

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	東海財務局長
【提出日】	2023年3月27日
【事業年度】	第15期（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）
【会社名】	ラクオリア創薬株式会社
【英訳名】	RaQualia Pharma Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役 武内 博文
【本店の所在の場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号
【電話番号】	052-446-6100（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 杉山 英史
【最寄りの連絡場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号
【電話番号】	052-446-6100（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 杉山 英史
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

「(＊)」を付している用語については、「第一部 企業情報 第1 企業の概況」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
事業収益 (千円)	744,517	1,702,973	1,107,301	2,776,233	2,918,038
経常利益又は経常損失 (千円)	1,064,851	21,583	527,654	863,946	904,338
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失 (千円)	1,104,548	5,343	606,985	755,788	723,390
包括利益 (千円)	1,130,624	55,151	610,082	774,899	693,901
純資産額 (千円)	3,857,087	4,620,647	4,011,129	4,788,004	5,496,981
総資産額 (千円)	4,052,302	4,836,561	4,251,235	5,234,197	6,257,653
1株当たり純資産額 (円)	188.57	219.97	190.88	227.97	261.65
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (円)	54.23	0.26	28.97	36.07	34.50
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	0.26	-	36.04	34.47
自己資本比率 (%)	94.9	95.3	94.1	91.3	87.7
自己資本利益率 (%)	-	0.1	-	17.2	14.1
株価収益率 (倍)	-	5,157.69	-	32.55	35.71
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	403,997	530,848	289,208	366,027	1,480,084
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	368,057	216,204	225,475	279,251	47,649
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	99,185	695,905	6,961	16,441	29,563
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,829,540	2,200,206	2,061,316	2,240,661	3,679,304
従業員数 (人)	63	68	70	67	65
(外、平均臨時雇用者数)	(5)	(6)	(5)	(6)	(7)

- (注) 1. 第11期及び第13期は、潜在株式調整後1株当たり当期純利益について、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
2. 第11期及び第13期は、自己資本利益率及び株価収益率について、親会社株主に帰属する当期純損失であるため、記載しておりません。
3. 従業員数欄の()外数は、臨時従業員(有期契約社員及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間平均雇用人員であります。
4. 「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)等を当連結会計年度の期首から適用しており、当連結会計年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
事業収益 (千円)	738,123	1,688,713	1,009,433	2,361,992	2,681,398
経常利益又は経常損失 (千円)	991,155	92,447	550,168	656,248	701,303
当期純利益又は当期純損失 (千円)	1,029,897	79,453	654,944	614,714	583,567
資本金 (千円)	2,793,458	2,254,943	2,255,401	2,256,920	2,265,697
発行済株式総数 (株)	20,388,389	20,950,142	20,951,642	20,955,142	20,977,181
純資産額 (千円)	3,961,602	4,799,272	4,141,795	4,777,596	5,346,751
総資産額 (千円)	4,147,783	5,008,944	4,367,594	5,210,715	6,091,419
1株当たり純資産額 (円)	193.69	228.50	197.12	227.47	254.49
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (円)	50.56	3.86	31.26	29.34	27.83
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	3.85	-	29.31	27.81
自己資本比率 (%)	95.2	95.6	94.6	91.5	87.6
自己資本利益率 (%)	-	1.8	-	13.8	11.5
株価収益率 (倍)	-	347.41	-	40.01	44.27
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	58 (5)	62 (6)	64 (5)	62 (6)	62 (7)
株主総利回り (%) (比較指標：配当込み TOPIX)	45.8 (84.0)	57.1 (99.2)	42.6 (106.6)	50.0 (120.2)	52.4 (117.2)
最高株価 (円)	3,320	2,210	1,375	1,468	1,421
最低株価 (円)	785	970	712	864	643

- (注) 1. 第11期及び第13期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
2. 第11期及び第13期の自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失であるため、記載しておりません。
3. 従業員数欄の()外数は、臨時従業員(有期契約社員及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間平均雇用人員であります。
4. 最高株価及び最低株価は、2022年4月4日より東京証券取引所(グロース市場)におけるものであり、それ以前は東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。
5. 「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)等を当事業年度の期首から適用しており、当事業年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

2【沿革】

2008年2月	医薬品の研究開発を目的として、愛知県知多郡武豊町にラクオリア創薬株式会社（資本金1百万円）を設立
2008年7月	ファイザー株式会社中央研究所（愛知県知多郡武豊町）の閉鎖に伴い、従業員の一部分が移籍するとともに、研究機器等の設備を有償にて譲り受け、事業を開始
2010年9月	CJ CheilJedang Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）とカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004およびRQ-00000774）の韓国、中国（香港を含む）、台湾地域における商用化に関する導出契約を締結
2010年12月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））とEP4拮抗薬（RQ-00000007）及びグレリン受容体作動薬（RQ-00000005）の動物用医薬品としての全世界における商用化に関する導出契約を締結
2011年7月	大阪証券取引所JASDAQ（グロース、現東京証券取引所グロース）に株式を上場
2014年2月	国立大学法人名古屋大学（現国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学）と産学協同研究部門設置に関する契約を締結
2014年6月	本社機能を愛知県知多郡武豊町より名古屋市中村区に移転
2014年9月	創薬研究部門生物研究部を愛知県知多郡武豊町より名古屋市千種区（国立大学法人名古屋大学内）に移転
2014年11月	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）とカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004及びRQ-00000774）の東南アジア地域における商用化に関する導出契約を締結
2015年8月	創薬研究部門化学研究部を愛知県知多郡武豊町より名古屋市千種区（国立大学法人名古屋大学内）に移転
2017年1月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））がEP4拮抗薬（GALLIPRANT®、RQ-00000007、AT-001、grapiprant、動物薬）を米国にて販売開始
2017年2月	テムリック株式会社を簡易株式交換により完全子会社化（現、連結子会社）
2017年10月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））がグレリン受容体作動薬（ENTYCE®、RQ-00000005、AT-002、capromorelin、動物薬）を米国にて販売開始
2017年12月	マルホ株式会社と選択的ナトリウムチャンネル遮断薬に関する導出契約を締結
2018年3月	旭化成ファーマ株式会社と神経障害性疼痛治療薬P2X7受容体拮抗薬に関する導出契約を締結
2018年4月	国立大学法人名古屋大学（現国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学）にラクオリア創薬産学協同研究センターを設置
2018年12月	ラクオリア イノベーションズ株式会社を設立
2019年3月	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）がカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004、tegoprazan、「K-CAB®」）を韓国にて販売開始
2019年3月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））がEP4拮抗薬（GALLIPRANT®、RQ-00000007、AT-001、grapiprant）を欧州にて販売開始
2019年11月	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）とグローバルパートナーシップ拡大に関する契約を締結
2021年3月	Elanco Animal Health, Inc.（米国）がグレリン受容体作動薬（ELURA®、RQ-00000005、AT-002、capromorelin、動物薬）を米国にて販売開始
2021年4月	岐阜薬科大学と共同研究講座設置に関する契約を締結
2021年9月	Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）とTRPM8遮断薬に関する導出契約を締結
2021年12月	久光製薬株式会社とナトリウムチャンネル遮断薬に関する導出契約を締結
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所グロース市場に移行
2022年4月	Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd.（中国）がカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004、tegoprazan、「泰欣贊®」）を中国にて販売開始

3【事業の内容】

当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

(1) 事業の概要

当社グループは、当社（ラクオリア創薬株式会社）及び連結子会社1社（テムリック株式会社）により構成されております。

当社グループは、先端科学技術を活用し、医療分野においてニーズの高い疾患領域に対する新たな医薬品を生み出すことを目指す研究開発型の創薬ベンチャー企業であり、独自に創出した開発化合物（*）の知的財産権を製薬企業各社等に対して導出（使用許諾契約によりライセンスアウト）することにより収益を獲得することを事業展開の基本としております。

当社グループの事業の背景

製薬業界は、高度化する医療技術の進展や多様化する医療ニーズへの対応等により、今後も更なる成長が見込まれております。その一方で、ジェネリック医薬品の普及に伴う薬剤費の削減や医療保険の適用基準の厳格化の影響等により、国内における医薬品販売高の成長率は鈍化することも予想されております。

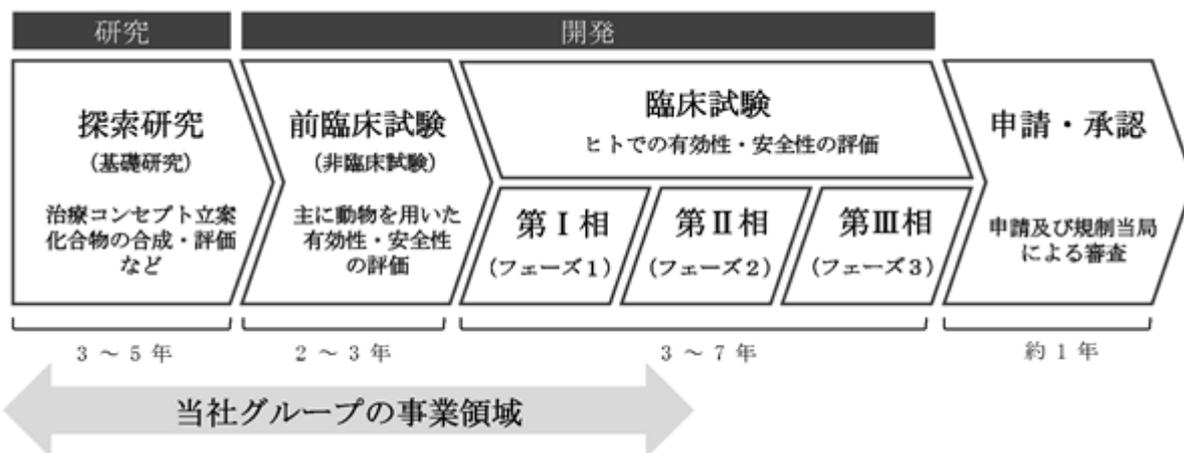
また、近年の臨床試験の厳格化の流れにより臨床試験の規模が拡大すると共に開発期間が長期化し、製薬企業各社の研究開発費が増加していることに加え、製薬業界では欧米の巨大企業群を中心とした激しいグローバル競争が展開されていることから、新薬開発の効率化が製薬企業各社の課題となっております。

このような状況の中、製薬企業各社は、医薬品として成功する可能性の高い高品質な開発化合物(*)を外部からも積極的に導入し、パイプラインを充実させております。海外では新薬の約6割の起源がバイオベンチャー由来とされており、医療ニーズに応える新薬候補の供給源としてのバイオベンチャーに対する期待はますます高まっております。

当社グループは研究開発型の創薬ベンチャー企業としてこのような製薬企業各社の期待に応えるべく、前身であるファイザー株式会社中央研究所（以下「ファイザー社中央研究所」）にて蓄積した創薬研究開発に係る経験及びノウハウをベースにした創薬研究開発に加え、アカデミアなどの提携先との連携も活用して創薬研究開発事業を展開しております。

医薬品研究開発の一般的進行（*）及び当社グループの事業領域

一般的に新薬の開発は、探索研究、前臨床試験、臨床試験、厚生労働省（あるいは米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）等の各国の医薬品許認可審査機関）への製造販売承認申請、医薬品としての承認取得、薬価基準収載（*）を経て行われます。その後、初めて新薬として販売が開始され、病院・医師・患者へ提供することが可能となります。



（注）医薬品の研究開発における標準的な各段階の所要年数は、あくまでも標準的な想定期間を表示したものであり、各プロジェクトがこの想定期間どおりに進捗するとは限りません。各プロジェクトが経過した、あるいは現在進行中の各段階の幅についても、実際の所要期間あるいは想定所要期間を示すものではありません。

当社グループは、医薬品の研究開発段階のうち、探索研究段階、前臨床試験段階及び初期臨床試験段階を主たる事業分野としております。第Ⅰ相臨床試験などの後期臨床試験段階においては多額の研究開発費が必要となるため、当社グループにおける研究開発に係る費用及びリスク負担を低減する目的から、有効性及び安全性が概ね評価可能となる段階（前期第Ⅰ相臨床試験）までを当社グループにて行い、その後製薬企業各社等へ開発化合物(*)を導出することを基本としております。

低分子化合物を軸とした研究開発活動

当社グループは、主に低分子化合物に係る研究開発を行っております。近年、医薬品業界においては、抗体医薬やワクチン等のいわゆるバイオ医薬の研究開発が盛んに行われておりますが、低分子化合物は依然として医薬品開発の大きな柱であります。当社グループにおきましては、これまで蓄積してきた低分子化合物に係る高い技術力を軸に据えつつ、低分子化合物以外の新たなアプローチによる創薬研究も進めております。

研究開発活動

(A) 研究開発の概要

当社グループの研究開発部門が行っている研究開発の概要とその流れは、以下のとおりであります。当社グループでは、創薬標的分子(*)の探索から初期臨床試験(主として第Ⅰ相臨床試験、必要に応じて前期第Ⅱ相臨床試験)まで、博士・修士号を有した研究者を中心にこの業務を推進しております。



(B) 当社グループの研究開発体制

当社グループは、前身のファイザー社中央研究所の創薬研究開発ノウハウを受け継いだ経験豊富な研究員や研究手法をベースに、国内バイオベンチャートップクラスのインフラを最大限に活かした創薬研究開発体制を構築しております。

a) プロジェクトを中心とした研究開発体制

当社グループの研究開発体制は、組織横断的なプロジェクトを単位として運営されており、迅速な意思決定及び業務の遂行を可能にしております。実際の業務は、プロジェクト単位で協議し決定され、特に重要な方針に関わる場合は、プロジェクトから経営戦略委員会へ提案が行われ、その決定は速やかにプロジェクト活動に反映されます。

b) 研究・開発・営業活動の一体化

当社グループにおいては、探索研究から開発そして導出に至るまで、プロジェクトチームが一貫して主体性を持ち、組織横断的に業務を実施しております。これにより、一貫した研究・開発、導出計画の下、必要な情報を随時共有し、適切な情報をタイムリーに導出先企業に提供することを可能としております。

(C) 研究開発ポートフォリオ(*)による展開

当社グループの研究開発は、創薬の初期段階を担うものであり、少数の限られたプロジェクトを選択して経営資源を集中することにより、研究開発ポートフォリオ(*)を拡充し、製薬企業各社等へ開発化合物(*)を導出していくことに重点を置いたものであります。

医薬品開発は、研究開発のいずれの段階においても、安全性、有効性及び薬物動態(*)並びにその他の開発上の問題から中止される可能性があります。当社グループにおいては、探索段階から海外市場において上市済みのものまで、各段階のプロジェクトを保有しており、さらに、自社の探索研究から新たな開発化合物(*)を継続して創出する能力を備えていることから、複数のプロジェクトからなる研究開発ポートフォリオ(*)を拡充するとともに、開発リスクを低減し、より安定した事業の遂行を図りたいと考えております。

導出活動

当社グループの導出活動は、内外の各製薬企業各社における医薬品として成功する可能性の高い高品質な化合物に対するニーズに対応するため、初期探索段階から臨床開発段階までの各段階において保有する研究開発ポートフォリオ(*)のすべてを導出対象とし、機動的かつ柔軟な営業活動を進めております。

また、研究開発ポートフォリオ(*)は、各プロジェクトの特性と導出先である製薬企業各社等のニーズに応じて、日本・東アジア・米国・欧州等の地域ごとの導出、あるいは剤形（経口剤、注射剤、局所用剤）ごとの導出、さらには動物用医薬品用途での導出等、様々な形態で導出を図っております。

当社グループの収益

当社グループの収益は、探索研究、前臨床試験及び初期臨床試験の成果として創出した開発化合物(*)を製薬企業各社等に導出することにより獲得するものであり、その概要は以下のとおりであります。

収 益	内 容
契約一時金収入	契約締結時に、当社グループが提供するそれまでの研究開発成果の対価等として受け取る収入
マイルストーン収入	契約相手先の研究開発の進捗（契約書に規定された研究開発段階の達成）または売上の進捗（契約書に規定された売上高の達成）に応じて受け取る収入
ロイヤルティ収入	医薬品の上市後に販売額の一定料率を受け取る収入
研究協力金収入	共同研究の開始時に当社グループのそれまでの研究成果を提供する対価等として受け取る収入及び共同研究の期間中に提供する役務等の対価等として受け取る収入

事業系統図

当社グループの事業の系統図は、以下のとおりであります。



(2) 当社グループの研究開発対象領域及び研究開発ポートフォリオ(*)

当社グループの研究開発対象領域

当社グループは、当社の前身であるファイザー社中央研究所から引き続き消化器疾患領域及び疼痛疾患領域を中心に研究開発活動を行ってまいりましたが、2014年より国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学（以下「名古屋大学」）に研究拠点を移した後は、産学医連携を軸として幅広い疾患領域における魅力ある創薬テーマの研究開発に取り組んでいる他、がん領域に特化したテムリック株式会社も含め、医療ニーズの高い疾患に対する創薬研究開発を進めております。

当社グループのポートフォリオ(*)及び研究開発の状況

一般的に医薬品の研究開発は長期に渡って多額の資金を必要とされております。当社グループは、自社の強みを最大限に活かすべく、当社グループ保有の開発化合物(*)について「選択と集中」を図っております。

具体的には、当社グループが強みを持つ探索段階から第 相臨床試験を中心に自社単独で開発化合物(*)の研究開発に注力して導出に向けて推進するプログラムを「導出準備プログラム」、当社グループからの導出後に導出先が中心となって開発を進めるプログラムを「導出済みプログラム」と定義しております。また、探索研究段階を基本に当社グループと製薬企業各社の双方が強みを持ち寄りイノベティブな開発化合物(*)の創出を目指す共同研究プログラムを「共同研究プログラム」と定義しております。

当連結会計年度末現在の主な「導出準備プログラム」及び「導出済みプログラム」、「共同研究プログラム」の状況は、以下のとおりであります。

(A) 導出準備プログラム

当連結会計年度末現在の「導出準備プログラム」は、以下のとおりであります。当社グループは、これらのプロジェクトに関して一部導出済みの契約を除き、全世界を対象とする開発、販売及び製造に関する権利を有しております。

プログラム	化合物コード (注)	導出対象 地域	主な想定適応症	研究開発段階
カリウムイオン競合型アシッドプロトロンカー (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	日本	胃食道逆流症(*)	第 相臨床試験準備中(日本)
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	全世界	胃不全麻痺 機能的胃腸症(*) 慢性便秘	第 相臨床試験終了(英国)
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	全世界	下痢型過敏性腸症候群(*)	第 相臨床試験終了(英国)
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	全世界	胃不全麻痺 機能的胃腸症(*) 術後イレウス	前臨床試験終了
グレリン受容体作動薬	RQ-00433412	全世界	がんに伴う食欲不振 悪液質症候群 脊椎損傷に伴う便秘	前臨床試験実施中
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	日本	疼痛	前臨床試験検討中() 2021年9月にXgene Pharmaceutical Co. Ltd.(香港)に導出

(注) 化合物コードは、RQ-で始まるコードで表記されており、当社グループで研究・開発・評価に使用するすべての化合物に対して付与しております。

(B) 導出済みプログラム

当連結会計年度末現在、当社グループの導出済みのプログラムの状況は、以下のとおりであります。なお、契約内容の詳細については、後述の「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」をご参照ください。

[ヒト用医薬品領域]

プロジェクト	化合物コード (注) 1	主な想定適応症	研究開発段階	権利地域	導出先
カリウムイオン競合型アシッドプロモター (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	胃食道逆流症(*)	販売中(韓国、中国、フィリピン)、販売準備中(モンゴル、インドネシア)、審査中・申請準備中(タイ、ベトナム、メキシコ他)、第 相臨床試験実施中(米国)	韓国他 (注) 2	HK inno.N Corporation (韓国)
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant)	疼痛	第 相臨床試験終了(中国)(注) 3	全世界	株式会社AskAt
		がん	第 b/ 相臨床試験実施中(米国)(注) 4 第 相臨床試験実施中(中国)		
	RQ-00000008	変形性関節症、自己免疫疾患	前臨床試験終了		
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000009	アルツハイマー病	第 相臨床試験終了(注) 4	全世界	
シクロオキシゲナーゼ - 2 (COX-2)阻害薬	RQ-00317076	疼痛	第 相臨床試験実施中(中国)(注) 3	全世界	
CB2作動薬	-	鎮痛等	前臨床試験実施中	全世界	
選択的ナトリウムチャンネル遮断薬	-	鎮痛・鎮痒	非開示	全世界	マルホ株式会社
P2X ₇ 受容体拮抗薬	RQ-00466479	慢性疼痛	第 相臨床試験実施中(米国)(注) 5	全世界	旭化成ファーマ株式会社
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	慢性疼痛	前臨床試験実施中	日本を除く 全世界	Xgene Pharmaceutical Co. Ltd. (香港)
ナトリウムチャンネル遮断薬	RQ-00350215	慢性疼痛	前臨床試験準備中	全世界	久光製薬株式会社

(注) 1 . 化合物コードは、RQ-で始まるコードで表記されており、当社グループで研究・開発・評価に使用するすべての化合物に対して付与しております。

- 2 . 韓国、中国(香港を含む)及び台湾、米国及び欧州、東南アジア、中南米、中東及びロシアを含む東欧圏諸国等
- 3 . Pfizer Inc. (米国)において、前期第 相臨床試験を実施済みです。
- 4 . Pfizer Inc. (米国)において、第 相臨床試験を実施済みです。
- 5 . 2021年1月にEli Lilly & Company (米国)にサブライセンスされ、2022年11月、第 相臨床試験が開始されました。

[動物用医薬品領域]

プロジェクト	化合物コード (注)6	主適応症	研究開発段階	権利地域	導出先
グレリン受容体 作動薬	RQ-00000005 (capromorelin、 ENTYCE®、ELURA®)	食欲不振(犬)	販売中(米国)	全世界	Elanco Animal Health Inc. (米国)
		慢性腎疾患の体重 減少管理(猫)	販売中(米国)	全世界	
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant、 GALLIPRANT®)	骨関節炎(犬)	販売中 (米国、欧州、 日本他)	全世界	
シクロオキシゲ ナーゼ-2 (COX-2)阻害薬	RQ-00317076	疼痛	パイロット試験 準備中(注)7	全世界	株式会社AskAt

(注)6. 化合物コードは、RQ-で始まるコードで表記されており、当社グループで研究・開発・評価に使用するすべての化合物に対して付与しております。

7. 2022年7月にVelo-1, Inc. (米国) にサブライセンスされ、以降の開発は同社が行います。

(C) 共同研究プログラム

当連結会計年度末現在、製薬企業各社等との共同研究プログラムは、以下のとおりであります。なお、研究内容の詳細については、後述の「第2 事業の状況 5 研究開発活動」をご参照ください。

プロジェクト	化合物 コード	共同研究先	研究開発段階
特定のイオンチャネル(*)を標的 とした創薬に関する共同研究		あすか製薬株式会社	探索研究段階
特発性小児ネフローゼ症候群治療 薬の創出に向けた共同研究		株式会社Epigeneron	探索研究段階

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の内容	議決権の所 有割合又は 被所有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) テムリック株式会社	東京都新宿区	10,000	がん領域に特化した創薬事業	100	役員の兼任等

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2022年12月31日現在

従業員数(人)
65 (7)

(注)1. 従業員数は就業人員であり、臨時従業員数(有期契約社員及び人材派遣会社からの派遣社員)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

