

【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】 東北財務局長

【提出日】 2026年6月23日

【事業年度】 第27期(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

【会社名】 株式会社レナサイエンス

【英訳名】 Renaissance Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役会長兼社長 宮田 敏男

【本店の所在の場所】 宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号

【電話番号】 022-727-5070

【事務連絡者氏名】 執行役員(経営・企画)兼管理部長 飯田 喜康

【最寄りの連絡場所】 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 医学部6号館202

【電話番号】 022-727-5070

【事務連絡者氏名】 執行役員(経営・企画)兼管理部長 飯田 喜康

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第23期	第24期	第25期	第26期	第27期
決算年月	2022年3月	2023年3月	2024年3月	2025年3月	2026年3月
事業収益 (千円)	139,333	100,545	194,165	132,693	68,554
経常損失() (千円)	241,769	333,839	251,875	178,987	300,272
当期純利益又は 当期純損失() (千円)	254,292	335,797	258,335	113,427	301,276
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	1,036,808	1,036,808	1,036,808	1,036,808	1,982,422
発行済株式総数 (株)	12,711,700	12,711,700	12,711,700	12,711,700	13,776,900
純資産額 (千円)	2,200,857	1,865,059	1,606,724	1,720,151	3,322,677
総資産額 (千円)	2,438,028	2,274,818	2,088,833	1,871,362	3,503,263
1株当たり純資産額 (円)	173.14	146.72	126.40	135.32	240.26
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 当期純損失金額() (円)	22.33	26.42	20.32	8.92	23.39
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	90.3	82.0	76.9	91.9	94.5
自己資本利益率 (%)	-	-	-	6.8	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	117.4	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	230,492	284,641	230,519	176,342	291,307
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	296	232	1,567	382,147	-
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,591,662	110,371	46,500	52,182	1,894,196
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	2,005,816	1,831,780	1,646,193	1,799,816	3,402,705
従業員数 〔ほか、平均臨時雇用者数〕 (名)	4 〔1〕	3 〔1〕	4 〔1〕	3 〔-〕	3 〔1〕
株主総利回り (%) (比較指標：東証グロース指数) (%)	- (-)	100.4 (96.4)	85.4 (93.8)	235.0 (83.7)	376.2 (91.2)
最高株価 (円)	1,046	523	631	2,025	3,140
最低株価 (円)	385	286	364	268	868

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。
3. 第23期から第25期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、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。第26期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、希薄化効果を有する潜在株式が存在しないため記載しておりません。第27期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、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。
4. 第23期から第25期及び第27期の自己資本利益率については、当期純損失のため、記載しておりません。
5. 第23期から第25期及び第27期の株価収益率は、当期純損失のため、記載しておりません。
6. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を行っていないため記載をしておりません。
7. []内は臨時従業員(パートタイマー及び嘱託契約の従業員)の年間平均雇用人員であり、外数であります。
8. 当社は、2021年5月13日開催の取締役会決議により、2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の分割を行っております。当該株式分割が、第23期の期首に行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益又は当期純損失金額()を算定しております。
9. 第23期の株主総利回り及び比較指標は、2021年9月24日に東京証券取引所マザーズに上場したため、記載しておりません。第24期から第27期の株主総利回り及び比較指標は、2022年3月期末を基準として算定しております。
10. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。2022年4月4日以降は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。
ただし、当社株式は、2021年9月24日から東京証券取引所マザーズに上場されており、それ以前の株価については該当事項がありません。

2 【沿革】

年月	概要
2000年2月	大学発の創薬ベンチャーとして株式会社レナサイエンスを設立
2002年10月	平成14年度大学発事業創出実用化研究開発事業(経済産業省) ^{(注)1} に採択
2003年4月	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)における事業創出実用化研究開発事業において「PAI-1阻害薬のリード化合物」発見
2005年10月	平成17年度大学発事業創出実用化研究開発事業(NEDO)に採択。産学連携事業を推進(「血栓症、冠動脈疾患治療薬としてのPAI-1阻害薬の開発」)。PAI-1阻害薬の特許を出願
2007年10月	カルボニルストレス性統合失調症の治療及び検査に関するピリドキサミンの特許を学校法人東海大学、財団法人東京都医学研究機構(現 公益財団法人東京医学総合研究所)、当社の共同で出願
2010年12月	株式会社プロジェクトPM(特別目的会社/子会社)を設立
2011年10月	カルボニルストレス性統合失調症の前期第 相試験を実施
2012年10月	国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)のA-STEP ^{(注)2} に採択(PAI-1阻害薬に基づく造血幹細胞移植での造血機能改善薬)
2014年10月	JSTのA-STEPに採択(新規PAI-1阻害薬による慢性骨髄性白血病(CML)根治の作用機序解明)
2017年8月	慢性骨髄性白血病の前期第 相試験開始
2018年1月	当社子会社株式会社プロジェクトPMを吸収合併
2018年6月	自閉スペクトラム症の第 相試験開始
2019年8月	慢性骨髄性白血病の後期第 相試験開始
2020年10月	新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害の前期第 相試験開始(日・米・トルコ)
2020年12月	月経前症候群/月経前不快気分障害の第 相試験開始
2021年6月	新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害の後期第 相試験開始(日本)
2021年7月	悪性黒色腫の第 相試験開始
2021年9月	東京証券取引所マザーズ市場に上場
2022年1月	東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ(TREx)開設
2022年4月	東京証券取引所の市場区分見直しに伴い、東京証券取引所グロース市場に移行
2022年8月	慢性骨髄性白血病の第 相試験開始
2022年12月	ディスプレイ極細内視鏡の薬事承認取得
2023年4月	広島大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ(HiREx)開設
2023年9月	非小細胞肺がんの前期第 相試験開始
2023年10月	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の第 相試験開始
2023年10月	皮膚血管肉腫の第 相試験開始
2024年7月	Eirion社における男性型脱毛症(加齢性脱毛症)の第 相臨床試験開始
2024年8月	悪性黒色腫治療薬の厚生労働大臣指定「希少疾病用医薬品」
2024年10月	東京都中央区日本橋より宮城県仙台市へ本社移転
2025年1月	米国ノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute(長寿研究所)のTREx内開設
2025年2月	悪性黒色腫の第 相試験開始
2025年5月	世界的長寿研究コンペティションXPRIIZE HealthspanのTOP40入賞
2025年8月	XPRIIZE Healthspanセミファイナル試験(特定臨床研究)開始
2025年12月	第1回第三者割当による新株式及び新株予約権の発行割当
2026年1月	第2回第三者割当による新株式及び新株予約権の発行割当
2026年3月	第3回第三者割当による新株式及び新株予約権の発行割当
2026年3月	第4回第三者割当による新株式及び新株予約権の発行割当
2026年4月	非小細胞肺がんの後期第 相試験開始
2026年5月	膵臓がんの第 相試験開始

(注) 1. 大学等における研究成果を活用して、民間事業者と大学等が連携して行う実用化研究を助成する制度。

2. 「A-STEP」研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム(Adaptable and Seamless Technology Transfer Program through Target-driven R&Dの略)

3 【事業の内容】

当社は、医療現場の課題を解決するための多様なモダリティ（医薬品、医療機器、人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器）の開発を進めており、医療イノベーションの創出を通じて、生涯にわたり心身の健康を享受できる新たな医療の実現を目指しています。

日本を含む先進国では超高齢化が進み、平均寿命と健康寿命（心身ともに健康で自立して生活できる期間であり、平均寿命から寝たきりや認知症などの介護状態の期間を差し引いた期間）の差が約10年あることが大きな課題となっています。加齢と共に生じる種々の疾患、例えば、がん、循環器疾患、呼吸器疾患、糖尿病などを治療できれば、健康寿命の延伸に繋げることができます。これら4疾患は全世界の死亡者数の70-80%程度を占めるとされており、世界保健機関（WHO）でも老化や生活習慣に伴う重要な疾患として位置付けています。

当社は、これら4疾患の治療薬を含め、健康寿命の延伸に資する医薬品、女性・小児の疾患治療薬など医学的あるいは社会的にも重要な課題を解決すべく取り組んでいます。

がん、循環器疾患、呼吸器疾患、糖尿病など具体的な加齢疾患に加えて、国際的な超高齢化社会を迎えて著しい成長が期待される「長寿分野」の研究及び事業にも注力します（図表1）。これまでの抗加齢・長寿医療は食事療法、運動療法、サプリメント・健康食品などが大半でした。当社は、セノリティック医薬品（老化細胞を除去し、がん化を促進する事なく老化関連疾患を抑制する内服薬）など新たな医療価値の創出に向けても挑戦します。

< 図表1 当社が目指す新たな医療 >

<p>□ 加齢疾患（がん・呼吸器疾患・循環器疾患・糖尿病）</p> <p>□ 抗加齢・長寿</p> <p>□ 女性・小児の疾患</p>	
<p>医薬品</p> <p>慢性骨髄性白血病（がん） 悪性黒色腫（がん） 非小細胞肺癌（がん） 皮膚血管肉腫（がん）</p> <p>新型コロナウイルス肺傷害（呼吸器疾患） 全身性強皮症肺傷害（呼吸器疾患）</p> <p>抗加齢・長寿</p>	<p>医療機器</p> <p>極細内視鏡</p> <p>プログラム医療機器</p> <p>糖尿病インスリン治療支援 呼吸機能検査診断 維持血液透析医療支援 嚥下機能低下診断 乳がん病理診断</p>

多様なモダリティ（開発領域）と適応疾患

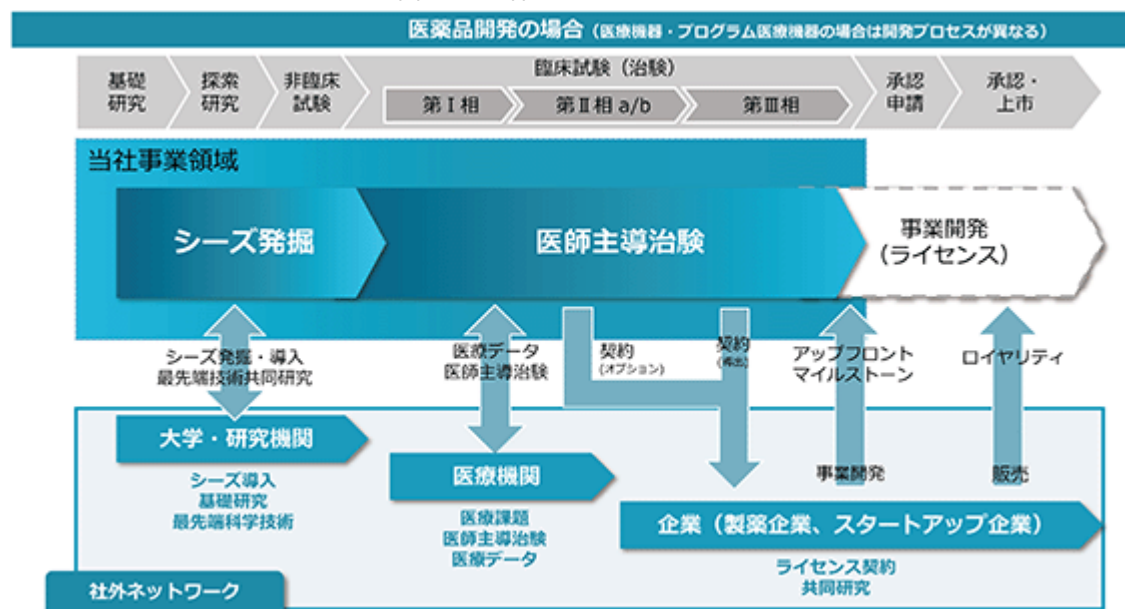
当社の研究開発は、当初はコンピューター工学と低分子スクリーニングを基盤として創薬したPAI-1阻害薬などの医薬品開発を主体としていました。その後、医療現場のニーズ及び課題解決の必要性に応えるため、現在では開発領域（モダリティ）を拡大しています。

- ・ 医薬品（様々な適応疾患）
- ・ 医療機器（現場のニーズに直結）
- ・ 人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器（診断・治療支援）

当社のビジネス・モデルの特長

当社は、国内外の大学などの研究機関で着想された多様なコンセプトやシーズを、基礎研究から臨床開発（医師主導治験）まで一気通貫でつなぎ、製薬企業等の実用化企業へ導出することで医療イノベーションを創出しています（図表2）。

< 図表2 当社のビジネス・モデル >



効率的な開発とリスク分散（オープンイノベーションの推進）

医薬品開発は成功確率が低く、期間と投資が大きい高リスクな事業です。当社は以下の方針で研究開発の迅速化及び効率化を図っています。

- ・ 外部公的研究機関や医療機関との連携：国内外の大学など公的研究機関や医療機関との連携を基盤とし、少ない自己資源でも多くのパイプラインの開発を実施
- ・ 多様な事業ポートフォリオ：多様なモダリティや適応を組み合わせることで事業リスクを分散
- ・ オープンイノベーションの活用：東北大学や広島大学に研究開発基盤を有し、オープンリソースに基づく非臨床試験から臨床試験を一気通貫で実施

医師主導治験の活用

基礎研究から臨床試験まで実施できる医師（physician-scientist）との共同研究を重視しており、治験は基本的に「医師主導」で実施しています。これまでに31件の医師主導臨床試験（うち治験28件）の実績があります。

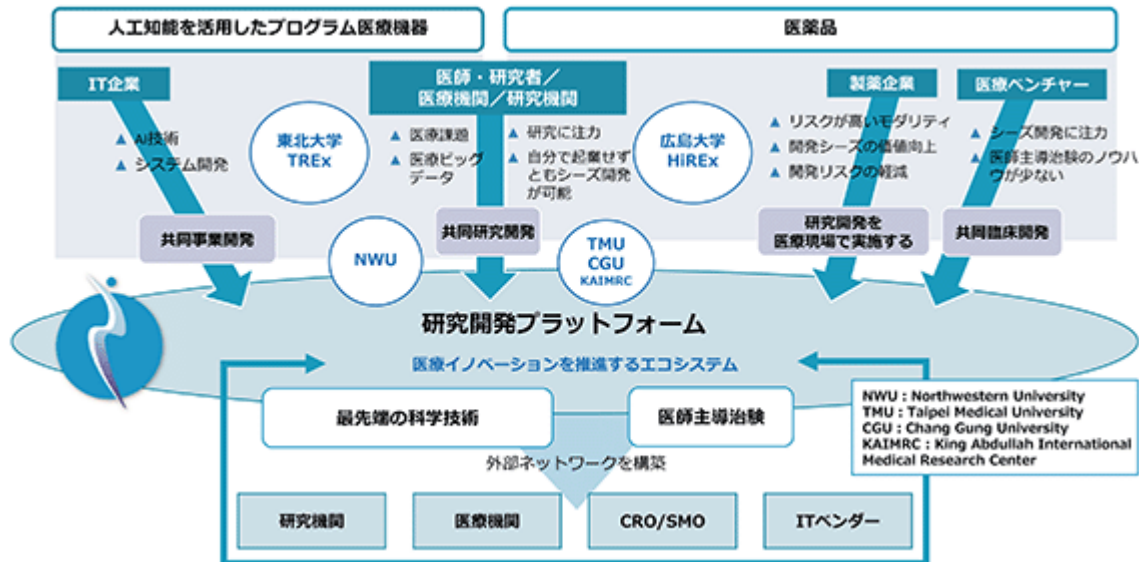
- ・ 利点：医師自らが立案・実施するため、医療現場の課題や実情に即した試験計画が可能
- ・ 当社の特長：既存薬の適応拡大ではなく、全て未承認薬（first-in-human）、新規適応。GLPやGMP、GCPなどの基準を厳格に遵守しているため、薬事承認取得可能（2024年9月、悪性黒色腫治療薬の厚生労働大臣指定「希少疾病用医薬品」を受けています）

(1) 事業モデル

自社開発品（自社シーズ）を有する一方で、大学等から外部シーズを獲得し医師主導治験を活用しながら治療コンセプトの実証PoC（Proof of Concept）まで成長させ、製薬企業へライセンスアウトすることが、当社のビジネス・モデルです。現パイプラインの中で、自社シーズは、PAI-1阻害薬及びピリドキサミン等の医薬品や極細内視鏡（医療機器）であり、外部シーズはプログラム医療機器（AI）が該当します（「事業の内容（2）当社のコア技術」をご参照ください）。多様なモダリティ（医薬品、医療機器、AIを活用したプログラム医療機器等）の研究開発を業務としていますが、大学など公的研究機関との共同研究で基礎研究～非臨床試験を行い、さらに臨床開発（医師主導治験）までを一気通貫でつなげる開発を行っています。

自社シーズに対する臨床応用の可能性を広げるために基礎研究～非臨床試験を広く展開する必要があります。当社では、自社化合物をオープンリソースとして研究者に提供することで新たな用途の発見（適応拡大）に積極的に取り組んでいます（オープンイノベーション）。非臨床試験の成績から、科学的や医学的な重要性や新規性、事業性の視点からプロジェクトを選定し、臨床試験（医師主導治験）で検討します（図表3）。共同研究を実施した大学等研究機関と共同で基礎研究～非臨床試験に対する特許（用途特許）を出願し、共同研究先から独占実施権の許諾を受けた後に、臨床開発～事業化に取り組みます。

< 図表3 当社の事業戦略 >



TREx: 東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ

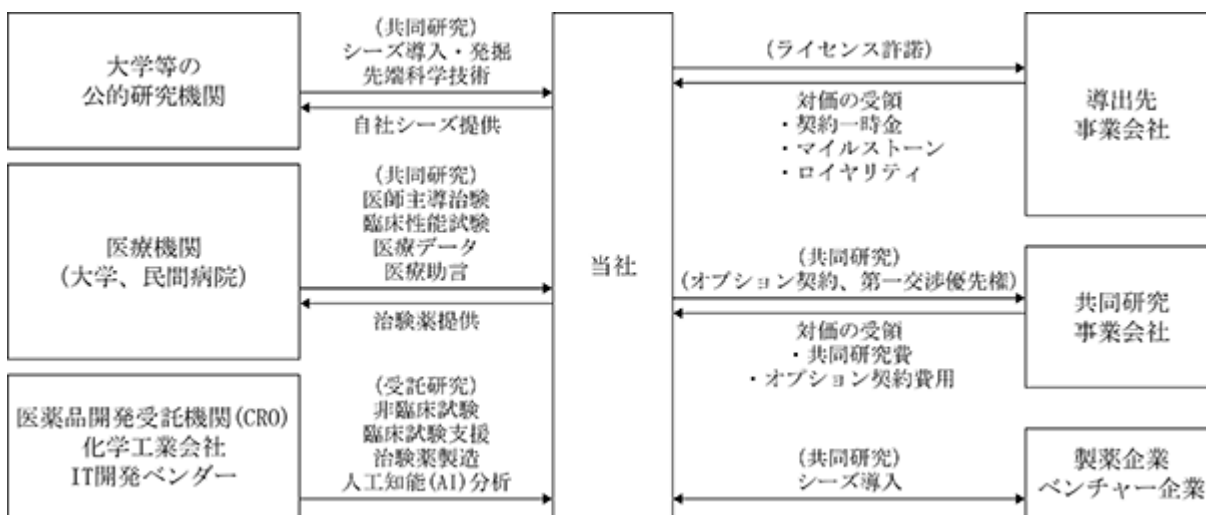
HiREx: 広島大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ

国内・海外の製薬企業等（出口企業）に対して、製品の開発権、製造権、販売権等をライセンスアウトすることで、契約一時金、開発の進捗に応じて支払われるマイルストーン収入、製品上市後に売上高の一定割合が支払われるロイヤリティ収入、売上高に対する目標値を達成するごとに支払われる販売マイルストーン収入等を得る事業モデルを採用しています（図表4）。比較的早期の研究開発段階において、将来のライセンス契約を前提としたオプション権付き共同研究契約（オプション契約）を出口候補企業と締結することもあります（事業系統図の（共同研究））。

当社の事業セグメントは、医薬品、医療機器などの開発・販売等のみの単一セグメントであり、事業系統図及び事業収入の形態は以下のとおりです。

< 図表4 事業系統図及び事業収益形態 >

(事業系統図)



(事業収入の形態)

	収入形態	内容
a.	アップフロント収入 (契約一時金収入)	オプション契約（第一交渉権付与）やライセンス許諾の契約時に一時金として得られる収入
b.	マイルストーン収入	開発段階ごとに設定した目標（開発マイルストーン）を達成するごとに得られる一時金収入。また、製品上市後に、売上高に対する目標値（販売マイルストーン）を達成するごとに得られる一時金収入

c.	ロイヤリティ収入	製品が上市された後に、ライセンス許諾の契約を締結した導出先事業会社より当該製品の売上高に対して予め契約によって設定した一定割合を得られる収入
d.	共同研究・受託研究収入	当社の知的財産を活用した共同研究・受託研究実施の対価として得られる収入

