委員会スタッフ」という。）に関する事項並びにその使用人の他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性に関する事項及び当該監査等委員会スタッフに対する指示の実効性確保に関する事項

- ① 監査等委員会が監査等委員会スタッフを置くことを求めた場合、取締役会は監査等委員会と協議の上、監査等委員会スタッフを指名することができる。
- ② 監査等委員会スタッフは、監査等委員会の指示に従い、監査等委員会の職務を補助するものとし、当該職務に必要な調査（モニタリングを含む）を行う権限を有するものとする。また、監査等委員会よりその職務に関して指示を受けた場合は、当該指示された業務を他の業務に優先して遂行するとともに、当該指示された業務に関して監査等委員である取締役以外の取締役の指揮・命令を受けない。

(8) 取締役（監査等委員である取締役を除く。）、執行役員及び使用人が監査等委員会に報告するための体制及び情報提供するための体制

- ① 取締役、執行役員及び使用人は、監査等委員会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。報告及び情報提供の主なものは、次の

とおりとする。なお、監査等委員会に報告した者が、当該報告をしたことを理由として人事上の不利な取扱いを受けないようにすることとする。

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

- ② 監査等委員会への報告は、誠実に漏れなく行うことを基本とし、定期的な報告に加えて、必要の都度、遅滞なく行う。また、監査等委員会から報告を求められた場合には、すみやかに報告しなければならない。

(9) その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 監査等委員会は代表取締役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 各監査等委員である取締役は必要に応じて、重要な社内会議に出席することができる。
- ③ 監査等委員会は内部監査室、会計監査人と定期的に会合を持ち、情報・意見交換を行うとともに、必要に応じて会計監査人に報告を求める。
- ④ 取締役及び執行役員は、監査等委員会の職務の適切な遂行のため、意思疎通、情報収集等が適切に行えるよう協力する。
- ⑤ 監査等委員会は、以下の事情が認められる場合には、代表取締役又は取締役会に対して必要な措置を講ずるよう要請を行う。それでもなお代表取締役等又は取締役会が正当な理由なく適切な措置を講じない場合、監査等委員会は、監査報告等においてその旨を指摘する。
 - ア. 監査等委員会から内部監査室に対する要請事項が遵守されないなど、監査等委員会と内部監査室との連携に支障が生じていると認められる場合
 - イ. 内部監査室によるモニタリングが有効に機能しないなど、明らかに監査業務の実効性に問題が認められる場合
- ⑥ 監査等委員会が職務遂行上必要と認めるときには、弁護士、弁理士、公認会計士等の外部の専門家との連携が図れる環境及び体制を整備する。

(10) 監査等委員の職務の執行（監査等委員会の職務の執行に関するものに限る。）について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

監査等委員が、その職務の執行について生じる費用の前払又は償還等を請求したときは、当該監査等委員の職務の執行に必要でないと認められる場合を除き、速やかに当該費用又は債務を処理する。

(11) 反社会的勢力の排除に向けた基本的考え方及びその整備状況

- 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、これを社内規程において明文化する。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 管理部を担当する取締役又は執行役員を不当要求防止責任者に任命し、管理部を反社会的勢力対応部署と位置付け、情報の一元管理・蓄積等を行う。また、役員及び使用人が基本方針を遵守するよう教育体制を構築するとともに、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) 取締役会の職務執行について

取締役会を15回開催し、取締役会では、当社の経営方針、年度予算その他重要な事項に関する意思決定と業務執行の監督を行っており、過半数を占める社外取締役の視点も踏まえた取締役の業務執行の監督を実施しております。

(2) 監査等委員会の職務執行について

監査等委員会を14回開催し、監査方針、監査計画、職務分担等に依り行った監査内容の報告及び必要となる審議、決議を行っております。監査計画の策定、監査実施状況等、監査役相互の情報共有を図っており、各部門への往査、重要書類の閲覧、担当者へのヒアリング等により、経営に対する適切な監視と効率的な監査を実施しております。

また、監査等委員は、取締役会等の重要会議への出席、会計監査人・代表取締役・内部監査室と定期的な会合や意見交換により、情報交換を行っております。

監査等委員会の職務を補助する使用人として兼任の補助使用人を1名配置しております。

(3) コンプライアンス及びリスク管理

当社のリスク管理体制としては、取締役会等の重要会議を通じて、法令や条例改正の情報収集やリスクの共有を図ることで、リスクの早期発見と未然防止に努めております。

当事業年度において、コンプライアンス委員会を2回開催しており、取締役及び社員への啓蒙活動を行っております。また、法令違反その他のコンプライアンスに関する社内報告体制として、内部通報制度を導入しております。

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。

Ⅷ. 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あります。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

(2025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	1,871,252	流動負債	151,210
現金及び預金	1,799,816	未払金	104,648
前払費用	42,409	未払費用	1,701
未収入金	17,745	未払法人税等	39,963
その他	11,280	預り金	4,897
固定資産	110	負債合計	151,210
投資その他の資産	110	(純資産の部)	
その他	110	株主資本	1,720,151
		資本金	1,036,808
		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	△835,051
		その他利益剰余金	△835,051
		繰越利益剰余金	△835,051
		純資産合計	1,720,151
資産合計	1,871,362	負債・純資産合計	1,871,362