2. 当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(2) 提出会社の状況

2022年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
62 (7)	47.5	10.7	7,033,047

(注)1. 従業員数は就業人員であり、臨時従業員数(有期契約社員及び人材派遣会社からの派遣社員)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

3. 当社は、単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係については良好であります。

<用語解説> (アルファベット、50音順)

* GLP、GCP、GMP

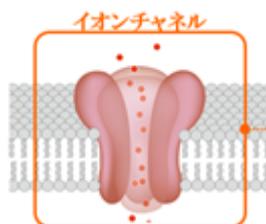
医薬品の製造・輸入承認申請のための安全性試験、臨床試験、あるいは発売後の医薬品等の品質確保のために省令で定められている基準であります。

GLP (Good Laboratory Practice)	非臨床試験の実施基準	医薬品の製造・輸入承認申請等のために行われる安全性試験データの信頼性を確保するための基準。
GCP (Good Clinical Practice)	臨床試験の実施基準	医薬品の製造・輸入承認申請等のために行われるヒトを対象とした臨床試験が、倫理的及び科学的に適正に実施されることを目的として定められた基準。
GMP (Good Manufacturing Practice)	製造管理 / 品質管理の基準	品質の高い医療品を製造するため、製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般に亘り、製造者が守るべき要件を定めた基準。

(注) GLP、GCP、GMPは、日本(厚生労働省)では、それぞれ医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(GLP省令)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(GMP省令)と呼びます。

* イオンチャネル

イオンチャネルとは、細胞の内外へイオンを透過させる膜タンパク質の総称です。知覚神経や運動神経における情報の伝達や、様々な組織での神経伝達物質の放出を調節する重要な役割を担っています。



* 胃食道逆流症 (GERD)

Gastroesophageal Reflux Diseaseの略称であり、胃内容物、特に胃酸が食道内に逆流することによって胸焼け等の特徴的な症状をもたらす疾患です。下部食道粘膜に粘膜傷害が認められる逆流性食道炎(EE: Erosive Esophagitis; びらん性胃食道逆流症ともいいます。)と内視鏡的に粘膜傷害を認めない内視鏡陰性GERD(NERD: Non-erosive Reflux Disease; 非びらん性胃食道逆流症ともいいます)に分類されます。

* 医薬品研究開発の一般的進行

(A) 探索研究

新薬のもととなる開発候補化合物(*)を探し出す研究を探索研究と言います。疾患の原因となる標的分子(*)の探索、疾患と標的分子(*)の関係を反映する評価系の構築、ハイスループット・スクリーニング(HTS)(*)等を用いたリード化合物(*)の探索、有効性・安全性等の様々な観点によるリード化合物(*)の最適化が実施されます。幾度にも亘り、検討、合成、評価の作業を繰り返すことで、より医薬品としての可能性が高い化合物を作り上げます。

(B) 前臨床試験

開発化合物(*)を特定した後、ヒトにおける試験を行うために十分な安全性と有効性があることを確認することを目的として、主に動物を用いて行われる毒性試験(*), 薬効薬理試験、薬物動態(*)試験等の試験を前臨床試験と言います。また、種々の試験と並行し、開発化合物(*)の製造法の開発やヒトへどのような形で投与するか(錠剤、カプセル剤、注射剤等)についても検討を行います。

(C) 臨床試験

前臨床試験の結果、開発化合物(*)が有効性及び安全性の観点から有用な医薬品になり得る可能性が認められた場合、ヒトにおける臨床試験が実施されます。

臨床試験においては、以下の3段階の試験によって、用法、用量、有効性及び安全性を評価します。

a) 第 相臨床試験

少人数の健康成人を対象に、開発候補化合物(*)の投与量を低用量から徐々に上げていき、ヒトにおける忍容性・安全性及び体内での動き(吸収、排泄等)の検討を行います。

b) 第 相臨床試験

比較的少人数の患者を対象に、目標適応症における効果及び安全性を検討し、最適な投与量や投与方法等を設定します。

c) 第 相臨床試験

臨床試験の最終段階として、患者を対象とした大規模な臨床試験を実施します。様々な背景を持つ多数の患者に投与することで、有効性及び安全性をより実際の治療に近い形で検証します。

(D) 申請・承認

臨床試験により有効性と安全性が確認された新薬について、規制当局(日本の場合は厚生労働省、米国の場合は米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)等)へ製造販売承認の申請を行います。規制当局は提出された膨大なデータを検討し、医薬品としての販売の認可・不認可を判断します。

- * 開発候補化合物
探索研究が終了し、前臨床開発段階に進める新薬候補物質として選定された化合物を開発候補化合物と言います。
- * 開発化合物
開発プロジェクトとして前臨床開発をスタートした時点以降、その化合物を開発化合物と言います。
- * 化合物ライブラリー
ある目的のために集められた化合物の集合体そのもの、あるいは保管庫や検索システムのように必要に応じて利用するための仕組みを指します。
- * 過敏性腸症候群 (IBS)
Irritable Bowel Syndromeの略称であり、主として大腸の運動及び分泌機能の異常で起こる病気の総称であります。主な症状は慢性的な腹痛や腹部不快感と便通異常であり、腸の器質的变化を伴わないことが特徴とされております。病型として便秘型 (IBS-C)、下痢型 (IBS-D)、混合型 (IBS-M)、分類不能型があります。
- * 機能性胃腸症 (FD)
Functional Dyspepsiaの略称であり、上腹部の不快感がありながら、内視鏡検査等で潰瘍等明らかな器質的病変が認められない疾患であります。日本では長い間、胃炎という病名で呼ばれてきたものであり、機能性ディスぺプシアとも呼ばれております。
- * 毒性試験
ヒトに投与する量に関する情報、安全な投与期間に関する情報、薬物の生理学的並びに毒性的作用の特徴に関する情報を得るために行われる動物を用いた試験のことを言います。
- * ハイスループット・スクリーニング (HTS)
ロボット等の自動化された装置を用いて、薬としての効果や毒性についての評価試験を高速かつ大量に実施する方法のことです。1日に何万個もの化合物を評価することによって、膨大な数の化合物ライブラリー(*)の中から、短期間で効率よくリード化合物(*)を見つけ出すことができます。
- * 標的分子
病気に関わっている酵素等のタンパク質で、薬が働きかける相手 (標的) となるものであります。
- * ポートフォリオ
当社グループが保有しているプロジェクト、すなわち研究から開発、導出までの異なった段階における複数のプロジェクトの総称であります。
- * 薬物動態
医薬品がヒトや動物に投与された後、どのように吸収され、組織に分布し、小腸や肝臓中の酵素により代謝され、排泄されるかを、薬物の濃度、その時間に対する変化等から解析することを言います。
また、開発化合物(*)について、このような性質を検討するために行われる動物を用いた試験のことを薬物動態試験と言います。
- * 薬価基準収載
医療用医薬品として製造・輸入承認を受けた新薬が医療保険の適用を受けるためには、薬価基準へ採用されること (収載) が必要になります。製薬会社が新薬の保険適用を厚生労働省へ申請した後、保険適用が認められた場合は、中央社会保険医療協議会で薬価が決まり、薬価基準に収載されます。
- * リード化合物
創薬標的分子(*)に作用し、疾患モデルの動物を用いた試験でも効果を示すことが確認された新薬のタネとなる化合物のことです。この先、さらに効果や安全性が改善されて開発候補化合物(*)となります。
- * モダリティ
治療手段とその内容を指すもので、低分子化合物、ペプチド、抗体医薬を含むタンパク質、核酸、細胞、再生医療といったものが含まれます。

第2【事業の状況】

「(＊)」を付している用語については、「第一部 企業情報 第1 企業の概況」の末尾に用語解説を設け、説明しております。なお、当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 経営方針

会社の経営の基本方針

当社グループは、先端科学技術を活用し、医療分野においてニーズの高い疾患領域に対する新たな医薬品を生み出すことを目指す研究開発型の創薬ベンチャー企業であり、独自に創出した新薬の開発化合物(＊)を製薬会社等に対して導出することにより契約一時金収入、マイルストーン収入、ロイヤルティ収入を獲得することを事業展開の基本としております。当社グループの基本方針は、以下のとおりであります。

- (A) 探索研究から初期開発さらに導出までを一体化して進める創薬ビジネスモデルを確立し、体制の整備及び効率化を図る。
- (B) 産学官連携を含む外部提携先との提携によって革新的な開発化合物(＊)の創出を目指す。
- (C) 事業パートナーとの信頼関係を構築し、確実なビジネス成果に結びつける。

目標とする経営指標

当社グループは、医薬品の研究開発を推進し、探索研究、前臨床試験及び初期の臨床試験の成果として創出した開発化合物(＊)の導出、さらには導出先での上市・販売によって収益を確保することにより、持続的な成長を図ってまいります。研究開発プロジェクトを一層充実させ、各開発候補化合物(＊)及び開発化合物(＊)の研究開発をすることにより、各研究開発プロジェクトの価値を高めることを目標として事業活動を推進しております。

中長期的な会社の経営戦略

一般的に医薬品の研究開発は長期かつ多額の費用を要するものであります。また、研究開発の各段階においては、有効性、安全性やその他の問題により研究開発の中止や遅延等の事態が生じる等、開発化合物(＊)が上市に至るまでには様々なリスクがあり、その成功確率は高いものではありません。こうした中、当社グループは、以下のような戦略をもって事業を展開しております。

(A) 導出及びアライアンスマネジメント戦略

当社グループの営業活動は、初期探索段階から開発段階までの各段階において保有する研究開発ポートフォリオ(＊)のすべてを導出対象とすることにより、機動的かつ柔軟な導出活動を展開しております。当社グループの研究開発ポートフォリオ(＊)は、その研究開発戦略の特性から、全世界を対象とする開発、販売及び製造に関する権利の導出を最優先の目標としておりますが、各プロジェクトの特性と顧客である製薬会社等のニーズに応じて、地域ごとの導出、あるいは剤形ごとの導出、さらには動物用医薬品用途での導出等、収益の最大化を図るべく様々な形態で導出を図る方針であります。

また、当社グループは、既に導出されている開発候補化合物(＊)及び開発化合物(＊)等に対し、各導出先企業との協力体制のもと、順調な開発の推進を支援し、収益獲得を可能な限り早期に実現させること、更には長期的かつ安定的な収益を獲得することを目的として、アライアンスマネジメントを遂行しております。

(B) 研究開発戦略

a) 継続的な研究開発ポートフォリオ(＊)の強化

当社グループは、創業時より疼痛疾患領域及び消化管疾患領域を研究開発の重点領域として開発化合物(＊)の創出に取り組んできました。2014年度及び2021年度においては、それぞれ名古屋大学及び岐阜薬科大学に産学連携にかかる講座を設置し、アカデミアにおける最先端の研究成果に基づく創薬研究に取り組んでおります。また、現在、国内外の製薬会社やスタートアップ企業との連携を推し進め、研究開発ポートフォリオ(＊)を継続的に強化してまいります。

b) 開発プロジェクトの価値向上と早期の収益化の実現

臨床試験段階においては、多額の研究開発費が必要となるため、当社グループにおける研究開発に係る費用及びリスク負担を軽減することを目的とし、当社グループ保有の開発化合物(＊)について「選択と集中」を図ってまいりました。今後は、この戦略をさらに発展させるものとして、成長ドライバーとなる品目への戦略的投資を進めてまいります。選択したプログラムへの内部リソースの集中に加え、必要に応じて、外部プロジェクト・ファイナンス等を活用して開発を加速化し、プロジェクト価値の向上による将来的な収益の積み上げを目指します。

(2) 経営環境

医薬品市場は、先進国においては高齢化によって、途上国においては医療の発展による市場拡大が続いており、医療費をはじめとする社会保障費用も増加の一途を辿っています。このため、先進国においては、医療費の抑制と効率化が急務となっておりますが、各国において法規制は年々厳しくなっていることから新薬の開発難易度とコストは高騰しております。

日本においては、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略として、研究・医療の環境の整備や産学官の連携に加え、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が導入されるなど、革新的新薬創出のためのイノベーションを促す諸策が講じられております。

このような経営環境の中で、当社グループは創薬ベンチャーとして新薬を研究開発・上市するためには、次の「(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題」に掲げた6点が重要課題であると認識しております。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社グループは、以下の点を主要な経営課題として取り組んでまいります。

研究開発ポートフォリオ(*)の強化

当社グループは、探索研究から初期臨床開発までの研究開発段階を手掛けるパイプライン型創薬ベンチャー企業であり、当社グループが創製する新規医薬品候補物質及びプログラムを提携先企業に導出して収益を得ることをビジネスモデルとしております。創薬ベンチャー企業として企業価値を高めていくためには、いまだ満たされていない医療ニーズが存在する疾患に対する画期的な新薬候補の創製に取り組み、研究開発ポートフォリオ(*)を強化していく必要があります。

当社グループは、新規医薬品候補物質のパイプラインの充実及びその基盤となる創薬研究機能の強化のため、以下の方策を採ってまいります。

- ・創薬バリューチェーンの強化 (AI・インフォマティクスの活用、化合物評価の効率化等)
- ・疾患領域の拡大(疼痛・消化器から神経疾患・遺伝性疾患・希少疾患・がんへ拡大)
- ・対象モダリティ(*)の拡充(低分子モダリティ(*)の拡張、新規モダリティ(*)の導入等)
- ・研究設備・人員の強化及び拡大(機器・設備の導入、研究拠点の新設等)

パイプライン及びプログラムの価値の向上

当社グループは、資金や人的リソースを効率的に活用して研究開発を進めるために、以下に示すプログラム分類にあわせた対応を取っております。

- ・単独研究プログラム：単独で画期的な開発化合物(*)を目指した探索研究を当社グループが単独で実施するプログラム
- ・共同研究プログラム：探索研究段階から当社グループと製薬会社等の提携先企業の双方が持つ強みを持ち寄り画期的な開発化合物(*)の創出を目指す共同研究プログラム
- ・導出準備プログラム：当社グループが強みを持つ探索研究から初期臨床開発段階(第1~第3臨床試験)を中心に自社単独で開発化合物(*)の研究開発に注力して導出に向けて推進するプログラム
- ・導出済みプログラム：導出先が主軸となって進める臨床開発について当社グループがサポートをメインに行うプログラム

当社グループの単独実施又は提携先企業との協業によって、保有するパイプライン及びプログラムの価値の向上をはかるため、上記の経営課題で述べた方策に加え、以下の方策を採ってまいります。

- ・自社開発の実施(前臨床開発段階及び初期臨床開発段階)
- ・スタートアップ企業・製薬企業・アカデミア等との提携(技術・パイプライン等)
- ・適応疾患の拡大
- ・独占的地位の確保及び製品ライフサイクルの延長に資する知的財産権の確立と強化

導出活動とアライアスマネジメントの強化

当社グループが有する開発化合物(*)を製品化して上市し医療現場に届けるには、臨床開発を経て各国の承認を得る必要があります。リスクを最小化しつつ臨床開発を推進するためには、臨床開発及び製造販売を担う製薬会社と提携し導出を行う必要があります。現在、当社グループはこれを最重要課題として様々なチャネルを通じてグローバルな導出活動に取り組んでおります。導出後は、一日も早い製品上市を目指して導出先企業へのデータ提供や定期的なコミュニケーションを図ることで開発の推進を積極的に支援してまいります。

財務基盤の強化

当社グループのような創薬ベンチャー企業は、製品が上市するまでの間、パイプラインの開発進展、開発化合物(*)の増加等に伴い、事業活動に合わせて資金調達を確実に行っていく必要があります。そのため、当社グループは、資金調達手段の確保・拡充に向けて、株式市場からの必要な資金の獲得や銀行からの融資を受けるなど、資金調達の多様化を図ってまいります。また、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

人材の獲得

当社グループの経営資源の第一は、人であると考えています。今後、新規医薬品候補物質の探索、開発及び提携を進捗させるために、適切な人材を適宜、確保していく予定であります。

新型コロナウイルス感染症への対応

当社グループへの新型コロナウイルス感染症の感染拡大による影響を最小限にするためには、従業員の感染防止に努めるとともに、提携先企業との連携を含めた事業活動の継続が可能となる体制を構築する必要があります。当社グループは、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況を注視し、あらゆる感染防止策を講じて従業員の健康と安全を守ることを最優先に、創薬研究を中心とした事業活動を継続するとともに、提携先パートナーとの協業を図ってまいります。

また、このようなリスクを踏まえ、当社グループでは十分な手元資金を確保するようにしております。

2【事業等のリスク】

以下において、当社グループの事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。また、必ずしもそのようなリスク要因に該当しないと思われる事項についても、投資家の判断上、重要であると考えられる事項については、積極的な情報開示の観点から以下において開示しております。

これらリスクの顕在化に伴う問題が生じた場合には、当社グループの事業展開、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況並びに当社株式の市場価格に影響を及ぼす可能性があります。状況によっては事業存続が困難になる可能性があります。

当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針がありますが、本株式に関する投資判断は、本項及び本書中の本項以外の記載内容も併せて慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は、本株式への投資に関するリスクのすべてを網羅するものではありませんのでご注意ください。

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

(1) 事業の内容について

医薬品の研究開発を取り巻く環境について

一般的に医薬品の研究開発は探索研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、巨額の研究開発費用が必要とされる一方、成功確率は他産業に比して極めて低いものとされております。また、研究開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法その他関係法令や規則及びそれに関わる行政指導により、様々な規制を受けております。加えて、医薬品分野は、技術革新が著しい分野でもあります。そのため、品質、有効性及び安全性に関する十分なデータが得られず、医薬品としての有用性を示すことができない可能性、規制の変更に伴う承認要件の変更の結果、当社グループあるいは導出先における開発費用の増大や承認取得時期の遅延が発生する可能性、新技術等への対応が遅れる可能性があります。また、これらのリスクは、既に他社に導出した開発品に関しても同様に発生する可能性があります。

競争について

当社グループの主たる事業である医薬品の研究開発においては、多くの製薬会社や創薬ベンチャー企業等による研究開発活動が行われており、当社グループの研究開発との間に競争関係が生じております。競合品の存在やその研究開発の進捗等が当社グループの開発化合物(*)の導出等に影響を及ぼす可能性があります。

製薬会社等への導出等による収益獲得について

一般的に、製薬会社等において共同研究の実施や開発化合物(*)の導入に際しての評価・判断は、個々の製薬会社等により異なります。当社グループが契約締結を企図するプロジェクトや開発化合物(*)が製薬会社等における導入や当社グループとの業務提携の意欲や目的を充足する保証はなく、企図した時期に契約締結に結び付かない、又は契約条件が当社グループの想定と大きく異なる等の可能性があります。

為替リスクについて

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動や海外企業とのライセンスにおいて外貨建取引が存在します。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化する可能性があります。

(2) 社内体制について

小規模組織であることについて

当社グループは、役員7名（取締役（監査等委員である取締役を除く）4名、監査等委員である取締役3名）、従業員65名（2022年12月31日現在）と小規模であり、内部管理体制も相応の規模となっております。当社グループにおいては、業務上必要な人員の増強及び内部体制の充実を図っていく方針ではありますが、人材流出や代替要員の不在などの問題が生じる可能性があります。

人材の確保について

当社グループは、事業活動には高度な専門的な知識・技能を持った優秀な人材の確保が必要であると考えております。当社グループでは、このため常に優秀な人材の確保と育成に努めておりますが、人材確保に支障が生じる可能性や、優秀な人材が社外に流出する可能性があります。

情報管理体制について

当社グループの行う事業においては、研究開発における技術及び知見等は極めて重要性の高いものであり、事業の競争性を確保するものであります。また導出先である製薬会社等と共有する情報等は高い機密性を保持することが要請されます。当社グループは、情報管理体制の強化に努めておりますが、重要な機密情報の漏洩等を完全に回避することは困難であり、問題が生じる可能性があります。

(3) 知的財産権について

当社グループの保有する知的財産権について

特許は、出願及び取得した場合においても出願した全てが成立する保証はなく、また特許出願によっても当社グループの権利を確実に保全できる保証はありません。更に、当社グループが所有又は使用許諾を受けた知的財産権に優位する知的財産権が第三者によって生み出される可能性や、第三者の知的財産権の侵害に基づく将来の係争を完全に回避することは困難です。

なお、日本その他の国の特許関連法規、あるいは各国当局の解釈により、競合他社、あるいはその他の組織が当社グループに補償等を行うことなく技術を使用し、医薬品等の開発及び販売を行うことができる可能性があります。

職務発明に係る社内対応について

2005年4月1日から施行された特許法の改正に伴い、当社グループでは、代表取締役、執行役員及び従業員が協議の上、取締役会決議により「知的財産権管理規程」を作成し、運用しております。しかしながら、将来、発明者の認定及び職務発明の対価の相当性についての係争を完全に回避することは困難であり、問題が生じる可能性があります。

(4) 事業における事故やトラブル等のリスクについて

当社の臨床開発における健康被害について

当社グループは、研究開発活動において、開発化合物(*)の有効性及び安全性を評価するため、前臨床試験を実施した上で、細心の注意を払って臨床試験を実施しております。しかしながら、被験者における重大な健康被害の発生を完全に回避することは困難であり、問題が生じる可能性があります。

研究施設における事故等について

当社グループは、研究開発活動において、各種化学物質、特に危険物質を取り扱っております。何らかの要因により火災や爆発事故又は環境汚染事故等が発生する可能性があります。

自然災害等のリスクについて

当社グループが本拠地とする中部及び関東地域において、地震（東南海地震含む）、津波又は台風等の自然災害や大規模な事故、火災、テロ等により、当社グループの設備の損壊や各種インフラの供給制限等の不測の事態が発生する可能性があります。また、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による緊急事態宣言の発令等により、当社グループの事業活動が停滞又は一時的に停止し、当社グループの財政状態及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

訴訟の可能性について

当社グループは、事業を展開する上で、当社グループの瑕疵又は責任の有無に拘わらず、第三者の権利又は利益を侵害した場合には、損害賠償等の訴訟を提起される可能性があります。また、取引関係や労使関係その他において何らかのトラブルが生じた場合、訴訟等に発展する可能性があります。さらに、業務委託先においてコンプライアンス違反が発生した場合、発注元である当社グループに対しても責任が問われる可能性があります。

(5) 経営上の重要な契約について

「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載した、当社グループの経営上の重要な契約について、将来、期間満了、解除、中断、延期等、又は当該契約の更新に際し当社グループにとって不利な改定が行われる可能性があります。

(6) 経営成績及び財政状態について

今後における損失計上の見通しについて

当社グループは、引き続き多額の研究開発費を先行投資する必要があります。販売計画や研究開発計画が当社グループの想定どおりに進捗しなかった場合は、想定以上に損失計上が続く可能性があり、その状況によっては当社グループの事業継続が困難となる可能性があります。

事業資金の確保について

当社グループは、研究開発型の創薬ベンチャー企業であることから、今後も研究開発投資、運転資金及び設備投資等の資金需要が予想されます。適時適切な資金調達ができなかった場合、当社グループの事業継続が困難となる可能性があります。

(7) 大学及び公的研究機関等との関係について

当社グループは、新たな技術の導入・移転を目的として、名古屋大学をはじめとする大学や公的研究機関との共同研究を実施しております。企業と大学等との関係は、法令等の改正や組織改正などに影響を受ける可能性があり、その結果共同研究の方向性や権利関係につき当社グループにとって不利となる変更を余儀なくされる可能性があります。