< 図表5 当社の事業戦略 >

1	<p>研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公的研究機関や医療機関との連携 ・ 多様なモダリティ ・ 豊富なパイプラインと適応疾患 ・ 医師主導治験の実績と経験 	<p>24件の臨床試験（第 相、第 相）を実施済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内バイオベンチャーとして最大級の臨床試験実績 7件の臨床試験(2件の第 相を含む)を2026年度実施中 ・ 公的研究機関や医療機関と連携し、迅速かつ効率的に基礎研究から非臨床試験、さらに臨床試験までを実施 ・ 自社シーズをオープンリソースとして提供し、適応拡大によりパイプラインを拡大 ・ 適応疾患に最適な医療機関で臨床開発を実施 オリジナルな医療シーズ ・ がん幹細胞に着目した慢性骨髄性白血病治療薬 ・ 抗加齢、長寿内服薬（セノリティック医薬品） ・ 免疫チェックポイント阻害内服薬（悪性黒色腫、血管肉腫、非小細胞肺癌、膵臓がん） ・ 抗線維化作用、抗炎症作用に基づく肺疾患治療薬（COVID-19肺障害） ・ 脱毛症治療薬（男性型、加齢性） ・ 腹膜透析用の極細内視鏡（径1mm程度） ・ 人工知能を活用した診断や治療を支援するプログラム医療機器 医薬品ではPAI-1阻害薬のがん、抗加齢・長寿領域での開発に注力
2	<p>企業提携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PoC取得後のライセンスアウトによる開発コストの低減・企業価値の最大化 ・ ライセンスアウトの確度を高めるためのオプション契約等出口戦略を重視 	<p>PAI-1阻害薬（RS5441）の脱毛症治療薬としての権利を米国Eirion Therapeutics Inc.（エイリオン社）に導出</p> <p>ディスプレイ用極細内視鏡（RS9001）を株式会社ハイレックスメディカルに導出</p> <p>呼吸機能検査診断AIをチェスト株式会社に導出</p> <p>維持血液透析医療支援AIを、ニプロ株式会社、東レ・メディカル株式会社と共同開発</p>
3	<p>公的資金活用による自社研究開発費用の削減</p>	<p>慢性骨髄性白血病、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、ディスプレイ用極細内視鏡、維持血液透析医療支援AI、糖尿病医療支援AIで公的資金活用</p>
4	<p>多様なモダリティのポートフォリオ形成による事業リスクの低減、早期の黒字化と将来の収益確保</p>	<p>医薬品事業は、研究開発費や研究開発期間が大きく事業リスクは高いが、上市後には極めて高い収益</p> <p>医療機器やプログラム医療機器の事業収益は医薬品と比べると小さいが、研究開発費や研究開発期間のリスクは小さく、早期収益</p> <p>これら2つの事業ポートフォリオを、同時に複数のパイプラインで進めることでリスクを分散し、早期の黒字化と将来の収益を期待</p>
5	<p>オープンイノベーションの推進</p>	<p>2022年1月東北大学にオープンイノベーションラボ（Tohoku University x Renascience Open Innovation Labo: TReX）を開設</p> <p>2023年4月広島大学にオープンイノベーションラボ（Hiroshima University x Renascience Open Innovation Labo: HiReX）を開設</p> <p>2025年1月ノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）の日本の研究室を東北大学内のオープンイノベーション拠点である東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（TReX）内に設立</p>

(2) 当社のコア技術

当社のパイプライン概況 (2026年5月末現在)

< 図表6 パイプライン >

低分子医薬品 PAI-1阻害薬 パイプライン RS5614	臨床試験					申請	共同研究	導出・提携先企業
	前臨床	第I相	第II相	第III相	申請			
慢性骨髄性白血病 (CML)				●		2027年3月期 終了予定	東北大学、東海大学、岡山大学など 12施設	
悪性黒色腫				●		2030年3月期 終了予定	東北大学、筑波大学、都立駒込病院 などは施設	
非小細胞肺癌			●				広島大学、島根大学、和歌山大学など 4施設	
皮膚血管肉腫			●				東北大学、自治医科大学、九州大学 などは施設	
膵臓がん			●				東北大学、徳島県立がんセンター、 国立がんセンター	
新型コロナウイルス肺炎			●		Ph2b終了		東北大学など20施設 Nipponsoft University 2施設	
全身性強皮症			●		Ph2終了		東北大学、東京大学、大阪大学など 12施設	
XPRIZEセミファイナル (抗加齢・長寿)			●				東北大学、東海大学、広島大学	
コンパニオンアニマル (安全性確認)	●						東北大学	
脱毛症 (RS5441)			●		Ph2準備中		Northwestern Univ	eirion (ライセンス)

医療機器・SaMD・診断薬	開発フェーズ				申請	共同研究	導出・提携先企業
	探索	開発	臨床試験	申請			
ディスプレイ型極細内視鏡				●		東北大学、筑波大学、東京慈恵医 科大学	HI-FEX (ライセンス)
呼吸機能検査診断支援AI			●			京都大学、NIS	Ph2-4施設 NEC
維持血液透析医療支援AI			●			東北大学、筑波大学、東京大 学など	NIPPO NEC
糖尿病治療支援AI			●			東北大学など4施設、NEC、NIS	NEC
嚥下機能低下診断AI		●				東北大学、NIS	NEC
フェニルケトン尿症		●				東北大学	

●：現在地 (進行中) 青塗：完了フェーズ

(注) 「脱毛症」はEirion社に導出済み、現在 第III相試験の準備を進めている
「CML」はAMED「革新がん」追加助成に合わせて期間を修正している

パイプラインの概要

当社の研究開発活動の方針

事業ポートフォリオ

当社は、大きく医薬品と医療機器・プログラム医療機器の2つの事業ポートフォリオを手掛けていますが、これはリスクを分散し、早期の黒字化と将来の収益の拡大を目指すからです(図表7)。医薬品事業は研究開発費や研究開発期間の規模が大きく事業リスクが高い分野ですが、上市後には高い収益が期待できます。一方、医療機器やプログラム医療機器事業は医薬品と比べて市場規模は小さいものの、研究開発費や研究開発期間の規模や事業リスクは小さく、比較的早期に当社収益に繋がります。

< 図表7 開発戦略 >



がんと抗加齢・長寿

医薬品領域では、PAI-1阻害薬（RS5614、RS5441）の開発が主体です。PAI-1阻害薬RS5614は、免疫系を活性化しがん細胞や老化細胞の除去を促進させるなどの作用の他に、抗血栓、抗炎症や抗線維化など多様な作用を有しています。がんに対しては、国内で複数のがん種に対する試験を実施中です（慢性骨髄性白血病第 相試験、悪性黒色腫第 相試験、血管肉腫第 相試験、肺がん後期第 相試験）。まずは、日本で希少がん（悪性黒色腫、血管肉腫、慢性骨髄性白血病）に対する薬事承認を取得することにより、本医薬品の上市と臨床応用を目指します。悪性黒色腫の第 相試験は既に日本で開始しているため（2025年2月18日適時開示）、薬事承認に向けての国外でのブリッジング試験を複数の国の規制当局と協議中です（2025年12月15日適時開示）。血管肉腫に関しては、日本で実施中の第 相試験が終了し（2025年12月12日適時開示）、既存治療に比べて極めて良い結果が得られたので（2026年2月10日適時開示）、薬事承認に向けて速やかな第 相試験を実施する予定です。並行して、肺がん、膵臓がんなどがん種の適応を拡大し、将来の大きな市場を確保するための第 相試験を実施しています（2025年11月26日適時開示、2025年12月16日適時開示）。

さらにPAI-1阻害薬では、超高齢化社会の到来を迎えて、今後国際的に著しい成長が期待される「抗加齢・長寿分野」の研究並びに事業にも注力します。近年、これまでの古典的な老化治療（食事療法、運動療法、睡眠療法、サプリメントなど）とは異なる新たな老化に対する治療アプローチやモダリティ[幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング（老化細胞若返り）、セノリティクス（老化細胞除去）]が提案されており、臨床試験も展開されつつあります。「老化」への治療法開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらし、重要なプラットフォーム事業としても捉えられているために、高額な資金が投資されている分野です。当社のPAI-1阻害薬（RS5614）は、複数経路にまたがり統合的に介入することで、崩れた生体全体の機能を改善できる医薬品候補です。老化環境の改善、老化細胞の除去及び生物学的年齢の若返りを通じて、種々の加齢疾患を予防・治療できる可能性を有しており、セノリティクス医薬品としては適したプロファイルとモダリティを備えています。本剤は生物製剤や核酸系医薬品ではなく、低コストで大量合成可能な低分子化合物（分子量：424.81、錠剤）です。大量の工業的生産が可能で、安定した品質の医薬品を生産可能で、グローバルな供給が可能です。RS5614は経口投与が可能で、他の生物製剤とは異なり、自宅で投与できます。細胞製剤、エクソソーム、遺伝子治療などのバイオ医薬品とは異なり、地理的又は物流上の制約を受けることなく容易に輸送できます。細胞製剤やエクソソームとは異なり、ドナーも必要としません。最も重要な安全性に関しても、細胞製剤、エクソソーム、遺伝子治療などのバイオ医薬品に比べて副作用が少ないことはメリットであり、XPRIZE Healthspanのセミファイナル試験でも、高い安全性が確認されています。世界的な高齢化は、先進国と新興国の両方において深刻な社会問題となっています。長寿医療は、富裕層だけでなく、多くの人々にとって必要な医療でなくてはならず、内服薬であるRS5614は、幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング遺伝子治療、他のモダリティによるセノリティクス医薬品に対しても優位性は高いと考えます。

『ヒトが心身共に生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造する』という当社理念の実現のみならず、超高齢化という社会的及び医学的に大きな課題を解決することができ、さらには当社の企業価値の向上にも大きく貢献できます。PAI-1阻害薬RS5614は、がんで薬事承認を受けた後に、抗加齢・長寿関連疾患の医薬品として使用されることが想定されるため、国際的な認知度や実績の蓄積が必要であり、XPRIZE Healthspanへの参加と入賞によりセノリティクス医薬品としての成果と評価が高まれば、国際的な事業展開が期待されます。RS5441の実例（導出先のエイリオン社で男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬として開発中）もあり、今後PAI-1阻害薬RS5614の感覚器（皮膚科など）あるいは骨筋肉領域の医療用医薬品やOTC医薬品についても非臨床試験を進める予定です。

(a) RS5614（PAI-1阻害薬）

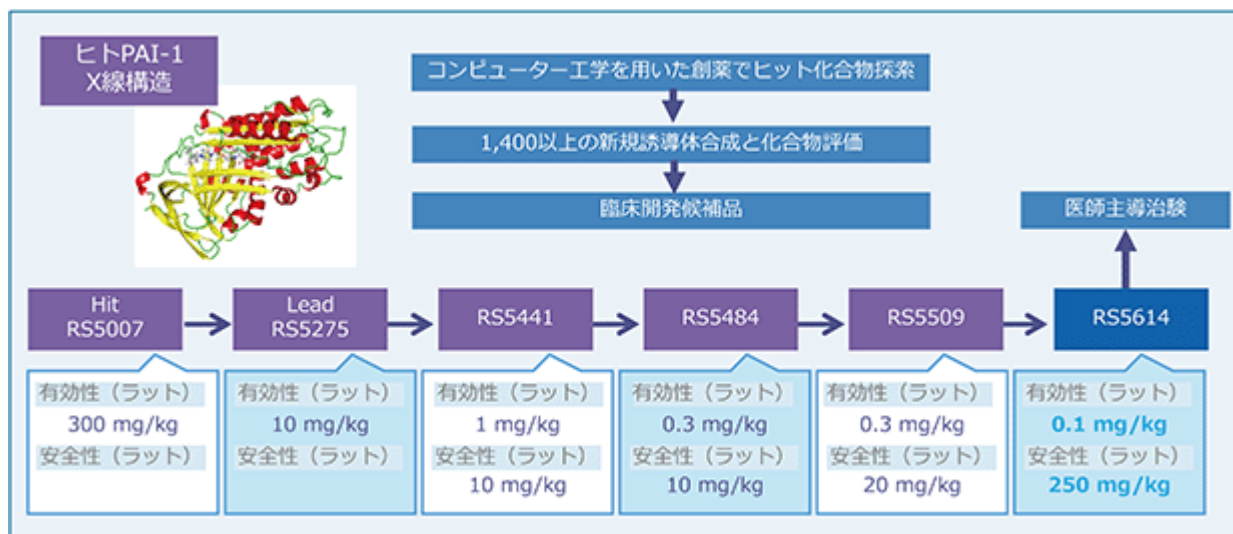
〔 PAI-1阻害薬 〕

PAI-1は血栓の分解（線溶系という）に必要な分子ですが、近年ではがんや抗加齢・長寿に関連して発症する種々の疾患に関与することを強く示唆する一連の知見が明らかとなっており、がんや抗加齢・長寿に関わる創薬の標的と考えられます。しかし、これまでヒトのPAI-1分子の活性を阻害できる医薬品は、臨床応用されていません。当社は、加齢に伴い生じる一連の疾患を治療できる可能性を持ったPAI-1阻害薬の開発に取り組んできました。

ヒトのPAI-1分子の結晶構造を基に、コンピューター工学を利用した約200万パーチャル化合物ライブラリーの探索から96個のPAI-1阻害候補化合物を取得しました（図表8）。PAI-1活性阻害作用（PAI-1による組織プラスミ

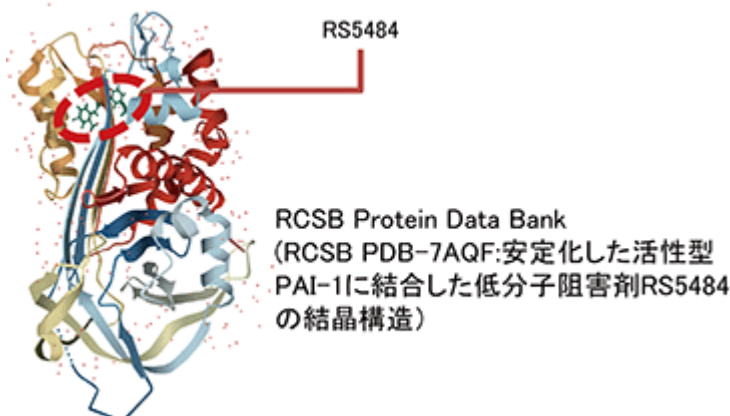
ノーゲン活性化因子（tPA）阻害抑制）及びPAI-1/tPA複合体の形成阻害を指標として、新規阻害化合物を10年以上かけてこれまで1,400個以上合成スクリーニングし、さらにそれらの活性や安全性などを評価する中で、安全性に優れた経口投与可能な臨床開発候補化合物RS5614を取得いたしました。当社のPAI-1阻害薬はPAI-1分子内のピトロネクチン結合部に結合し、PAI-1を不安定化してその分解を促進する可能性が示されました（図表9にRS5484を例示、International Journal of Molecular Sciences 2021）。

< 図表8 新規PAI-1阻害薬の合成と構造最適化による臨床開発候補品の取得 >



(出典：東北大学)

< 図表9 PAI-1とPAI-1阻害薬RS5484複合体のX線構造解析 >



(出典：東北大学)

[RS5614の薬剤概要]

非臨床安全性GLP試験

1) 安全性薬理試験ではhERG試験 (10 μM)、ラットの中枢神経系 (300 mg/kg)、サルの心血管系及び呼吸器系試験 (300 mg/kg) で陰性、2) 一般毒性試験ではラットの26週間経口投与試験 (無毒性量400 mg/kg/日)、サルの39週間経口投与試験 (無毒性量30 mg/kg/日) で陰性、3) 遺伝毒性試験では法定3試験で陰性、4) 光毒性試験陰性、5) 生殖・発生毒性試験も陰性です。以上の安全性試験の成績を含めて、薬物動態試験や物性データなどの製造販売承認を行うために必要な非臨床試験成績を有しています。

第 相臨床試験 (健常成人男子)

薬機法に基づくGCP (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) 条件下での医師主導治験で、GMP (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準) で製造された治験薬を用いて実施しました。第 相単回投与試験では、RS5614の240 mgまでの安全性が確認され、第 相反復投与試験においては、120 mgを7日間経口投与した際に発現した有害事象はいずれも軽度でした。

知的財産権

RS5614に関して、物質特許（出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本・米国・欧州・カナダ・豪州・中国・韓国・インド 登録済、存続期間満了日：米国 2030年8月7日、日本を含むその他各国 2030年3月31日）に加えて、非臨床試験や臨床試験からがんや抗加齢・長寿に関わる複数の用途特許（慢性骨髄性白血病治療用途、出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本・米国・欧州 登録済、存続期間満了日：2034年4月15日、免疫チェックポイント分子の発現抑制、出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本 登録済、米国・欧州 出願中、存続期間満了日：2040年9月30日）、線溶系亢進薬、及びその用途、出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本 登録済、米国・欧州 出願中、存続期間満了日：2041年5月30日（見込）、エフェロサイトーシス亢進剤、出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本出願中、PAI-1阻害薬の抗加齢・長寿作用、出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本出願中）を出願することで、知的財産権の有効期間を延長しています。

RS5441に関して、物質特許（出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本、米国 登録済、存続期間満了日：2029年3月31日）を出願しています。導出先のEirion Therapeutics Inc.（エイリオン社）でも用途特許を出願して、知的財産権の有効期間を延長しています。

導出

男性型脱毛症治療を含む皮膚疾患領域におけるRS5441の用途については、2016年6月に米国Eirion Therapeutics Inc.に独占の実施権を許諾しました。RS5614のがん領域（慢性骨髄性白血病、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、血管肉腫、膵臓がん）や抗加齢・長寿については国内外の製薬企業などに導出し、実用化する予定です。

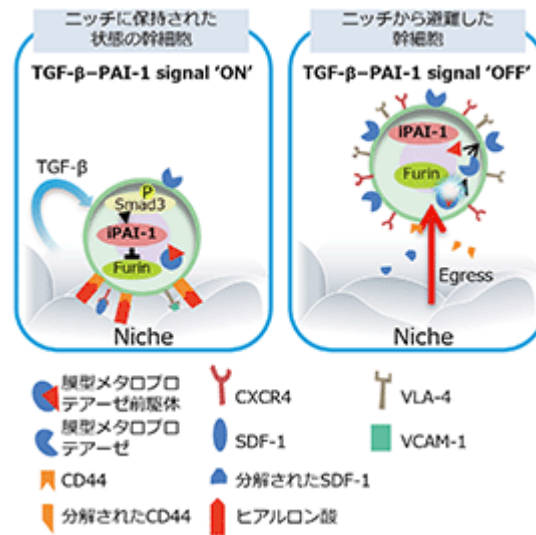
〔慢性骨髄性白血病（CML）治療薬〕

血液がんである慢性骨髄性白血病（CML）は、骨髄内の「骨髄ニッチ」と呼ばれる部位に存在する血液細胞の元になる細胞（造血幹細胞）の遺伝子に変異が生じ、がん化した疾患です。CMLに対する標準治療は、イマチニブなどの分子標的治療薬であるチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）です。TKIの開発によりCML患者の生存率は大きく改善しました。TKIはCML細胞には作用しますが、CML細胞の元になる細胞（CML幹細胞）には作用しないことから、TKIを休薬するとCML細胞は再び増殖し、がんが再発します。CMLを治療するためには長期にわたる高額なTKI治療の継続が必要です。

最近、深い分子遺伝学的奏効（deep molecular response、DMR：がんの原因遺伝子が検出されない状態）が一定期間継続しているCML患者では、TKIを中止しても再発が生じない状態（無治療寛解維持）となることが明らかになりました。しかし、3年間程度の治療期間で無治療寛解維持を達成できる患者の割合は5～10%にしか過ぎません。無治療寛解維持を達成するためには、少なくとも2年以上のDMRの維持が必要とされています。

当社PAI-1阻害薬RS5614はCML幹細胞に作用して骨髄ニッチから遊離させます（Blood 2017）（図表10）。遊離したCML幹細胞はTKIにより死滅するため、骨髄ニッチのCML幹細胞は消滅して、CMLを根治できる可能性が示唆されました。実際に、CMLモデルマウスにRS5614とTKIを併用することで、TKI単独投与に比べて骨髄に残るCML幹細胞数が著明に減少し、生存率を大きく向上させることが可能です（Blood 2017）。