(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 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

(単位：千円)

科目	金額	
事業収益		132,693
事業原価		3,747
売上総利益		128,946
事業費用		307,774
営業損失 (△)		△178,827
営業外収益		
受取利息	924	
助成金収入	160	
雑収入	7	1,092
営業外費用		
為替差損	1,228	
雑損失	24	1,252
経常損失 (△)		△178,987
特別利益		
解約金収入	20,000	
債務免除益	303,918	323,918
特別損失		
減損損失	1,166	1,166
税引前当期純利益		143,763
法人税、住民税及び事業税		30,336
当期純利益		113,427

(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 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本							純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		株主資本合計	
		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	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△948,479	△948,479	1,606,724	1,606,724
当期変動額								
当期純利益					113,427	113,427	113,427	113,427
当期変動額合計	—	—	—	—	113,427	113,427	113,427	113,427
当期末残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△835,051	△835,051	1,720,151	1,720,151

(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	4年

② 無形固定資産

定額法を採用しております。

2. 繰延資産の処理方法

① 株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

3. 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 2021年3月26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、医療機器及びプログラム医療機器等の開発・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採択プロジェクト等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	－	736
投資その他の資産	110	429
固定資産合計	110	1,166

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」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ます。また、当社の中期経営計画における主要な仮定は、パイプライン開発の進捗状況やパイプライン本数です。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、翌事業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。

(貸借対照表に関する注記)

1. 有形固定資産の減価償却累計額

7,623千円

2. 当座貸越契約

当社は、運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行2行と当座貸越契約を締結しております。

事業年度末における当座貸越契約に係る貸越限度額及び借入未実行残高は、次のとおりであります。

当座貸越限度額	350,000千円
借入実行残高	一千円
差引額	350,000千円

(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

132,869千円

2. 減損損失

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。

項目	区分	金額 (千円)
有形固定資産	建物附属設備	420
	工具、器具及び備品	316
投資その他の資産	長期前払費用	429
	合計	1,166

当社は「医薬品・医療機器等の開発・販売等」のみの単一事業であることから、単一の資産グループとしております。また、当社の事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額を減損損失として特別損失に計上しております。

(株主資本等変動計算書に関する注記)

1. 当事業年度の末日における発行済株式の数

12,711,700株

2. 当事業年度の末日における新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く）の目的となる株式の数

3,000株

(金融商品に関する注記)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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。また、未収入金は、取引先の信用リスクに晒されておりますが、短期間のうちに回収見込みであります。

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

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスクの管理

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他、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

該当事項はありません。

なお、「現金及び預金」「未収入金」「未払金」「未払費用」「未払法人税等」「預り金」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。また、重要性が乏しいものについても注記を省略しております。

(1) 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	1,799,816	—	—	—
未収入金	17,745	—	—	—
合計	1,817,562	—	—	—

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

該当事項はありません。

(税効果会計に関する注記)

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産

繰越欠損金	392,221千円
未払事業税	4,041千円
減価償却超過額	2,506千円
未収入金	11,430千円
特許権	677千円
前払費用	134千円
繰延税金資産小計	411,010千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△392,221千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△18,789千円
評価性引当額小計	△411,010千円
繰延税金資産合計	一千円

(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	70,749
ロイヤリティ収入	—
受託研究収入	61,944
顧客との契約から生じる収益	132,693
その他の収益	—
外部顧客への売上高	132,693

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 3. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

項目	区分	当事業年度 (千円)	
		期首残高	期末残高
顧客との契約から生じた債権	売掛金	4,400	—
契約負債	—	—	—

(注) 1. 顧客との契約から生じた債権は、貸借対照表の「売掛金」として表示しております。

2. 当事業年度に認識された収益の額のうち、期首現在の契約負債残高に含まれていた額はございません。

(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	135円32銭
1 株当たり当期純利益	8円92銭

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2025年5月26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 松本直也
業務執行社員

指定社員 公認会計士 木戸亮人
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2024年4月1日から2025年3月31日までの第26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、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等に対する経営者及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以上

監査等委員会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2024年4月1日から2025年3月31日までの第26期事業年度における取締役の職務の執行について監査いたしました。

その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的な報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施いたしました。

- (1) 監査等委員会が定めた監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行に関する報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査しました。
- (2) 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）」を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等によって整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書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

イ 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。

ロ 取締役の職務の執行に関する不正の行為又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。

ハ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。

また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 東陽監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2025年5月26日

株式会社レナサイエンス 監査等委員会

常勤監査等委員 能 城 弘 昭 ㊟

監 査 等 委 員 西 山 泰 倫 ㊟

監 査 等 委 員 高 山 和 江 ㊟

(注) 監査等委員3名は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

株主総会会場ご案内図

所在地

宮城県仙台市青葉区広瀬町三丁目34番
東北大学医学部

長陵会館 2階 記念ホール

※昨年と会場が異なっておりますので、お間違えのないようご注意ください。

アクセス

仙台市営バス 「東北大学病院前」下車 徒歩1分

仙台市営地下鉄 「北四番丁駅」下車
北2出口より山形方面へ 徒歩15分