(8) その他

他社との戦略的提携・企業買収等の成否について

当社グループは、競争力の強化及び事業分野の拡大等のため、他社の事業部門の譲り受け、他社の買収、他社との業務提携、合併会社の設立、他社への投資等の戦略的提携など（以下「戦略的提携等」）を行うことがあります。こうした戦略的提携等において、パートナー企業との思惑に相違が生じて提携・統合が円滑に進まない可能性や、当初期待していた効果が得られない可能性、投資した金額の全部又は一部が回収できない可能性等があります。またパートナー企業が当社グループの利益に反する決定を行う可能性があり、パートナー企業が事業戦略を変更した場合などには戦略的提携等の関係を維持することが困難になる可能性があります。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

財政状態及び経営成績の状況

当連結会計年度におけるわが国経済は、上半期においては新型コロナウイルス感染症の影響が色濃く残ったことに加え、急速に進行する円安とロシアのウクライナ侵攻によって引き起こされた混乱による物価上昇が個人消費の回復を遅らせました。企業の設備投資が堅調な拡大を示して景気を下支えし、下半期において個人消費が持ち直しても、欧米のインフレ加速と景気悪化の影響を受けた輸出減少が回復を減速させることとなりました。

医薬品業界においては、海外売上で好業績を上げる企業が数多く出る一方で、国内売上高の伸び悩みや、原薬、原材料費、海外での臨床開発コスト等の高騰によって、経営状況にダメージを受けた企業も出てきております。2021年に実施された中間年改定以降、毎年の薬価改定が既定路線になりつつあり、わが国の医薬品市場の魅力がさらに低下することを強く懸念する声も上がっております。海外企業が日本市場を敬遠する動きが顕在化し、海外で使われている新薬の日本国内の承認が遅れる「ドラッグラグ」の再燃を指摘する声に加えて、新薬が日本に入っていない状況を指す「ドラッグロス」という言葉も頻繁に聞かれるようになりました。さらに、後発品メーカーの品質不正問題に端を発した医薬品の供給不足問題は、医療現場と医薬品市場に大きな影響を及ぼしました。

このような業界の動向は、創薬事業を営む当社グループのような創薬ベンチャー企業の事業開発活動におきましても少なからず影響を与えております。

このような環境下において、当社グループは、自社による単独研究、又は提携先の企業もしくはアカデミアとの共同研究に基づく医薬品の開発候補化合物(*)の創出活動や研究開発ポートフォリオ(*)の拡充を図る一方、保有する開発候補化合物(*)の導出活動並びに価値向上のための研究開発を推進してまいりました。

当連結会計年度の事業活動につきましては、以下のとおりとなりました。

上市済みのヒト用医薬品につきましては、HK inno.N Corporation(本社:韓国・オゾン、以下「HKイノエン社」)が韓国で販売中の胃食道逆流症(*)治療薬K-CAB®(一般名:tegoprazan、以下「tegoprazan」)の売上が前年に引き続き好調に推移し、当連結会計年度の売上(院外処方データ)は1,252億ウォン(前年比14.2%増、約125億円/1韓国ウォン=0.10円)となっております。また、HKイノエン社は、当連結会計年度において、びらん性胃食道逆流症(*)治癒後の維持療法にかかる製造販売承認を韓国食品医薬品安全処から取得し、これによって韓国で承認をうけている適応症は合計5つになり、K-CAB®は韓国で販売されているカリウムイオン競合型アシッドブロッカー(Potassium Competitive Acid Blocker:P-CAB)系胃酸分泌抑制剤の中で最多の適応疾患を持つ薬剤となりました。このような背景のもとに当社が受け取る販売ロイヤルティ収入は増加いたしました。

Tegoprazanのグローバル展開も順調に進展しております。当社は、HKイノエン社との間で、tegoprazanの開発・販売及び製造の再実施許諾権(サブライセンス権)付き独占的ライセンス契約を締結しており、HKイノエン社がライセンス契約を締結した企業(以下「サブライセンス先」)がそれぞれの国・地域で開発・製造・販売にかかる取り組みを進めております。

中国におきましては、サブライセンス先であるShandong Luoxin Pharmaceutical Group Co., Ltd.(本社:中国・山東省、以下「Luoxin社」)が、製造販売承認を取得し、製品の販売を開始いたしました。同様に、フィリピンにおきましても、サブライセンス先であるMetro Pharma Philippines, Inc.(本社:フィリピン・マニラ、以下「MPPI社」)が、販売承認を取得し、製品の販売を開始いたしました。また、インドネシアにおきましても、サブライセンス先であるPT Kalbe Pharma Tbk(本社:インドネシア・ジャカルタ、以下「Kalbe社」)が販売承認を取得しております。このほか、計28カ国において、現在、審査中又は承認申請準備中の段階にあります。さらに、米国においては、サブライセンス先であるBraintree Laboratories, Inc.(本社:米国・マサチューセッツ州、以下「Braintree社」)が第 相臨床試験を開始いたしました。

HKイノエン社は、グローバル100カ国に進出するという目標のもと、その他の地域におけるサブライセンス先の探索を進めており、当連結会計年度においては、新たにマレーシア、インド等の計7カ国を対象とした契約をサブライセンス先企業と締結いたしました。

上記の進展により、当社はHKイノエン社との契約に基づき、開発の進展に応じたマイルストーン収入又はHKイノエン社がサブライセンス先から得た収入の一部を受領いたしました。

ペット用医薬品につきましては、Elanco Animal Health, Inc.(本社:米国・インディアナ州、以下「エランコ社」)に導出した犬の骨関節炎治療薬であるGALLIPRANT®(一般名:grapiprant)、犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE®(一般名:capromorelin)、及び慢性腎不全の猫の体重減少管理の適応を持つELURA®(一般名:capromorelin)の売上が堅調に推移しております。特に、GALLIPRANT®はエランコ社の収益に大きく貢献する製品のひとつとなり、世界最大のペット用医薬品市場である米国におきまして、2017年の販売開始から5年が経過した現在も二桁成長を維持しております。ペット向け医療は基本的に自由診療であるため、ペット用医薬品には薬価制度が存在しないため、ヒト用医薬品で見られるような公定薬価の切り下げが生じず、飼い主の評価が高い製品についてはメーカーの価格決定力が強くなるのが業界の特徴となっております。このような背景のもとに、ペット用医薬品につきましても当社が受け取る販売ロイヤルティ収入は増加いたしました。また、ELURA®につきましては、エランコ社が欧州での承認申請を行ったことにより、当社はマイルストーン達成に伴う一時金1百万米ドルを受領いたしました。

その他の導出済みプログラムにつきましても、導出先企業において前臨床開発段階以降の取り組みが行われました。

当社グループと旭化成ファーマ株式会社(本社:東京都千代田区、以下「旭化成ファーマ社」)との共同研究から創出され、昨年、旭化成ファーマ社からEli Lilly and Company(本社:米国・インディアナ州、以下「リリー社」)にライセンスされたP2X7受容体拮抗薬(RQ-00466479/AK1780)につきまして、リリー社は第 相臨床試験を開始しました。これにより、当社は旭化成ファーマ社からマイルストーン達成に伴う一時金4百万米ドルを受領いたしました。また、昨年、Xgene Pharmaceutical Co., Ltd.(本社:香港、以下「Xgene社」)に導出したTRPM8遮断薬(RQ-00434739)につきまして、Xgene社は慢性疼痛治療薬の開発を目的とした前臨床試験を開始しました。

また、当社が株式会社AskAt(本社:愛知県名古屋、以下「AskAt社」)に導出したシクロオキシゲナーゼ阻害薬(COX-2阻害薬、RQ-00317076/AAT-076)につきまして、AskAt社はVelo-1, Inc.(本社:米国・テネシー州、以下「Velo-1社」)との間でペット用医薬品用途でのライセンス契約を締結し、これにより当社はAskAt社から一時金を受領いたしました。

導出準備プログラムにつきましては、当連結会計年度において、自社で開発を進めているグレリン受容体作動薬の前臨床試験が進行しております。また、tegoprazanにつきましては、日本における開発・製造・販売にかかる権利を当社が保有しておりますが、国内での速やかな上市を実現するため、臨床開発の実施に向けた準備及び提携先候補の確保に向けた協議を進めております。その他の導出準備プログラムにつきましても、オンライン会議等を利用しつつ対面での面談も交えて提携先の獲得を目指した事業開発活動を実施いたしました。

さらに、探索研究段階においては、あすか製薬株式会社（本社：東京都港区）との共同研究が着実に進捗したほか、自社による単独研究プロジェクトにおいて開発候補化合物(*)創出に向けた取り組みを推進いたしました。さらに、当連結会計年度においては、創薬研究基盤の強化を目指してスタートアップや創薬ベンチャーとの連携を進めました。2022年5月、新たにソシウム株式会社（本社：東京都中央区、以下「ソシウム社」）との間で、当社が保有する特定の化合物に対して、ソシウム社独自の疾患データベース及びAI創薬プラットフォームを用いて難病・希少疾患への適応可能性の探索を開始しました。また、新規モダリティ(*)のコンセプト検証を目的として、当社はSTAND Therapeutics株式会社（本社：東京都港区、以下「STAND社」）が発行する新株予約権の一部を引き受ける形で出資し、当社が保有するイオンチャンネル(*)創薬技術とSTAND社が保有する細胞内抗体の作製技術を活用して、新たな難病・希少疾患治療薬の創製を目指す共同研究を開始いたしました。同様に、モダリティ(*)に関連した取り組みとして、2022年12月、mRNAに対する創薬に特化したプラットフォーム技術を有する株式会社Veritas In Silico（本社：東京都品川区）との間で、mRNAを標的とした低分子医薬品の創出を目指した共同研究契約を締結いたしました。さらに、同月、当社は、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（本社：愛知県名古屋市）との間で、眼疾患治療薬の創製に向けた共同研究契約を締結いたしました。

当社連結子会社のテムリック株式会社（以下「テムリック」）がSyros Pharmaceuticals Inc.（本社：米国・マサチューセッツ州、以下「シロス社」）に導出したレチノイン酸受容体 作動薬（タミパロテン/TM-411/SY-1425）につきましては、骨髄異形成症候群（MDS）及び急性骨髄性白血病（AML）を対象とした臨床試験が米国において進められております。

また、当社は、2022年12月20日に開催した取締役会において、第三者割当により新株式（以下「本株式」）並びに第16回新株予約権（以下「本新株予約権」）を発行すること、及び同日付で本株式並びに本新株予約権に係る買取契約をCVI Investments, Inc.（本社：ケイマン諸島、以下「割当予定先」）と締結することを決議しました。

当社は、2022年2月に発表した事業計画及び成長可能性に関する事項に基づき、株主価値の向上と最大化に向けて中長期の投資戦略を実行中であり、2024年12月期までの研究開発投資として合計2,393百万円を予定しております。当社の開発パイプラインの充実化と開発段階の進展を加速化するためには、高水準の研究開発投資を維持する必要があるため、今後5年間で新たに必要となる約2,800百万円程度の資金を、割当先に対する本株式及び本新株予約権の第三者割当によって調達することといたしました。割当予定先は、バイオ企業への投資経験が豊富で中長期投資の余裕を持つ米系の機関投資家であり、世界最大級の金融コングロマリットであるSusquehanna International Groupに属しグループとして100件を超えるバイオテクノロジーへの投資及び資産運用の実績を有するHeights Capital Management, Inc.により運営されております。

本株式及び本新株予約権の発行並びに行行使による調達する資金の用途は、既存プログラム及び新規化合物の臨床開発、新規モダリティ(*)の探索活動及びAI創薬関連投資、加えてラボの設備強化であり、予定調達額は2,723百万円（発行諸費用27百万円を除く）となっております。

以上の結果、当連結会計年度の財政状態及び経営成績は以下のとおりとなりました。

(A)財政状態

(資産)

当連結会計年度末における総資産合計は、前連結会計年度末に比べ1,023百万円増加（前連結会計年度比19.6%増）し、6,257百万円となりました。これは主に、現金及び預金の増加1,330百万円、売掛金及び契約資産の減少603百万円、リース資産の増加195百万円及び投資有価証券の増加100百万円によるものであります。

(負債)

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べ314百万円増加（前連結会計年度比70.5%増）し、760百万円となりました。これは主に、リース債務の増加171百万円及び未払金の増加93百万円によるものであります。

(純資産)

当連結会計年度末における純資産合計は、前連結会計年度末に比べ708百万円増加（前連結会計年度比14.8%増）し、5,496百万円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する当期純利益723百万円の計上によるものであります。

以上の結果、自己資本比率は87.7%（前連結会計年度末比3.6ポイント減）となりました。

(B)経営成績

事業収益2,918百万円（前期比5.1%増）、営業利益866百万円（前期比22.4%増）、経常利益904百万円（前期比4.7%増）、親会社株主に帰属する当期純利益723百万円（前期比4.3%減）となりました。

また、事業費用の総額は2,051百万円（前期比0.8%減）であり、その内訳は、事業原価231百万円（前期比27.8%減）、研究開発費1,248百万円（前期比10.8%増）、その他の販売費及び一般管理費571百万円（前期比7.9%減）となりました。

なお、当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ1,438百万円増加（前連結会計年度比64.2%増）し、3,679百万円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により獲得した資金は、前連結会計年度末に比べ1,114百万円増加し1,480百万円（前連結会計年度比304.4%増）となりました。これは主に、税金等調整前当期純利益851百万円及び減価償却費147百万円を計上したことのほか、売上債権の減少603百万円による資金の獲得によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により使用した資金は、前連結会計年度末に比べ231百万円減少し47百万円（前連結会計年度比82.9%減）となりました。これは主に、投資有価証券の取得による支出651百万円、投資有価証券の売却による収入315百万円及び投資有価証券の償還による収入210百万円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により使用した資金は、前連結会計年度末に比べ13百万円増加し29百万円（前連結会計年度比79.8%増）となりました。これは主に、リース債務の返済による支出45百万円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

(A)生産実績

当社グループは研究開発を主体としており、生産実績を定義することが困難であるため、生産実績は記載していません。

(B)受注実績

当社グループは研究開発を主体としており、受注生産を行っていませんので、受注実績は記載していません。

(C)販売実績

当連結会計年度の販売実績は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前年同期比(%)
事業収益 合計 (千円)	2,918,038	5.1

(注) 1. 最近2連結会計年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、それぞれ以下のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)
A社	609,752	22.0
B社	600,000	21.6
C社	552,089	19.9
D社	415,360	15.0
E社	394,357	14.2

相手先	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)
イ社	1,033,970	35.4
ロ社	907,484	31.1
ハ社	588,760	20.2

2. 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

(A) 経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社グループは、2022年2月14日に事業計画及び成長可能性に関する事項『中期経営計画2022-2024』を公表し、事業を推進しております。

当連結会計年度は、自社による単独研究、または提携先の企業もしくはアカデミアとの共同研究に基づく医薬品の開発化合物(*)の創出活動や研究開発ポートフォリオ(*)の拡充を図る一方、保有する開発化合物(*)の導出活動ならびに価値向上のための研究開発を推進してまいりました。

以上の結果、事業収益2,918百万円(計画比12.0%増)、事業費用2,051百万円(計画比6.1%減)、営業利益866百万円(計画比106.2%増)、経常利益904百万円(計画比115.2%増)、親会社株主に帰属する当期純利益723百万円(計画比111.4%増)となりました。

当連結会計年度を含む3ヶ年の経営成績は、以下のとおりであります。

(単位:百万円)

	2020年度		2021年度		2022年度		3ヶ年累計	
	(計画)	(実績)	(計画)	(実績)	(計画)	(実績)	(計画)	(実績)
事業収益	2,129	1,107	2,246	2,776	2,605	2,918	6,980	6,801
事業費用	2,059	1,593	2,184	2,068	2,184	2,051	6,428	5,712
営業利益又は営業損失()	70	486	61	707	420	866	551	1,087
経常利益又は経常損失()	85	527	184	863	420	904	689	1,240
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失()	13	606	118	755	342	723	473	872

(B) 経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社グループの当連結会計年度の財政状態及び経営成績は、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1)経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況」をご参照ください。

(C) 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社グループは研究開発型の創薬ベンチャー企業であり、開発化合物(*)の導出による契約一時金収入、研究開発の進捗に応じたマイルストーン収入、医薬品の上市後において医薬品販売高に応じたロイヤルティ収入等の対価を受領することにより収益を得る契約形態を採用しております。しかしながら、依然として開発化合物(*)の導出に伴う契約一時金収入、あるいは開発の進捗に基づくマイルストーン収入の割合も大きいことから、導出交渉及び開発の成否が全体の事業収益に大きな影響を与える可能性があります。

詳細は、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」をご参照ください。

キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

当連結会計年度のキャッシュ・フローは、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。

当社グループの資本の財源及び資金の流動性については、次のとおりであります。

当社グループは、事業活動のための適切な流動性の確保と株主価値向上のための資金調達戦略の提示と実行を基本方針としております。

資本の財源につきましては、医薬品の上市品目が増えたことにより、長期的かつ安定的なロイヤルティ収入が主要な財源となっております。一定規模以上の臨床開発を除き、ロイヤルティ収入を財源として医薬品の研究開発を進めてまいります。また、今後の臨床開発等の資金需要に対して、機動的かつ安定的な資金調達手段を確保するため、三菱UFJ銀行とコミットメントライン契約(契約金額：10億円)を締結している他、ファイナンス・リースや銀行借入等の資金調達チャネルの活用により財務基盤の強化を図っております。

資金の流動性につきましては、当連結会計年度末における流動比率は976.6%となっており、十分な流動性を確保できているものと認識しております。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。連結財務諸表の作成に当たり、資産及び負債又は損益の状況に影響を与える会計上の見積りは、過去の実績等の連結財務諸表作成時に入手可能な情報に基づき合理的に判断しておりますが、実際の結果は見積り特有の不確実性があるため、これらの見積りと異なる場合があります。

連結財務諸表の作成に当たって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものについては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

4【経営上の重要な契約等】

(1) 産学協同研究部門（又は講座）の設置に関する契約

契約書名	産学協同研究センター設置契約
契約先	国立大学法人 名古屋大学（現国立大学法人東海大学機構 名古屋大学）
契約締結日	2018年3月20日
契約期間	2018年4月1日から7年間
主な契約内容	<p>当社は、国立大学法人 名古屋大学内（愛知県名古屋市千種区不老町）に2つの産学協同研究部門（薬効解析部門及び新薬創成科学部門）を設置し、医薬品候補化合物の創出を目指した研究を実施する。</p> <p>産学協同研究センターの設置に伴い、国立大学法人 名古屋大学は、施設、付随サービス及び用役（ユーティリティ）を提供し、当社はこれを利用する。</p> <p>当社は、国立大学法人 名古屋大学に対し、一定の研究経費及び産学連携推進経費を支払う。</p>

(2) 知的財産権の譲渡及びライセンスに関する契約

契約書名	INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT (知的財産権の譲渡及びライセンスに係る契約)
契約先	Pfizer Inc. (米国)
契約締結日	2008年6月30日
契約期間	2008年6月30日から50年間
主な契約内容	<p>Pfizer Inc. (米国) は、探索段階及び開発段階の複数のプロジェクトに関して、知的財産権を当社に譲渡、又は知的財産権の使用を当社に許諾（再許諾する権利を含む）する。</p> <p>当社は、Pfizer Inc. (米国) に対し、及び下記「ZIPRASIDONE HCL / ZIPRASIDONE MESYLATE MARKETING RIGHTS AGREEMENT」の対価を支払う。</p> <p>上記の対象となった複数の化合物のうち特定の化合物に関して、当社はPfizer Inc. (米国) に対し、ロイヤルティを支払う。</p>

(注) 上記の対価については、2008年7月14日に支払を完了しております。

契約書名	LICENSE AGREEMENT FOR CJ 'S NEW IP related to RQ-00000004(CJ-12420) (RQ-00000004 (CJ-12420) に関するCJ HealthCare Corporationの特許に関するライセンス契約)
契約先	CJ HealthCare Corporation (韓国、現HK inno.N Corporation(韓国))
契約締結日	2018年1月3日
契約期間	契約締結日から当社によるCJ HealthCare Corporation (韓国) へのロイヤルティ支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>CJ HealthCare Corporation (韓国) は、当社に対して、CJ HealthCare Corporation (韓国) が取得したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー (RQ-00000004(CJ-12420, tegoprazan)) の結晶形に関する特許につき、CJ HealthCare Corporation (韓国) にRQ-00000004の権利を許諾していない地域における医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、特許取得の進捗に伴うマイルストーン収入、製品販売高に応じたロイヤルティ収入、及び当社が第三者へ権利許諾した際に得た収入の一定料率を支払う。</p>

(3) 権利の譲渡に関する契約

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2013年1月29日
主な契約内容	当社は、株式会社AskAtに対して、EP4拮抗薬 (RQ-00000007、grapiprant) に関するすべての知的財産権を譲渡する。 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtがRQ-00000007 (grapiprant) により得た収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する。

(注) 本契約の締結に関わらず、当社は2010年12月27日付けでAratana Therapeutics, Inc. (米国) と締結した導出契約上の地位は株式会社AskAtに委譲しません。なお、Aratana Therapeutics, Inc. (米国) との当該導出契約の詳細については、後述「(4) 導出に関する契約 EP4拮抗薬 (RQ-00000007、grapiprant)」の「EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000007 (導出契約)」に記載のとおりであります。

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2013年1月29日
主な契約内容	当社は、株式会社AskAtに対して、EP4拮抗薬 (RQ-00000008) に関するすべての知的財産権を譲渡する。 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtがRQ-00000008により得た収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する。

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2013年1月29日
主な契約内容	当社は、株式会社AskAtに対して、シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害薬 (RQ-00317076) に関するすべての知的財産権、関連するデータ及び当該化合物原体を譲渡する。 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtがRQ-00317076により得た収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する。

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2013年1月29日
主な契約内容	当社は、株式会社AskAtに対して、5-HT ₄ 部分作動薬 (RQ-00000009) に関するデータ及び研究に必要な化合物を譲渡する。 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtがRQ-00000009により得た収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する。

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2015年11月1日
主な契約内容	当社は、株式会社AskAtに対して、CB2作動薬プロジェクトに関する全ての知的財産権及び関連するデータ並びに化合物原体を譲渡する。 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtが当該プロジェクトにより得た収益の一定料をロイヤルティ収入として受領する。

(4) 導出に関する契約

EP4拮抗薬 (RQ-00000007、grapiprant)

本開発化合物(*)は、Pfizer Inc. (米国)より譲渡を受けたものであり、当社が第三者に権利を導出する場合、導出によって得られる収益(契約一時金収入、マイルストーン収入及びロイヤルティ収入等)に一定の料率を乗じた金額をPfizer Inc. (米国)に支払う旨、2008年6月30日付「INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT」で当社とPfizer Inc. (米国)との間で合意しております。なお、「INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT」の詳細については、前述「(2) 知的財産権の譲渡及びライセンスに関する契約」に記載のとおりであります。

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000007 (導出契約)
契約先	Aratana Therapeutics, Inc. (米国、現Elanco Animal Health, Inc. (米国))
契約締結日	2010年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>当社は、Aratana Therapeutics, Inc. (米国)に対して、grapiprantの全世界における動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、既に保有する原薬及び製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc. (米国)へ無償で供給する。</p> <p>当社は、上記及びの対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