< 図表10 PAI-1阻害薬によるがん幹細胞動員の分子機序 >



(出典：東海大学)

後期第 相試験

CML患者を対象にTKIとRS5614を併用し、RS5614投与開始後48週の有効性と安全性を確認するための後期第 相試験（非盲検）を、東北大学、秋田大学、東海大学の大学・医療機関で実施しました。その結果、33例中DMRを達成した症例は11例（33.3%）であり（TKI治療期間が3年以上5年以下の患者では50.0%）、過去の試験結果に基づくヒストリカルコントロールの8%と比較して4倍程度上昇できました。重篤な有害事象も認められず、TKIとRS5614併用の有効性及び安全性が確認されました（Cancer Medicine 2023）。

第 相試験

後期第 相試験の成績に基づいて、東北大学、東海大学、秋田大学など12の大学・医療機関と共同で、CML患者を対象にTKIとRS5614の併用効果を検証するプラセボ対照二重盲検の第 相試験を実施中です（2022年8月3日適時開示）。本試験は日本医療研究開発機構（AMED）「革新的がん医療実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の助成を受けています（2022年3月22日適時開示）。TKI治療期間が3年以上6年未満のCML患者60例を対象とし、TKIとRS5614の併用によるDMR達成率の有意な上昇と2年間の無治療寛解維持を検証します。2024年12月に実施されたAMED「革新的がん医療実用化研究事業」の最終年度評価の結果、第 相試験の目標症例数の登録が予定通り2023年12月に完了し、順調に実施されているとの理由から、助成期間が延長されました（2024年12月3日開示）。2026年3月期さらに2027年3月期にも助成を受けることが決定しました（2025年5月7日、2026年2月12日適時開示）。

〔 悪性黒色腫（メラノーマ） 〕

悪性黒色腫は表皮にある色素を作る細胞（メラノサイト）のがんで、悪性度が高いがんです。欧米に比較すると日本の患者数は約4,000人と希少ながんです。日本人患者は海外患者とは異なる遺伝子変異を有することから、標準治療である免疫チェックポイント阻害薬、特に抗PD-1抗体（ニボルマブ、商品名オプジーボ）による治療効果が限定的であることが報告されています（Ann Oncol. 2020）。抗CTLA4抗体（イピリムマブ、商品名：ヤーボイ）とニボルマブとの併用による奏効率は33.3%と、ニボルマブ単剤の20%と比べて高いですが、併用患者の約70%で重度の免疫関連副作用が発症することが問題となっています。さらに、2種類の高額な抗体医薬を使用しなければなりません。そのため、副作用が無く、奏効率を向上でき、抗体医薬より安価な、内服で利用できる簡便な併用薬の開発が望まれています。

第 相試験

民間非営利組織（NPO）「Japan Skin Cancer Network（JSCaN）」に属する東北大学、筑波大学、都立駒込病院、近畿大学、名古屋市立大学、熊本大学の6大学と共同で、悪性黒色腫に対するRS5614とニボルマブとの併用の有効性と安全性を確認するための第 相試験（非盲検）を実施しました。本試験は、AMED「橋渡し研究プログラムシーズC（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の助成を受けて実施した多施設共同、非盲検試験です。RS5614をニボルマブと8週間併用することにより、29例の患者のうち7例において奏効（24.1%）が確認され、

ニボルマブとイピリムマブの併用の奏効（海外21%、国内13.5%）を凌駕する結果が得られました（2024年2月22日適時開示）。さらに、ニボルマブとRS5614の併用により62%という高い病勢制御率も得られました。一方、ニボルマブとイピリムマブ併用で生じる重篤な免疫関連副作用は認めませんでした（2024年2月22日適時開示）。本試験の結果は科学誌『British Journal of Dermatology』に掲載されました（2024年6月7日適時開示）。

第 相試験の結果から、厚生労働大臣指定「希少疾病用医薬品」を受けました（2024年9月2日適時開示）。希少疾病用医薬品指定を受けたことにより、悪性黒色腫治療薬としてのRS5614の薬価算定における市場性加算が加わり、さらに承認後の再審査期間が延長されて本治療薬事業の独占期間が長くなります。

第 相試験

現在、根治切除不能悪性黒色腫患者124例を対象に、ニボルマブとRS5614との併用の有効性及び安全性を検証する第 相試験を、ランダム化プラセボ対照二重盲検試験として、東北大学病院など国内18施設で実施しています（2025年2月18日適時開示）。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和7年度希少疾病用医薬品等試験研究助成事業に、第 相試験を対象とした申請が採択され（2025年7月16日適時開示）、2025年4月～2028年3月の間の3事業年度において、悪性黒色腫の関連研究費として支出した経費の2分の1を上限とし、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の当該事業予算の範囲内で事業年度毎に助成を受けられます。本第 相試験では、124名の患者を予定していますが、2026年5月末時点で98名登録と順調に進んでいます。

台湾における薬事承認を視野に台北医学大学とブリッジングスタディを実施するための契約を締結しました（2025年12月15日適時開示）。現在、台北医学大学が主体となって、台湾の規制当局であるTaiwan Food and Drug Administration (TFDA) と臨床試験に向けた協議を進めています。

〔 血管肉腫の治療 〕

血管肉腫は国内約300人程度の極めて希少ながんであり、5年生存率は9%と非常に低く、悪性度の高いがんです。血管肉腫の標準治療の第1選択薬はパクリタキセルですが、血管肉腫患者の全生存率は649日と短く、長期寛解を得ることは困難です。PAI-1は主として血管内皮から産生されるため、血管内皮細胞の腫瘍である血管肉腫には、PAI-1が多く発現しております。血管肉腫の患者検体を用いた解析で、PAI-1が多く発現している患者の予後は悪いことが明らかとなっております。パクリタキセルはがん細胞を死滅（アポトーシス）させますが、PAI-1を多く発現しているがん細胞はアポトーシスに耐性であることから、PAI-1の発現量が多い血管肉腫では、パクリタキセルが効きにくいと考えられます。

第 相試験

PAI-1阻害薬RS5614を併用することにより、パクリタキセルの治療効果を増強できる可能性に基づき、東北大学など7医療機関と「皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとRS5614併用の安全性・有効性を検討する第 相試験（非盲検）」を開始し（2023年10月26日適時開示）、16例の症例登録を完了し（2025年6月20日適時開示）、全登録患者の投与を予定どおり完了しました（2025年12月12日適時開示）。主要評価項目の解析対象となる16症例において、治療開始28週時点画像判定（中央判定）では、完全奏効（CR）率は12.5%でした。さらに、無増悪生存期間（PFS）及び全生存期間（OS）は、それぞれ4.0ヶ月及び20.8ヶ月であり、本邦で前向き臨床試験として実施されたパゾパニブ（JCOG1605）の試験結果である2.8ヶ月及び12.1ヶ月を凌駕する結果が得られました。また、15例中13例（86.7%）で病勢の安定が確認され、高い病勢制御率が示されました（2026年2月10日適時開示）。一方、重篤な副作用や未知の副作用の発現は乏しく、治験薬との因果関係が否定できないGrade3以上の有害事象は16例中5例（31.25%）であり（肝機能障害及び白血球減少）、いずれも回復しており、重篤な治験薬関連有害事象は認められませんでした。JCOG1605におけるGrade3以上の有害事象の70%と比較しても、本剤はより良好な忍容性を示していると考えられます。現在、本試験の評価及びデータ解析を進めており、最終的な治験総括報告書は2026年6月頃を予定しています。

〔 非小細胞肺がんの治療 〕

肺がんは日本のがん死亡原因の第一位であり、非小細胞肺がんは全体の85%を占めます。その中で根治的手術が適応とならない局所進行非小細胞肺がん患者は年間1万人にも至ります。非小細胞肺がんモデルマウスを用いた非臨床試験により、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブとRS5614の併用投与はニボルマブ単剤投与よりも

高い治療効果が得られることを確認しました。さらに、PAI-1ががん血管の新生をもたらし、肺がん細胞の増殖能を亢進していること、ニボルマブに耐性となった肺がん細胞がPAI-1を多く発現していることなどを見出しました。

前期第 相試験

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者（3次治療以降の患者）を対象に、広島大学、島根大学、岡山大学、鳥取大学、四国がんセンター、広島市民病院などの医療機関と協力して、ニボルマブとRS5614との併用投与の有効性及び安全性を確認するための前期第 相試験（非盲検試験）を開始し（2023年9月26日適時開示）、36症例の登録を終了しました（2025年7月3日適時開示）。その後、治験調整医師（治験代表医師）及び治験責任医師（実施医師）から、有効性（奏効）が確認できている患者もいることから、RS5614の投与継続の依頼があり、試験期間を3ヶ月延長し（2025年11月26日適時開示）、試験は終了しました（2026年3月5日適時開示）。全症例（3次治療以降）での評価は、主要評価項目である奏効率（ORR）は8.3%、副次評価項目である6ヶ月無増悪生存割合（PFS）22.5%でした。そのうち3次治療として本治験治療を受けた11例で評価すると、奏効率18.2%、6ヶ月無増悪生存割合 27.5%と高い有効性を示す結果が得られました。最終的な治験総括報告書は2026年8月頃を予定しています。

後期第 相試験

局所進行非小細胞肺がん患者に対しては、根治を目的として化学放射線療法が標準治療として行われ、化学放射線療法後に病勢進行や重篤な放射線肺障害を含む合併症が認められない症例では、免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブによる地固め療法が施行されます。前期第 相試験において、RS5614の免疫チェックポイント阻害薬の効果増強が期待されること、また、早期の治療がより有効性が高い結果が得られていることから、後期第 相として「局所進行非小細胞肺がんを対象に、初回標準治療である化学放射線療法とデュルバルマブによる地固め療法に対するPAI-1阻害薬（RS5614）併用療法の有効性と安全性を検討する医師主導治験（2025年11月26日適時開示）」を、広島大学病院など12医療機関と2026年4月頃に開始しました（2026年4月24日適時開示）。

非小細胞肺がんに対する初回標準治療の課題として、1）放射線治療に対する抵抗性、2）化学治療に対する耐性、3）免疫チェックポイント阻害薬に対する耐性、4）放射線や免疫チェックポイント阻害薬に伴う肺障害（副作用）などがあります。次相試験の目的は、根治手術が適応とならない局所進行非小細胞肺がん患者対象とし、根治照射を含む化学放射線療法及びデュルバルマブによる地固め療法にPAI-1阻害薬RS5614を併用することで、1）化学放射線療法及びデュルバルマブによる抗腫瘍効果増強による根治率の向上と、2）放射線療法及びデュルバルマブによる肺障害（副作用）の抑制による治療安全性の改善が得られるかを検討し、RS5614併用治療が現行の初回標準治療を上回る新たな治療となり得るかを明らかにすることです。

当社は、国立大学法人広島大学と非小細胞肺がんに対する非臨床試験及び臨床試験に向けての共同研究契約を締結し、さらに包括的研究協力に関する協定書を締結して（2023年4月24日適時開示）、オープンイノベーション拠点（Hiroshima University x Renaissance Open Innovation Labo: HiREx）を設けています。これら肺がんの試験はHiRExを主体に実施しています。

〔 膵臓がんの治療 〕

膵がんは悪性腫瘍における疾患別死亡数の第3位ですが、早期発見が極めて困難な悪性疾患であり、診断時に切除可能な膵がんは15-20%に過ぎず、46.3%が遠隔転移陽性と診断される予後不良のがんです。膵がんで長期生存を得るには根治的切除が必須ですが、たとえ根治的切除が達成しても切除後の再発が極めて多い悪性腫瘍であり、その予後は18.8-31.3%と未だに不良です。遠隔転移を有する膵がんや切除後再発膵がんに対する標準治療は化学療法ですが、有効な治療法が少なく、FOLFIRINOX療法（奏効率、31.6%；全生存期間、11.1ヶ月）やゲムシタピン及びナブパクリタキセル療法（GnP療法：奏効率、29%；全生存期間、8.5ヶ月）にても5年生存率は全体で10%程度であり（遠隔臓器やリンパ節に転移した段階であるステージ4では1～3%）、既存の標準治療を増強する治療薬が求められています。

PAI-1は、膵臓がんの予後不良因子の1つです。PAI-1阻害薬RS5614は、がん組織において、上皮間葉転換の抑制、Tリンパ球の活性化、腫瘍浸潤マクロファージ（TAM）の減少、腫瘍内のTリンパ球数の増加、がん細胞上の免疫チェックポイント分子発現の低下、がん細胞の免疫チェックポイント分子阻害薬への耐性解除、腫瘍免疫微小環境の改善、腫瘍免疫の活性化など作用を有しています（2025年11月11日当社ニュース掲載）。さらに、PAI-1阻害薬の薬理作用である抗血栓作用や抗線維化作用、さらにはがん関連線維芽細胞（CAF）の減少は、膵がんの腫瘍

環境を考える上でも有用な薬理作用を有しています。

第 相試験

「遠隔転移を有する切除不能膵がん又は再発膵がんに対するゲムシタピン及びナブパクリタキセル療法とRS5614併用の安全性・有効性を検討する第 相試験（非盲検）」を開始しました（2025年12月16日適時開示）。2026年5月12日に東北大学病院など3医療機関で最初の患者登録が行われ、試験が開始されました（2026年5月12日適時開示）。遠隔転移を有する切除不能膵がん又は再発膵がん患者50名を対象に、主要評価項目を奏効率として本試験を実施します。

〔新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴う肺傷害治療薬〕

2020年初頭、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、医療面及び社会面の双方で深刻な問題となりました。感染者の多くは軽症でしたが、一部の高齢者や糖尿病、腎臓病患者は重症肺炎に至りました。軽症患者は在宅療養で様子を見ていましたが、発症時は軽症でも急速に重症化する症例も多く、外来患者にも経口投与が可能である安全な肺炎の重症化を防ぐ治療薬の開発が喫緊の課題でした。COVID-19による重症肺炎では炎症や線維化などの病変が急速に進行し、血管内皮障害や凝固亢進の特徴的な所見が認められることから、PAI-1阻害薬の有する抗血栓、線溶、抗線維化、抗炎症などの作用が有効と考えられました。そこで、速やかに試験の準備に着手し（PMDA相談、治験薬製造、臨床プロトコール確定）、半年後の2020年秋にはCOVID-19肺炎に対するPAI-1阻害薬の安全性を評価するための前期第 相試験（非盲検）を実施し、2021年6月に治験総括報告書を纏めました。PAI-1阻害薬RS5614を投与された肺炎の入院患者26名全員が副作用もなく無事退院されました（Scientific Reports 2024）。2021年3月にAMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」に採択され、2021年4月のPMDA事前面談に基づき実施計画書を確定し、2021年6月から東北大学、京都大学、東京科学大学、東海大学等国内20の大学等の医療機関と共同で、COVID-19に伴う肺傷害患者（中等症、入院患者）を対象とするプラセボ対照二重盲検の後期第 相試験を開始しました。本試験は、COVID-19の流行時期やウイルス株変異の影響を受け、試験の対象となる肺炎入院患者数が減少したため、最終的に入院患者75例（RS5614群39例、プラセボ群36例）を対象に試験を終了し、治験総括報告書を纏めました（2023年4月17日適時開示）。有効性の主要評価項目である「酸素化悪化指標スケールの総和」は、両群間で統計学的な有意差は認めませんでした。プラセボ群に対してRS5614群で悪化の抑制が見られ、特に中等症患者での有効性が示唆されました。さらに、酸素治療が必要となる症例の割合も、入院後3～5日でRS5614群の方が少ないことから、早期治療でのRS5614の有効性が示唆されました。また、RS5614群では、プラセボ群と異なり、肺炎画像所見の改善も認めました。副作用発現率はRS5614群とプラセボ群で同程度であり、COVID-19に伴う肺傷害患者に対するRS5614の安全性も確認できました。

RS5614は抗ウイルス薬とは作用機序が全く異なり、内服が可能な医薬品です。現在、COVID-19は落ち着いていますが、将来の新たなウイルスの発生に際して速やかに臨床試験が実施できるよう準備をしています。前期及び後期第 相医師主導試験の結果は、2024年1月に科学誌『Scientific Reports』に掲載されました。

〔全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）の治療〕

全身性強皮症（systemic sclerosis）は、皮膚と内臓諸臓器の血管障害と線維化を特徴とする全身性の自己免疫疾患で難病に指定されています（指定難病51）。全身性強皮症は免疫異常、血管障害、線維化を主な病態として、臓器線維化による臨床症状として、レイノー症状、皮膚硬化、間質性肺疾患（Interstitial lung disease、ILD）、強皮症腎クリーゼ、心病変、肺動脈性肺高血圧症など、さまざまな多臓器障害を生じます。他の自己免疫疾患に比してステロイドや免疫抑制薬の効果は限定的です。特に間質性肺疾患は全身性強皮症の死因の35%を占めており、また間質性肺疾患が直接の死因とならない場合でも、高度な呼吸機能低下により生活の質（QOL）や日常の生活動作（ADL）の著しい低下を招きます。間質性肺疾患に対しては、ステロイドや免疫抑制薬が第一選択薬ですが、その治療効果は充分ではありません。近年、抗線維化薬であるニンテダニブが承認されましたが、進行を抑制する作用はあるものの、間質性肺疾患を改善する作用は無く、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する新規治療薬の開発が強く望まれています。

第 相試験

AMEDの令和5年度「難治性疾患実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」に採択され（2023

年3月15日適時開示)、東北大学など12医療機関と「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬RS5614の第 相試験(プラセボ対照二重盲検)」を開始し(2023年10月19日適時開示)、全登録患者の投与(1年間)を予定通り完了し(2025年11月25日適時開示)、試験は終了しました(2026年4月10日適時開示)。試験の結果、主要評価項目である48週時点の%FVCの変化量については、RS5614群においてプラセボ群に対する有意な上乗せ効果は認められませんでした。一方、皮膚硬化の指標であるmRSSについては、48週時点単独では明確な群間差を認めませんでした。治療経過全体を踏まえた追加解析において改善傾向が示唆されました。

〔 抗加齢・長寿研究 〕

PAI-1阻害薬RS5614を用いた国内及び米国の研究機関との共同研究により、加齢に関連して発症する種々の疾患の予防や健康寿命を延伸できる可能性を示唆する一連の知見を明らかにしました。

細胞の老化 (Senescence)

生物の細胞は、細胞老化と呼ばれる現象のために無制限には増殖できません。細胞老化には、遺伝子のテロメア長の短縮、p53,p21,p16ink4aなどの細胞周期調節因子が関与しています。老化した細胞はPAI-1の発現が極めて高く、PAI-1阻害薬により細胞周期調節因子、老化関連 -ガラクトシダーゼ (SA- -gal) 染色、IL-6等インターロイキンなどの細胞老化随伴分泌現象 (SASP: senescence-associated secretory phenotype)、DNA損傷応答などの老化バイオマーカーは改善し、心筋細胞、線維芽細胞、血管内皮細胞の細胞老化が阻害されます (Oncotarget 2016)。また、PAI-1阻害薬はヒト早老症であるハッチンソン-ギルフォード症候群の患者線維芽細胞のDNA損傷を減弱し、ミトコンドリア障害を改善し、細胞の老化を改善します (Cell Death and Disease.2022)。

組織や個体の老化 (Aging)

細胞のみならず、老化した組織や個体 (klothoマウス、早老症として有名なウェルナー症候群のヒト) でも、PAI-1の発現が高いことが報告されました (Proc Natl Acad Sci USA. 2014)。老化 (早老症) モデルであるklothoマウスを用いた非臨床試験で、PAI-1阻害薬の経口投与によりこのモデルの老化症状が改善できます (Proc Natl Acad Sci USA. 2014)。

加齢に関連する疾患

加齢とともに、がん、血管 (動脈硬化)、肺 (肺気腫、慢性閉塞性肺疾患)、代謝 (糖尿病、肥満)、腎臓 (慢性腎臓病)、骨筋肉 (骨粗鬆症、変形性関節症、サルコペニア)、脳 (脳血管障害、アルツハイマー病・認知症) などの様々な疾患が発症します。興味深いことに、これら疾患ではPAI-1の発現は極めて高く、PAI-1阻害薬RS5614を投与することにより病態が改善できます (Biomedical J, 2026)。