(注) 当社は、当連結会計年度末現在、Aratana Therapeutics, Inc. (米国) (現Elanco Animal Health, Inc. (米国))の普通株式を保有しております。

グレリン受容体作動薬 (RQ-00000005、capromorelin)

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000005 (導出契約)
契約先	Aratana Therapeutics, Inc. (米国、現Elanco Animal Health, Inc. (米国))
契約締結日	2010年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>当社は、Aratana Therapeutics, Inc. (米国)に対して、グレリン受容体作動薬 (capromorelin)の全世界における動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、既に保有する原薬及び製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc. (米国)に無償で供給する。</p> <p>当社は、上記及びの対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

(注) 当社は、当連結会計年度末現在、Aratana Therapeutics, Inc. (米国) (現Elanco Animal Health, Inc. (米国))の普通株式を保有しております。

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004、tegoprazan及びRQ-00000774）

契約書名	LICENSE AGREEMENT（導出契約）
契約先	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）
契約締結日	2010年9月3日
契約期間	契約締結日からCJ HealthCare Corporation（韓国）による当社へのロイヤルティ支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）に対して、tegoprazan及びRQ-00000774の韓国、中国（香港を含む）及び台湾地域におけるヒト用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）にバックアップ化合物について、上記と同様の権利を保証するオプション権を許諾する。</p> <p>当社は、上記及びの対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

契約書名	LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000004 (CJ-12420) AND RQ-00000774 IN SOUTHEAST ASIAN COUNTRIES（導出契約）
契約先	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）
契約締結日	2014年11月27日
契約期間	契約締結日からCJ HealthCare Corporation（韓国）による当社へのロイヤルティ支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）に対して、tegoprazan及びRQ-00000774の東南アジアにおけるヒト用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）にバックアップ化合物について、上記と同様の権利を保証するオプション権を許諾する。</p> <p>当社は、上記及びの対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

契約書名	LICENSE AGREEMENT Of TEGOPRAZAN (RQ-00000004/CJ-12420) IN THE REST OF THE WORLD（tegoprazanに関するライセンス契約）
契約先	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）
契約締結日	2017年12月28日
契約期間	契約締結日からCJ HealthCare Corporation（韓国）による当社へのロイヤルティ支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）に対して、tegoprazan の中南米、中東及びCIS加盟国におけるヒト用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

契約書名	LICENSE AGREEMENT Of TEGOPRAZAN (RQ-00000004/CJ-12420) IN NORTH AMERICA AND EUROPE（tegoprazanに関するライセンス契約）
契約先	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）
契約締結日	2019年11月26日
契約期間	契約締結日からCJ HealthCare Corporation（韓国）による当社へのロイヤルティ支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）に対して、tegoprazan の北米及び欧州地域におけるヒト用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

選択的ナトリウムチャンネル遮断薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	マルホ株式会社
契約締結日	2017年12月25日
契約期間	契約締結日からマルホ株式会社による当社へのすべての支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、マルホ株式会社に対して、選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の全世界における医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

P2X7受容体拮抗薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	旭化成ファーマ株式会社
契約締結日	2018年3月26日
契約期間	契約締結日から旭化成ファーマ株式会社による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、旭化成ファーマ株式会社に対して、P2X7受容体拮抗薬の全世界を対象とした開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

TRPM8遮断薬

契約書名	License Agreement for RQ-00434739 (RQ-00434739に関するライセンス契約)
契約先	Xgene Pharmaceutical Co. Ltd. (香港)
契約締結日	2021年9月22日
契約期間	契約締結日からXgene Pharmaceutical Co. Ltd. (香港)による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、Xgene Pharmaceutical Co. Ltd. (香港)に対して、TRPM8遮断薬 (RQ-00434739) の日本を除く全世界における医薬品としての開発、販売及び製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

ナトリウムチャンネル遮断薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	久光製薬株式会社
契約締結日	2021年12月20日
契約期間	契約締結日から久光製薬株式会社による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>当社は、久光製薬株式会社に対して、ナトリウムチャンネル遮断薬 (RQ-00350215) の全世界を対象とした開発、販売及び製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入、さらに製品販売高に応じた販売マイルストーンを受領する。</p>

(5) 権利の再許諾に関する契約

契約書名	ライセンス契約(再許諾契約)
契約先	Meiji Seikaファルマ株式会社
契約締結日	2011年3月14日
契約期間	契約締結日から契約所定の状況による解約を除き、日本での販売を中止する日まで
主な契約内容	<p>当社は、Meiji Seikaファルマ株式会社に対して、「ZIPRASIDONE HCL / ZIPRASIDONE MESYLATE MARKETING RIGHTS AGREEMENT」によりPfizer Inc.(米国)より許諾を受けているジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の日本における開発、販売及び製剤の製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>当社は、上記の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。また、日本国内での医薬品販売高が一定金額を超えた場合には、インセンティブを受領する。</p>

(注) 当社は、2022年2月14日付にてMeiji Seikaファルマ株式会社との合意により本契約を解約いたしました。

5【研究開発活動】

当社グループの研究開発活動における当連結会計年度の研究開発費は、1,248百万円となりました。なお、当連結会計年度における主な研究開発の概況は、以下のとおりであります。

(1) 自社の研究開発及び共同研究

(臨床開発段階)

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (RQ-00000004、tegoprazan)

胃食道逆流症 (GERD) (*)等の胃酸関連疾患を目標適応症とする本化合物は、日本を除く地域の権利をHKイノエン社に導出しており、当社は日本国内の権利を保有しております。日本において第 相臨床試験を実施済みであり、当連結会計年度においては、韓国データを活用した迅速かつ効率的な開発・承認取得のため臨床薬理試験を実施するという計画に基づき、規制当局である医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に対する相談を行ったほか、提携先企業候補の探索にかかる事業開発活動を展開し、導出に向けた協議を進めました。

5-HT4部分作動薬 (RQ-00000010)

胃不全麻痺、機能的胃腸症 (*), 慢性便秘等の消化管運動不全を目標適応症とする本化合物は第 相臨床試験実施済みの導出準備プログラムとして導出活動を進めております。

5-HT2B拮抗薬 (RQ-00310941)

下痢型過敏性腸症候群 (IBS-D) (*)を目標適応症とする本化合物も同様に第 相臨床試験実施済みの導出準備プログラムとなっております。

(前臨床開発段階)

グレリン受容体作動薬 (RQ-00433412)

がんに伴う食欲不振/悪液質症候群及び脊椎損傷に伴う便秘を標的疾患として開発中の本化合物については、昨年に引き続き、当連結会計年度において外部委託による前臨床試験を実施しております。

モチリン受容体作動薬 (RQ-00201894)

胃不全麻痺、機能的胃腸症 (*), 術後イレウス等の消化管運動不全を目標適応症とする本化合物は、第 相臨床試験実施に必要な前臨床試験を終了した導出準備プログラムとなっております。

TRPM8遮断薬 (RQ-00434739)

本化合物は、2021年9月締結のライセンス契約に基づき、日本を除く地域の権利をXgene社に導出しておりますが、日本国内の権利は引き続き当社が保有しております。当連結会計年度におきましてはXgene社の前臨床試験開始にかかる支援を行いました。

(探索段階)

単独研究プロジェクト

当社が強みを有するイオンチャネル(*)をはじめとする標的分子(*)を対象とした開発候補化合物(*)の創製を目指した探索研究を推進するとともに、既存の創薬研究基盤の強化に新たな取り組みを組み合わせ非連続な成長を目指すべく、以下に示す製薬企業との共同研究も通じて、創薬疾患領域の拡充、モダリティ(*)の拡大、創薬バリューチェーンの強化に取り組みました。

企業等との共同研究

当連結会計年度において実施した製薬企業等との共同研究は以下のとおりであります。

会社名	開始月	内容
あすか製薬株式会社	2019年7月	特定のイオンチャネル(*)を標的とした創薬研究に関する共同研究
株式会社 Epigeneron	2019年9月	特発性小児ネフローゼ症候群治療薬の創出に向けた共同研究
ソシウム株式会社	2022年5月	当社化合物の難病・希少疾患への適応可能性の探索に関する共同研究
STAND Therapeutics株式会社	2022年8月	難病・希少疾患治療薬の創製を目指した細胞内抗体技術(STAND技術)の創薬応用の可能性検証
株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所	2022年12月	眼疾患治療薬創製に向けた共同研究
株式会社Veritas In Silico	2022年12月	メッセンジャーRNA(mRNA)を標的とした低分子医薬品の創出に向けた共同研究

アカデミアとの共同研究

2021年4月に共同研究講座「創薬イノベーション共同研究講座」を設置した岐阜薬科大学との間で、網膜静脈閉塞症を主な適応疾患とした創薬研究を実施しました。新型コロナウイルス感染症を標的疾患として、2020年9月から実施しておりました長崎大学感染症共同研究拠点/熱帯医学研究所新興感染症学との共同研究につきましては、開発候補化合物(*)の創出を目的とした研究を終了し、学術研究への協力に移行いたしました。このほかにも創薬標的の探索を目指した初期段階の共同研究が複数件進行中であります。

(2) 導出先の開発状況

tegoprazan (K-CAB®, RQ-00000004/LXI-15028ほか)

HKイノエン社は、2022年7月、びらん性胃食道逆流症(*)治療後の維持療法にかかる製造販売承認を韓国食品医薬品安全処から取得し、これによって韓国で承認を受けた適応症は、びらん性胃食道逆流症(*)、非びらん性胃食道逆流症(*)、胃潰瘍、ヘリコバクター・ピロリ除菌補助療法にびらん性胃食道逆流症(*)治療後の維持療法を加えた5つとなりました。また、2022年5月には新たな剤形である口腔内崩壊錠剤が発売されました。

中国におきましては、2022年4月、Luoxin社が現地当局からびらん性胃食道逆流症(*)を適応疾患とした製造販売承認を取得し、同月に製品の販売を開始いたしました(中国販売名(登録商標):泰欣贊®(タイシンザン))。同様にフィリピンにおきましても、2022年5月、MPPI社が現地当局からびらん性胃食道逆流症(*)をはじめとする4つの適応疾患に対する販売承認を取得し、11月に製品の販売を開始いたしました。また、インドネシアにおきましても、2022年11月、Kalbe社が現地当局から非びらん性胃食道逆流症(*)を適応疾患とする販売承認を取得しております。このほか、タイ、ベトナム、メキシコ、シンガポール、インド等の計28カ国において、現在、審査中又は承認申請準備中の段階にあります。

米国におきましては、2022年10月、Braintree社がびらん性胃食道逆流症(*)患者及び非びらん性胃食道逆流症(*)患者を対象とした第 相臨床試験を開始いたしました。

EP4拮抗薬 (GALLIPRANT®)

犬の骨関節炎治療薬としてエランコ社が販売中の本化合物は、2017年1月の米国における販売開始以降、既に世界20カ国以上で上市されており、2020年10月からは日本においても販売されております。

グレリン受容体作動薬 (capromorelin, ENTYCE®/ELURA®)

グレリン受容体作動薬であるcapromorelinを有効成分として含む薬剤として、犬の食欲不振症治療薬ENTYCE®及び慢性腎疾患(CKD: chronic kidney disease)の猫の体重減少管理の適応をもつELURA®の2つの製品が米国で販売中です。ELURA®につきましては、現在、欧州での承認審査が進行しております。

セロトニン5-HT2A及びドパミンD2受容体遮断薬 (ziprasidone)

統合失調症治療薬として導出した本化合物につきましては、2022年2月、Meiji Seikaファルマ株式会社(本社:東京都中央区)との間で締結していたライセンス契約を終了し、当社はziprasidoneの日本国内における開発・販売に関する権利を実施許諾元に返還いたしました。

P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479/AK1780)

旭化成ファーマ社との共同研究から創出され、旭化成ファーマ社からリリー社にライセンスされた本化合物につきまして、リリー社は、2022年11月、慢性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験を開始しました。

EP4拮抗薬 (grapiprant、RQ-00000007/AAT-007)

AskAt社のライセンス先である3D Medicines Inc. (本社：中国・上海市、以下「3DM社」) が、昨年に引き続き、中国において、疼痛を適応症とする第 相臨床試験を終了したほか、同じくAskAt社のライセンス先であるNingbo NewBay Medical Technology Development Co., Ltd. (本社：中国・浙江省) が、中国において、がん領域で第 相臨床試験を実施しております。

米国においては、AskAt社のサブライセンス先であるIkena Oncology Inc. (本社：米国・マサチューセッツ州) が、がん免疫治療薬として第 相臨床試験を実施しておりましたが、2022年12月、同社は自社での臨床開発を中止し、戦略的な代替計画を検討することを発表しました。

シクロオキシゲナーゼ - 2 (COX-2) 阻害薬 (RQ-00317076/AAT-076)

AskAt社のライセンス先である3DM社が、昨年に引き続き、中国において、疼痛を適応症とする第 相臨床試験を実施しております。また、ペット用医薬品用途として、Velo-1社がパイロット試験を準備中であります。

CB2作動薬 (RQ-00202730/AAT-730)

AskAt社のライセンス先であるOxford Cannabinoid Technologies Ltd. (本社：英国・ロンドン) が前臨床試験を完了し、臨床試験開始に向けた準備を進めました。

TRPM8遮断薬 (RQ-00434739)

2021年9月にXgene社に導出した本化合物につきまして、Xgene社は慢性疼痛治療薬の開発を目的とした前臨床試験を開始いたしました。

ナトリウムチャンネル遮断薬 (RQ-00350215)

2021年12月に久光製薬株式会社 (本社：佐賀県鳥栖市、以下「久光製薬社」) に導出した本化合物につきましては、久光製薬社が経皮吸収型の慢性疼痛治療薬の開発を目的とした前臨床試験の準備中であります。

特定のイオンチャンネル(*)を標的とした開発候補化合物(*) (化合物コード非開示)

EAファーマ株式会社 (本社：東京都中央区、以下「EAファーマ社」) との共同研究から創出された本化合物につきましては、引き続きEAファーマ社により開発が進められております。

選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (化合物コード非開示)

マルホ株式会社 (本社：大阪府大阪市、以下「マルホ社」) に導出した本化合物につきましては、引き続きマルホ社により開発が進められております。

レチノイン酸受容体 作動薬 (タミバロテン、TM-411/SY-1425)

テムリックがシロス社に導出した本化合物につきましては、MDS及びAMLを対象とした臨床試験が米国において進められております。当連結会計年度においては、AMLを対象としてシロス社が2021年9月から実施している第 相臨床試験 (SELECT-AML-1) の安全性導入パート (Safety Lead-in) のデータを報告し、得られたデータに基づき、シロス社は SELECT-AML-1の無作為化試験パートを2023年第1四半期に開始する計画を発表いたしました。

第3【設備の状況】

当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度に実施しました設備投資（有形固定資産のほか、無形固定資産を含めております。）の総額は229百万円であります。その主なものは、研究効率改善のための分析装置の取得122百万円であります。

なお、重要な設備の除却又は売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2022年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額					従業員数 (人)
		建物 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	ソフトウェア (千円)	リース資産 (千円)	合計 (千円)	
本社 (名古屋市千種区)	事務所	1,626	2,123	4,464	114	8,329	20(1)
創薬研究部門 (名古屋市千種区)	研究設備	60,622	116,050	15,520	209,174	401,367	42(6)

(注) 従業員数の()は、臨時従業員数(有期契約社員及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間の平均人員を外数で記載しております。

(2) 国内子会社

重要性がないため、記載を省略しております。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	37,068,800
計	37,068,800

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2022年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2023年3月27日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	20,977,181	21,602,681	東京証券取引所 (グロース市場)	単元株式数100株
計	20,977,181	21,602,681	-	-

- (注) 1. 2023年1月5日を払込期日とする第三者割当増資により、発行済株式総数が625,000株増加しております。
2. 2023年1月1日から2023年2月28日までの間に、新株予約権の権利行使に伴い、発行済株式総数が500株増加しております。
3. 「提出日現在発行数」欄には、2023年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

当社は、新株予約権方式によるストック・オプション制度を採用しております。

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社役員及び従業員に対して、発行した新株予約権は、以下のとおりであります。

(A) 第9回新株予約権(2014年3月14日取締役会決議)

決議年月日	2014年3月14日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社執行役員 2 (注)1 当社従業員 11 (注)1
新株予約権の数(個)	18,000 (注)2
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 18,000 (注)3, 4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	596 (注)5
新株予約権の行使期間	自 2016年3月15日 至 2024年3月14日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 596 資本組入額 298
新株予約権の行使の条件	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定はできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)7

当事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注) 1. 権利行使及び役員・従業員の異動・退職により、本書提出日の前月末現在において、付与対象者の区分及び人数は、当社執行役員1名、当社従業員4名、元取締役1名であります。
2. 取締役会により発行を決議した新株予約権の数は39,000個であり、2014年3月14日開催の取締役会において上記条件の新株予約権39,000個の付与を決議しております。
3. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。但し、新株予約権1個当たりの目的となる株式数は、下記4により調整される場合には、当該調整後の目的となる株式数に新株予約権の個数を乗じた数に調整を行うものとしております。
4. 新株予約権の目的たる株式の種類及び数又はその算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社が新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法の規定に従って行使価額(新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額)の調整を行う場合には、新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、次の算式により調整される。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{1株当たり調整前行使価額}}{\text{1株当たり調整後行使価額}}$$

上記算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、それぞれ新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法に基づき調整される前の行使価額及び当該調整後の行使価額とする。

- (2) 上記(1)の調整は、新株予約権のうち、当該調整時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数の株式については、これを切り捨てるものとする。
- (3) 調整後株式数の適用日は、当該調整事由にかかる新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は上記(2)又は下記(4)による行使価額の調整に関し、それぞれに定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 新株予約権の目的である株式の数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨及びその事由、調整前株式数、調整後株式数及びその適用の日その他必要な事項を新株予約権原簿に記載された新株予約権の新株予約権者に通知する。
5. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社は、新株予約権の割当後、下記(2)に掲げる各事由により当社普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの発行・処分価額}}{\text{調整前行使価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

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

調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。但し、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式もしくは取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。))の翌日以降、又はかかる発行もしくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、当該基準日の翌日以降これを適用する。

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

上記 から の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記 から に関わらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により 当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) 行使価額調整式の計算については、円位未満を切り上げる。
- 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の前日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。
- (4) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、新株予約権者と協議のうえ、合理的な範囲で必要な行使価額の調整を行うことができる。
- 株式の併合、資本の減少、新設分割、吸収分割、株式交換、株式移転又は合併のために行行使価額の調整を必要とするとき。
- その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
- 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき調整前行使価額につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (5) 上記(1)又は(4)により行使価額の調整を行うときは、当社は、その旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、各事項の確定後直ちに書面により新株予約権原簿に記載された各新株予約権者に通知する。

6. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。
- (2) 新株予約権者が本行使期間到来前に当社の取締役、監査役又は従業員の地位のいずれをも喪失した場合、新株予約権を行使することができない。但し、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
- (3) 新株予約権者が、禁錮以上の刑に処せられたとき、当社と締結した契約に違反したとき、法令違反を犯したとき、降格以上の懲戒処分を相当とする懲戒事由に該当したとき、その他不正行為により当社の信用を毀損したときは、新株予約権を行使することができない。
- (4) その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

7. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。

当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、当社が新設合併消滅会社となる新設合併、当社が吸収分割会社となる吸収分割、当社が新設分割会社である新設分割、当社が株式交換完全子会社となる株式交換又は当社が株式移転完全子会社である株式移転を行う場合（以上を総称して、以下、「組織再編行為」）には、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。

但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一とする。

(2) 新株予約権の目的である株式

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記4に準じて合理的に決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

組織再編行為の条件等を勘案のうえ合理的に決定される新株予約権の行使に際して出資される1株当たりの金銭の額に、上記(3)により決定される新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

組織再編行為の効力発生日から2024年3月14日までとする。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めに従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる。

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、記載の資本金等増加限度額からに定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(7) 新株予約権の行使の条件、当社が新株予約権を取得することができる事由等

上記6に準じるほか、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定める。

(8) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。

(B) 第12回新株予約権（2016年3月11日取締役会決議）

決議年月日	2016年3月11日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員 2 （注）1 当社従業員 48 （注）1
新株予約権の数（個）	11,500[11,000] （注）2
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 11,500[11,000] （注）3, 4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	376 （注）5
新株予約権の行使期間	自 2018年3月26日 至 2026年3月25日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 376 資本組入額 188
新株予約権の行使の条件	（注）6
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による取得については当社取締役会の承認を要す。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）7

当事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2023年2月28日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 権利行使及び役員・従業員の異動・退職により、本書提出日の前月末現在において、付与対象者の区分及び人数は、当社執行役員1名、当社従業員20名、元取締役1名、元従業員1名であります。
2. 取締役会により発行を決議した新株予約権の数は25,000個であり、2016年3月11日開催の取締役会において上記条件の新株予約権25,000個の付与を決議しております。
3. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。但し、新株予約権1個当たりの目的となる株式数は、下記4により調整される場合には、当該調整後の目的となる株式数に新株予約権の個数を乗じた数に調整を行うものとしております。
4. 新株予約権の目的たる株式の種類及び数又はその算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社が新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法の規定に従って行使価額（新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額）の調整を行う場合には、新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、次の算式により調整される。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{1株当たり調整前行使価額}}{\text{1株当たり調整後行使価額}}$$

上記算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、それぞれ新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法に基づき調整される前の行使価額及び当該調整後の行使価額とする。

- (2) 上記(1)の調整は、新株予約権のうち、当該調整時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数の株式については、これを切り捨てるものとする。
- (3) 調整後株式数の適用日は、当該調整事由にかかる新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は上記(2)又は下記(4)による行使価額の調整に関し、それぞれに定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 新株予約権の目的である株式の数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨及びその事由、調整前株式数、調整後株式数及びその適用の日その他必要な事項を新株予約権原簿に記載された新株予約権の新株予約権者に通知する。
5. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社は、新株予約権の割当後、下記(2)に掲げる各事由により当社普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式（以下、「行使価額調整式」）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの発行・処分価額}}{\text{調整前行使価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

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

調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含む。但し、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式もしくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。）の翌日以降、又はかかる発行もしくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、当該基準日の翌日以降これを適用する。

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

上記 から の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記 から に関わらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \frac{\text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

(3) 行使価額調整式の計算については、円位未満を切り上げる。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の前日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。

(4) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、新株予約権者と協議のうえ、合理的な範囲で必要な行使価額の調整を行うことができる。