RS5614は、血管老化の進展を抑制するだけでなく、RS5614投与前の血管老化症状よりもさらに症状を改善することが明らかになりました (J Clin Invest. 2025)。「人は血管とともに老いる」といわれるように、加齢とともに血管が老化し、この血管の老化が健康寿命に大きく影響すると考えられます。現代の様々な生活習慣病 (高血圧、糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症) が血管老化を加速します。PAI-1阻害薬が血管の老化を防止するだけでなく、回復できる事実は極めて興味深い知見です。

長寿家系の疫学的調査

米国ノースウエスタン大学との共同研究で、アーミッシュコミュニティの人々を調査し、PAI-1遺伝子を持たない人は持っている人に比べて10年長生きすることを見出しました (Science Advances 2017)。この事実は、2017年11月にニューヨーク・タイムズを始め (THE NEW YORK TIMES, NOVEMBER 21, 2017)、多くの新聞で報道されました。さらに、アーミッシュのヒトと同じPAI-1遺伝子の異常を有するマウスの寿命は、正常のマウスに比べて20%程度長いことも示されました (J Clin Invest. 2025)。

これらPAI-1阻害薬の抗加齢作用に基づき、「老化細胞を除去し、がん化を促進する事なく老化関連疾患を抑制する新たな新規低分子医薬品」のコンセプト (セノリティック医薬品) を提唱し、東北大学、東海大学、広島大学の研究機関及び医療機関との共同でXPRIZE Healthspan (<https://www.xprize.org/prizes/healthspan>) に応募しました。XPRIZE財団が主催するXPRIZE Healthspanは、健康寿命を積極的に10年以上延伸することを目的とし、

2030年までに健康寿命を延ばすことができた研究チームに対して、総額1億米ドルを支払うという世界的な長寿コンペティションです。世界から600以上のエントリー、200以上の書類申請があり、治療アプローチとして、低分子医薬品、バイオ医薬品（エクソソーム、免疫調節剤、抗体医薬）、遺伝子治療、幹細胞治療、医療機器（デジタルヘルスデバイス、電気医療機器、磁気医療機器）、サプリメント、機能的食品、食事制限、運動療法、さらにそれらの組み合わせが提案されました。

当社は、米国ニューヨークで開催されたXPRIZE Healthspanの受賞セレモニーでTOP40（セミファイナリスト）に入賞し、賞金25万米ドルを受け取りました（2025年5月13日適時開示）。セミファイナリストは、セミファイナル臨床試験を実施し、2026年4月に報告書を提出しました。2026年8月にTOP10（ファイナリスト）が選出され（賞金100万米ドル）、最終コンペティションのための4年のファイナル臨床研究が実施されます。ファイナル臨床研究を実施したTOP10のチームの中からグランプリが選ばれます（最大8,100万米ドル）。

セミファイナル試験は、特定臨床研究として東北大学病院で開始し（2025年8月18日適時開示）、20例の患者登録を完了しました（2025年10月1日適時開示）。速報結果では、RS5614を4ヶ月間投与することにより、生物学的年齢（エピジェネティック・クロック）が平均2～3歳若返り（Horvath法で3.4歳、PC-Horvath法で1.9歳の有意な若齢化）、老化関連microRNA（SA-miRNA）の有意な減少、免疫系の活性化（NK細胞数の正常化、樹状細胞数の増加）、造血幹細胞の機能回復（造血幹・前駆細胞数の有意な増加）、ならびに酸化ストレスマーカーの改善（AGEs/CML低下）など、広く各種臓器に対して抗加齢作用が確認されました（2026年5月14日適時開示）。比較的健康的な高齢者に対してもRS5614は安全に経口で投与できることが確認されました。今回のセミファイナル試験結果とファイナル試験概要を取りまとめて、2026年4月中旬にXPRIZE Healthspan評価委員会に提出しました。2026年8月にファイナリスト（TOP10）として採択されれば、ファイナル試験は日本・米国・サウジアラビア・台湾との国際共同臨床試験として実施し、100～150名程度の高齢者を対象としたプラセボ対照盲検試験で免疫機能、筋肉機能、認知機能を評価する予定です。本プロジェクトに関して、下記に記載するように、ノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）（2025年11月10日適時開示）、台北医学大学（2025年12月15日適時開示）、サウジアラビアのキング・アブドラ国際医療研究センター（King Abdullah International Medical Research Center : KAIMRC）（2026年2月9日適時開示）との間で、臨床試験を共同で実施するための基本合意書を締結しています。

長寿関連事業（医療用医薬品、OTC医薬品、さらには動物医薬品）は、超高齢化を背景に経済や生活に与える効果も極めて大きな成長分野です。PAI-1阻害薬RS5441の脱毛症治療薬としての事例もあり、当社のPAI-1阻害薬の抗加齢・長寿研究をさらに展開する予定です。なお、当社のがん及び抗加齢・長寿領域に関連する取材記事が、科学誌『Nature (Digital edition)』に掲載されました（2025年12月1日開示）。

[RS5441_男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬]

毛髪は毛が伸びる成長期、毛が抜けやすくなる退行期、毛が抜ける休止期と複数の相からなる周期を持って成長しています。男性型脱毛症（AGA）は、毛周期を繰り返す過程で成長期が短くなり、休止期にとどまる毛包（毛根を包み成長させる組織）が多くなる疾患で、日本人男性の頻度は50代以降で40%以上です。米国ノースウエスタン大学との共同研究により、PAI-1を過剰発現するマウスは脱毛が激しく、一方このマウスにPAI-1阻害薬RS5441を経口投与すると著明な発毛が認められることが分かりました。RS5441の投与により総毛包数が93.5%増加し、退行期の毛包数は64%減少しました。

2016年10月に皮膚科疾患用途におけるRS5441の独占的権利をエイリオン社に許諾し、同社で男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬（ET-02）として開発されています。男性型脱毛症患者の頭皮組織移植片60検体を用いた非臨床試験で、ET-02による治療4ヶ月目の発毛率は標準治療薬ミノキシジルによる発毛率の4倍高いという結果が得られました。男性型脱毛症（加齢性脱毛症）治療に対する安全性と有効性を評価する第Ⅲ相臨床試験が開始され（2024年7月3日適時開示）、ET-02（RS5441）は安全で、良好な忍容性を示し、プラセボ群と比較して非軟毛（又は正常）の毛数が6倍に増加することが報告されました（2025年1月9日適時開示）。同社において、引き続き米国における第Ⅲ相臨床試験に向けた準備・検討が進められており、将来的にET-02が商業化された場合にはエイリオン社からロイヤリティを受領する予定です。なお、特許期間満了（2029年3月31日）後も一定期間（(a) ET-02の製品が当社許諾特許の有効な請求範囲でカバーされる最終日、(b) ET-02の製品に関する規制又はデータ独占権の満了日、及び (c) ET-02の製品の最初の販売から10年後、のいずれか遅い日まで）ロイヤリティを受領できる契約となっております。

(b) RS8001(ピリドキサミン)

〔 ピリドキサミンと精神疾患 〕

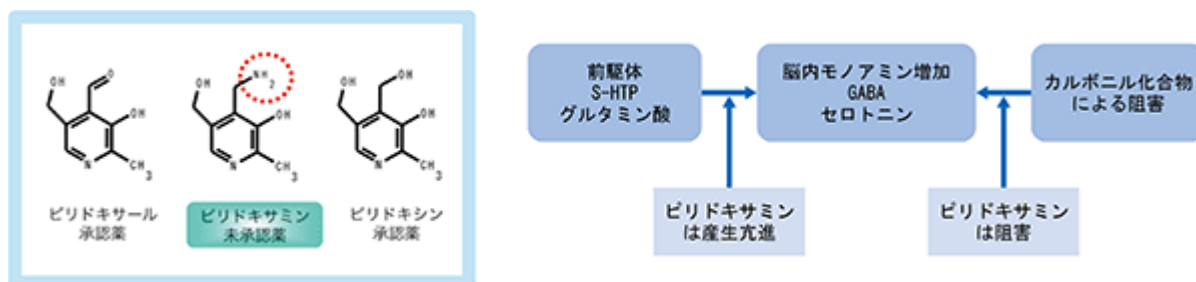
私たちが喜怒哀楽を感じたり、様々なことを感じたりする時、脳内では「神経伝達物質」が行き交っています。神経伝達物質は神経細胞と神経細胞を接続する部分（シナプス）から分泌され、他の神経細胞へ情報を伝達します。神経伝達物質には様々な種類があり、その中でアミノ基を有した物質を脳内モノアミンと言います。代表的なものとして、抗ストレス作用を有する - アミノ酪酸（GABA）、精神安定をもたらすセロトニン、意欲や多幸感を高めるドーパミンなどがあり、これらは月経前症候群 / 月経前不快気分障害、更年期障害の精神疾患などの発症に関与することが知られています。

当社で開発中のRS8001（ピリドキサミン）は、天然ビタミンB6のひとつのタイプです。水溶性のビタミンで、極めて安全な医薬品ですが、日本を含めて先進国では未承認の医薬品です。ピリドキサミンは、GABAやセロトニンの産生や代謝を改善し、脳内でのこれら神経伝達物質の増加をもたらすことが、化学反応や動物試験から推測されています。

当社は、東京都医学総合研究所と共同で、自殺や殺人といった自傷他害行為を伴う重篤な統合失調症の多発家系からグリオキサラーゼ1（GL01）遺伝子変異が原因であることを見出したことを皮切りに精神疾患領域における検討を開始しました。グリオキサラーゼは解糖系から生成する反応性カルボニル化合物（RCOs）であるメチルグリオキサールを無毒化するので、グリオキサラーゼの活性低下に伴い蓄積するRCOsにより脳内モノアミンが捕捉されてしまうことが、統合失調症の一部の発症機序であると示唆されました。また、東北大学との共同研究で、ピリドキサミンがカルボニル化合物と脳内モノアミンの反応を阻止することを発見しました。ピリドキサミンは、脳内モノアミン生成に不可欠な補酵素としてその産生を促進するだけでなく、カルボニル化合物による脳内モノアミンの分解を阻害することで、脳内モノアミンの量を調節する作用を有すると考えられます（図表11）。

< 図表11 ピリドキサミンの作用機序と天然ビタミンB6の構造 >

ピリドキサミンの作用コンセプト



(出典：東北大学)

実際に、マウスを用いた実験において、脳の細胞外液に含まれる各種伝達物質を、最新の質量分析技術で解析したところ、ピリドキサミン投与により、額のすぐ後ろにある前頭前皮質ではGABA濃度は変化しませんでした。脳の深いところにある海馬及び線条体では脳内GABA濃度が上昇していました。神経細胞に光感受性分子を発現するラットを使い、光ファイバーを介して海馬の神経細胞を刺激してピリドキサミンの作用を検討したところ、光刺激を繰り返すとラットは興奮性の発作を引き起こしますが（4日目がピークとなる）、ピリドキサミン投与により発作は著明に抑制されました。このようにピリドキサミンは神経細胞の過剰な興奮性を抑制します。

〔 ピリドキサミンの薬剤概要 〕

ピリドキサミンの製造販売承認申請に必要となる非臨床試験の成績は、薬機法に基づく医薬品GLP（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）とICH（医薬品規制調和国際会議）のガイドラインに従って収集しました。

非臨床安全性GLP試験

1) 安全性薬理試験ではhERG試験で陰性、2) ラットの中枢神経系（1,000 mg/kg）、イヌの心血管系及び呼吸器系試験（300 mg/kg）で陰性、3) 一般毒性試験ではラットの6ヶ月間経口投与試験（無毒性量100 mg/kg/日）、イヌの12ヶ月経口投与試験（無毒性量50 mg/kg/日）、4) 遺伝毒性試験は3法定試験で陰性、5) 生殖・発生毒性試験も陰性です。以上の安全性試験の成績を含めて、薬物動態試験や物性データなどの製造販売承認を

行うために必要なフルセットでの非臨床試験成績を有しています。

第 相臨床試験（健常成人男子）

薬機法に基づくGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）条件下での医師主導治験で、GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準）で製造された治験薬を用いて実施しました。第 相単回投与試験では、RS8001の1,200 mgまでの安全性が確認され、第 相反復投与試験においては、900 mg（1日2回服用）を7日間経口投与した際に発現した有害事象はいずれも軽度でした。

知的財産権

RS8001について、パイプライン各適応症の用途特許を出願しております（自閉スペクトラム症用途特許、出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：米国 登録済、存続期間満了日：米国 2038年9月25日；月経前不快気分障害及び月経前症候群用途特許、出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本 登録済、存続期間満了日：2035年12月28日）。また、RS8001大量投与に伴いビタミンB1欠乏（ウェルニッケ脳症）が起こることを見出したので、ビタミンB1（チアミン）と組み合わせて予防する特許も日本及び米国に出願して権利を補強しています（出願人：株式会社レナサイエンス、最新状況：日本、米国 登録済、存続期間満了日：2035年8月26日）。また、三井化学株式会社と、RS8001を組換え微生物で製造する製法特許を共同で出願しています（出願人：三井化学株式会社・株式会社レナサイエンス、最新状況：日本 登録済、存続期間満了日：2038年5月11日）。

適応症

更年期障害の臨床研究を実施中です。

第 相臨床試験（医師主導治験）の課題

精神領域での薬剤の有効性を評価する第 相試験で重要な点は、1）適切な対象患者の選定と2）プラセボ効果を減少する治験計画です。更年期障害は多様な精神症状を呈するheterogeneous（質的に異なる）な疾患集団ですが、ピリドキサミンは全ての症状に有効な薬剤ではありません。本薬剤の有効性を適切に評価するための対象患者を適切に選択することが重要な課題です。heterogeneousな疾患や症状のために統計学的な有意差を得るには多くの症例数が不可欠です。また、精神領域での試験では、プラセボ効果が強く影響することが試験の評価を困難にする大きな原因となっています。そこで、更年期障害の臨床研究では、最初にプラセボ薬のみを登録患者全員に服用頂き、有効性を認めた患者（プラセボ効果が高い患者集団）を除外した患者を対象に、実薬とプラセボ薬の二重盲検法による試験（プラセボリードイン方式）を採用し、プラセボ効果の排除による適切な薬剤評価の手法を採用しています。

〔更年期障害〕

更年期障害は、内分泌学的変動に加えて心理・社会的ストレスが加わることにより発症するホットフラッシュ・発汗などの血管運動神経症状、易疲労感・関節痛などの身体症状、うつ・不安・不眠などの精神症状です。東京科学大学・女性健康医学講座では、これら症状がビタミンB6の摂取量と逆相関することを見出しました。2021年12月更年期障害に対するRS8001（ピリドキサミン）の臨床研究に関して東京科学大学と共同研究契約を締結し（2021年12月15日適時開示）。2023年3月にAMED「女性の健康の包括的支援実用化研究事業（代表機関：東京科学大学、当社は協力機関）」に採択され、臨床研究が開始されました。本臨床研究では、プラセボ効果をできる限り排除する目的でプラセボリードイン方式を採用した二重盲検法（各群25名）で実施しています。

(c) 核酸医薬品

（概要）

当社は、医療の課題を解決するため様々なモダリティを活用した医療ソリューションを研究開発しており、医師主導治験を活用した臨床試験を複数のパイプラインで実施しています。ルクサナバイオテク株式会社（以下、「ルクサナバイオテク」）は、国立大学法人大阪大学大学院薬学研究科の小比賀聡教授が開発した人工修飾核酸を活用した創薬基盤技術を活用して、高い有効性と安全性を有するバイオ医薬品（核酸医薬品）を研究開発しています。そこで、ルクサナバイオテクの有する人工修飾核酸技術と当社の有する医師主導治験における実績と経験を活かして、新たな医薬品モダリティであるバイオ医薬品に関する共同研究契約を締結し、低分子医薬品に加えて核酸医薬品の研究開発に着手しています。核酸医薬は従来の低分子医薬や抗体医薬では狙えない遺伝子を創

薬ターゲットとする新しい創薬モダリティですが、副作用や標的臓器へのデリバリーシステムなど課題も多いです。ルクサナバイオテックは、世界に先駆け架橋型人工核酸（LNA/BNA）の創製に成功し、核酸医薬品の革新的基盤技術となる有効性向上のための人工核酸（AmNA, GuNA, scpBNA, BANAなど）や安全性向上のための化学修飾（糖部修飾5'-cpや塩基部修飾5-OH-Cなど）、さらには脳や筋肉へ核酸医薬を送達させるデリバリー技術などを確立し、核酸医薬品の抱える課題の幾つかを解決してきました。当社とルクサナバイオテック社は、AMEDの令和6年度「スマートバイオ創薬等研究支援事業」に分担研究者として申請し、「革新的核酸医薬技術を基盤とした神経・筋難病治療薬の開発」に採択されました。本事業では、大阪大学、京都大学とのオープンイノベーションに基づき、難病疾患である多系統萎縮症・パーキンソン病、筋ジストロフィーを対象として、アンチセンス核酸（ASO）やアンチmiRNA核酸（AMO）の核酸医薬シーズの開発を実施します。

(d) RS9001（ディスプレイザブル極細内視鏡）

腹膜透析は在宅での透析を可能とし、医療経済的にもメリットのある治療法です。しかし、腹膜が経年劣化し重篤な合併症を引き起こす事があるので、5年程度で腹膜透析治療が中止される症例が多いです。腹膜の状態を確認するためには、開腹手術若しくは腹腔鏡による侵襲的な観察しか無く、患者にも負担を強いています。腹膜透析患者は透析液を注入するチューブを常に腹膜に挿入した状態にあるため、この細いチューブを通して挿入し非侵襲的に腹腔内を観察する極細内視鏡の開発を着想し、東北大学、順天堂大学、東京慈恵会医科大学らと共同開発しました。多くの医師の意見を基に、医療現場のスペックに適した外径約1mm程度のディスプレイザブルファイバースコープです。本医療機器は、従来の消化器系の内視鏡とは異なるコンセプトで開発されたもので、胃瘻チューブ、尿道バルーン、気管チューブ、注射針からの挿入が可能で、様々な臨床的有用性も期待できます

この極細内視鏡は、腹腔内を可視化するためのファイバースコープ部分と操作性を容易にするためのガイドカテーテル部分から構成されています。ファイバースコープはPMDAに承認申請され（2022年9月14日適時開示）、厚生労働省から薬事承認されました（2022年12月26日適時開示）。本製品の詳細は、以下のとおりです。

- ・ 承認番号：30400BZX00294000
- ・ 一般的名称：軟性腹腔鏡
- ・ 販売名：経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW
- ・ 類別コード：器 25

株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルと付属品であるガイドカテーテル作成を含めた医療機器開発に関する共同研究契約を締結し（2022年9月1日適時開示）、その後株式会社ハイレックスメディカルとライセンス契約を締結し（2024年5月20日適時開示）、開発を進めてきました。ガイドカテーテルの開発及び製造の目処もつき、多施設共同臨床試験でも有害事象は認められず、安定期腹膜透析患者の臨床評価を補完する有意義な非侵襲的検査法であることが確認されました（2024年6月24日、2026年3月4日適時開示）。ガイドカテーテルとファイバースコープを合わせて2026年内に薬事申請する予定です。

(e) AIを活用したプログラム医療機器（Software as a Medical Device：SaMD）

当社は、1）医療ニーズの把握と医療現場での開発を重視する視点、2）多くの医師や診療科とのネットワーク、3）医薬品や医療機器の医師主導治験で蓄積された経験やノウハウを基に、医師と医療機関、AI技術を有するITベンダー、出口の製薬・ヘルステック企業間を結ぶハブとなり、医療分野でのAI研究から事業までを繋げるエコシステムの創出にも取り組んでいます。薬機法に則った臨床試験（医師主導治験）が実施できるために、実地臨床に役立てられる本格的なAI医療ソリューション（診断、治療）の開発も可能です。現在、呼吸機能検査診断、維持血液透析医療支援、糖尿病治療支援、嚥下機能低下診断などの領域でAIを活用したプログラム医療機器（SaMD）を開発しています。当社のAIを活用したプログラム医療機器の開発に関しては、科学誌『Nature』の取材記事も参照ください（2024年3月18日開示）。

プログラム医療機器における海外展開として、台北医学大学の100%子会社であるTaipei Medical University（TMU）-Biotech社と共同研究契約を締結しました（2024年8月30日適時開示）。台北医学大学は6つの病院を擁し、ベッド数は3,000床に至り、それら豊富な医療データを活用してSaMDの研究開発が実施可能です。また、サウジアラビア最大の研究・医療機関である「キング・アブドラ国際医療研究センター（KAIMRC）」との間でも、プログラム医療機器の開発や事業化に向けた連携を進めていくための基本合意書を締結しました（2025年10月6日適時開示）。