株式の併合、資本の減少、新設分割、吸収分割、株式交換、株式移転又は合併のために行行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき調整前行使価額につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (5) 上記(1)又は(4)により行使価額の調整を行うときは、当社は、その旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、各事項の確定後直ちに書面により新株予約権原簿に記載された各新株予約権者に通知する。
6. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- (1) 1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。
- (2) 新株予約権者が本行使期間到来前に当社の取締役、監査役又は従業員の地位のいずれをも喪失した場合、新株予約権を行使することができない。但し、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
- (3) 新株予約権者が、禁錮以上の刑に処せられたとき、当社と締結した契約に違反したとき、法令違反を犯したとき、降格以上の懲戒処分を相当とする懲戒事由に該当したとき、その他不正行為により当社の信用を毀損したときは、新株予約権を行使することができない。
- (4) その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。
7. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、当社が新設合併消滅会社となる新設合併、当社が吸収分割会社となる吸収分割、当社が新設分割会社である新設分割、当社が株式交換完全子会社となる株式交換又は当社が株式移転完全子会社である株式移転を行う場合(以上を総称して、以下、「組織再編行為」)には、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一とする。
- (2) 新株予約権の目的である株式
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記4に準じて合理的に決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ合理的に決定される新株予約権の行使に際して出資される1株当たりの金銭の額に、上記(3)により決定される新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
組織再編行為の効力発生日から2026年3月25日(同日が再編対象会社の休業日にあたる場合には、その直前日)までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めに従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる。
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、記載の資本金等増加限度額から定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 新株予約権の行使の条件、当社が新株予約権を取得することができる事由等
上記6に準じるほか、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定める。
- (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限
本新株予約権の譲渡による取得については当社取締役会の承認を要す。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第三者割当による第16回新株予約権

決議年月日	2022年12月20日
新株予約権の数(個)	12,500
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 1,250,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,556 (注)2
新株予約権の行使期間	自 2023年1月6日 至 2028年1月5日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	<p>1 新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額 新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、上記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。</p> <p>2 新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。</p>
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項はありません。ただし、買取契約において新株予約権の譲渡(但し、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除く。)の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められております。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項はありません。

提出日の前月末現在(2023年2月28日)における内容を記載しております。

- (注)1.(1)新株予約権の目的である株式の総数は、1,250,000株とする(新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。ただし、1.(2)から(4)により割当株式数が調整される場合には、新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。
- (2)当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。
- $$\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{分割・無償割当て・併合の比率}$$
- また、上記のほか、調整後割当株式数の調整を必要とする事由が生じた場合には、当社は、調整後割当株式数を合理的な範囲で調整することができる。
- (3)調整後割当株式数は、当社普通株式の分割又は併合の場合は、分割又は併合のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当ての場合は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

- (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

2. (1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額（下記第(2)号に定義する。）に割当株式数を乗じた額とする。

本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額（以下「行使価額」という。）は、当初1,556円とする。但し、行使価額は本欄第2項の規定に従って調整されるものとする。

(2) 行使価額の調整

本新株予約権の発行後、下記に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額（下記第(A)の場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の下記(C)に定義する取得価額等。また、下記(C)の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等）が、下記において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該払込金額又は取得価額等と同額に調整される。

新株式発行等により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- (A) 当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を除く。）（但し、本新株予約権の割当日と同日付で当社普通株式を交付する場合、譲渡制限付株式報酬制度若しくは事後交付型業績連動型株式報酬制度に基づき当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。
- (B) 当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（以下「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当ての場合を含む。但し、ストック・オプション制度に基づき発行された場合又は当社若しくはその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員若しくは従業員に割り当てられた場合を除く。）調整後行使価額は、払込期日（払込期間を定めた場合はその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。
- (C) 取得請求権付株式等（譲渡制限付株式報酬制度、事後交付型業績連動型株式報酬制度若しくはストック・オプション制度に基づき発行された場合、又は当社若しくはその関係会社の取締役その他の役員若しくは従業員に割り当てられた場合を除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。
- (D) 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。
- (E) 本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。
 当社は、本新株予約権の発行後、下記に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行} \cdot \text{1株当たり処分株式数} \times \text{の払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行} \cdot \text{処分株式数}}$$

株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- (A) 株式の分割により当社普通株式を発行する場合調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。
- (B) 株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合調整後行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。
- (C) 本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。―
 当社は、本新株予約権の発行後、下記に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式（以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - \text{1株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

- (A) 「特別配当」とは、2028年1月5日までの間に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当（会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。）の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。
- (B) 特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。

行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (A) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
- (B) 行使価額調整式で使用する時価は、株式分割等による行使価額調整式の場合は調整後行使価額が初めて適用される日(但し、上記(C)の場合は基準日)、又は特別配当による行使価額調整式の場合は当該剰余金の配当に係る基準日にそれぞれ先立つ45取引日目に始まる30取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
- (C) 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記(A)の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

上記、及び記載の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

- (A) 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
- (B) その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
- (C) 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記(E)及び(C)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数 (株)	発行済株式総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注)1	普通株式 93,153	普通株式 20,388,389	52,208	2,793,458	52,208	2,983,241
2019年1月1日～ 2019年4月30日 (注)1	普通株式 9,576	普通株式 20,397,965	6,166	2,799,625	6,166	2,989,408
2019年5月1日 (注)2	普通株式 -	普通株式 20,397,965	892,842	1,906,782	892,842	2,096,565
2019年5月1日～ 2019年12月31日 (注)1	普通株式 552,177	普通株式 20,950,142	348,161	2,254,943	348,161	2,444,726
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注)1	普通株式 1,500	普通株式 20,951,642	458	2,255,401	458	2,445,184
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注)1	普通株式 3,500	普通株式 20,955,142	1,519	2,256,920	1,519	2,446,703
2022年1月1日～ 2022年4月24日 (注)1	普通株式 4,500	普通株式 20,959,642	1,824	2,258,745	1,824	2,448,528
2022年4月25日 (注)3	普通株式 13,539	普通株式 20,973,181	5,280	2,264,025	5,280	2,453,808
2022年4月26日～ 2022年12月31日 (注)1	普通株式 4,000	普通株式 20,977,181	1,672	2,265,697	1,672	2,455,480

(注)1. 新株予約権の行使によるものであります。

2. 資本金及び資本準備金の減少は、欠損てん補によるものであります。

3. 譲渡制限付株式報酬としての新株式発行による増加であります。

発行価格 780円

資本組入額 390円

割当先 当社の取締役(監査等委員及び社外取締役を除く。)3名

4. 2023年1月5日を払込期日とする第三者割当増資により、発行済株式総数が625,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ393,125千円増加しております。

5. 2023年1月1日から2023年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ152千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2022年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							計	単元未満 株式の状 況(株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人その他		
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	3	24	68	77	17	10,388	10,577	-
所有株式数 (単元)	-	587	17,725	17,686	18,043	141	155,495	209,677	9,481
所有株式数の 割合(%)	-	0.28	8.45	8.43	8.61	0.07	74.16	100.00	-

(注)自己株式50株は、「単元未満株式の状況」に含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2022年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
柿沼 佑一	埼玉県さいたま市中央区	2,384,700	11.37
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	829,613	3.95
ファイザー株式会社	東京都渋谷区代々木3丁目22番7号	743,000	3.54
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1丁目9番7号)	495,497	2.36
MORGAN STANLEY & CO. LLC (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	1585 BROADWAY NEWYORK, NEW YORK 10036, U.S.A (東京都千代田区大手町1丁目9番7号)	311,500	1.48
東京短資株式会社	東京都中央区日本橋室町4丁目4番10号	270,200	1.29
株式会社アドバンスト・メディア	東京都豊島区東池袋3丁目1番1号	223,800	1.07
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号	206,821	0.99
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号	201,560	0.96
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD (常任代理人 三菱UFJ銀行)	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON, E14 5HP UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7番1号)	188,557	0.90
計		5,855,248	27.91

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 20,967,700	209,677	-
単元未満株式	普通株式 9,481	-	-
発行済株式総数	20,977,181	-	-
総株主の議決権	-	209,677	-

(注) 「単元未満株式」欄には、当社所有の自己株式50株が含まれております。

【自己株式等】

2022年12月31日現在

所有者の氏名又は 名称	所有者の住所	自己名義所有株 式数(株)	他人名義所有株 式数(株)	所有株式数の合 計(株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

(注) 当社は、単元未満自己株式50株を保有しております。

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他 (-)	-	-	-	-
保有自己株式数	50	-	50	-

3【配当政策】

当社は、株主への利益還元は重要な経営課題であると認識しております。剰余金の配当につきましては、将来においても安定的な収益の確保が可能であり、かつ、財務基盤の強化がなされた場合には、将来の研究開発活動等に備えるための内部留保充実の必要性等を総合的に勘案した上で検討してまいります。

なお、剰余金の配当を行う場合は、期末配当の年1回を基本的な方針としております。

また、当社は、会社法第454条第5項に規定する中間配当を行うことができる旨、及び会社法第459条第1項の規定に基づき、取締役会の決議をもって剰余金の配当等を行うことができる旨を定款に定めております。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、企業活動を支える様々なステークホルダーの利益を重視しており、これに応えるべく、企業価値を向上し、社会的信頼に応える上でコーポレート・ガバナンスの充実は重要であると認識しております。

経営体制を強化し、迅速な意思決定を行うとともに、説明責任を持って、透明性、公正性の高い組織体制を構築、維持することは、健全な経営に必要な不可欠であると認識し、以下の体制整備、内部統制を実施しております。

また、今後もその時点で当社に最もふさわしいコーポレート・ガバナンス体制を検討し、継続的に整備・構築していく所存であります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、監査等委員会設置会社であり、会社の機関として取締役会、監査等委員会及び監査室を設置しております。取締役会は、7名の取締役（うち、社外取締役4名）で構成されており、また、経営と執行の分離及び執行機能の強化・活性化を図るため、執行役員制度を導入しております。社外取締役は、取締役会に出席し、積極的に意見を述べているほか、監査等委員会による計画的かつ網羅的な監査が実施されております。

当社の事業規模、組織規模におきましては、監査等委員会設置により経営監視の機能を十分に果たしていると考えているため、現状の体制を採用しております。

(取締役会)

取締役会は、定時取締役会を毎月1回、また必要に応じて臨時取締役会を開催しており、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や月次予算統制その他重要事項の報告を行っております。取締役会の経営監視機能を強化するため、当社の取締役7名のうち4名が社外取締役であり、製薬業界及び企業経営に精通した人材を登用しております。

取締役会は、代表取締役 武内博文を議長とし、土屋裕弘（社外取締役）、須藤正樹、宇都克裕、石井幸佑（社外取締役）、柿沼佑一（社外取締役）、宇津恵（社外取締役）の7名で構成されております。

(監査等委員会)

監査等委員会を毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催しております。当社の監査等委員会は3名で構成され、製薬業界に精通した人材や、弁護士、公認会計士を登用することで、監査体制の充実と監査業務の独立性・透明性の確保に努めております。監査等委員会は、取締役会にて監査活動結果報告を適宜行っております。さらに、代表取締役、会計監査人それぞれとの間で定期的に意見交換会を開催し、取締役の職務の執行を監査しております。

監査等委員会は、取締役 石井幸佑（社外取締役）を議長とし、柿沼佑一（社外取締役）、宇津恵（社外取締役）の3名で構成されております。

(指名・報酬委員会)

取締役の指名・報酬等に関する手続の公正性・透明性・客観性を強化し、当社のコーポレート・ガバナンスの充実を図るため、任意の指名・報酬委員会を設置しております。取締役会の諮問に応じて、取締役の選任・解任に関する事項、代表取締役の選定・解職に関する事項、取締役の報酬に関する事項、その他経営上の重要事項で、取締役会が諮問する事項について審議し、取締役会に対して答申を行います。

指名・報酬委員会は、取締役 石井幸佑（社外取締役）を議長とし、武内博文、土屋裕弘（社外取締役）、柿沼佑一（社外取締役）、宇津恵（社外取締役）の5名で構成されております。

(経営戦略委員会)

経営戦略委員会は、代表取締役及び執行役員で構成されており、主として、代表取締役の業務執行の諮問機関として、また、経営課題の実務的な協議の場として、定例経営戦略委員会を毎週1回、また必要に応じて臨時経営戦略委員会を開催し、経営の迅速かつ適正な意思決定を支えています。

経営戦略委員会は、代表取締役 武内博文を議長とし、取締役である須藤正樹、宇都克裕、執行役員である嶋田薫の4名で構成されており、必要に応じて監査等委員である石井幸佑（社外取締役）、柿沼佑一（社外取締役）、宇津恵（社外取締役）が出席することで、業務執行を監査する体制となっております。

(コンプライアンス委員会)

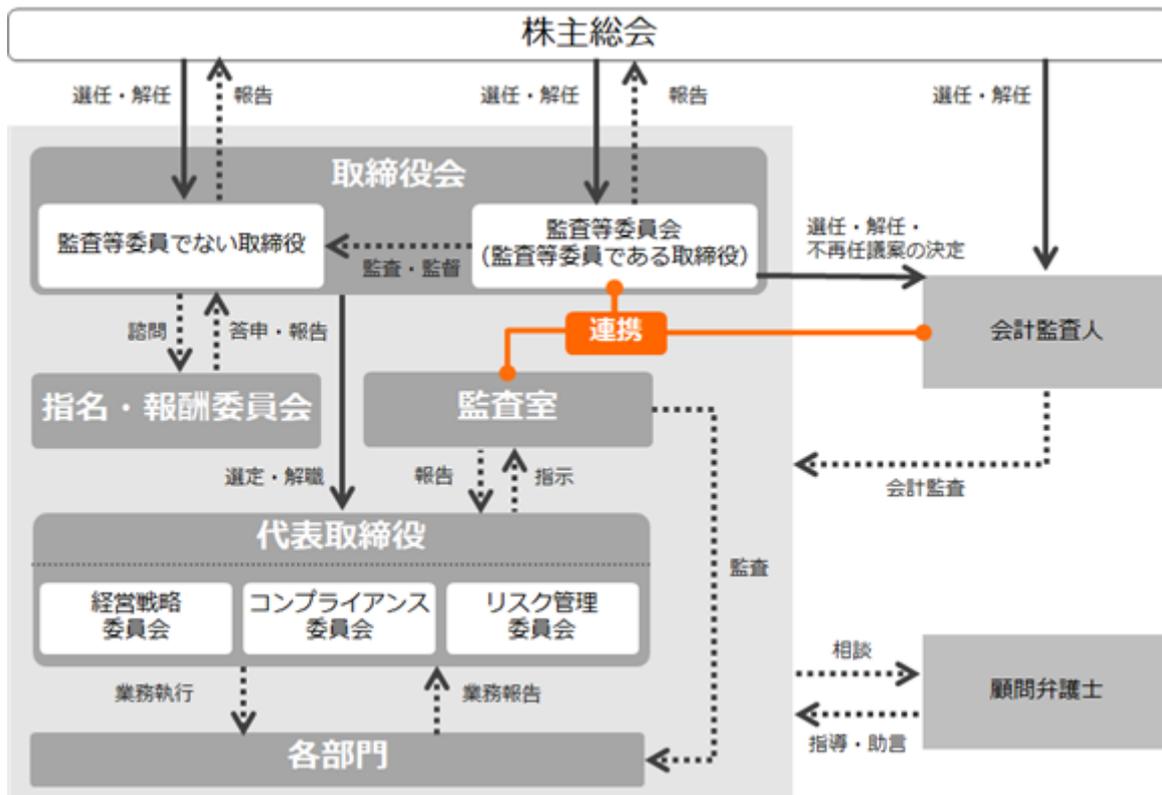
コンプライアンス委員会は、代表取締役、執行役員、人事部長、監査室長及び法務部長で構成されており、「コンプライアンス規程」を定め、原則として、半年に1回の定例会議を開催しております。当委員会は、コンプライアンス体制の構築、コンプライアンス・プログラムの策定及び維持、当社の法令遵守状況の監視、取締役及び従業員に対するコンプライアンス教育・研修の実施を主な活動内容としております。

今後は、事業全体に影響度の高いインサイダー取引も含めた情報管理に関する継続教育の実施とともに、企業倫理や社会的規範への関心を高める啓蒙活動も行ってまいります。

(リスク管理委員会)

リスク管理委員会は、代表取締役及び執行役員で構成されており、「リスク管理規程」を定め、原則として、半年に1回の定例会議を開催しております。当委員会では、コンプライアンスリスク、風評リスク、オペレーショナルリスク、災害リスク及びその他のリスクを想定しており、それらのリスクに対する評価、対応、管理、情報伝達等を活動内容としております。

今後は、影響度の高いリスクに対する対応策を検討し、想定し得るすべてのリスクの軽減に努めてまいります。



企業統治に関するその他の事項

・内部統制システムの整備の状況

内部統制システムにおいて、内部監査は重要な役割であると認識しており、代表取締役直属の独立部署である監査室が、監査等委員会及び会計監査人との連携のもと、計画的な内部監査を全部署に対して実施しております。また、当社は、「職務分掌規程」「職務権限規程」「稟議規程」等の社内規程を制定し、役職員の権限と責任の所在を明確にし、内部統制システムを有効に機能させる体制を整備しております。なお、社内規程については、必要に応じて適宜改正を行っております。

・リスク管理体制の整備の状況

当社は、事業活動において生じる重要なリスクについて、リスク管理委員会を中心として、関係部署及び監査室でリスクの分析を行い、必要に応じて外部の専門家に相談した上で、取締役会、リスク管理委員会等で審議し、その対応策の決定を行っております。

また、当社は、法律事務所と顧問契約を締結し、日常発生する法律問題全般に関して、助言及び指導を受けております。

・提出会社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社は、子会社の業務の適正を確保するため、当社の取締役を子会社の取締役として配置し、子会社の業務執行の監視・監督を行う他、「子会社管理規程」を制定し、職務執行に係る重要な事項の承認及び報告を義務付ける等、指導、監督を行っております。また、当社監査室による子会社への内部監査を実施し、その結果を代表取締役へ報告し、監査室は必要に応じて内部統制に係る改善策の指導、実施の支援・助言を行っております。

・責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役は、それぞれ会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項に定める損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、会社法第425条第1項が規定する額としております。

・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、被保険者が負担することになる職務執行に起因する責任追及に係る請求等の損害を当該保険契約により填補することとしております。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、被保険者が違法に利益又は便益を得た場合及び犯罪行為、詐欺行為又は法令に違反することを認識しながら行った行為等の場合には填補の対象としないこととしております。

当該保険契約の被保険者は当社取締役であり、被保険者は保険料を負担しておりません。

・取締役の定数

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く。）は7名以内、監査等委員である取締役は5名以内とする旨を定款で定めております。

・取締役の選任及び解任の決議要件

取締役の選任決議について、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する株主総会において、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。なお、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとしております。

また、解任決議について、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、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

・取締役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議をもって、会社法第423条第1項の取締役の責任を法令の限度において免除することができる旨を定款に定めております。これは、取締役が期待される役割を十分に発揮できる環境の整備を目的とするものであります。

・株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める決議は、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、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

・中間配当

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

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性 6名 女性 1名 (役員のうち女性の比率14.3%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役	武内 博文	1971年12月21日生	1994年4月 協和(株) 入社 2004年2月 (株)スカイライト・バイオテック 入社 営業統括マネージャー 2005年9月 同社 事業推進兼財務担当取締役 2006年7月 同社 管理本部担当取締役CFO 2009年5月 住商リアルティ・マネジメント(株) 入社 管理部マネージャー 2013年1月 (株)サイフューズ 入社 取締役経営管理担当 2014年1月 当社 入社 経理部長代理 2014年4月 当社 経理部長 2014年10月 当社 財務・経営企画部門 財務経理部長 2018年4月 コビエンス(株) 代表取締役 2021年3月 当社 入社 当社 代表取締役(現任) 2021年3月 テムリック(株) 代表取締役(現任) 2021年6月 コビエンス(株) 取締役(現任)	(注) 2	5,431
取締役	土屋 裕弘	1947年7月12日生	1976年4月 田辺製薬(株)(現田辺三菱製薬(株))入社 2001年6月 同社 取締役 経営企画部長 2003年6月 同社 常務取締役・研究本部長 2006年6月 同社 代表取締役 専務執行役員・研究本部長 2007年10月 田辺三菱製薬(株) 取締役 副社長 2009年6月 同社 代表取締役社長 2014年6月 同社 代表取締役会長 2016年6月 同社 取締役会長 2017年6月 同社 相談役 2018年6月 住友電気工業(株) 社外取締役(現任) 2018年6月 京都大学イノベーションキャピタル(株) 社外取締役(現任) 2020年3月 当社 社外取締役(現任)	(注) 2	-
取締役	須藤 正樹	1971年7月29日生	1996年4月 帝人(株) 入社 1999年9月 ファイザー製薬(株)(現ファイザー(株))入社 2004年4月 同社 中央研究所 化学研究統括部 主任研究員 2006年4月 同社 中央研究所 化学研究統括部 主幹研究員 2008年7月 当社 入社 当社 研究部門 プリンシパルサイエンティスト 2012年10月 当社 創薬研究部門 化学研究部 部長 2016年4月 名古屋大学 トランスフォーマティブ 生命分子研究所 特任准教授 2018年7月 同大学 客員教授 2018年7月 (株)幹細胞&デバイス研究所 事業企画室長 2020年1月 同社 事業開発部長 2021年6月 当社 入社 当社 事業戦略部長 2021年10月 当社 執行役員(管理・経営企画担当) 2022年3月 当社 取締役 兼 執行役員 (管理・経営企画担当)(現任)	(注) 2	12,747

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	宇都 克裕	1974年3月31日生	2005年5月 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) 入社 2013年1月 旭化成ファーマ(株) 入社 主幹研究員 2013年7月 同社 第二薬理研究部 ユニットリーダー 2017年5月 マルホ(株) 入社 2018年10月 同社 プロジェクトマネジメントユニット プロジェクトマネージャー 2020年6月 同社 探索研究部 研究企画戦略室 プロジェクトマネージャー 2021年1月 当社 入社 研究企画部長 2021年3月 当社 執行役員(研究企画担当) 2022年3月 当社 取締役 兼 執行役員(創薬研究担当) (現任)	(注) 2	4,354
取締役 (監査等委員)	石井 幸佑	1982年8月31日生	2005年1月 (株)アーケイディア・グループ 入社 2005年11月 新日本監査法人(現EY新日本有限責任監査法 人) 入所 2008年6月 公認会計士登録 2013年9月 (株)メガカリオン(出向) 管理部長 2015年3月 同社 入社 2018年3月 同社 執行役員経営管理部長 2019年7月 石井幸佑会計事務所 代表(現任) 2020年5月 メタジェンセラピューティクス(株) 社外監査役(現任) 2020年9月 (株)BioAid 代表取締役(現任) 2021年3月 ミラックスセラピューティクス(株) 社外監査役 (現任) 2021年3月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任) 2021年9月 Chordia Therapeutics (株) 監査役 2022年11月 Chordia Therapeutics (株) 社外監査役 (監査等委員)(現任)	(注) 3	-
取締役 (監査等委員)	柿沼 佑一	1977年11月16日生	2005年4月 最高裁判所司法研修所 入所 2007年1月 埼玉弁護士会登録 2007年1月 高篠法律事務所(現高篠・柿沼法律事務所) 入所 2010年10月 同事務所 パートナー(現任) 2014年6月 (株)ツツミ 補欠監査役 2015年6月 同社 社外取締役 2017年6月 同社 社外取締役(監査等委員)(現任) 2021年3月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 3	2,384,700
取締役 (監査等委員)	宇津 恵	1960年9月26日生	1983年4月 中外製薬(株) 入社 2010年6月 同社 プロジェクト・ライフサイクルマネジメ ントユニット オンコロジーライフサイクルマ ネジメント 副部長 2015年1月 同社 プロジェクト・ライフサイクルマネジメ ントユニット オンコロジーライフサイクルマ ネジメント 部長 2021年3月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 3	-
計					2,407,232