〔 RSAI01_呼吸機能検査診断プログラム医療機器 〕

世界保健機関（WHO）では、がん・糖尿病・循環器疾患に加えて呼吸器疾患を重要な疾患として考えています。代表的な呼吸器疾患は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や喘息などです。呼吸器機能を診断する検査の普及が不十分なために、COPDなど呼吸器疾患の有病率、罹患率、死亡率などは明らかでは有りません。呼吸器疾患や呼吸器機能の検査の中でスパイロメトリーが最も重要ですが、患者の協力（努力呼吸）が必要である点に加えて、正しく検査が行えたかどうかを判定し、かつ出力された結果（フローボリューム曲線）を解釈することが非専門医には難しいためです。非専門医でも簡便に結果解釈できるシステムの開発は、呼吸器疾患を診断し、早期治療を行う上で重要な医療課題と考えられます。フローボリューム曲線を解釈するプログラム医療機器を、京都大学、チェスト株式会社、NECソリューションイノベータ株式会社（NES）と共同で開発しています。2023年3月に開発段階の研究を終了し、チェスト株式会社より事業化段階への移行に関するマイルストーンを受領し（2023年6月14日適時開示）、さらに対象地域拡大（国際展開）に係るオプション権行使に伴う一時金を受領しました（2025年2月12日適時開示）。

〔 RSAI02_維持血液透析医療支援プログラム医療機器 〕

慢性腎不全患者は、廃絶した腎臓の代わりに除水と老廃物の除去を行うために週3回、生涯にわたって血液透析を受けます。除水不足は心不全、高血圧等心肺機能に障害を与える一方、過度な除水は透析中の低血圧を生じ、気分不良、意識消失といった有害事象をもたらします。不適切な除水量の設定により除水不足や過除水が生じ有害事象が発生すると医療従事者は患者対応に追われ、大きな負担となります。透析病院では数十名の患者を対象に、1名の医師、数名の看護師や臨床工学技士を中心に管理が行われていますが、人的資源は充分ではなく、透析中に発生する急激な低血圧などの合併症の発生は、少ない人的資源を消費し、患者の生命予後にも悪影響を及ぼします。安全安心な血液透析を実現するために、適切な目標総除水量を予測するプログラム医療機器を、聖路加国際大学、東北大学、ニプロ株式会社、日本電気株式会社（NEC）、NESと共同で開発しています。このプログラム医療機器はNEC北米研究所と共同で開発した人工知能（AI）であるDual-Channel Combiner Network（DCCN）をコア技術として活用しています。AMED「医療機器開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は協力機関）」に採択され（2023年2月27日適時開示）、2023年4月にPMDA開発前相談を実施し、2024年1月にはPMDAプロトコル相談を完了しました。薬事承認申請のための臨床性能試験を実施し（2024年10月21日適時開示）、目標症例数である150症例の登録を達成し（2025年4月9日適時開示）、最終結果は当初設定していた主要評価項目の目標正解率80%を10%上回る成績（正解率90.0%）であり、専門医に対するプログラム医療機器の非劣性（同等）が実証されました（2025年10月20日適時開示）。また、AMEDより本事業の実用化を加速するための研究費（調整費）143,000千円の追加配賦を受けました（2025年9月10日適時開示）。これにより、本来当社の費用負担にて実施する予定であった実用化に向けたシステム開発費用が削減されました。本プログラム医療機器の実用化に向けて、東レ・メディカル株式会社（2023年12月8日適時開示）、ニプロ株式会社（2024年3月14日適時開示）と共同開発契約を締結しました。さらに、薬事承認申請や事業化に向けた取組みを加速するため、ニプロ株式会社との間で共同開発契約の変更に関する覚書を締結しました（2025年10月30日適時開示）。2022年10月に基本となる知的財産権を出願し、2023年5月に国際出願、2024年1月には新たな知財を追加出願しました。（「第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください）。

〔 RSAI03_糖尿病治療支援プログラム医療機器 〕

糖尿病の血糖値を厳格にコントロールし、糖尿病合併症を予防するためにはインスリン注射治療が必要です。しかし、インスリンの安全な用量域は狭く、過剰投与で低血糖を生じるために、患者ごとに最適な種類と投与量を選定する必要があります。一方、糖尿病専門医は医師全体の2%もおらず、地理的にも偏在しているため、現状では糖尿病患者の主治医が糖尿病専門医であるとは限らず、むしろ非専門医に受診することが多いです。非専門医にも専門医レベルのインスリン治療を実行できるよう支援するプログラム医療機器を東北大学及びNECと共同で開発しています。このプログラム医療機器は、NECが開発したAIであるSkill Acquisition Learning、SAiL（スキル獲得学習）を東北大学で医療用にカスタマイズしたDM-SAiLをコア技術として活用しています。東北大学病院に入院する約1,000名（約1,080,000臨床パラメータ）の患者データに基づく学習が終了し、専門医の処方するインスリンの投与量から2単位程度の誤差で予測するプログラム医療機器が開発できています。AMED「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）（当社が代表機関）」に採択され（2022年4月20日適時開示）、2024年2月にPMDAプロトコル相談を実施し、臨床性能試験のプロトコルが確定しました。薬事承認のための臨床性能試験を実施し（2024年8月19日適時開示）、目標症例数である130症例のデータを取得しました。解析の結果、最終的な正解率は85.46%と、主要評価項目の目標正解率80%を上回る結果であり、専門医に対するプログ

ラム医療機器の非劣性（同等）が実証され、総括報告書を纏めました（2025年3月6日適時開示）。また、2022年6月に基本となる知的財産権を出願し、2023年4月には国際出願を行いました。また、東北大学とユニバーシティ・カレッジ・ロンドン（UCL）のマッチングファンドに採択され、国際共同研究を推進しています（2026年3月3日適時開示）。

〔 その他のプログラム医療機器 〕

実用化を視野に入れた呼吸機能検査診断、維持血液透析医療支援、糖尿病治療支援などのプログラム医療機器に加えて、下記の探索研究段階でのプログラム医療機器の開発も実施しています。

・RSA104_嚥下機能低下診断プログラム医療機器

加齢に伴い口腔機能が低下しますが、その状態（オーラルフレイル）を放置すると摂食障害や構音（発話）障害等多くの身体的、社会的障害、さらには全身性の筋肉虚弱（フレイル）につながるため、早期の診断と適切な処置が重要です。高齢社会において口腔機能低下のひとつである摂食嚥下障害は増加し、高齢者の主な死因とされる肺炎の約7割が誤嚥によるとの報告もあります。誤嚥性肺炎の予防には嚥下機能低下の早期発見とリハビリテーション等の治療介入が重要ですが、現在では、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査方法等患者負担の大きい嚥下評価法しかありません。嚥下と会話で使用する器官は舌や口腔・咽頭等共通部分が多く、会話から嚥下機能を評価できる可能性に着目し、嚥下機能障害を会話時の音声データから評価可能なプログラム医療機器を東北大学、NECと共同で開発しております。既に、健常者と嚥下機能低下患者の音声を区別できるプログラム医療機器を開発し、2023年3月に基本となる知的財産権を出願しました。さらに、2023年12月にはPMDA開発前相談を実施しました。

・乳がん病理診断プログラム医療機器

乳がんは日本人女性のがんの中で最も患者数が多く、生涯に乳がんを患う日本人女性は11人に1人とされています。しこりや画像診断等で乳がんが疑われた場合、最終診断は病理診断ですが、診断には経験を積んだ病理医が必要です。当社は東北大学大学院医学系研究科病理検査学教室と共同で、病理画像から乳がんの病変を検出するAIを開発しています。探索研究段階では、検出モデルを3クラス（良性、非浸潤がん、浸潤がん）又は2クラス（良性、悪性）で分類し、それぞれ88.3%と90.5%での診断精度を達成しました（科学誌『Journal of Pathology Informatics』に掲載）。

さらに、この技術を応用し、乳がんの術中迅速病理診断の支援のためのAI開発に取り組んでいます。術中迅速診断は、乳がんの外科手術の範囲などを決定するための病理診断として極めて重要ですが、限られた時間や人材（病理医）で対応しなければならず、乳がんの病理診断に対して高い専門性を有する病理医が必要とされます。標本受領から10～20分以内に診断を下さねばならず、加えて凍結切片の品質は相対的に低下する傾向があります。これらの課題を解決するために、術中迅速診断の支援のためのAIを開発しました。2025年12月に本AIについての論文が掲載されました（科学誌「The Tohoku Journal of Experimental Medicine」）。

・心臓植込み型デバイス患者における不整脈・心不全発症予測プログラム医療機器

心不全患者には植込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT-P）など心臓植込み型電気デバイスが広く使用されます。これら心臓植込み型電気デバイスを活用することで、自宅にいながら、刻々と変化する生体情報の経時的な遠隔モニタリングが可能となります。当社は、東北大学と共同で、心臓植込み型電気デバイス患者の遠隔モニタリング情報を活用し、心不全及び致死性不整脈の発症を事前に予測するAIを東北大学大学院医学系研究科循環器内科学教室と共同で開発しています。

・人工心臓患者における血栓発生予測プログラム医療機器

植込み型補助人工心臓は末期心不全患者の生命維持には欠かせない治療ですが、血栓など合併症が課題です。当社は、株式会社ハイレックスメディカル及び東北大学と共同で補助人工心臓の血栓発生を予測するAIの開発に取り組んでいます。

(f) 診断薬

〔 血中フェニルアラニン測定キット 〕

フェニルケトン尿症は、適切な治療を行わないと知能発達遅延等の重篤な症状が出現します。1977年に生後マス・スクリーニング検査が実施され、ほぼ全ての患児が早期に発見されるようになりました。フェニルケトン尿

症の治療には、フェニルアラニンを制限するための食事療法を正しく行う必要があります、定期的な医療機関での検査が必要ですが、数ヶ月に1度の採血では、きめ細やかな食事管理ができません。自宅で簡便かつ正確に血中フェニルアラニン濃度を測定するシステムを、東北大学大学院医学系研究科小児科学教室と共同で開発しています。糖尿病患者での自己血糖管理のように、家庭でいつでも自己測定が可能になれば、フェニルケトン尿症を有する患者のきめ細やかな食事管理が実現できます。2021年5月には診断薬に関する特許を東北大学と共同で出願し、同年6月にはPMDA相談を行いました。2023年5月に本研究内容が科学誌『Molecular Genetics and Metabolism Reports』に掲載されました。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 会社の経営方針

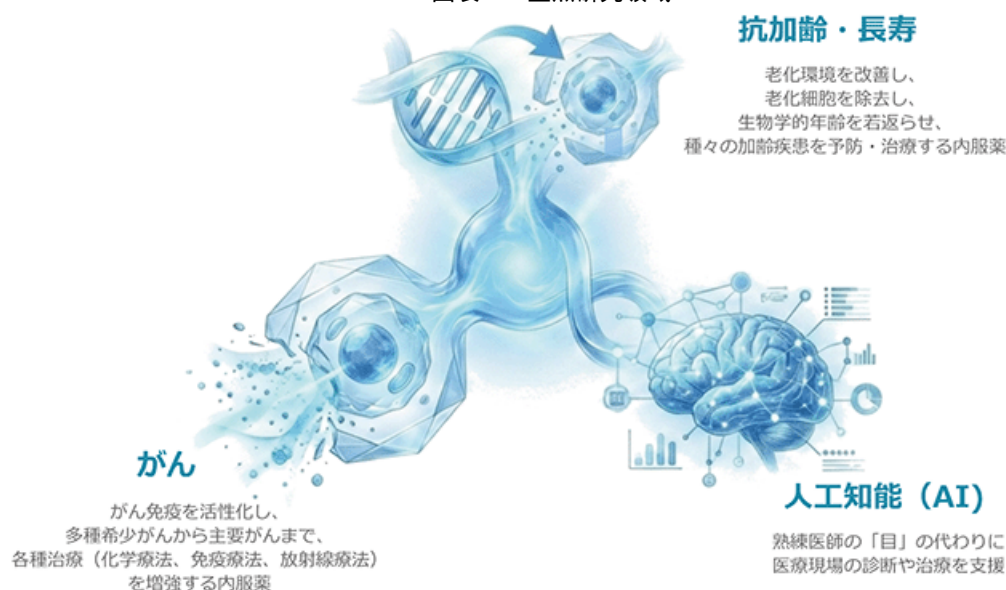
当社は、医療現場の課題を解決するための多様なモダリティ（医薬品、医療機器、AIを活用したプログラム医療機器）を、医療現場で研究開発し、医療イノベーション創出に貢献することで、ヒトが心身ともに生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造することを経営理念として掲げています。

(2) 経営戦略

多様なモダリティ開発

当社は特定の技術に特化したベンチャーでは無く、広くモダリティ（医薬品、医療機器など治療の様式）の開発に取り組みます。医薬品産業も、低分子医薬品を中心とした開発から、バイオ医薬品（抗体医薬、核酸医薬品、遺伝子治療、細胞治療）へと、モダリティが多様化しつつあります。近年の工学系や情報系技術の進歩により、情報・工学技術との融合による新たな医療の模索も進んでおり、欧米や国内の大手製薬企業では既に医薬品単体のビジネスから医療ソリューション全般にわたるビジネスへの転換を迎えております。医薬品、医療機器、さらにはAIを活用したプログラム医療機器など、医療現場での治療のオプションも広がりつつあります。当社もこれまで主体であった化学系や生物系の研究に加えて、工学系や情報系の研究にも視野を広げ、がん、抗加齢・長寿、人工知能（AI）など重点研究領域（図表12）を主体に多彩で魅力ある研究と事業のポートフォリオを創出します。

< 図表12 重点研究領域 >



（出典：当社作成）

広くモダリティ開発に取り組むことには、早期の黒字化と将来の収益確保の両立という経営面での利点もあります。医薬品事業は、研究開発費や研究開発期間が比較的大きく事業リスクが高い分野ですが、上市後には極めて高い収益が期待できる事業です。一方、医療機器やプログラム医療機器の事業収益は医薬品と比べると小さいですが、研究開発費や研究開発期間のリスクは小さく、早期に当社収益につながります。当社は、これら2つの事業ポートフォリオを、同時に複数のパイプラインで進めることにより、リスクを分散しながら早期の黒字化と将来の収益の拡大を目指します。

少子高齢化の医療課題

平均寿命と健康寿命（平均寿命から寝たきりや認知症などの介護状態の期間を差し引いた期間）の差が約10年あることが大きな課題となっています。加齢と共に生じる種々の疾患、例えば、がん、循環器疾患、呼吸器疾患、糖尿病などを治療できれば、健康寿命の延伸に繋げることができます。これら4疾患は全世界の死者数の70-80%に至り、世界保健機関（WHO）でも老化や生活習慣に伴う重要な疾患として位置付けられています。当社は、これら4疾患の治療薬を含めた健康寿命を伸ばすための医薬品開発という医学的あるいは社会的にも重要な課題を解決

すべく取り組んでいます。さらに、超高齢化社会の到来を迎えて、今後国際的に著しい成長が期待される「抗加齢・長寿分野」の研究並びに事業にも注力します。近年、これまでの古典的な老化治療（食事療法、運動療法、睡眠療法、サプリメントなど）とは異なる新たな老化に対する治療アプローチやモダリティ[幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング（老化細胞若返り）、セノリティクス（老化細胞除去）]が提案されており、臨床試験も展開されつつあります。「老化」への治療法開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらし、重要なプラットフォーム事業としても捉えられているために、高額な資金が投資されている分野です。当社のPAI-1阻害薬（RS5614）は、複数経路にまたがり統合的に介入することで、崩れた生体全体の機能を改善できる医薬品候補です。老化環境の改善、老化細胞の除去及び生物学的年齢の若返りを通じて、種々の加齢疾患を予防・治療できる可能性を有しており、セノリティクス医薬品としては適したプロファイルとモダリティを備えています。

公的研究機関や医療機関との連携

医薬品のように成功確率が極めて低く、開発期間が長く、投資が大きな分野では研究開発及び事業リスクが大きいため、多くのパイプラインを組み合わせたポートフォリオを形成し、リスク分散をすることが不可欠です。当社は外部機関（研究機関、医療機関）のリソースを活用してコストを抑えるなど、効率の高い開発を実践してきました。外部機関とのアライアンスをもとに多くのバリューチェーン構築を考慮しており、既存ベンチャーとは戦略、研究開発、人的資源管理などが異なります。少ない人的リソースや経費で多くのパイプラインを広げ、モダリティを展開し、成果も出つつあります。自己資源や社内環境のみに注力するのではなく、むしろ外部資源や外部環境にも注力し、効率的にイノベーションを創出する枠組みを構築していきたいと考えています。

医療イノベーション創出におけるアカデミアなどの研究機関や医療機関の役割が広がりつつあります。低分子医薬品と異なり、バイオ医薬品の技術基盤やシーズは研究機関にあります。また、AIを活用したプログラム医療機器の開発に必要な医療データは企業ではなく医療機関が有しています。当社は、多くの医療機関や診療科と複数の医療分野で医師主導治験を実施しているので、医師から医療現場の課題を把握する機会が多く、またAI開発に必要な医療データも比較的短期間でビッグデータが取得しやすい環境にあります。

基礎研究から医師主導治験まで一気通貫での開発

当社は、国内外の大学などの研究機関で着想された多くのモダリティにわたるコンセプトやシーズを、基礎研究から臨床開発（医師主導治験）まで一気通貫でつなげる研究開発を行い、大手製薬企業等につなぐことで医療イノベーション創出に貢献します。臨床開発は販売の許可を受けるための承認申請に近いところまで自社で対応します。例えば、2022年12月に厚生労働省から承認を得た医療機器（極細内視鏡）は、製品コンセプトから試作品開発、非臨床試験の実施、検証のための医師主導治験まで複数の大学と共同で開発を進め、当社が取得した成績で薬事承認を得ることができました。また、血液がんの一種である慢性骨髄性白血病及び悪性黒色腫の治療薬は承認申請に必要な検証試験である第 Ⅲ相試験を実施中ですが、その他のパイプラインについても今後、可能な場合は第 Ⅲ相試験まで自社で実施したいと考えています。その理由は、希少疾患などの治療薬は大手製薬企業からは注力されにくい場合が多いことや、さらに第 Ⅲ相試験まで自社で実施することで大きな事業収益が期待できるからです。

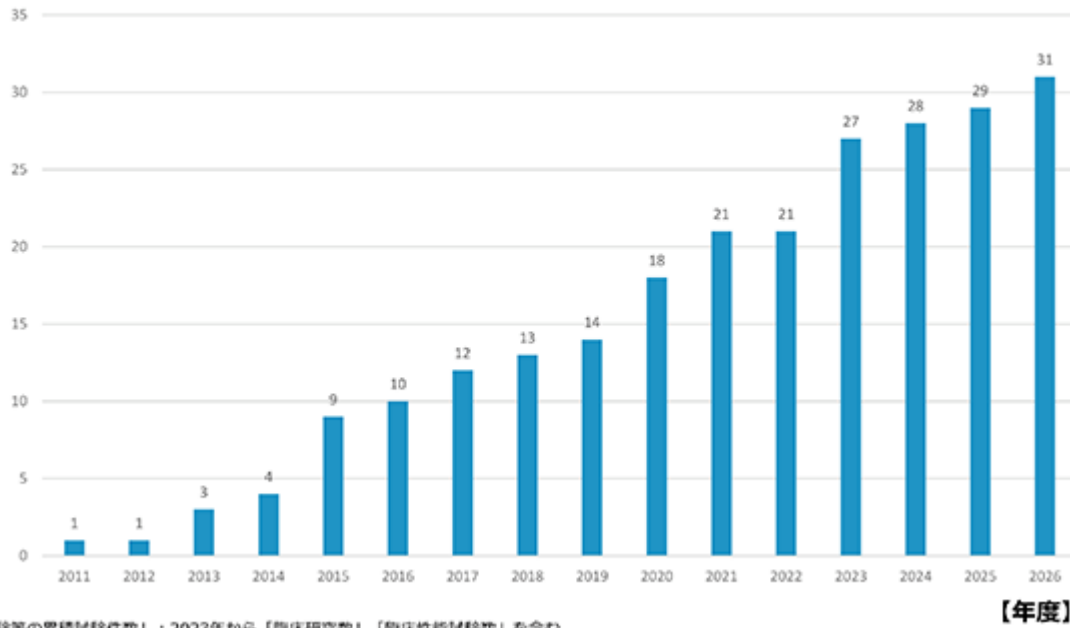
医師主導治験

当社は、基礎研究から医師主導治験まで一気通貫で実施できる医師（physician-scientistという）との共同研究を重視しています。当社は、これまで31件に至る医師主導治験等の実績（図表13）があり、医師主導治験には多くの利点があります。医師自ら治験を立案及び実施できますので、医療現場での課題や実情に合った試験計画や枠組みで実施できます。当社が行う治験は全て未承認の薬剤（first-in-human）を対象としており、海外承認薬（国内未承認）や既存薬の適応拡大のための治験ではありません。

< 図表13 医師主導治験等の数 >

医師主導治験等の累積試験件数

【累積件数】



【年度】

(注)「医師主導治験等の累積試験件数」：2023年から「臨床研究数」「臨床性能試験数」を含む

(31件の内訳は、実施済み24件、実施中5件、実施予定2件)

(出典：当社作成)

オープンイノベーション

当社は、大学との連携を基にオープンイノベーションを推進し、効率的な開発を推進していきます。具体的には、東北大学との「Tohoku University x Renaissance Open Innovation Labo : TREx」、広島大学との「Hiroshima University x Renaissance Open Innovation Labo : HiREx」、ノースウェスタン大学Potocsnak Longevity Institute (長寿研究所)の日本研究室などオープンイノベーション拠点の設置、台北医学大学やサウジアラビアのキング・アブドラ国際医療研究センター (King Abdullah International Medical Research Center : KAIMRC) との連携などです。

< 図表14 TRExの風景 >



(3) 目標とする経営指標

当社の事業収益は、医薬品、医療機器、プログラム医療機器の研究開発成果を実用化企業に導入して得る一時金、マイルストーン及びロイヤリティ収入がメインです。そのため下記の経営指標を掲げています。

臨床段階にある開発パイプライン数（臨床試験数）

パイプラインを実用化企業に導出するためには、非臨床試験や第 Ⅰ相試験（健常者での安全性確認試験）では難しく、少なくとも患者での有効性の確認（第 Ⅱ相試験）の治験が終了していることが必要です。そのため、臨床段階（特に第 Ⅱ相試験以後）にある開発パイプライン数は重要な数値目標になります。当社は当事業年度末日現在において、2027年3月期に臨床試験を実施予定のパイプラインを7本（医師主導6本、企業治験1本）有しており、内訳は第 Ⅱ相試験3本（慢性骨髄性白血病、悪性黒色腫、皮膚血管肉腫）、第 Ⅲ相試験3本（非小細胞肺癌、膵臓がん、脱毛症）、臨床研究1本（抗加齢）に至り、国内バイオベンチャーとして最大級の臨床試験実績です。

契約締結パイプライン数

当社は、製品の開発権、製造権、販売権等をライセンスアウトすることで、契約一時金、開発の進捗に応じて支払われるマイルストーン収入、製品上市後に売上高の一定割合が支払われるロイヤリティ収入、売上高に対する目標値を達成することに支払われる販売マイルストーン収入等を得る事業モデルを採用しています。また、比較的早期の研究開発段階において、将来のライセンス契約を前提としたオプション権付き共同研究契約（オプション契約）を出口企業候補と締結することもあります（図表4 事業系統図の(共同研究)）。

当社は、現在5本の契約締結パイプライン数を有しており、内訳はライセンス契約3本（エイリオン社に脱毛症など皮膚疾患治療薬、ハイレックスメディカル社にディスプレイ極細内視鏡、チェスト株式会社に呼吸機能検査診断プログラム医療機器）、オプション契約等2本（ニプロ株式会社に維持血液透析医療支援プログラム医療機器、東レ・メディカル株式会社に透析装置搭載型AI）です。

研究開発費

当社の成長や将来の収益を考えると、上記経営指標である臨床段階にある開発パイプライン数、契約締結パイプライン数、医師主導を含む臨床試験実施数の拡大が望ましい一方、医薬品の研究開発、特に治験の実施には多額の研究開発費が必要です。当社は、開発シーズを、医師主導治験を含む臨床試験を活用しながら開発し、製薬企業等へライセンスアウトするビジネス・モデルを基本としているため、高額な研究開発費を自社で負担する必要があります。そこで、研究開発費（特に自己資金）は重要な経営指標と考えています。開発パイプライン数及び医師主導臨床研究の実施数は順調に増加しており、全体の研究開発費は2024年3月期23,633万円、2025年3月期13,286万円、2026年3月期20,166万円となっております。これらリスクの高い医師主導治験に対しては、公的研究助成金を積極的に活用することで、研究開発費の自己負担の軽減に努めてきました。その結果、2024年3月期13,317万円、2025年3月期6,194万円、2026年3月期3,629万円の公的資金が獲得でき、自己負担の研究開発費は2024年3月期10,316万円、2025年3月期7,092万円、2026年3月期16,536万円に抑えることができました。2027年3月期において、医薬品では慢性骨髄性白血病、悪性黒色腫、非小細胞肺癌が公的資金を確保できています。医療機器、プログラム医療機器ではディスプレイ極細内視鏡、維持血液透析医療支援AI、糖尿病医療支援AIが公的資金を確保できています。

< 図表15 当社の経営指標 >

<p>当社プロジェクトに関わる 公的資金獲得総額 (当社及び共同研究先金額総計)</p> <p>4.6億円</p> <p>年間研究開発費 (自己負担) 1.6億円</p> <p>(2025年4月～2026年3月)</p>	<p>医師主導による治験等</p> <p>31件 昨年実績29件</p> <table border="1"> <tr><td rowspan="6">内訳</td><td>第Ⅲ相</td><td>2件</td></tr> <tr><td>第Ⅱ相</td><td>16件</td></tr> <tr><td>第Ⅰ相</td><td>8件</td></tr> <tr><td>Pivotal(内視鏡)</td><td>1件</td></tr> <tr><td>臨床研究</td><td>2件</td></tr> <tr><td>臨床性能試験</td><td>2件</td></tr> </table>	内訳	第Ⅲ相	2件	第Ⅱ相	16件	第Ⅰ相	8件	Pivotal(内視鏡)	1件	臨床研究	2件	臨床性能試験	2件	
内訳	第Ⅲ相		2件												
	第Ⅱ相		16件												
	第Ⅰ相		8件												
	Pivotal(内視鏡)		1件												
	臨床研究		2件												
	臨床性能試験	2件													
<p>臨床段階パイプライン数</p> <p>7本</p> <table border="1"> <tr><td rowspan="4">内訳</td><td>第Ⅲ相</td><td>3本</td></tr> <tr><td>第Ⅱ相</td><td>3本</td></tr> <tr><td>第Ⅰ相</td><td>0本</td></tr> <tr><td>臨床研究</td><td>1件</td></tr> </table>	内訳	第Ⅲ相	3本	第Ⅱ相	3本	第Ⅰ相	0本	臨床研究	1件	<p>契約締結パイプライン数</p> <p>5本</p> <table border="1"> <tr><td rowspan="2">内訳</td><td>ライセンス契約</td><td>3本</td></tr> <tr><td>オプション契約等</td><td>2件</td></tr> </table>	内訳	ライセンス契約	3本	オプション契約等	2件
内訳		第Ⅲ相	3本												
		第Ⅱ相	3本												
		第Ⅰ相	0本												
	臨床研究	1件													
内訳	ライセンス契約	3本													
	オプション契約等	2件													

(注)「臨床段階パイプライン数」：2026年3月時点で実施中のものその他、今後実施予定の「見込み数」も含む

(2026年3月末時点)

(4) 経営環境

研究環境

バイオベンチャーの取り組む最先端医療研究は、環境変化のスピードが極めて早く、潜在的な競争相手に先行し、他社の知的財産権を上回る開発をする必要性があります。医療のあり方もブロックバスターから個別化医療へ大きく変遷しています。重要なことは、最先端の研究、技術、シーズをいち早く取り入れる枠組み、速やかに臨床現場で実証することと考えます。このため、多くの疾患領域に対する最先端の科学技術成果の活用「場」、医師や研究者とのFace to Faceの交流「場」、行政や医療産業企業とのオープンイノベーション「場」が必要であると考え、2022年1月、東北大学に東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ (Tohoku University x Renaissance Open Innovation Labo: TReX) を開設しました。その結果、血管肉腫や膵臓がんなどの医薬品パイプライン、乳がん病理診断、心臓植込み型デバイス患者における不整脈・心不全発症予測、人工心臓患者における血栓発生予測などのプログラム医療機器パイプラインが立ち上がっています。さらに、日本電気株式会社、NECソリューションイノベータ株式会社、チェスト株式会社、株式会社ハイレックスコーポレーション、株式会社ハイレックスメディカル、ニプロ株式会社、東レ・メディカル株式会社などの契約締結につながっています。さらに、第二のオープンイノベーションラボとして、2023年4月には広島大学に広島大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ (Hiroshima University x Renaissance Open Innovation Labo: HiReX) を開設しました。その結果、非小細胞肺癌、皮膚血管肉腫、全身性強皮症及び膵臓がん等において複数の第Ⅰ相医師主導治験を実施しているほか、糖尿病治療支援プログラム医療機器及び維持血液透析医療支援プログラム医療機器については、それぞれ臨床性能試験を完了しPoCを取得しており、医薬品及びプログラム医療機器の両領域において開発成果の創出が進展しております。また、ノースウェスタン大学Potocsnak Longevity Institute (長寿研究所) の日本研究室などオープンイノベーション拠点の設置、台北医学大学やサウジアラビアのキング・アブドラ国際医療研究センター (King Abdullah International Medical Research Center: KAIMRC) との連携など研究環境の充溢、拡大に努めております。

財務環境

当社は、2021年9月に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資により総額1,653,616千円の資金調達を行いました。この調達資金を活用して、既存のパイプラインの開発 (慢性骨髄性白血病や悪性黒色腫などの医師主導治験の実施)、新規プロジェクトの導入と

医師主導治験の実施、AIを用いたプログラム医療機器の開発を実施しました。また、2026年3月期にはHeights Capital Management, Inc.が運用する CVI Investments, Inc.との間で、株式及び新株予約権発行プログラムの設定に係る Equity Program Agreementを締結し、第三者割当によって総額1,903,820千円の調達を実施しました。この調達資金を活用して、がん分野における実用化の加速と適応拡大、抗加齢・長寿の国際共同臨床試験や動物用医薬品（イヌ、ネコ）の臨床試験を実施しています。医薬品の研究開発、特に治験の実施には多額の研究開発費が必要です。当社は、公的研究資金を活用し、限られた自己資金の中で効率的な研究開発を心がけており、パイプライン数及び医師主導臨床研究の実施数は順調に増加しております。

(5) 優先的に対処すべき研究や事業

医薬品領域では、「がん」分野での開発を重点領域として実施してきましたが、国際的な規模での事業成長が期待される「抗加齢・長寿分野」での研究並びに事業にも注力しています。

（「がん」の開発方針）

「がん」に対しては、国内で複数のがん種に対する治験を実施中です（慢性骨髄性白血病第 相試験、悪性黒色腫第 相試験、血管肉腫第 相試験、肺がん第 相試験）。まずは、日本で希少がん（悪性黒色腫、血管肉腫、慢性骨髄性白血病）に対する薬事承認を取得することにより、本医薬品の上市と臨床応用を目指します。悪性黒色腫の第 相試験は既に日本で開始しているため（2025年2月18日適時開示）、薬事承認に向けての国外でのブリッジング試験を複数の国の規制当局と協議中です（2025年12月15日適時開示）。血管肉腫に関しては、日本で実施中の第 相試験が終了し（2025年12月12日適時開示）、既存治療に比べて極めて良い結果が得られたので（2026年2月10日適時開示）、薬事承認に向けて速やかな第 相試験を実施する予定です。並行して、肺がん、膵臓がんなどがん種の適応を拡大し、将来の大きな市場を確保するための第 相試験を実施しております（2025年11月26日適時開示、2025年12月16日適時開示）。

（「抗加齢・長寿」の課題と開発方針）

「がん」に比べて「抗加齢・長寿」の研究や事業は課題が多いです。「がん」など従来の医薬品開発は、「単一疾患」、「単一標的」、「明確な臨床評価指標（エンドポイント）」を前提としています。一方、「老化」は加齢に伴う生理的変化の延長でもあり、連続的かつ個体差の大きい現象でもあるため、現在の医療保険の制度上は「疾患」とはみなされていません。「老化」を医療保険上の単独の適応症として定義し、一般的な疾患のように明確な診断基準や評価指標で医薬品として開発することは困難です。ですから、事業化にあたっては薬事規制、臨床試験デザイン、保険償還制度、ビジネス・モデルといった様々な課題が存在しています。しかし、近年、これまでの古典的な老化治療（食事療法、運動療法、睡眠療法、サプリメントなど）とは異なる新たな老化に対する治療アプローチやモダリティ[幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング（老化細胞若返り）、セノリティクス（老化細胞除去）]が提案されており、臨床試験も展開されつつあります。「老化」への治療法開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらし、重要なプラットフォーム事業としても捉えられているために、高額な資金も投資されている分野です。

老化の病態は単一ではなく、エピジェネティック情報、代謝、炎症、幹細胞機能、免疫などが相互に影響し合い、生体全体の恒常性が崩れた状態です。除去されずに蓄積した「老化細胞」は、炎症性サイトカインやケモカイン（老化関連分泌形質：SASP）を持続的に放出し、周囲の健全な細胞や組織に慢性炎症を引き起こします。これが動脈硬化、線維化、神経変性、代謝異常といったあらゆる老化関連疾患の共通基盤を形成しています。したがって、老化介入には「どの病態を改善するか」ではなく、「生体機能への多面的な介入により、崩れた全体のバランスをどう改善するか」という考え方が重要です。当社のPAI-1阻害薬RS5614は、複数経路にまたがり統合的に介入することで、崩れた生体全体の機能を改善できる医薬品候補です。老化環境の改善、老化細胞の除去及び生物学的年齢の若返りを通じて、種々の加齢疾患を予防・治療できる可能性を有しており、セノリティクス医薬品としては適したプロファイルとモダリティを備えています。

RS5614のセノリティクス医薬品としての可能性を検討する重要な臨床試験を、XPRIZE Healthspanセミファイナル試験として実施しました（2025年8月18日適時開示）。RS5614を4ヶ月投与することにより、エピゲノム（遺伝子修飾）あるいは遺伝子レベルでの改善が認められました。特筆すべきは、生物学的年齢の2～3歳の若齢化です。タンパクレベルでも、免疫機能、骨・筋肉機能、代謝機能、並びに認知機能の改善など、抗加齢作用に関わる複数のタンパクの改善が認められました。細胞レベルでも、免疫細胞、造血幹細胞の機能回復や若齢化が認められ、さらに全身での酸化ストレスの軽減も確認されました。比較的健康的な高齢者に対してもRS5614は安全に経口で投与できることが確認されたのみならず、4ヶ月間の短期間の投与にも関わらず、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生

理、抗酸化、造血幹細胞など、広く各種臓器に対して抗老化作用が確認されました（図表16）（2026年5月14日適時開示）。これらの分子、細胞レベルでの変化が、各種臓器の抗老化作用に繋がり、最終的に健康寿命の延伸につながるかどうか、大変興味深いところです。

< 図表16 セミファイナル試験結果 >



今回のセミファイナル試験結果及びファイナル試験の計画を取りまとめ、2026年4月にXPRIZE Healthspan評価委員会へ提出しました。2026年8月にファイナリスト（TOP10）に採択されれば、日・米・サウジアラビア・台湾の大規模な国際共同臨床試験（100～150名規模のプラセボ対照盲検試験）を実施する予定です。本プロジェクトに関して、ノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）（2025年11月10日適時開示）、台北医学大学（2025年12月15日適時開示）、サウジアラビアのキング・アブドラ国際医療研究センター（King Abdullah International Medical Research Center : KAIMRC）（2026年2月9日適時開示）との間で、臨床試験を共同で実施するための基本合意書を締結しています。

長寿関連事業（医療用医薬品、OTC医薬品、さらには動物医薬品）は、超高齢化を背景に経済や生活に与える効果も極めて大きな成長分野です。PAI-1阻害薬RS5441の脱毛症治療薬としての実例もあり、当社のPAI-1阻害薬の抗加齢・長寿研究をさらに展開する予定です。なお、当社のがん及び抗加齢・長寿領域に関連する取材記事は、科学誌『Nature (Digital edition)』、『Nature Biotechnology』、『Nature Reviews Drug Discovery』に掲載されました（2025年12月1日、2026年2月26日開示）。

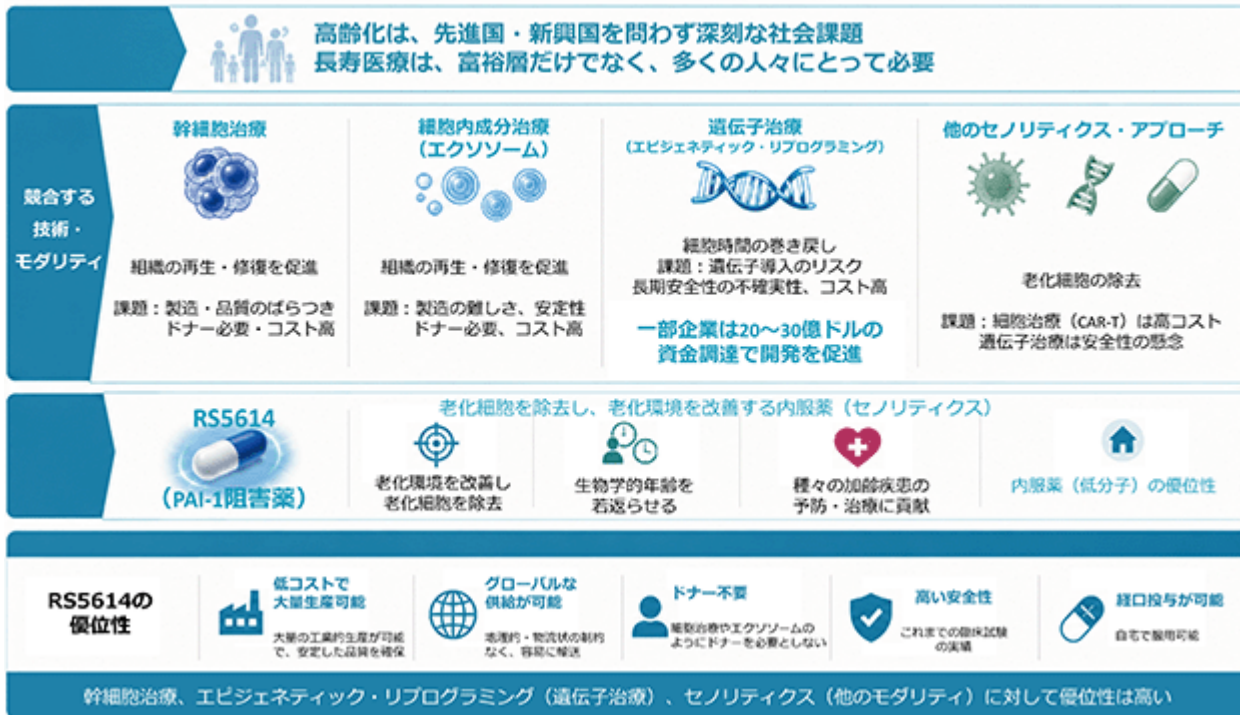
当社技術（セノリティクス内服薬）に競合する技術として、幹細胞治療、細胞内成分治療（エクソソーム）、遺伝子治療（エピジェネティック・リプログラミング）などが挙げられます。特に、エピジェネティック・リプログラミングは、米国Life Biosciences社、米国Altos Labsなど20～30億ドルの資金調達を実施して開発を進めているバイオテック企業が注力している分野です。「老化」への治療法の開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらし、重要なプラットフォーム事業となり得るため、多額の資金が集まっています。2026年1月、米国FDAはLife Biosciencesが開発する「ER-100」の臨床試験開始を許可しました。ER-100は、遺伝子治療によりOSK（OCT4、SOX2、KLF4の3つの転写因子）を導入し、細胞を部分的に初期化（時間を巻き戻す）する方法です（OSKは「山中4因子」から腫瘍化リスクの高いc-Mycを除いたものです）。試験は視神経症という具体的な疾患が対象ですが、「老化」を視野に入れた研究です。一方、当社のアプローチは細胞の時間を巻き戻す（エピジェネティック・リプログラミング）ための遺伝子治療ではなく、蓄積した老化細胞を除去（セノリティクス）するための内服薬です。セノリティクスのアプローチをとるバイオテック企業も複数あり、細胞治療（CAR-T）、遺伝子治療、既存の低分子医薬品の適応外使用（ドラッグリパーピング）など複数モダリティが提案されていますが、当社は低分子医薬品（内服薬）で挑戦しています。