(注) 1. 取締役土屋裕弘氏、石井幸佑氏、柿沼佑一氏及び宇津恵氏は、社外取締役であります。

2. 2023年3月24日開催の定時株主総会の終結の時から1年間

3. 2023年3月24日開催の定時株主総会の終結の時から2年間

4. 当社は、法令に定める監査等委員である取締役の員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠の監査等委員である取締役1名を選任しております。補欠の監査等委員の略歴は以下のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
高木 明	1983年10月7日生	2009年4月 あらた監査法人(現PwCあらた有限責任監査法人) 入所 2014年10月 佐藤総合法律事務所 入所 2015年1月 (株)アイモバイル 社外監査役(現任) 2017年8月 高木公認会計士事務所 所長(現任) 2018年7月 (株)ストラディア 代表取締役 2019年3月 ビットバンク(株) 社外監査役(現任) 2019年11月 (株)REXEV 社外監査役(現任) 2020年3月 エルピクセル(株) 社外監査役(現任) 2021年6月 アビックス(株) 社外取締役(現任) 2021年8月 バヅクリ(株) 社外取締役(現任) 2021年10月 (株)アイモバイル 社外取締役(監査等委員)(現任) 2022年1月 (株)KIC 代表取締役(現任) 2022年6月 (株)アルゴリズム 社外取締役(現任)	(注)	-

(注) 補欠取締役(監査等委員)の任期は、就任した時から退任した取締役(監査等委員)の任期の満了の時までであります。

5. 当社では、意思決定・監督と執行の分離による取締役会の活性化のため、執行役員制度を導入しております。執行役員は、以下の計3名であります。

地位	氏名	担当
執行役員	須藤 正樹	管理・経営企画担当
執行役員	宇都 克裕	創薬研究担当
執行役員	嶋田 薫	開発戦略・知的財産担当

社外役員の状況

当社の社外取締役は4名であります。

社外取締役は、業務執行の妥当性、適法性を客観的に評価是正する機能を有しており、企業経営の透明性を高めるために重要な役割を担っております。また、取締役会等の重要な会議へ出席し、豊富な経験と幅広い識見又は専門的見地から、取締役会等の意思決定における妥当性・適正性を確保するため、経営陣から独立した中立的な立場で助言・提言を行っております。

なお、社外取締役は取締役会等において、業務執行の報告を受けるとともに、監査等委員は「(3) 監査の状況」の「監査等委員会監査の状況」に記載のとおり、監査室、会計監査人、内部統制部門との連携及び監査を通じて、客観的立場から業務執行の状況の監督や経営監視機能を果たしております。

また、当社は、社外取締役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、その選任に際しては、経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを個別に判断しております。

・取締役 土屋裕弘氏は、住友電気工業株式会社の社外取締役及び京都大学イノベーションキャピタル株式会社の社外取締役であります。これらの兼職先と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。また、同氏と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。

・取締役(監査等委員)石井幸佑氏は、石井幸佑会計事務所代表、株式会社BioAid代表取締役、メタジェンセラピューティクス株式会社ミラックスセラピューティクス株式会社及びChordia Therapeutics 株式会社の社外監査役であります。これら兼職先と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。また、同氏と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。

・取締役(監査等委員)柿沼佑一氏は、高篠・柿沼法律事務所パートナー及び株式会社ツツミ社外取締役(監査等委員)であります。これら兼職先と当社の間には、資本関係及び取引関係はありません。また、同氏と当社の間には、人的関係、取引関係その他の利害関係はありません。なお、社外取締役による当社株式の保有は「役員一覧」の「所有株式数」欄に記載のとおりであります。

・取締役(監査等委員)宇津恵氏と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役による監督又は監査と内部監査、監査等委員会監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、主に取締役会、経営戦略委員会への出席を通じて、内部監査・監査等委員会監査・会計監査及び内部統制についての報告を受け、適宜必要な意見を述べる事が可能な体制を構築し、経営の監督機能を強化しております。

(3) 【監査の状況】

監査等委員会監査の状況

監査等委員会の監査活動については、監査計画に基づいた業務監査及び会計監査を実施し、その結果を取締役会において報告しております。当社では、監査等委員会、監査室及び会計監査人が監査を有効かつ効率的に進めるため、監査等委員会は、内部監査の実施結果の報告を受けるなど、監査室との情報交換を密に行い、また、会計監査人とは監査及び四半期計画、期末決算の会計監査結果及び四半期決算毎のレビュー結果の報告を受けるなど、業務遂行時における健全化、効率化及び実効性の向上に努めております。

また、監査等委員が原則として毎月開催される取締役会及び重要な会議に出席しており、経営の監査を実施しております。監査等委員会は3名（うち社外取締役3名）で構成しており、個々の監査等委員の出席状況については次のとおりであります。

氏名	主な活動状況
石井 幸佑	当事業年度に開催された取締役会18回すべてに出席し、また、当事業年度に開催された監査等委員会15回すべてに出席しました。公認会計士としての専門的見地に加え、監査法人・バイオベンチャーの役員の2つの経験から、当社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・提言を積極的に行っており、当社の社外取締役として求められる役割・責務を十分発揮しております。
柿沼 佑一	当事業年度に開催された取締役会18回すべてに出席し、また、当事業年度に開催された監査等委員会15回すべてに出席しました。弁護士並びに投資家としての見地から、当社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・提言を積極的に行っており、当社の社外取締役として求められる役割・責務を十分発揮しております。
宇津 恵	当事業年度に開催された取締役会18回すべてに出席し、また、当事業年度に開催された監査等委員会15回すべてに出席しました。大手製薬企業における研究開発・ライフサイクルマネジメントの経験を活かし、当社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・提言を積極的に行っており、当社の社外取締役として求められる役割・責務を十分発揮しております。

なお、取締役（監査等委員）石井幸佑氏は、公認会計士及び税理士の資格を有しており、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。

内部監査の状況

内部監査については、代表取締役直属の部署である監査室（監査室の構成員は監査室長1名）が、全部署に対する監査を実施しております。監査室は、年間監査計画に基づいて監査を行い、内部監査の結果を取りまとめた報告書を代表取締役に提出しております。また、被監査部門に対しては、当該報告書を提出するとともに、改善の指示を行っております。被監査部門は、改善要請のあった事項について、通知後遅滞なく改善指示に対する回答書を作成し、内部監査の結果を業務改善に反映しております。

会計監査の状況

当社は、会計監査人にEY新日本有限責任監査法人を選任し、監査業務を委嘱しております。継続して公正不偏の立場から監査業務が遂行できるよう環境を整え、公正かつ適切な経営情報及び財務情報の提供に努めております。

- (A) 監査法人の名称
EY新日本有限責任監査法人
- (B) 継続監査期間
2015年以降
- (C) 業務を執行した公認会計士
大録 宏行
高橋 浩彦

(D) 監査業務に係る補助者の構成

当社の監査業務に係る補助者は、公認会計士7名、その他7名であります。

(E) 監査法人の選定方針と理由

当社の監査等委員会は、「監査等委員会監査等基準」に基づき、会計監査人の再任の適否について、取締役、社内関係部署及び会計監査人から必要な資料を入手しかつ報告を受け、毎期検討することを定めております。会計監査人の職務遂行状況（従前の事業年度における職務遂行状況を含む。）、監査体制、独立性及び専門性などが適切であるかについて確認を行い、適任であると判断しております。

なお、当社の監査等委員会は、当該会計監査人が会社法第340条第1項に定められている解任事由に該当する状況にあり、かつ改善の見込みがないと判断した場合、もしくは、監督官庁から監査業務停止処分を受ける等、当社の監査業務に重大な支障を来す事態が生じた場合には、株主総会に提出する会計監査人の解任、不再任に関する議案の内容を決定いたします。

(F) 監査等委員会による監査法人の評価

当社の監査等委員会において、「(E)監査法人の選定方針と理由」に記載のとおり、評価を実施しております。

監査報酬の内容等

(A) 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	24,420	-	25,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	24,420	-	25,000	-

(B) 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬（(A)を除く）

該当事項はありません。

(C) その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

(D) 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としては、監査人員数、監査日数、当社の規模・業務の特性等を勘案したうえで決定しております。

(E) 監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積の算出根拠など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会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、2022年3月25日開催の取締役会において、取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く。）の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針を決議しております。当該決定方針は、監査等委員である取締役及び社外取締役の意見を踏まえて決定いたしました。

当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容は、監査等委員である取締役及び社外取締役より当該決定方針に沿うものである旨の意見を受けており、取締役会は監査等委員である取締役及び社外取締役からの意見を尊重して、当該報酬等の内容が当該決定方針に沿うものであると判断しております。

また、当事業年度に係る監査等委員である取締役及び社外取締役の個人別の報酬等に関しては、株主総会で定められた報酬限度額の範囲内において、監査等委員会の協議により決定しております。

なお、2023年2月24日開催の臨時取締役会において、任意の諮問委員会である「指名・報酬委員会」の設置を決議しております。

取締役及び監査等委員である取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針の内容は、以下のとおりです。

(A) 役員報酬の基本方針

当社の役員報酬については、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するよう、また役員の役割及び職責等にふさわしい適正な水準とすることを基本方針としております。

(B) 報酬構成

取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く。）の報酬は、基本報酬としての固定報酬、業績連動報酬等としての事後交付型業績連動型株式報酬（以下「PSU」）並びに非金銭報酬等としての譲渡制限付株式報酬（以下「RS」）及びPSUにより構成されております。

監査等委員である取締役及び社外取締役については、客観的かつ独立した立場から経営に対する監督機能を十分に働かせるため基本報酬のみの固定報酬としております。

(C) 基本報酬

当社の取締役の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて他社の水準、当社の業績、従業員給与の水準も考慮し、総合的に決定しております。

(D) 業績連動報酬等及び非金銭報酬等

企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを付与するとともに、株主との一層の価値共有を進めることを目的として、業績連動報酬等及び非金銭報酬としてのPSU制度（以下「本制度」）並びに非金銭報酬としてのRS制度を導入しております。

PSU制度においては、役位に応じて設定される基準株式数に、各3事業年度の評価期間における合計連結売上高及びTOPIX比の相対TSRの数値に応じて0%から150%までの範囲で設定される比率、並びに役員提供期間の比率を乗じた数の株式を評価期間終了後に交付します。また、当該株式の交付に伴い生じる納税資金確保のための金銭として、当該株式の一部について、当該株式の発行又は処分時の時価を乗じた金額の金銭を付与します。

RS制度においては、譲渡制限期間を取締役その他当社取締役会の定める地位を喪失する日までとする譲渡制限付株式を、原則として毎年、一定の時期に一部の取締役に對して付与いたします。付与する株式数は、役位、職責、在任年数に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与の水準をも考慮しながら、総合的に勘案して決定するものとしております。

(PSUの算定方法)

当初の評価期間は、2022年12月期から2024年12月期までの3事業年度とし、以下の方法に基づき、本制度の対象取締役ごとに交付する株式数及び支給する金銭の額を決定いたします。なお、当初の評価期間終了後も、各評価期間終了直後に開始する3事業年度を新たな評価期間として、本制度を実施することができることとします。

(算定式A)

最終交付株式数 = 基準交付株式数 () × 業績目標達成度 () × 役員提供期間比率 () × 80%

(算定式B)

最終支給金額 = 基準交付株式数 () × 在籍期間係数 () × 役員提供期間比率 () × 20%
× 当社株式の時価 ()

ただし、最終交付株式数及び最終支給金額の合計は下記の上限に服するものとします。なお、かかる最終交付株式数の上限数は、当社の発行済株式総数が、株式の併合又は株式の分割（株式無償割当てを含む。）によって増減する場合は併合・分割の比率を乗じて調整されます。

対象取締役に付与する最終交付株式数の総数並びに株式交付の現物出資に係る金銭報酬債権及び最終支給金額の合計の総額の上限は、各評価期間につき、それぞれ、80,000株及び80,000千円とします。

基準交付株式数

基準交付株式数は、当社の取締役会で定める基準付与金額を、評価期間開始月の東京証券取引所における当社株式の普通取引の終値の単純平均値で除した株式数とします。

役 位	基準付与金額 (千円)
代表取締役	16,500
取締役	13,500

業績目標達成度

業績目標達成度は、評価期間における当社の各事業年度に係る確定した連結損益計算書により算定される合計連結売上高及び相対TSR（株主総利回り）の数値に基づいて、以下の表に従って算定されます。

業績目標の種類	実績	業績目標達成度
評価期間（3事業年度）の 合計連結売上高 *1 （全体の50%）	50%未満	0%
	50%以上75%未満	50%
	75%以上100%未満	75%
	100%以上125%未満	100%
	125%以上	150%
評価期間（3事業年度）の 相対TSR（株主総利回り） *2 （全体の50%）	50%未満	0%
	50%以上75%未満	50%
	75%以上100%未満	75%
	100%以上125%未満	100%
	125%以上	150%

*1 合計連結売上高の目標は、89億円。

*2 相対TSR = 評価期間における当社のTSR（株主総利回り）

÷ 評価期間における配当込みTOPIXのTSR（株主総利回り）

役務提供期間比率

在任月数は、算定期間中に対象者が当社の取締役として在任した月の合計数をいう。なお、月の途中で就任又は退任する場合には、1月在任したものとみなします。

当社株式の時価

当社株式の時価は、交付取締役会決議日の前営業日の当社株式の普通取引の終値（同日に取引が成立していない場合には、それに先立つ直近取引日の終値）とします。

(E) 金銭報酬の額、業績連動報酬等の額又は非金銭報酬等の額の取締役の個人別の報酬等の額に対する割合の決定に関する方針

取締役会は、取締役のインセンティブが適切に機能するように報酬割合を決定することとしております。

なお、当事業年度は株式報酬制度導入前であり、取締役の報酬は基本報酬のみとなります。

(F) 報酬決定手続

取締役の個人別の基本報酬の支給額並びに株式報酬の割当株式数及び交付株式数等は、取締役会が株主総会で決議された報酬限度額内において、監査等委員会及び社外取締役の意見を踏まえて取締役会で決定しております。

監査等委員である取締役の個別の報酬等は、株主総会で決議された報酬限度額内において、監査等委員会で協議の上決定しております。

(G) 株主総会における報酬等の決議内容

取締役（監査等委員を除く）の報酬限度額は、2016年3月30日開催の定時株主総会において、年額80,000千円以内（うち社外取締役分は年額20,000千円以内）と決議いただいております（但し、使用人分給とは含まない）。当該定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員を除く）の員数は4名（うち社外取締役1名）です。

また、2022年3月25日開催の株主総会において、RS制度に基づき取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く）に支給する金銭報酬債権の総額並びに発行または処分する当社の普通株式の総数の上限は、現行の金銭報酬額の枠内で、それぞれ、年額15,000千円及び年15,000株とし、PSU制度に基づき取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く）に交付する株式数の総数並びに株式交付の現物出資に係る金銭報酬債権及び最終支給金額の総額の上限は、現行の金銭報酬額とは別枠で、各評価期間につき、それぞれ、80,000株及び80,000千円と決議いただいております。当該定時株主総会終結時点の取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く）の員数は3名です。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	左記のうち、非金銭報酬等	
取締役(監査等委員及び社外取締役を除く。)	75,498	43,200	14,498	17,800	7,920	4
取締役(監査等委員) (社外取締役を除く。)	-	-	-	-	-	-
社外役員	20,000	20,000	-	-	-	4

(注) 1. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。

2. 上表には、2022年3月25日開催の第14期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役(監査等委員及び社外取締役を除く)1名を含めております。

役員ごとの連結報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、株式価値の変動又は株式に係る配当によって利益獲得を目的とする株式を純投資目的である投資株式とし、取引関係の強化、情報収集を目的とする株式を純投資目的以外の目的である投資株式と区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

(A) 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は、国内上場株式を保有しておりませんので、保有方針等については記載しておりません。

(B) 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	-	-
非上場株式以外の株式	1	24,756

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

(C) 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報
特定投資株式

銘柄	当事業年度		前事業年度		保有目的、定量的な保有効果及び株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額(千円)	貸借対照表計上額(千円)	貸借対照表計上額(千円)	貸借対照表計上額(千円)		
Elanco Animal Health Inc. (米国)	15,267	15,267	15,267	15,267	保有目的は、取引関係維持強化のためであります。定量的な保有効果は記載が困難なため、記載しておりません。保有の合理性については、取締役会において当社の事業戦略及び取引上の関係などを総合的に勘案し、その投資価値を検証しております。	無
	24,756	49,835	49,835	49,835		

(注) Elanco Animal Health Inc. (米国) は、米国のニューヨーク証券取引所に上場しております。

みなし保有株式
該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

区分	当事業年度		前事業年度	
	銘柄数(銘柄)	貸借対照表計上額の合計額(千円)	銘柄数(銘柄)	貸借対照表計上額の合計額(千円)
非上場株式	-	-	-	-
非上場株式以外の株式	1	303,718	-	-

区分	当事業年度		
	受取配当金の合計額(千円)	売却損益の合計額(千円)	評価損益の合計額(千円)
非上場株式	-	-	-
非上場株式以外の株式	-	-	3,940

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したものの該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したものの該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

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

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2022年1月1日から2022年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2022年1月1日から2022年12月31日まで)の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入しております。

また、専門的な情報を有する団体等が主催する研修・セミナーに参加しております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,345,306	3,675,450
売掛金	1,205,401	-
売掛金及び契約資産	-	602,311
有価証券	313,807	250,599
仕掛品	-	978
貯蔵品	10,547	7,522
前渡金	15,939	89,820
前払費用	90,382	108,633
その他	22,390	86,777
流動資産合計	4,003,775	4,822,094
固定資産		
有形固定資産		
建物	154,158	154,158
工具、器具及び備品	944,383	963,622
リース資産	59,772	254,926
減価償却累計額	¹ 858,924	¹ 981,683
有形固定資産合計	299,389	391,024
無形固定資産		
商標権	3,839	4,268
ソフトウェア	29,227	19,984
その他	731	72
無形固定資産合計	33,799	24,325
投資その他の資産		
投資有価証券	887,932	² 987,962
長期前払費用	140	24,073
その他	9,160	8,172
投資その他の資産合計	897,233	1,020,208
固定資産合計	1,230,422	1,435,559
資産合計	5,234,197	6,257,653

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	45,996	128,066
1年内返済予定の長期借入金	-	2,620
リース債務	21,547	42,887
未払金	112,768	206,209
未払費用	63,004	60,479
未払法人税等	80,405	30,957
未払消費税等	37,475	-
預り金	28,884	18,922
その他	10,442	3,635
流動負債合計	400,524	493,778
固定負債		
長期借入金	-	9,170
リース債務	17,520	167,661
資産除去債務	12,129	12,222
株式給付引当金	-	60,590
役員株式給付引当金	-	14,498
繰延税金負債	16,018	2,750
固定負債合計	45,668	266,893
負債合計	446,193	760,671
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,256,920	2,265,697
資本剰余金	2,446,703	2,455,480
利益剰余金	49,631	773,021
自己株式	21	21
株主資本合計	4,753,234	5,494,178
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	23,919	5,569
その他の包括利益累計額合計	23,919	5,569
新株予約権	10,850	8,372
純資産合計	4,788,004	5,496,981
負債純資産合計	5,234,197	6,257,653

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
事業収益	2,776,233	2,918,038
事業費用		
事業原価	320,674	231,586
研究開発費	1,127,397	1,248,678
その他の販売費及び一般管理費	2,620,301	2,571,538
事業費用合計	2,068,373	2,051,803
営業利益	707,860	866,235
営業外収益		
受取利息	1,775	529
有価証券利息	21,074	13,127
為替差益	145,688	43,697
デリバティブ評価益	-	13,672
複合金融商品評価益	50	-
補助金収入	5,785	-
その他	2,967	5,622
営業外収益合計	177,340	76,649
営業外費用		
支払利息	1,454	5,995
コミットメントフィー	-	5,833
株式交付費	120	15,897
デリバティブ評価損	10,079	-
複合金融商品評価損	-	10,820
和解金	9,600	-
営業外費用合計	21,254	38,545
経常利益	863,946	904,338
特別利益		
投資有価証券売却益	14,364	10,268
投資有価証券償還益	2,267	4,203
特別利益合計	16,632	14,472
特別損失		
投資有価証券評価損	-	49,999
役員退職慰労金	-	17,800
特別損失合計	-	67,799
税金等調整前当期純利益	880,579	851,011
法人税、住民税及び事業税	122,047	129,034
法人税等調整額	2,742	1,413
法人税等合計	124,790	127,620
当期純利益	755,788	723,390
非支配株主に帰属する当期純利益	-	-
親会社株主に帰属する当期純利益	755,788	723,390

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
当期純利益	755,788	723,390
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	19,110	29,489
その他の包括利益合計	19,110	29,489
包括利益	774,899	693,901
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	774,899	693,901
非支配株主に係る包括利益	-	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,255,401	2,445,184	706,157	21	3,994,407
当期変動額					
新株の発行	1,519	1,519			3,038
親会社株主に帰属する当期純利益			755,788		755,788
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	1,519	1,519	755,788	-	758,827
当期末残高	2,256,920	2,446,703	49,631	21	4,753,234

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	4,809	4,809	11,912	4,011,129
当期変動額				
新株の発行		-		3,038
親会社株主に帰属する当期純利益		-		755,788
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	19,110	19,110	1,062	18,048
当期変動額合計	19,110	19,110	1,062	776,875
当期末残高	23,919	23,919	10,850	4,788,004

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,256,920	2,446,703	49,631	21	4,753,234
当期変動額					
新株の発行	8,776	8,776			17,553
親会社株主に帰属する当期純利益			723,390		723,390
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	8,776	8,776	723,390	-	740,944
当期末残高	2,265,697	2,455,480	773,021	21	5,494,178

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	23,919	23,919	10,850	4,788,004
当期変動額				
新株の発行		-		17,553
親会社株主に帰属する当期純利益		-		723,390
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	29,489	29,489	2,477	31,966
当期変動額合計	29,489	29,489	2,477	708,977
当期末残高	5,569	5,569	8,372	5,496,981

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	880,579	851,011
減価償却費	141,555	147,731
受取利息	1,775	529
有価証券利息	21,074	13,127
支払利息	1,454	5,995
コミットメントフィー	-	5,833
為替差損益(は益)	113,901	30,934
投資有価証券売却損益(は益)	14,364	10,268
投資有価証券償還損益(は益)	2,267	4,203
投資有価証券評価損益(は益)	-	49,999
デリバティブ評価損益(は益)	10,079	13,672
複合金融商品評価損益(は益)	50	10,820
株式交付費	120	15,897
補助金収入	5,785	-
和解金	9,600	-
役員退職慰労金	-	17,800
売上債権の増減額(は増加)	674,582	603,089
棚卸資産の増減額(は増加)	4,007	2,047
仕入債務の増減額(は減少)	4,166	82,070
前渡金の増減額(は増加)	20,472	73,881
前払費用の増減額(は増加)	40,139	6,524
未収入金の増減額(は増加)	12,737	178
未収消費税等の増減額(は増加)	63,146	24,032
未払消費税等の増減額(は減少)	37,475	37,475
未払金の増減額(は減少)	68,223	75,933
未払費用の増減額(は減少)	13,135	2,524
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	14,023	6,788
預り金の増減額(は減少)	25,750	9,961
株式給付引当金の増減額(は減少)	-	60,590
役員株式給付引当金の増減額(は減少)	-	14,498
その他	972	33,274
小計	425,543	1,676,296
利息及び配当金の受取額	22,460	18,128
利息の支払額	1,454	6,018
コミットメントフィーの支払額	-	7,000
法人税等の支払額	76,707	183,521
補助金の受取額	5,785	-
役員退職慰労金の支払額	-	17,800
和解金の支払額	9,600	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	366,027	1,480,084
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	317,510	200,000
定期預金の払戻による収入	207,380	310,130
有価証券の取得による支出	200,000	100,000
有価証券の償還による収入	-	100,000
有形固定資産の取得による支出	91,494	31,132
無形固定資産の取得による支出	13,924	773
投資有価証券の取得による支出	200,649	651,634
投資有価証券の売却による収入	221,383	315,249
投資有価証券の償還による収入	115,065	210,512
その他	497	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	279,251	47,649