当社のPAI-1阻害薬RS5614は生物製剤や核酸系医薬品ではなく、低コストで大量合成可能な低分子化合物（分子量：424.81、錠剤）です。大量の工業的生産が可能で、安定した品質の医薬品を生産可能で、グローバルな供給が可能です。RS5614は経口投与が可能で、他の生物製剤とは異なり、自宅で投与できます。細胞製剤、エクソソーム、遺伝子治療などのバイオ医薬品とは異なり、地理的又は物流上の制約を受けることなく容易に輸送できます。

細胞製剤やエクソソームとは異なり、ドナーも必要としません。最も重要な安全性に関しても、細胞製剤、エクソソーム、遺伝子治療などのバイオ医薬品に比べて副作用が少ないことはメリットであり、XPRIZE Healthspanのセミアイナル試験でも、高い安全性が確認されました。世界的な高齢化は、先進国と新興国の両方において深刻な社会問題となっています。長寿医療は、富裕層だけでなく、多くの人々にとって必要な医療でなくてはならず、内服薬であるRS5614は、幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング遺伝子治療、他のモダリティによるセノリティクス医薬品に対しても優位性は高いと考えます。(図表17)

< 図表17 RS5614の優位性 >

社会構造の基盤であるヘルスケアのイノベーションをもたらし、プラットフォーム事業となる可能性



2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社のサステナビリティ（持続可能な社会の実現）に関する考え方及び取組みは、以下のとおりです。なお、文中の将来に関する事項は、本報告書提出日現在において当社が判断したものです。

（1）ガバナンス

当社は、2021年9月に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、2022年6月29日開催の第23回定時株主総会において監査等委員会設置会社に移行しました。これは、経営に関する意思決定スピードを加速し、監督機能の強化と取締役会の審議の一層の充実を図るためです。当社のコーポレート・ガバナンスの概要については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」に記載のとおりです。

また、当社では、サステナビリティを含むリスクについて、定期的に行われる取締役会や経営会議、コンプライアンス委員会などの会議体で適宜確認・管理をする体制を構築しています。

（2）経営方針（戦略）

当社は医療課題を解決し、ヒトが心身ともに生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造したいと考えます。特定の技術に特化したベンチャーではなく、広くモダリティ（医薬品、医療機器など治療の様式）の開発に取り組めます。医薬品開発も、低分子医薬品を中心とした開発から、バイオ医薬品へと多様化しています。さらに、近年の工学系や情報技術の進歩により、情報・工学技術との融合による新たな医療の展開が進んでおり、欧米や国内の大手製薬企業でも医薬品単体の事業から医療ソリューション全般にわたる事業への転換を迎えております。医薬品、医療機器、さらにはAIを活用したプログラム医療機器など、医療現場での治療のオプションも広がっています。これまでの当社の主体である化学系や生物系の研究に加えて、工学系や情報系の研究にも視野を広げ、多彩で魅力ある研究と事業のポートフォリオを創出しています。

世界保健機関（WHO）では、加齢や生活習慣に伴う疾患（老化関連疾患）を「非感染性疾患（NCDs）」として位置付け、がん・糖尿病・呼吸器疾患・循環器疾患の4つの疾患を重点疾患と認識していますが、全世界の死亡者の70-80%がこれら疾患で亡くなっているといわれています。当社は、これら4疾患の治療薬を含めた健康寿命を伸ばすための医薬品、女性・小児の疾患治療薬など医学的あるいは社会的にも重要な課題を解決すべく取り組んでいます。

世界的な超高齢化は、先進国と新興国の両方において深刻な社会問題となっています。長寿医療は、富裕層だけでなく、多くの人々にとって必要な医療です。近年、これまでの古典的な老化治療（食事療法、運動療法、睡眠療法、サプリメントなど）とは異なる新たな老化に対する治療アプローチやモダリティが提案されており、臨床試験も展開されつつあります。「老化」への治療法開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらす、重要なプラットフォーム事業としても捉えられているために、高額な資金も投資されている分野です。PAI-1阻害薬RS5614は老化環境を改善し、老化細胞の除去及び生物学的年齢の若返りを通じて、種々の加齢疾患を予防・治療できる医薬品候補です。事業化にあたっては薬事規制、臨床試験デザイン、保険償還制度、ビジネス・モデルといった様々な課題が存在していますが、この重要な社会的、医学的課題に対してパイオニアとして挑戦していきます（XPRIZE Healthspanの当社チーム名は「PAIoneer」）。

（コーポレート・ガバナンス及び経営体制の強化）

当社は、2022年6月29日開催の第23回定時株主総会の決議により、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しました。目的は、取締役の職務執行の監査等を担う監査等委員を取締役会における議決権を有する構成員とすることにより、取締役会の監査・監督機能を強化し、更なる監視体制の強化を通じて、より一層のコーポレート・ガバナンスの充実を図るため、社外取締役からの客観的な意見を意思決定に反映させることで透明性の高い経営ができ、効率的かつ迅速な経営判断を行うための最適なガバナンス体制となっています。また、これに併せて執行役員制度を導入し、経営の監督機能である取締役会からの権限委任を通じた業務執行体制を採っています。

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

（人材育成方針や社内環境整備方針について）

当社は創業時以来、企業の最大の資源は人であり、既存の価値観にとらわれず自ら考え行動できる人材を育成することは企業の成長・発展の礎となるとともに社会を活性化するとともに基本的な考え方に立ち、「社員が自ら長期的な視野で考え行動すること」「多様性を尊重し、相互に影響し成長し合うこと」「立場や状況に捉われず積極的に

意見を述べ参加すること」「迅速かつ効率的に情報発信と情報共有に努めること」を重視し、社内人材の育成及び社内環境整備を推し進めています。

コアとなる社員の育成

将来、当社を牽引する人材の育成と、社員各人が当社の掲げる経営方針を理解しその意思を周囲の社員と共有できるように、経営者はコアとなる社員と直接意見を交わす機会を頻繁に設け、情報を共有しています。多くの社員が重要な会議を含めた経営者の意思に触れられることは少数体制であることの利点であり、社員自身も自分の成長が会社の成長・維持に不可欠であると自覚し、ともに成長ができる体制となっています。さらに、大学など外部環境（例えば東北大学とのオープンイノベーション拠点であるTREx）に若手社員のみならず執行役員も積極的に参画しており、異分野共同研究、学際研究、橋渡し研究など社内では育成が難しい教育にも積極的に取り組んでいます。

多様な人材の採用

当社は広くモダリティ（医薬品、医療機器など治療の様式）の開発に取り組んでいるため、専門性を有する多様な人材の招聘が会社の成長に不可欠です。社員がそれぞれの分野で身に付けた専門的な知識や経験を共有し合うことで、社員自身のキャリア形成を実現しつつ相互に成長・発展することができると思います。幅広い人材を採用し、意欲溢れる優秀な人材には経歴、年齢、性別を問わず機会とポジションを提供する方針です。

効率的な業務のための環境整備

当社では、正規雇用者を対象にフレックスタイムを導入しています。また、COVID-19の拡大以前からリモートワーク制度を導入しており、場所、時間によらない多様な働き方ができる環境を整備し、ライフスタイルや勤務場所が変わっても効率的、持続的に勤務できる体制を採っています。

また、東北大学にTREx（Tohoku University x Renaissance Open Innovation Labo）、広島大学にHiREx（Hiroshima University x Renaissance Open Innovation Labo）を、それぞれ2022年1月と2023年4月に開設し、最先端の科学技術成果の活用の「場」、医師や研究者とのFace to Faceの交流の「場」、医療産業企業とのオープンイノベーションの「場」として、社員が直接最先端の研究や医療分野に触れられる効率的で価値のある情報収集の環境を作っています。TRExでは、既に、1）東北大学大学院医学系研究科の研究者、東北大学病院の医師、東北大学メディカルハブに参画する企業、行政など異業種との連携が加速され、2）既存の開発パイプラインの研究推進と複数の新規シーズの導入ができ、3）医師主導治験の実施、医療データの取得、公的資金獲得、許認可戦略の立案などを効率的、迅速に対応できており、4）人材の育成と確保にもつなげられています。

社内教育制度

社内教育は、OJTを基本とし、業務に直接関わりのある上司や先輩はもとより、部署の垣根なく必要な知識やスキルを共有し、社員全体が効率的にスキルアップできる環境となっています。また、自由で発展的な考えを尊重しつつ、企業の存続に影響を及ぼすような重大な事象が起きないように、コンプライアンスやリスクに関する研修を、新規採用時には必ず実施し、また定期的な研修を開催しています。

当社は、公的資金や外部機関（研究機関、医療機関）のリソースを活用することで、効率的かつ迅速な研究開発を心がけており、大学など外部環境（例えば東北大学とのオープンイノベーション拠点であるTREx）に社員が積極的に参画しています。現在の社員の半数以上はこのような外部環境で研究開発に取り組んでおり、多様な環境ならではの経験と教育や啓発が可能となります。

社内人事評価制度

当社では、年齢や性別に関わらず、事業の拡大に貢献できる人材や意欲溢れる優秀な人材を積極的に評価し、管理職や執行役員に採用する方針です。人事考課は、毎年度3月に実施され、直接の上長及び部門長により所属社員の能力や取組みについて評定が行われ、面談により改善点を話し合うなど社内での意思疎通を図っています。人事考課は、当社と従業員の目標達成に対するベクトルの一致を図ることを主眼とし、ひいては適切な人員配置の実現による当社全体の業務の最適化を目指します。

(3) リスク管理

当社が抱える多くのリスクは研究開発に起因します（治験成否、開発費用の拡大、導出、製造物責任、知的財産、情報管理、治験薬副作用、研究人材確保など）。そこで、研究開発の状況は管理部を含めた社内全員が遅延なく把握し、情報共有とリスクの早期把握、また問題が発生あるいは想定される場合には、迅速に対応することが重要です。そこで、週1回毎朝1時間程度「研究開発会議」として、管理部を含めた社員が参加する会議を継続的に

実施しています。取締役会（月1回開催）や経営会議（月1回開催）とは違い、社員の意見を広く取り入れることが可能となり、重要な情報の共有と問題の把握、迅速な解決に大きく貢献しています。このような地道な取り組みは、コーポレート・ガバナンスへの意識を高める上でも有効です。取締役会や経営会議、またコンプライアンス委員会では当然のことながらサステナビリティを含むリスクについて定期的に報告と適切な議論を行っています。

（４）指標及び目標

当社は、持続可能な社会の実現に向けての開発目標（SDGs）の中で、特に「全ての人に健康と福祉を」に対しては大きく貢献できると考えます。当社は、高齢化や少子化（女性・小児）の疾患といった医学的また社会的に重要な課題解決を図っており、当社の研究開発を推進することが持続可能な社会の実現につながります。世界保健機関（WHO）では、高齢化や生活習慣に伴う重要な疾患（老化関連疾患）を「非感染性疾患（NCDs）」として位置付け、がん・糖尿病・呼吸器疾患・循環器疾患の4つの疾患が対象となっています。新興国を含めた全世界の死亡者の70-80%がこれら疾患で亡くなっているといわれています。当社は、これら4疾患の治療薬を含めた健康寿命を伸ばすための医薬品、女性・小児の疾患治療薬など医学的あるいは社会的にも重要な課題を解決すべく取り組んでいます。

世界的な規模での超高齢化は、先進国のみならず新興国においても深刻な社会問題となっています。長寿医療は、富裕層だけでなく、多くの人々にとって必要な医療でなくてはならず、当社の開発するRS5614は、幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング遺伝子治療、他のモダリティによるセノリティクス医薬品に対しても優位性は高いと考えます。

（人材の育成及び社内環境整備に関する方針に関する指標の内容並びに当該指標を用いた目標及び実績、指標及び目標について）

採用指針

当社が取り組む医療分野、特に医薬品開発は、国内外バイオベンチャーや製薬企業との競争が激しく、より一層の研究開発の加速と競合他社との差別化が必要になります。そのため、創造的かつ独創的な研究活動を推進し、会社の経営を支える優秀な人材の獲得は、当社の重要な経営課題でもあります。そこで、年齢や性別に関わらず、研究開発や事業に貢献できる人材や意欲溢れる優秀な人材については積極的に採用したいと考えます。特に、ビジネスデベロップメント（BD）、ライセンス渉外、臨床開発（薬事戦略）などの分野で貢献できる人材の確保を重視しています。また、事業の国際化に伴い、国外の研究機関や事業会社との連携や渉外の機会も格段に増えていますので、外国人などその他のダイバーシティにも配慮した人材登用も推進しています。

女性活躍推進等

当社は、設立当初から年齢や性別に関わらず採用し、個人の希望や能力に応じて役職や業務内容を判断する経営方針を取ってきました。当期は従業員の入れ替わりにより女性従業員比率は33.3%となっており、継続して女性従業員比率25%を達成しており、積極的に女性が活躍できる環境づくりを行っています。

なお、当社は、提出日現在において、人材育成方針や社内環境整備方針に関する具体的な指標及び目標は設定しておりませんが、性別や年齢に関わらず、能力に応じて会社の重要な業務に抜擢し、経営にも参画する機会を提供する方針です。

[女性従業員比率]

	男性 (人)	女性 (人)	女性比率 (%)
2025年	8	3	27.3
2026年	6	3	33.3

両年とも4月30日時点

人数には、執行役員、正規雇用者のほか臨時従業員（嘱託社員、パートタイマー）を含む。

3 【事業等のリスク】

当社の事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を以下に記載しております。なお、当社として必ずしも重要なリスクと考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断や当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。当社は、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ではありますが、リスクの発生を全て回避できる保証はありません。また、以下の記載内容は当社のリスク全てを網羅するものではありません。

当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

また、本項記載の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) 医薬品、医療機器及びプログラム医療機器開発の事業全般に係るリスクについて

当社は、研究の初期段階の探索的研究から承認申請に必要な試験（医薬品の場合は第 相臨床試験、プログラム医療機器の場合は臨床性能試験）に至るまで、幅広い段階の医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の開発経験を有しておりますが、研究の初期段階から医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の製造販売の段階に至るまでには、数多くの課題・項目をクリアし、規制当局からの承認及び認可の取得を要し、薬事規制等の法的な規制にも対応していく必要があります。そのため、長期間に及ぶ研究開発体制を維持するために多額の資金を必要とします。また、新規の医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の開発市場は、国内外を問わないことから、資金力の豊富な国際的な製薬企業、医療機器会社等や、国内においても多くの企業・研究開発機関と競合しております。

収益の不確実性について

当社の主たる事業は、医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の候補の有効性及び安全性を評価するための初期段階の研究開発（探索的研究、非臨床試験、初期臨床試験等）から承認申請に必要な試験（医薬品の場合は第 相臨床試験、プログラム医療機器の場合は臨床性能試験）までをアカデミアや研究機関との共同研究及び医師主導治験などの創薬エコシステムを活用して行い、その後、製薬企業、医療機器会社等に対して当社が有する医薬品・医療機器・プログラム医療機器の候補の開発製造販売に係る知的財産権の使用実施許諾（ライセンスアウト）を行ない、当該製薬企業、医療機器会社等からライセンス収入を得るものです。

ライセンス収入の形態は、ライセンス契約締結時に発生する契約一時金、開発進捗に伴って発生するマイルストーン収入（臨床試験の開始や終了時又は製造販売承認申請時等の予め定めた開発の節目（マイルストーン）ごとに支払われる収入）、上市後において導出先である製薬会社、医療機器会社等が行う医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の販売に対するロイヤリティ収入等があります。

ライセンス契約の締結は、製薬企業、医療機器会社等から、それまでの研究開発で得られた医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の候補の有効性及び安全性、並びに予想される対象患者数や保険償還価格、特許存続期間等の事業性に関して一定の評価を獲得する必要があります。したがって、製薬企業、医療機器会社等から研究開発成果に対する評価が得られない可能性、研究開発の遅延により想定どおりのタイミングで評価されない可能性、想定どおりの評価が得られず、契約一時金をはじめ上記の各種収入を当社の想定する規模の金額で契約できない可能性、当社が想定するタイミングでライセンス契約を締結できない可能性又はライセンス契約に至らない可能性があります。

また、導出後も次の開発段階に進むために必要な臨床試験成績等が得られない可能性、開発途中で競合する医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の上市、疾病の治療法そのものの変化のほか、特許係争の発生等で事業性が大きく毀損されたら導出先製薬企業、医療機器会社等が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性やライセンス契約解消に至る可能性があります。

さらに上市に至った場合においても、保険償還価格が当初の想定を大きく下回ることや、市場環境等の状況が当初の想定より悪化する可能性があります。このような場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

マイルストーン収入及びロイヤリティ収入の発生については、導出先製薬企業、医療機器会社等の研究開発の進捗及び医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の発売・販売の状況等に依存するものであることから、営業収益として計上されるまでに長期間を要する可能性があり、また、マイルストーンを達成できない場合、これらの営業収益が計上されない可能性があります。

さらに契約一時金収入、マイルストーン収入は継続的な収入ではなく、医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の開発に係る一定の条件の達成等を前提として一時的に発生する収入であることから、当該収入の計上時期により、年度決算・四半期決算の売上高・利益等が非連続的に偏重する可能性、年度決算比較・四半期決算比較の売上高・利益等において大幅な変動・乖離が生じる可能性があります。

また、上記の収入の計上時期が想定から遅れた場合、決算短信で公表した業績予想が大幅に変更される可能性があります。

当該リスクへの対応については、パイラインプロジェクトの数を増やすとともに、複数の医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の開発等経験者、ビジネスディベロプメント経験者を社内外に確保するよう努めております。また、研究開発の開始時から開発の体制・期間・資金、知財、薬事などロードマップを明確にして取り組んでいます。特に出口の戦略を重視しています。研究開発の初期から導出候補企業と導出条件などを協議しながら、なるべく出口の方針が定まった後に開発を実施しています。さらに、自社シーズを、オープンリソースとして外部研究者に提供し研究いただくことで新たな医療用途を発見し、この中から科学性、医学性、経済性（事業性）の観点から取捨選択し医師主導治験につなげることで、自社シーズの価値向上に努めています。

医薬品、医療機器及びプログラム医療機器開発の不確実性について

当社が開発している医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の候補が上市に至るまでには、有効性及び安全性の評価に関する数多くの探索及び検証並びに規制当局からの承認が必要とされます。研究開発の各段階において、次の段階へ進むか否かの判断は、導出前であれば当社が、導出後であれば導出先製薬企業、医療機器会社等が行いますが、有効性及び安全性に良い評価が得られなかった場合、外部環境の変更等で事業性の喪失が懸念された場合などには、次の研究開発段階への進行が遅れる可能性、研究開発自体を中止・終了せざるを得ない状況になる可能性があります。

研究開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合には、計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となる可能性があり、また、その資金調達の実現自体にも不確実性があります。さらに、ライセンス契約の存続期間は、特許権の存続・有効期間が終了するまでの期間とされることもあり、その場合ライセンス契約中にマイルストーンが達成できず、当初想定した投資回収額を回収できないリスクがあります。

研究開発を中止・終了せざるを得ない状況になった場合又は研究開発を終えて製造販売に関する承認申請を規制当局に行っても規制当局から承認されなかった場合には、当初想定していた投資回収額を回収できないリスクがあります。これらの事象が発生した場合、当社のような規模においては影響が大きく、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクへの対応については、医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の開発の不確実性を低減するために、試験の設計及び実施においては、外部の開発ターゲットの疾患領域に精通する医師（キー・オピニオン・リーダー）、非臨床試験・臨床試験・CMC（Chemistry, Manufacturing and Control：原薬及び製剤の開発）・薬事それぞれに精通する外部専門家（コンサルタント）及び規制当局との事前相談を通じた情報収集に基づき試験の立案と実施を行っております。

法的規制等に係る不確実性について

当社が携わる研究開発領域は、研究開発を実施する国ごとに薬事に係る法律、保険償還制度及び医療保険制度並びにその他の関係法規・法令による規制が存在します。

非臨床試験においては、医薬品等の安全性試験の実施に関する基準であるGLP（Good Laboratory Practice）、原薬等の治験薬の製造においては、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）に準ずる治験薬GMP、そして臨床試験においては、医薬品等の臨床試験の実施に関する基準であるGCP（Good Clinical Practice）を確実に実施していることが研究開発上必須条件となっており、製造販売の段階においては、販売を行う各国で定められている薬事関連法規・法令に従った承認・認可・許可を得る必要があります。