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	10,000	-
短期借入金の返済による支出	10,000	-
長期借入れによる収入	-	13,100
長期借入金の返済による支出	-	1,310
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,855	4,033
リース債務の返済による支出	18,297	45,387
財務活動によるキャッシュ・フロー	16,441	29,563
現金及び現金同等物に係る換算差額	109,010	35,771
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	179,344	1,438,643
現金及び現金同等物の期首残高	2,061,316	2,240,661
現金及び現金同等物の期末残高	2,240,661	3,679,304

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社

連結子会社の名称 テムリック株式会社

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)を採用しております。

但し、外貨建その他有価証券は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は評価差額として処理しております。また、評価差額は、全部純資産直入法により処理しております。

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

なお、投資事業組合等への出資につきましては、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な最近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

デリバティブ

時価法を採用しております。

棚卸資産

貯蔵品

最終仕入原価法による原価法(貸借対照表価額については、収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)によっております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法によっております。

但し、建物及び2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備 6～15年

工具、器具及び備品 4～6年

無形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいております。

リース資産

所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法によっております。

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

長期前払費用

定額法によっております。

(3) 重要な引当金の計上基準

株式給付引当金

株式給付規程に基づく従業員への当社株式の給付に備えるため、当連結会計年度末における株式給付債務の見込額に基づき、株式給付引当金を計上しております。

役員株式給付引当金

役員株式給付規程に基づく取締役(監査等委員である取締役及び社外取締役を除く。)への当社株式の給付に備えるため、当連結会計年度末における株式給付債務の見込額に基づき、役員株式給付引当金を計上しております。

(4) 重要な収益及び費用の計上基準

当社及び連結子会社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

当社グループは、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入（契約一時金、マイルストーンに係る収入及びロイヤルティ収入等）を得ております。

契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤルティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等に基づく対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

(5) 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(6) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(7) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(8) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

連結納税制度の適用

当社及び連結子会社は、連結納税制度を適用しております。

連結納税制度からグループ通算制度への移行に係る税効果会計の適用

当社及び連結子会社は、翌連結会計年度から、連結納税制度からグループ通算制度へ移行することとなります。ただし、「所得税法等の一部を改正する法律」（2020年法律第8号）において創設されたグループ通算制度への移行及びグループ通算制度への移行にあわせて単体納税制度の見直しが行われた項目については、「連結納税制度からグループ通算制度への移行に係る税効果会計の適用に関する取扱い」（実務対応報告第39号 2020年3月31日）第3項の取扱いにより、「税効果会計に係る会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第28号 2018年2月16日）第44項の定めを適用せず、繰延税金資産及び繰延税金負債の額について、改正前の税法の規定に基づいております。

なお、翌連結会計年度の期首から、グループ通算制度を適用する場合における法人税及び地方法人税並びに税効果会計の会計処理及び開示の取扱いを定めた「グループ通算制度を適用する場合の会計処理及び開示に関する取扱い」（実務対応報告第42号 2021年8月12日）を適用する予定であります。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の減損

(1) 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
有形固定資産	299,389 千円	391,024 千円
無形固定資産	33,799	24,325
投資その他の資産	9,300	32,241
減損損失	-	-

固定資産の減損に係る会計基準の対象資産となります。

(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

算出方法

当社グループは、固定資産の減損会計の適用にあたり、原則として管理会計上の区分を基準としてグルーピングを行っております。

減損の兆候があると認められる資産又は資産グループについては、割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較することによって、減損損失の認識の要否を判定し、減損損失の認識が必要と判定された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上することとしております。

なお、当連結会計年度において営業利益を計上し、翌連結会計年度以降の中期経営計画においても営業利益の計上を計画しており、その他減損の兆候に該当する事象もないことから、減損の兆候はないと判断しております。

主要な仮定

当社は、取締役会で承認された中期経営計画と中期経営計画の策定期間を超える期間については、将来の不確実性を考慮して策定された長期収益計画を基礎として割引前将来キャッシュ・フローを見積もっております。

中期経営計画及び長期収益計画は、想定適応症治療薬の市場規模、開発化合物(*)の予想獲得市場シェア、売上成長率及び研究開発段階ごとの成功確率を主要な仮定として用いております。

翌連結会計年度の連結財務諸表に与える影響

上記主要な仮定に関して、新型コロナウイルス感染症の拡大による影響は限定的であると判断しているものの、将来の不確実な経済状況の変動等の影響を受け、翌連結会計年度の連結財務諸表において減損損失を計上する可能性があります。

(会計方針の変更)

(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。)等を当連結会計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いたしました。

当社グループは、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入(契約一時金、マイルストーンに係る収入及びロイヤリティ収入等)を得ております。

契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

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ライセンス契約等に基づく対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

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、当連結会計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、当連結会計年度の期首の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。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、当連結会計年度の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんどすべての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。また、収益認識会計基準第86項また書き(1)に定める方法を適用し、当連結会計年度の期首より前までに行われた契約変更について、すべての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を当連結会計年度の期首の利益剰余金に加減しております。

この結果、当連結会計年度において、連結財務諸表に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響もありません。

なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前連結会計年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。

また、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前連結会計年度に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(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。)等を当連結会計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、連結財務諸表に与える影響はありません。

また、「金融商品関係」注記において、金融商品の時価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ております。ただし、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日)第7-4項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前連結会計年度に係るものについては記載しておりません。

(連結貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

2 担保資産

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
投資有価証券	- 千円	101,300千円
計	-	101,300

(注) デリバティブ取引のために差し入れたもので、当連結会計年度末現在で対応する債務は存在していません。

3 貸出コミットメント契約

当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、株式会社三菱UFJ銀行と貸出コミットメント契約を締結しております。

当連結会計年度末における貸出コミットメント契約に係る借入未実行残高等は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
貸出コミットメントの総額	- 千円	1,000,000千円
借入実行残高	-	-
差引額	-	1,000,000

(連結損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給与手当	389,580千円	354,871千円
産学共同研究費	152,809	187,338
委託研究開発費	120,712	89,104
臨床開発費	-	122,821
減価償却費	136,168	141,691

2 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給与手当	151,627千円	132,371千円
業務委託費	159,028	91,977
特許維持費	90,009	82,976
減価償却費	5,387	6,040

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
その他有価証券評価差額金：		
当期発生額	37,805千円	26,870千円
組替調整額	16,632	14,472
税効果調整前	21,172	41,343
税効果額	2,062	11,854
その他有価証券評価差額金	19,110	29,489
その他の包括利益合計	19,110	29,489

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度増加 株式数(株)	当連結会計年度減少 株式数(株)	当連結会計年度末株 式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	20,951,642	3,500	-	20,955,142
合計	20,951,642	3,500	-	20,955,142
自己株式				
普通株式	50	-	-	50
合計	50	-	-	50

(注) 発行済株式の総数の増加3,500株は、新株予約権の権利行使によるものであります。

2. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権 の目的とな る株式の種 類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	第9回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)	-	-	-	-	-	7,560
	第12回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)	-	-	-	-	-	3,290
連結子会社	-	-	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-	10,850

(注) 新株予約権がストック・オプションとして付与されている場合には、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、記載しておりません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度増加 株式数(株)	当連結会計年度減少 株式数(株)	当連結会計年度末株 式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	20,955,142	22,039	-	20,977,181
合計	20,955,142	22,039	-	20,977,181
自己株式				
普通株式	50	-	-	50
合計	50	-	-	50

(注) 発行済株式の総数の増加22,039株のうち、8,500株は新株予約権の権利行使によるものであり、13,539株は譲渡制限付株式報酬としての新株式発行によるものであります。

2. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	当連結会計年度増加	当連結会計年度減少	当連結会計年度末	
提出会社 (親会社)	第9回新株予約権 (ストック・オプションとしての 新株予約権) (注)	-	-	-	-	-	5,670
	第12回新株予約権 (ストック・オプションとしての 新株予約権) (注)	-	-	-	-	-	2,702
連結子会社	-	-	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-	8,372

(注) 新株予約権がストック・オプションとして付与されている場合には、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、記載しておりません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
現金及び預金勘定	2,345,306千円	3,675,450千円
預入期間が3か月を超える定期預金	115,020	-
有価証券勘定	313,807	250,599
現金同等物以外の有価証券	303,433	246,745
現金及び現金同等物	2,240,661	3,679,304

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

(借主側)

(1) 所有権移転ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

有形固定資産

主として、親会社における研究用分析装置(工具、器具及び備品)であります。

リース資産の減価償却の方法

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項「3. 会計方針に関する事項 (2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(2) 所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

有形固定資産

主として、親会社における研究用分析装置(工具、器具及び備品)であります。

リース資産の減価償却の方法

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項「3. 会計方針に関する事項 (2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、一時的な余資について流動性が高く元本確保型の金融資産で運用しております。

デリバティブ取引は、後述するリスクを回避するために利用しており、投機的な取引は行っておりません。

(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。有価証券及び投資有価証券は、主にその他有価証券であり、市場価格及び為替の変動リスクに晒されております。営業債務である買掛金及び未払金は、そのほとんどが3ヶ月以内の支払期日であります。外貨建資産及び負債については、為替の変動リスクに晒されております。デリバティブ取引は、外貨建資産に係る為替の変動リスクを回避することを目的とした先物為替予約取引であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

当社グループは、営業債権について販売管理規程に従い営業債権管理を行っております。一時的な余資で運用するその他有価証券は、資金管理規程に従い、格付の高い債券のみを対象としており信用リスクは僅少であります。デリバティブ取引については、取引相手先を高格付を有する金融機関に限定しているため、信用リスクは僅少であると認識しております。

市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

当社グループは、外貨建資産及び負債に係る為替変動リスクに対して、必要に応じて先物為替予約取引等を利用するとともに、資産残高に対する外貨建資産の保有割合により管理しております。なお、毎月の金融商品の取引実績、保有状況及び外貨建資産の保有割合は、月次で取締役会に報告しております。

資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払いを実行できなくなるリスク）の管理

当社グループは、各部署からの報告に基づき、適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元流動性の維持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もあります。また、「デリバティブ取引関係」注記におけるデリバティブ取引に関する契約額等については、その金額自体がデリバティブ取引に係る市場リスクを示すものではありません。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前連結会計年度（2021年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	2,345,306	2,345,306	-
(2) 売掛金	1,205,401	1,205,401	-
(3) 有価証券	313,807	313,807	-
(4) 投資有価証券	887,932	887,932	-
資産計	4,752,447	4,752,447	-
(1) 買掛金	45,996	45,996	-
(2) リース債務(*1)	39,068	38,044	1,023
(3) 未払金	112,768	112,768	-
(4) 未払法人税等	80,405	80,405	-
負債計	278,238	277,215	1,023
デリバティブ取引(*2)	(10,079)	(10,079)	-

(*1) リース債務は流動負債に含まれるリース債務及び固定負債に含まれるリース債務を合算した金額であります。

(*2) デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しており、合計で正味の債務となる項目については、()で示しております。

当連結会計年度（2022年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 有価証券	250,599	250,599	-
(2) 投資有価証券(*2)	680,946	680,946	-
資産計	931,545	931,545	-
(1) 長期借入金(*3)	11,790	11,710	79
(2) リース債務(*4)	210,548	207,987	2,561
負債計	222,338	219,697	2,640
デリバティブ取引(*5)	(3,593)	(3,593)	-

(*1) 現金及び預金、売掛金及び契約資産、買掛金、未払金、未払法人税等は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似する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、「(2)投資有価証券」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	当連結会計年度(千円)
投資事業組合等への出資金	307,016

(*3) 長期借入金は流動負債に含まれる1年内返済予定の長期借入金及び固定負債に含まれる長期借入金を合算した金額であります。

(*4) リース債務は流動負債に含まれるリース債務及び固定負債に含まれるリース債務を合算した金額であります。

(*5) デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しており、合計で正味の債務となる項目については、()で示しております。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2021年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,345,272	-	-	-
売掛金	1,205,401	-	-	-
有価証券及び投資有価証券				
その他有価証券のうち満期があるもの				
(1) 債券(地方債)	-	50,000	-	-
(2) 債券(社債)	103,518	257,510	330,040	157,510
(3) その他	209,634	-	-	-
合計	3,863,825	307,510	330,040	157,510

当連結会計年度(2022年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,675,415	-	-	-
売掛金及び契約資産	602,311	-	-	-
有価証券及び投資有価証券				
その他有価証券のうち満期があるもの				
(1) 債券(地方債)	50,000	-	-	-
(2) 債券(社債)	100,000	200,000	-	166,350
(3) その他	100,599	-	-	-
合計	4,528,326	200,000	-	166,350

4. 長期借入金及びリース債務の決算日後の返済予定額

前連結会計年度(2021年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
リース債務	21,547	13,751	3,769	-	-	-
合計	21,547	13,751	3,769	-	-	-

当連結会計年度(2022年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	2,620	2,620	2,620	2,620	1,310	-
リース債務	42,887	33,724	30,796	31,661	32,550	38,928
合計	45,507	36,344	33,416	34,281	33,860	38,928

5. 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、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：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の対象となる資産又は負債に関する(無調整の)相場価格により算定した時価

レベル2の時価：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) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品
 当連結会計年度(2022年12月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
有価証券及び投資有価証券				
その他有価証券				
株式	328,475	-	-	328,475
債券(社債)	-	599,215	-	599,215
その他	-	3,854	-	3,854
デリバティブ取引				
通貨関連	-	3,593	-	3,593
資産計	328,475	606,662	-	935,138

(2) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品
 当連結会計年度(2022年12月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期借入金	-	11,710	-	11,710
リース債務	-	207,987	-	207,987
負債計	-	219,697	-	219,697

(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

有価証券及び投資有価証券

上場株式は相場価格を用いて評価しております。上場株式は活発な市場で取引されているため、その時価をレベル1の時価に分類しております。

債券(社債)及びその他は取引金融機関から提示された価格によっており、その時価をレベル2の時価に分類しております。

デリバティブ取引

金利スワップ及び為替予約の時価は、取引金融機関から提示された価格によっており、レベル2の時価に分類しております。

長期借入金及びリース債務

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。

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2021年12月31日)

	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの	(1) 株式	49,835	28,454	21,381
	(2) 債券			
	国債・地方債等	-	-	-
	社債	648,767	612,159	36,608
	その他	-	-	-
(3) その他	10,374	9,741	632	
	小計	708,977	650,356	58,621
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの	(1) 株式	-	-	-
	(2) 債券			
	国債・地方債等	49,890	50,000	110
	社債	342,872	352,706	9,834
	その他	-	-	-
(3) その他	100,000	100,000	-	
	小計	492,762	502,706	9,944
合計		1,201,740	1,153,062	48,677

当連結会計年度(2022年12月31日)

	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの	(1) 株式	303,718	299,778	3,940
	(2) 債券			
	国債・地方債等	-	-	-
	社債	159,326	152,977	6,348
	その他	-	-	-
(3) その他	2,768	2,304	463	
	小計	465,813	455,060	10,753
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの	(1) 株式	24,756	28,454	3,697
	(2) 債券			
	国債・地方債等	49,905	50,000	95
	社債	389,984	400,599	10,615
	その他	-	-	-
(3) その他	1,086	1,204	118	
	小計	465,731	480,258	14,526
合計		931,545	935,318	3,772

(注) 投資事業組合等への出資(連結貸借対照表価額307,016千円)については、市場価格のない株式等であることから、上表の「その他有価証券」には含めておりません。

2. 売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

種類	売却額(千円)	売却益の合計額(千円)	売却損の合計額(千円)
(1) 株式	-	-	-
(2) 債券			
国債・地方債等	-	-	-
社債	115,065	2,267	-
その他	-	-	-
(3) その他	221,383	14,364	-
合計	336,448	16,632	-

(注) 上記その他有価証券の「売却額」、「売却益」には、「償還額」、「償還益」が含まれています。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

種類	売却額(千円)	売却益の合計額(千円)	売却損の合計額(千円)
(1) 株式	-	-	-
(2) 債券			
国債・地方債等	-	-	-
社債	525,761	14,472	-
その他	-	-	-
(3) その他	100,000	-	-
合計	625,761	14,472	-

(注) 上記その他有価証券の「売却額」、「売却益」には、「償還額」、「償還益」が含まれています。

3. 減損処理を行った有価証券

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

当連結会計年度において、投資有価証券について49,999千円(その他有価証券49,999千円)減損処理を行っております。

(デリバティブ取引関係)
ヘッジ会計が適用されていないデリバティブ取引

(1) 通貨関連

前連結会計年度(2021年12月31日)

区分	取引の種類	契約額等 (千円)	契約額等のうち 1年超(千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
市場取引以外の取引	為替予約取引 売建				
	米ドル	211,448	-	6,959	6,959
合計		211,448	-	6,959	6,959

(注) 時価の算定方法

取引先金融機関等から提示された価格等に基づき算定しております。

当連結会計年度(2022年12月31日)

区分	取引の種類	契約額等 (千円)	契約額等のうち 1年超(千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
市場取引以外の取引	為替予約取引 売建				
	米ドル	185,335	-	3,593	3,593
合計		185,335	-	3,593	3,593

(注) 時価の算定方法

取引先金融機関等から提示された価格等に基づき算定しております。

(2) 複合金融商品関連

前連結会計年度(2021年12月31日)

区分	取引の種類	契約額等 (千円)	契約額等のうち 1年超(千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
市場取引以外の取引	為替デリバティブ 組込預金	115,020	-	3,120	3,120
合計		115,020	-	3,120	3,120

(注) 1. 時価の算定方法 取引先金融機関等から提示された価格等に基づき算定しております。

2. 為替デリバティブ組込預金の時価は、複合金融商品の組込デリバティブを区分処理したものであります。

3. 契約額等は為替デリバティブ組込預金の元本で、この金額自体がデリバティブ取引に係る市場リスク量を示すものではありません。

4. 組込デリバティブの時価を区分して測定できない複合金融商品は、複合金融商品全体を時価評価し、「注記事項(有価証券関係)1. その他有価証券(2)債券」に含めて記載しております。

当連結会計年度(2022年12月31日)

該当事項はありません。

ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引

前連結会計年度(2021年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2022年12月31日)

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社グループは、確定拠出年金制度を採用しております。

2. 退職給付費用に関する事項

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
確定拠出年金への掛金拠出額 (千円)	10,080	10,575

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第9回新株予約権	第12回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(注)1	当社執行役員 2名 当社従業員 11名	当社執行役員 2名 当社従業員 48名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)2	普通株式 39,000株	普通株式 25,000株
付与日	2014年3月29日	2016年3月26日
権利確定条件	新株予約権者は、権利行使期間到来時においても、取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。但し、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。	新株予約権者は、権利行使期間到来時においても、取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。但し、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2016年3月15日 ~ 2024年3月14日	2018年3月26日 ~ 2026年3月25日

(注) 1. 付与対象者の区分については、割当日現在の区分を記載しております。

2. 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（2022年12月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第9回新株予約権	第12回新株予約権
権利確定前（株）	-	-
当連結会計年度期首	-	-
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	-
権利確定後（株）	-	-
当連結会計年度期首	24,000	14,000
権利確定	-	-
権利行使	6,000	2,500
失効	-	-
未行使残	18,000	11,500

単価情報

	第9回新株予約権	第12回新株予約権
権利行使価格（円）	596	376
行使時平均株価（円）	968	953
付与日における公正な評価単価（円）	315	235

3. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

4. 取締役の報酬等として株式を無償交付する取引のうち、事前交付型の内容、規模及びその変動状況

(1) 事前交付型譲渡制限付株式報酬の内容

	2021年譲渡制限付株式報酬
付与対象者の区分及び人数（名）	当社の取締役3名
株式の種類別の付与された株式数	普通株式 13,539株
付与日	2022年4月25日
譲渡制限解除条件	付与日（2022年4月25日）以降、取締役の地位を喪失する日までの間（譲渡制限期間）、継続して取締役の地位にあることを条件として、譲渡制限期間の満了時に譲渡制限を解除する。なお、譲渡制限期間中に、法令違反等、割当契約書に定める無償取得事由に該当した場合、本株式の全部を当社が無償取得する。
付与日における公正な評価単価（円）	780

(2) 譲渡制限付株式報酬の規模及びその変動状況

費用計上額及び科目名

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
研究開発費の役員報酬	- 千円	2,430 千円
その他販売費及び一般管理費の 役員報酬	-	5,490

株式数

	2021年譲渡制限付株式報酬
前連結会計年度末(株)	-
付与(株)	13,539
無償取得(株)	-
譲渡制限解除(株)	-
未解除残(株)	13,539

5. 取締役の報酬等として株式を無償交付する取引のうち、事後交付型の内容、規模及びその変動状況

(1) 事後交付型業績連動型株式報酬の内容

業績連動型株式報酬の内容については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況 (4) 役員の報酬等」に記載しております。

費用計上額及び科目名

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
研究開発費の株式報酬費用	- 千円	4,499 千円
その他販売費及び一般管理費の 株式報酬費用	-	9,999

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
(繰延税金資産)		
繰越欠損金(注)2	2,018,079千円	1,543,135千円
棚卸資産	8,043	8,030
未払事業税	14,722	9,017
減価償却費超過額	28,519	24,870
一括償却資産	724	1,841
資産除去債務	5,983	6,238
その他有価証券評価差額金	2,816	3,613
繰越外国税額控除	94,025	110,858
株式給付引当金	-	22,977
投資有価証券評価損	-	15,300
その他	9,625	12,323
繰延税金資産小計	2,182,540	1,758,205
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	2,018,079	1,543,135
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	164,460	215,070
評価性引当額小計(注)1	2,182,540	1,758,205
繰延税金資産合計	-	-
(繰延税金負債)		
その他有価証券評価差額金	14,605	2,750
資産除去債務に対応する除去費用	1,413	-
繰延税金負債合計	16,018	2,750
繰延税金負債の純額	16,018	2,750

(注)1. 評価性引当額が424,334千円減少しております。この減少の主な内容は、提出会社の税務上の繰越欠損金の期限切れによるものであります。

(注)2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2021年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金()	469,841	170,445	623,844	253,040	2,265	498,643	2,018,079
評価性引当額	469,841	170,445	623,844	253,040	2,265	498,643	2,018,079
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2022年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金()	170,445	619,286	253,040	1,931	311,091	187,340	1,543,135
評価性引当額	170,445	619,286	253,040	1,931	311,091	187,340	1,543,135
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	1.1	0.1
住民税均等割	0.3	0.3
税額控除	2.4	13.6
源泉所得税	0.5	0.5
外国源泉所得税	1.6	11.6
繰越欠損金の充当額	16.6	17.5
評価性引当額の増減 (繰越欠損金の期限切れの金額を含む)	11.7	6.4
連結修正による影響額	1.0	-
連結納税による影響額	9.3	3.9
その他	0.5	0.5
税効果会計適用後の法人税等の負担率	14.2	15.0

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため記載を省略しております。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社グループは、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業の単一セグメントであり、事業収益は「ロイヤルティ収入」「その他(契約一時金・マイルストーン収入等)」の2つの種類に分解して認識しておりません。

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
ロイヤルティ収入	1,486,932 千円
その他(契約一時金・マイルストーン収入等)	1,431,106
顧客との契約から生じる収益	2,918,038
外部顧客への事業収益	2,918,038

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

「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項 3. 会計方針に関する事項(4)重要な収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

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連結会計年度末において存在する顧客との契約から翌連結会計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

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	
	期首残高	期末残高
顧客との契約から生じた債権	1,176,526千円	602,311千円
契約資産	28,875	-

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社グループにおいては、個別の予想契約期間が1年を超える重要な取引がないため、実務上の便法を適用し、残存履行義務に関する情報の記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業内容を行っており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

米国	日本	アジア	その他	合計
1,004,109	1,187,294	584,829	-	2,776,233

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

海外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
A社	609,752
B社	600,000
C社	552,089
D社	415,360
E社	394,357

(注) 1. 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

2. 当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント情報は記載していません。

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

米国	日本	アジア	その他	合計
1,142,410	741,657	1,033,970	-	2,918,038

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

海外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
イ社	1,033,970
ロ社	907,484
ハ社	588,760

(注) 1. 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

2. 当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント情報は記載していません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり純資産額	227円97銭	261円65銭
1株当たり当期純利益	36円07銭	34円50銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	36円04銭	34円47銭

(注) 1. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
純資産の部の合計額 (千円)	4,788,004	5,496,981
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	10,850	8,372
(うち新株予約権) (千円)	(10,850)	(8,372)
普通株式に係る期末の純資産額 (千円)	4,777,154	5,488,609
1株当たり純資産額の算定に用いられた 期末の普通株式の数 (株)	20,955,092	20,977,131

2. 1株当たり当期純利益及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純利益 (千円)	755,788	723,390
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純利益 (千円)	755,788	723,390
普通株式の期中平均株式数 (株)	20,953,020	20,969,376
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純利益調整額 (千円)	-	-
普通株式増加数 (株)	19,084	13,764
(うち新株予約権 (株))	-	-
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要		

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式及び第16回新株予約権の発行)

2022年12月20日付の取締役会において第三者割当の方法による新株式（以下「本株式」）及び第16回新株予約権（以下「本新株予約権」）の発行について決議し、2023年1月5日に払込手続が完了いたしました。

本株式及び本新株予約権の発行並びに行使による調達する資金の用途は、既存プログラム及び新規化合物の臨床開発、新規モダリティ(*)の探索活動、AI創薬関連投資及びラボの設備強化であり、予定調達額は2,723百万円（発行諸費用27百万円を除く）となっております。

発行した本株式及び本新株予約権の概要は、以下の通りであります。

1. 本株式発行の概要

(1) 払込期日	2023年1月5日
(2) 発行新株式数	普通株式 625,000株
(3) 発行価額	1株当たり 1,258円
(4) 調達資金の額	786,250,000円
(5) 増加する資本金の額	393,125,000円
(6) 増加する資本準備金の額	393,125,000円
(7) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による
(8) 割当先	CVI Investments, Inc.

2. 本新株予約権発行の概要

(1) 割当日	2023年1月5日
(2) 発行新株予約権数	12,500個
(3) 発行価額	総額 19,362,500円（本新株予約権1個当たり1,549円）
(4) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：1,250,000株（本新株予約権1個につき100株） 行使価額の修正は行われません。
(5) 調達資金の額（新株予約権の行使に際して出資される財産の価額）	1,945,000,000円（注）
(6) 行使価額及び行使価額の修正条件	行使価額 1,556円 行使価額の修正は行われません。
(7) 行使期間	2023年1月6日から2028年1月5日まで
(8) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による
(9) 割当先	CVI Investments, Inc.
(10) その他	<p>本新株予約権に係る買取契約（以下「本買取契約」といいます。）において、以下の内容が定められています。</p> <p>(1)本新株予約権の発行については、下記事項を満たしていること等を条件とする。</p> <p>本買取契約に定める当社の表明保証が重要な点において正確であり、当社が重要な誓約事項を遵守していること 本新株予約権の発行につき、差止命令等がなされていないこと 当社株式が上場廃止となっていないこと 当社について重大な悪影響となる事象が生じていないこと 当社が割当先に対し、当社に関する未公表の重要事実を伝達していないこと 本新株予約権に関する金融商品取引法に基づく届出の効力が発生していること</p> <p>(2)本新株予約権の譲渡（但し、割当先における管理コスト削減の観点で、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除外することとされている。）には、当社取締役会の承認を必要とする。なお、譲渡された場合でも、割当先の権利義務は、譲受人に引き継がれる。</p> <p>また、本買取契約においては、本新株予約権の買取りに係る条項及び新株式発行等に関するロックアップに係る条項が定められています。</p>

(注) 本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期末残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	-	2,620	0.8	-
1年以内に返済予定のリース債務	21,547	42,887	2.8	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	-	9,170	0.8	2027年
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	17,520	167,661	3.0	2023年~2029年
合計	39,068	222,338	-	-

(注) 1. 平均利率については、期末借入金残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. リース債務の平均利率については、期末リース債務残高に対する加重平均利率を記載しております。

3. 長期借入金及びリース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)の連結決算日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	2,620	2,620	2,620	1,310
リース債務	33,724	30,796	31,661	32,550

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が、当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、連結財務諸表規則第92条の2の規定により記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益(千円)	339,273	1,447,178	1,904,302	2,918,038
税金等調整前四半期(当期)純利益又は税金等調整前四半期純損失()(千円)	85,231	676,510	673,159	851,011
親会社株主に帰属する四半期(当期)利益又は親会社株主に帰属する四半期純損失()(千円)	120,902	469,498	467,172	723,390
1株当たり四半期(当期)純利益又は1株当たり四半期純損失()(円)	5.77	22.40	22.28	34.50

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純利益又は1株当たり四半期純損失()(円)	5.77	28.16	0.11	28.09

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,093,043	3,274,325
売掛金	1,205,401	-
売掛金及び契約資産	-	596,811
有価証券	313,807	250,599
貯蔵品	10,547	7,522
前渡金	15,939	89,820
前払費用	90,046	108,298
その他	60,836	137,651
流動資産合計	3,789,623	4,465,029
固定資産		
有形固定資産		
建物	152,264	152,264
工具、器具及び備品	941,615	961,269
リース資産	59,772	254,926
減価償却累計額	¹ 855,606	¹ 978,749
有形固定資産合計	298,045	389,712
無形固定資産		
商標権	3,839	4,268
ソフトウェア	29,227	19,984
その他	658	-
無形固定資産合計	33,726	24,253
投資その他の資産		
投資有価証券	887,932	² 987,962
関係会社株式	192,233	192,233
長期前払費用	-	24,062
その他	9,154	8,166
投資その他の資産合計	1,089,320	1,212,425
固定資産合計	1,421,092	1,626,390
資産合計	5,210,715	6,091,419

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	45,996	124,684
1年内返済予定の長期借入金	-	2,620
リース債務	21,547	42,887
未払金	111,611	201,027
未払費用	62,008	57,831
未払法人税等	70,527	26,351
未払消費税等	37,475	-
預り金	27,841	18,737
その他	10,442	3,635
流動負債合計	387,450	477,774
固定負債		
長期借入金	-	9,170
リース債務	17,520	167,661
資産除去債務	12,129	12,222
株式給付引当金	-	60,590
役員株式給付引当金	-	14,498
繰延税金負債	16,018	2,750
固定負債合計	45,668	266,893
負債合計	433,118	744,668
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,256,920	2,265,697
資本剰余金		
資本準備金	2,446,703	2,455,480
資本剰余金合計	2,446,703	2,455,480
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	39,223	622,791
利益剰余金合計	39,223	622,791
自己株式	21	21
株主資本合計	4,742,826	5,343,948
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	23,919	5,569
評価・換算差額等合計	23,919	5,569
新株予約権	10,850	8,372
純資産合計	4,777,596	5,346,751
負債純資産合計	5,210,715	6,091,419

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
事業収益	2,361,992	2,681,398
事業費用		
事業原価	176,505	231,586
研究開発費	² 1,102,986	² 1,230,658
その他の販売費及び一般管理費	³ 577,011	³ 536,062
事業費用合計	1,856,503	1,998,307
営業利益	505,489	683,090
営業外収益		
受取利息	1,860	522
有価証券利息	21,074	13,127
為替差益	142,292	20,947
デリバティブ評価益	-	13,672
複合金融商品評価益	50	-
補助金収入	5,785	-
その他	950	8,487
営業外収益合計	172,013	56,758
営業外費用		
支払利息	1,454	5,995
コミットメントフィー	-	5,833
デリバティブ評価損	10,079	-
複合金融商品評価損	-	10,820
株式交付費	120	15,897
和解金	9,600	-
営業外費用合計	21,254	38,545
経常利益	656,248	701,303
特別利益		
投資有価証券売却益	14,364	10,268
投資有価証券償還益	2,267	4,203
特別利益合計	16,632	14,472
特別損失		
投資有価証券評価損	-	49,999
役員退職慰労金	-	17,800
債権放棄損	838	-
特別損失合計	838	67,799
税引前当期純利益	672,042	647,975
法人税、住民税及び事業税	57,544	65,822
法人税等調整額	216	1,413
法人税等合計	57,327	64,408
当期純利益	614,714	583,567

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	2,255,401	2,445,184	575,491	21	4,125,073
当期変動額					
新株の発行	1,519	1,519			3,038
当期純利益			614,714		614,714
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	1,519	1,519	614,714	-	617,753
当期末残高	2,256,920	2,446,703	39,223	21	4,742,826

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差 額等合計		
当期首残高	4,809	4,809	11,912	4,141,795
当期変動額				
新株の発行		-		3,038
当期純利益		-		614,714
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	19,110	19,110	1,062	18,048
当期変動額合計	19,110	19,110	1,062	635,801
当期末残高	23,919	23,919	10,850	4,777,596

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	2,256,920	2,446,703	39,223	21	4,742,826
当期変動額					
新株の発行	8,776	8,776			17,553
当期純利益			583,567		583,567
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)					-
当期変動額合計	8,776	8,776	583,567	-	601,121
当期末残高	2,265,697	2,455,480	622,791	21	5,343,948

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差 額等合計		
当期首残高	23,919	23,919	10,850	4,777,596
当期変動額				
新株の発行		-		17,553
当期純利益		-		583,567
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)	29,489	29,489	2,477	31,966
当期変動額合計	29,489	29,489	2,477	569,155
当期末残高	5,569	5,569	8,372	5,346,751

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社株式

移動平均法による原価法により評価しております。

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)を採用しております。

但し、外貨建その他有価証券は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は評価差額として処理しております。また、評価差額は、全部純資産直入法により処理しております。

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

なお、投資事業組合等への出資につきましては、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な最近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

(2) デリバティブ

時価法を採用しております。

(3) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

最終仕入原価法による原価法(貸借対照表価額については、収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)によっております。

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産除く)

定率法によっております。

但し、建物及び2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備 6～15年

工具、器具及び備品 4～6年

(2) 無形固定資産(リース資産除く)

定額法によっております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいております。

(3) リース資産

所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法によっております。

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

(4) 長期前払費用

定額法によっております。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

4. 引当金の計上基準

(1) 株式給付引当金

株式給付規程に基づく従業員への当社株式の給付に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき、株式給付引当金を計上しております。

(2) 役員株式給付引当金

役員株式給付規程に基づく取締役(監査等委員である取締役及び社外取締役を除く。)への当社株式の給付に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき、役員株式給付引当金を計上しております。

5. 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

当社は、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入（契約一時金、マイルストーンに係る収入及びロイヤルティ収入等）を得ております。

契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤルティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等に基づく対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

6. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

連結納税制度の適用

当社を連結納税親法人とする連結納税制度を適用しております。

連結納税制度からグループ通算制度への移行に係る税効果会計の適用

当社は、翌事業年度から、連結納税制度からグループ通算制度へ移行することとなります。ただし、「所得税法等の一部を改正する法律」（2020年法律第8号）において創設されたグループ通算制度への移行及びグループ通算制度への移行にあわせて単体納税制度の見直しが行われた項目については、「連結納税制度からグループ通算制度への移行に係る税効果会計の適用に関する取扱い」（実務対応報告第39号 2020年3月31日）第3項の取扱いにより、「税効果会計に係る会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第28号 2018年2月16日）第44項の定めを適用せず、繰延税金資産及び繰延税金負債の額について、改正前の税法の規定に基づいております。

なお、翌事業年度の期首から、グループ通算制度を適用する場合における法人税及び地方法人税並びに税効果会計の会計処理及び開示の取扱いを定めた「グループ通算制度を適用する場合の会計処理及び開示に関する取扱い」（実務対応報告第42号 2021年8月12日）を適用する予定であります。

（重要な会計上の見積り）

固定資産の減損

（1）当事業年度の財務諸表に計上した金額

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
有形固定資産	298,045千円	389,712千円
無形固定資産	33,726	24,253
投資その他の資産	9,154	32,225
減損損失	-	-

固定資産の減損に係る会計基準の対象資産となります。

（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

「1 連結財務諸表等（1）連結財務諸表 注記事項（重要な会計上の見積り）」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(会計方針の変更)

(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いたしました。

当社は、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入(契約一時金、マイルストーンに係る収入及びロイヤルティ収入等)を得ております。

契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤルティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等に基づく対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

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。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、当事業年度の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんどすべての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用していません。また、収益認識会計基準第86項また書き(1)に定める方法を適用し、当事業年度の期首より前までに行われた契約変更について、すべての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を当事業年度の期首の利益剰余金に加減しております。

この結果、当事業年度において、財務諸表に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響もありません。

なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。

また、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取り扱いに従って、前事業年度に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載していません。

(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、財務諸表に与える影響はありません。

(貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

2 担保資産

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
投資有価証券	- 千円	101,300千円
計	-	101,300

(注) デリバティブ取引のために差し入れたもので、当事業年度末現在で対応する債務は存在していません。

3 貸出コミットメント契約

当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、株式会社三菱UFJ銀行と貸出コミットメント契約を締結しております。

当連結会計年度末における貸出コミットメント契約に係る借入未実行残高等は次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
貸出コミットメントの総額	- 千円	1,000,000千円
借入実行残高	-	-
差引額	-	1,000,000

4 関係会社に対する金銭債権（区分表示したものを除く）

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
金銭債権	53,342千円	53,055千円

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
営業取引以外の取引	1,000千円	3,120千円

2 研究開発費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給与手当	372,695千円	342,440千円
産学共同研究費	152,809	187,338
委託研究開発費	120,712	89,104
臨床開発費	-	122,821
減価償却費	136,056	141,519

3 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給与手当	136,612千円	118,050千円
業務委託費	153,403	85,319
特許維持費	82,645	76,954
減価償却費	5,186	5,781

(有価証券関係)

関係会社株式及び投資事業組合出資金

前事業年度(2021年12月31日)

時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式及び関連会社株式の貸借対照表計上額

区分	前事業年度 (2021年12月31日)
関係会社株式	192,233千円
投資事業組合等への出資金	-

当事業年度(2022年12月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	当事業年度 (2022年12月31日)
関係会社株式	192,233千円
投資事業組合等への出資金	307,016

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
(繰延税金資産)		
繰越欠損金	1,994,111千円	1,528,423千円
棚卸資産	8,043	8,030
未払事業税	11,470	7,588
減価償却費超過額	28,519	24,870
一括償却資産	724	1,680
資産除去債務	5,447	5,702
その他有価証券評価差額金	2,816	3,613
繰越外国税額控除	94,025	110,858
株式給付引当金	-	22,977
投資有価証券評価損	-	15,300
その他	8,876	11,488
繰延税金資産小計	2,154,033	1,740,533
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	1,994,111	1,528,423
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	159,922	212,110
評価性引当額小計	2,154,033	1,740,533
繰延税金資産合計	-	-
(繰延税金負債)		
その他有価証券評価差額金	14,605	2,750
資産除去債務に対応する除去費用	1,413	-
繰延税金負債合計	16,018	2,750
繰延税金負債の純額	16,018	2,750

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

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	1.4	0.1
住民税均等割等	0.2	0.2
税額控除	3.2	17.9
源泉所得税	0.7	0.6
外国源泉所得税	2.2	15.2
繰越欠損金の充当額	20.2	21.5
評価性引当額の増減 (繰越欠損金の期限切れの金額を含む)	0.1	8.1
連結納税による影響額	3.3	5.1
その他	0.2	0.4
税効果会計適用後の法人税等の負担率	8.5	9.9

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社は、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業の単一セグメントであり、事業収益は「ロイヤルティ収入」「その他（契約一時金・マイルストーン収入等）」の2つの種類に分解して認識しております。

	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
ロイヤルティ収入	1,486,932千円
その他（契約一時金・マイルストーン収入等）	1,194,466
顧客との契約から生じる収益	2,681,398
外部顧客への事業収益	2,681,398

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）5. 収益及び費用の計上基準」に記載しているため、記載を省略しております。

3. 当事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

	当事業年度 (2022年12月31日)	
	期首残高	期末残高
顧客との契約から生じた債権	1,176,526千円	596,811千円
契約資産	28,875	-

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社においては、個別の予想契約期間が1年を超える重要な取引がないため、実務上の便法を適用し、残存履行義務に関する情報の記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式及び第16回新株予約権の発行)

「1 連結財務諸表等（1）連結財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

区分	資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期償却額 (千円)	当期末残高 (千円)	減価償却 累計額 (千円)
有形 固定資産	建物	152,264	-	-	7,757	152,264	90,015
	工具、器具及び備品	941,615	32,825	13,170	94,280	961,269	843,095
	リース資産	59,772	195,154	-	34,275	254,926	45,638
	計	1,153,652	227,980	13,170	136,313	1,368,461	978,749
無形 固定資産	商標権	10,963	1,432	-	1,003	12,395	8,127
	ソフトウェア	69,862	-	-	9,243	69,862	49,877
	その他	658	-	658	-	-	-
	計	81,484	1,432	658	10,247	82,257	58,004

(注) 1. 当期増加額のうち、主なものは次のとおりであります。

リース資産 72,697千円(分析装置の老朽化に伴う代替取得等)

リース資産 122,457千円(研究効率改善のための分析装置の取得)

2. 「減価償却累計額」には、減損損失累計額が含まれております。

3. 「当期首残高」及び「当期末残高」は、取得価額により記載しております。

【引当金明細表】

科目	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)
株式給付引当金	-	61,681	1,090	60,590
役員株式給付引当金	-	14,498	-	14,498

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 名古屋市中区栄三丁目15番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告により行う。但し、電子公告によることのできない事故その他やむを得ない事由が生じた場合の公告方法は、日本経済新聞に記載する方法とする。 公告掲載URL https://www.raqualia.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、定款の定めにより、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができません。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第14期)(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)2022年3月28日東海財務局長に提出

(2) 有価証券報告書の訂正報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第14期)(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)2022年4月12日東海財務局長に提出

(3) 内部統制報告書及びその添付書類

2022年3月28日東海財務局長に提出

(4) 四半期報告書及び確認書

第15期 第1四半期(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)2022年5月13日東海財務局長に提出

第15期 第2四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)2022年8月15日東海財務局長に提出

第15期 第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)2022年11月11日東海財務局長に提出

(5) 臨時報告書

2022年3月29日東海財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)に基づく臨時報告書であります。

(6) 有価証券届出書(参照方式)及びその他の添付資料

2022年12月20日東海財務局長に提出

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2023年3月24日

ラクオリア創薬株式会社
取締役会御中

EY新日本有限責任監査法人
名古屋事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大録 宏行

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 高橋 浩彦

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているラクオリア創薬株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ラクオリア創薬株式会社及び連結子会社の2022年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2022年12月20日開催の取締役会において、第三者割当の方法による新株式及び第16回新株予約権の発行について決議し、2023年1月5日に払込手続が完了している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

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

ロイヤルティ収入の収益認識の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表の【注記事項】（収益認識関係）に記載のとおり、会社の事業収益2,918,038千円のうち、ロイヤルティ収入が1,486,932千円含まれており、連結損益計算書の事業収益の51.0%を占めている。</p> <p>会社は、【注記事項】（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）3．会計方針に関する事項（4）重要な収益及び費用の計上基準に記載のとおり、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入を得ている。このうち、ロイヤルティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等に基づく対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しており、ライセンス契約等に基づいて計算された売上収益等についての契約相手先からの報告書に基づき、事業収益が計上される。</p> <p>ロイヤルティ収入は事業収益に占める割合が高く、利害関係者が会社の業績を判断する際に重要な影響を及ぼす事項であることから、当監査法人はロイヤルティ収入の収益認識の適切性を監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、ロイヤルティ収入の収益認識の適切性を検討するために、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロイヤルティ収入の収益認識プロセスに係る内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。 ・ロイヤルティ収入について、契約条件及びその経済的実質を理解するために、会社の担当者に質問するとともに、契約書や契約相手先の報告書等を閲覧した。 ・計上されたロイヤルティ収入について、契約書記載の計算式通りに計算されていることを検証するために、再計算を実施した。 ・既に回収されているロイヤルティ収入について、入金証憑と証憑突合を実施した。 ・年間の取引額及び期末日を基準とした売掛金残高について残高確認を実施し、事業収益及び売掛金残高と契約取引先からの回答情報との整合性を検討した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表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連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

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

監査等委員会の責任は、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。

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

監査人は、監査等委員会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ラクオリア創薬株式会社の2022年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、ラクオリア創薬株式会社が2022年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

内部統制報告書に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

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

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

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以上

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2023年3月24日

ラクオリア創薬株式会社
取締役会御中

EY新日本有限責任監査法人
名古屋事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大録 宏行

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 高橋 浩彦

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているラクオリア創薬株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの第15期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ラクオリア創薬株式会社の2022年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2022年12月20日開催の取締役会において、第三者割当の方法による新株式及び第16回新株予約権の発行について決議し、2023年1月5日に払込手続が完了している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

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

ロイヤルティ収入の収益認識の適切性

財務諸表【注記事項】（収益認識関係）に記載のとおり、会社の事業収益2,681,398千円のうち、ロイヤルティ収入が1,486,932千円含まれており、損益計算書の事業収益の55.5%を占めている。

会社は、【注記事項】（重要な会計方針）5．収益及び費用の計上基準に記載のとおり、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入を得ている。このうち、ロイヤルティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等に基づく対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しており、ライセンス契約等に基づいて計算された売上収益等についての契約相手先からの報告書に基づき、事業収益が計上される。

当該事項について、監査人が監査上の主要な検討事項と決定した理由及び監査上の対応は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（ロイヤルティ収入の収益認識の適切性）と同一内容であるため、記載を省略している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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。

当監査法人の財務諸表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。

財務諸表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財務諸表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。

財務諸表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財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

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

監査等委員会の責任は、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。

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

監査人は、監査等委員会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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

利害関係

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

以 上

- (注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。