当社の事業計画・研究開発計画は、現行の薬事関連法規・法令や規制当局の承認・認可の基準を遵守した治験実施計画を基に作成しておりますが、これらの法律・法令及び基準は技術の発展、市場の動向などにより適宜改定されます。

医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の開発・販売等事業は、年単位の長期間にわたる事業であり、その間にこれらの法律・法令・基準等が大きく改定される可能性、これら法令等が変更される可能性があります。これにより既存の研究開発の体制（組織的な体制、製造方法、開発手法、臨床試験の進め方、追加試験を行う必要性の発生など）の変更が必要となる場合、その体制の変更に速やかに対処できず研究開発が遅延・中止となるリスク、人員確保や設備投資に計画外の追加資金の確保が必要となるリスク等があり、当社の事業、業績や財務状況等に影響

を及ぼす可能性があります。

当該リスクへの対応については、治験の実施や計画立案の前に、可能な限り医薬品医療機器総合機構（PMDA）などの事前相談を活用して、適切な助言を受けるよう心がけています。

競合について

当社が携わる研究開発領域は、急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入する可能性があります。

競合他社の有する医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の候補の研究開発が当社と同じ疾患領域で先行した場合、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。競合他社による医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の登場により当社の臨床試験において被験者の登録が停滞し臨床試験が遅延する可能性、目標被験者数に届かず臨床試験が中止となる可能性があります。また、この場合、当社事業において想定以上の資金が必要となる可能性があり、当社の事業戦略や経営成績等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、競合する医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の開発が先行し又は競合品が上市されたことにより、当社の医薬品、医療機器及びプログラム医療機器の候補の事業性が大きく毀損されたと導出先製薬企業、医療機器会社等が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。上市に至った場合においても、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を販売した場合など、期待された売上が達成できず、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクへの対応については、パイラインプロジェクトを増やし、リスクの軽減を図り、プロジェクトごとの開発計画を戦略的に策定し、差別化が見込まれるパイラインの獲得と開発を図るよう努めております。

(2) 事業体制について

少数の事業責任者への依存

当社の研究開発（基礎研究～非臨床試験）は、国内外の外部研究機関との共同研究に基づいています。また、臨床開発も企業治験ではなく医師主導治験として実施しており、外部医療機関、医薬品開発業務受託会社（CRO）、アカデミア臨床研究機関（ARO）への完全委託によって実施されているため、社内に多くの研究人材は必要ありません。社内業務は経営と管理業務が主体であり、取締役6名、執行役員3名、従業員3名及び平均臨時雇用者1名の小規模組織で対応しており、実務は事業を推進する各部門の責任者に強く依存しています。執行役員には適切な人材を配していますが、人材の流出が生じ、人員確保が順調に進まない場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の業績及び財務状態に影響を及ぼす可能性があります。

当社が取り組む医療分野、特に医薬品開発は、国内外バイオベンチャーや製薬企業との競争が激しく、より一層の研究開発の加速と競合他社との差別化が必要になります。そのため、創造的かつ独創的な研究活動を推進し、会社の経営を支える優秀な人材（責任者）の獲得は、当社の重要な経営課題でもあります。そこで、年齢や性別に関わらず、研究開発や事業に貢献できる人材や意欲溢れる優秀な人材については積極的に採用しています。

特定人物への依存

当社はこれまで、創業者であり、多くの社有特許の発明者でもある宮田敏男（現 当社代表取締役会長兼社長）を中心として、基礎研究をはじめとする事業を推進してまいりました（同氏は、PAI-1阻害薬物質特許、用途特許及び用法用量特許、ピリドキサミン用途特許及び物質特許、糖尿病治療支援プログラム医療機器の特許並びに維持血液透析医療支援プログラム医療機器の特許の発明者）。当社設立の発端は、同氏の研究成果の事業化を目的とするものであり、当社の研究開発及び事業活動において重要な役割を有しており、その依存度は極めて高い状況です。

当社は、今後も同氏による会社経営の執行が必要不可欠であると考えており、何らかの理由により同氏の会社経営の執行が困難となった場合等には、当社の事業等に大きな影響を及ぼすことが想定されます。

情報管理について

当社は、情報管理について、情報セキュリティ管理規程、個人情報取扱要領、特定個人情報取扱要領、情報セキュリティ・マニュアルに沿って情報セキュリティ管理責任者が中心となって運用を行っておりますが、当社の研究又は開発途上の治験、技術、ノウハウ等、重要な機密情報が流出した場合には当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。このリスクを低減するため、当社は役職員、取引先との間で、守秘義務契約等を定めた契約を締結しております。また、重要な機密情報を含む社内クラウドサーバーへは必要最低限の役職員のみし

がアクセスできない様にするなど、厳重な情報管理に努めております。

しかし、役職員、取引先等により、これらが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が漏えいする可能性があります。このような場合には当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 知的財産権について

当社が保有する知的財産権について

当社は研究開発活動において様々な特許等の知的財産権を保有しております。しかし、当社の研究開発を超える優れた研究開発が他社によってなされた場合や、当社の出願した特許申請が成立しないような場合には、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。当該リスクへの対応については、競合品の開発状況を随時把握し、プロジェクトの優先順位付けを行い、パイプラインを増やし、リスクの軽減を図るように努めております。また、出願した特許に対しては、なるべく早期に審査請求し、知財成立によるリスクの軽減を心がけています。

事業に重要な知的財産権の有効期間に関しても、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。当該リスクへの対応については、必要なRS5614に関しては、物質特許に加えて、非臨床試験や臨床試験からがんや抗加齢・長寿に関わる複数の用途特許を出願して、知的財産権の有効期間を延長しています。また、RS5441に関しても当社が出願済みの物質特許に加えて、導出先のEirion Therapeutics Inc.（エイリオン社）でも用途特許を出願しています。

知的財産に関する訴訟及びクレーム等の対応に係るリスクについて

当事業年度末において、当社の事業に関連した特許等の知的財産権に関して、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。当社は現在、早期の特許出願を優先する方針をとっており、特許出願後において事業展開上の重要性等を考慮しつつ必要な調査等の対応を実施しておりますので、本書提出日現時点においては他社が保有する特許等への抵触により、事業に重大な支障を及ぼす可能性は低いものと認識しております。もとより、当社のような研究開発型企業において、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。

今後において、当社が第三者との間で法的紛争に巻き込まれた場合には、弁護士や弁理士との協議のうえ、その内容に応じて対応策を講じていく方針であります。法的紛争の解決に多大な労力、時間及び費用を要する可能性があり、その場合当社の事業戦略や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクへの対応については、顧問弁護士及び特許事務所と連携し訴訟及びクレーム等に迅速に対応する体制としております。

(4) 製造並びに安定供給に関するリスクについて

当社は、臨床開発のために複数の医師主導治験を実施しています。治験に必要な治験薬は充分な量を前もって確保しておりますが、使用期間（通常は最大3年間）もあり、継続的に製造確保が必要になります。当社の外部委託先である製造施設等において、技術的・規制上の問題若しくは自然災害・火災などの要因により生産活動の停滞・遅滞若しくは操業停止などが起こった場合、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。当該リスクへの対応について、現在、当社の医薬品パイプラインは低分子化合物かつ製造施設は容易に代替可能であり、原薬及び治験薬製剤製造委託候補施設を複数確保するように努めております。

(5) 業績等に関する事項

マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

当社は研究開発型企業であり、ロイヤリティ収入が得られるようになるまでは営業収益が安定せず、多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、第18期(2017年3月期)から第25期(2024年3月期)まで連続して当期純損失を計上しており、第26期において当期純利益を計上したものの、第27期に当期純損失を計上しており、第27期末においてマイナスの繰越利益剰余金を計上しております。

当社は、将来の利益拡大を目指しておりますが、将来において計画どおりに当期純利益を計上できない可能性があります。また、当社の事業が計画どおりに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が遅れる可能性があります。

資金繰りについて

特に医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常20年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究

開発費が発生しているなどにより、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが生じております。今後も開発の進捗に伴って研究開発資金の需要が予想され、収益確保又は資金調達、資金繰りの状況によっては、当社の事業活動等に重大な影響を与える可能性があります。

また、2026年3月期にはHeights Capital Management Inc.が運用する CVI Investments Inc.との間で、株式及び新株予約権発行プログラムの設定に係る Equity Program Agreementを締結し、第1回から第4回までの株式発行に係る払込みが完了しております。一方、新株予約権の行使に伴う資金調達に関しては、その行使の進捗状況によっては、必要な資金を十分に確保できない可能性があります。

税務上の繰越欠損金について

本書提出日現在において、当社は税務上の繰越欠損金を有しております。しかし、繰越欠損金の繰越期間内に、繰越欠損金の全て又は一部を利用するために十分な課税所得を当社が得られるという保証はありません。また、当社の業績が順調に推移する結果、繰越欠損金が解消され課税所得控除が受けられなくなった場合、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられることとなり、現在想定している当期純利益及びキャッシュ・フローの計画に影響を与える可能性があります。

(6) 為替変動リスク

当社は、海外企業とライセンス契約を締結しており、主に外貨建ての決済が行われておりますが、当社においては特段の為替リスクヘッジは行っておりません。そのため、想定以上に為替相場の変動が生じた場合には、当社の業績はその影響を受ける可能性があります。

(7) 調達資金の用途について

2021年9月の株式上場時の公募増資等により調達した資金については、主に研究開発費に充当し、2026年3月までに計画どおり全額充当しました。また、2026年3月期において、第三者割当による新株式及び新株予約権の発行を組み合わせた資金調達を実施しております。なお、資金需要の発生時期及びその規模は公的研究費の獲得状況、研究開発の進捗等により変動する可能性があります。また、新株予約権の行使の進捗状況によっては想定どおりの資金を確保できない可能性があります。調達資金の用途を変更した場合には、速やかに開示する予定です。

(8) 大株主について

当社の代表取締役会長兼社長である宮田敏男及び二親等内の親族の実質議決権所有割合は、当事業年度末日現在で42.33%です。同株主等は、安定株主として引続き一定の議決権を保有し、その議決権行使にあたっては、株主共同の利益を追求するとともに、少数株主の利益にも配慮する方針です。大株主である同株主等の持分比率が低下する場合には、当社株式の市場価格及び議決権行使の状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(9) ベンチャーキャピタル等の当社株式保有比率

当事業年度末における当社の発行済株式のうち、ベンチャーキャピタル(VC)が組成した投資事業有限責任組合が所有している株式の所有割合は0.41%であります。一般に、VCが未公開株式に投資を行う主な目的は、株式上場後の当該株式を売却してキャピタルゲインを得ることであり、VCは当社の株式上場後に、それまで保有していた株式の一部又は全部を売却することが想定されます。なお、当該株式売却によっては、短期的な需給バランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

(10) 自然災害等の発生について

自然災害、事故、重大な感染症の流行等が発生した場合には、リスクマネジメント規程に基づいてリスク低減の措置を講じます。しかし、事業所周辺においてあるいは世界的に大規模な自然災害等が発生した場合には当社の設備等に大きな被害を受け研究開発が遅延する可能性があります。また、感染症の流行等が発生した場合には事業所の一時閉鎖等の事態により研究開発が遅延する可能性があり、その結果、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

4 【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

当社の経営成績、財政状態、キャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）及び研究開発活動の概要は、次のとおりです。なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものです。

経営成績の状況

当社は、医薬品、医療機器、人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器という多様なモダリティの研究開発を進めています。当事業年度においては、将来の高い収益を目指す『がん・抗加齢領域の医薬品開発』と、早期の収益化を目指す『医療機器・プログラム医療機器開発』の双方のポートフォリオにおいて、以下の通り臨床試験の完了や新規提携などの進展がありました。医薬品領域では、「がん」分野での開発を重点領域として実施してきましたが、国際的な規模での事業成長が期待される「抗加齢・長寿分野」での研究並びに事業にも注力しています。「がん」に対しては、国内で複数のがん種に対する治験を実施中です（慢性骨髄性白血病第 相試験、悪性黒色腫第 相試験、血管肉腫第 相試験、肺がん第 相試験）。まずは、日本で希少がん（悪性黒色腫、血管肉腫、慢性骨髄性白血病）に対する薬事承認を取得することにより、本医薬品の上市と臨床応用を目指します。悪性黒色腫の第 相試験は既に日本で開始しているため、薬事承認に向けての国外でのブリッジング試験を複数の国の規制当局と協議中です。血管肉腫に関しては、日本で実施中の第 相試験で既存治療に比べて極めて良い結果が得られたので、薬事承認に向けて速やかな第 相試験を実施する予定です。並行して、肺がん、膵臓がんなどがん種の適応を拡大し、将来の大きな市場を確保するための第 相試験を実施しています。さらに、近年、これまでの古典的な老化治療（食事療法、運動療法、睡眠療法、サプリメントなど）とは異なる新たな老化に対する治療アプローチやモダリティ（幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング、セノリティクス）が提案されており、臨床試験も展開されつつあります。「老化」への治療法開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらす、重要なプラットフォーム事業としても捉えられているために、高額な資金も投資されている分野です。当社のPAI-1阻害薬RS5614は、複数経路にまたがり統合的に介入することで、崩れた生体全体の機能を改善できる医薬品候補です。老化環境の改善、老化細胞の除去及び生物学的年齢の若返りを通じて、種々の加齢疾患を予防・治療できる可能性を有しており、セノリティクス医薬品としては適したプロファイルとモダリティを備えています。

RS5614のセノリティクス医薬品としての可能性を検討する重要な臨床試験を、XPRIZE Healthspanセミファイナル試験として実施しました。RS5614を4ヶ月投与することにより、エピゲノム（遺伝子修飾）あるいは遺伝子レベルでの改善が認められました。特筆すべきは、生物学的年齢の2～3歳の若齢化です。タンパクレベルでも、免疫機能、骨・筋肉機能、代謝機能、並びに認知機能の改善など、抗加齢作用に関わる複数のタンパクの改善が認められました。細胞レベルでも、免疫細胞、造血幹細胞の機能回復や若齢化が認められ、さらに全身での酸化ストレスの軽減も確認されました。比較的健康な高齢者に対してもRS5614は安全に経口で投与できることが確認されたのみならず、4ヶ月間の短期間の投与にも関わらず、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生理、抗酸化、造血幹細胞など、広く各種臓器に対して抗老化作用が確認されました。これらの分子、細胞レベルでの変化が、各種臓器の抗老化作用に繋がっており、最終的に健康寿命の延伸につながるかどうか、大変興味深いところです。世界的な高齢化は、先進国と新興国の両方において深刻な社会問題となっています。長寿医療は、富裕層だけでなく、多くの人々にとって必要な医療でなくてはならず、内服薬であるRS5614は、幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング遺伝子治療、他のモダリティによるセノリティクス医薬品に対しても優位性は高いと考えます。

当事業年度における研究開発活動の実績（総括）を以下に記載します。（専門用語等は（4）研究開発活動の文末にて補足説明をしておりますので、そちらをご参照ください）。

a. 医薬品

当社PAI-1阻害薬RS5614の開発経緯やがんや抗加齢・長寿領域の開発に関しては、科学誌『Nature』の取材記事も参照ください（2023年9月7日、2025年12月1日、2026年2月26日開示）。

（がん）

PAI-1阻害薬RS5614は、免疫系を活性化し、がん細胞や老化細胞の除去を促進させるなどの作用を示します。現在、国内で複数のがん種に対する治験を実施中です（慢性骨髄性白血病第 相試験、悪性黒色腫第 相試験、血管肉腫第 相試験、肺がん第 相試験、膵臓がん第 相試験）。まずは、国内外で早期承認のための希少がん（悪性黒色腫、血管肉腫、慢性骨髄性白血病）を対象とした第 相試験を実施し、薬事承認を取得することにより、本医薬品の上市と臨床応用を目指します。悪性黒色腫の第 相試験は既に日本で開始しており（2025年2月18日適時開示）、薬事承

認に向けた国外でのブリッジング試験については複数の国の規制当局と協議中です(2025年12月15日適時開示)。血管肉腫に関しては、日本で実施中の第 相試験が終了し(2025年12月12日適時開示)、既存治療に比べて極めて良い結果が得られたことから(2026年2月10日適時開示)、薬事承認に向けた第 相試験を速やかに実施する予定です。並行して、大きな市場を有する肺がん、膵臓がんなどへ適応を拡大し、第 相試験を実施しています(2026年4月24日、2026年5月12日適時開示)。

慢性骨髄性白血病(CML)：AMED「革新的がん医療実用化研究事業(代表機関：東北大学、当社は分担機関)」の支援を受け(2022年3月22日適時開示)、第 相試験を開始しました(2022年8月3日適時開示)。東北大学、東海大学、秋田大学など12の大学・医療機関と共同で、CML患者を対象にチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)とRS5614の併用効果を検証するプラセボ対照二重盲検試験です。TKI治療期間が3年以上6年未満の慢性期CML患者60例を対象に、TKI単独投与群よりも治験薬RS5614の併用群において、無治療寛解維持の指標である2年間以上のDMR維持率が有意に上昇することを検証しています。2023年12月末で症例登録を完了し、最終的に解析に必要な症例数を上回る57例が登録されました。2024年12月に実施されたAMEDの最終年度評価で、第 相試験の目標症例数の登録が完了し試験が順調に進んでいることが確認されたため、助成期間の延長が承認されました(2024年12月3日適時開示)。その後も試験は予定通り順調に経過しており、2026年3月期さらに2027年3月期にもAMEDの助成を受けることが決定しました(2025年5月7日、2026年2月12日適時開示)。

悪性黒色腫(メラノーマ)：悪性黒色腫治療薬については、前期に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けており(2024年9月2日適時開示)、薬価算定における市場性加算が適用され、承認後の再審査期間が延長されます。これにより本治療薬事業の独占期間が長くなります。当期はこれを踏まえた開発をさらに推進しました

現在、根治切除不能悪性黒色腫患者124例を対象とした第 相試験を国内18施設で実施しており、順調に患者登録が進んでいます。また、台湾での薬事承認を視野に台北医学大学と提携しました(2025年12月15日適時開示)。台北医学大学が主体となって、台湾の規制当局(TFDA)と第 相試験の協議を進めています。

血管肉腫治療薬：皮膚血管肉腫治療薬については、国内で実施していた第 相試験の全登録患者への投与を完了しました。速報結果では、既存の国内臨床試験を凌駕する無増悪生存期間及び全生存期間が示され、高い病勢制御率と良好な忍容性が確認されました。現在、本試験の評価及びデータ解析を進めており、最終的な治験総括報告書は2026年6月頃を予定しています。

非小細胞肺がん治療薬：当期において、広島大学など6医療機関で実施していたニボルマブとRS5614の併用療法に関する前期第 相試験の36症例の登録を完了し、有効性が確認された患者の希望による治験期間の延長を経て、2026年3月に試験を終了しました。速報結果として、3次治療として治験を受けた患者において奏効率18.2%、6ヶ月無増悪生存割合27.5%と、既存のニボルマブ単剤療法を約10%上回る高い有効性が示されました。また、重篤な副作用の発現率も低く、良好な安全性が確認されています。最終的な治験総括報告書は2026年8月頃を予定しています。この結果を受け、2026年4月からは早期治療における更なる有効性を目指し、局所進行非小細胞肺がん患者27例を対象とした後期第 相試験(化学放射線療法及びデュルバルマブに対するRS5614併用の有効性・安全性の検討)を広島大学病院など12医療機関で新たに開始しました(2025年11月26日、2026年4月24日適時開示)。本試験はAMEDの令和8年度「臨床研究・治験推進研究事業」に採択されましたので、当初想定していた本試験費用の支出が少なくなり、2027年3月期から2029年3月期までの収益性が改善する見込みです(2026年3月9日適時開示)。

膵臓がん治療薬：膵臓がんは悪性腫瘍における疾患別死亡数の第3位でありながら、早期発見が極めて困難な悪性疾患です。診断時に切除可能な症例は15-20%に過ぎず、46.3%が遠隔転移陽性と診断されます。そこで、「遠隔転移を有する切除不能膵臓がん又は再発膵臓がんに対するゲムシタビン及びナブパクリタキセル療法とRS5614併用の安全性・有効性を検討する第 相試験」を東北大学病院など3医療機関で医師主導治験を開始しました(2026年5月12日適時開示)。遠隔転移を有する切除不能膵臓がん又は再発膵臓がん患者50名を対象に、主要評価項目を奏効率として実施しています。

(呼吸器疾患)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に伴う肺傷害：2021年6月からAMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(代表機関：東北大学、当社は分担機関)」の支援を受けて、後期第 相試験を開始しま

した。2022年10月に患者登録を完了し、治験総括報告書をまとめました（2023年4月17日適時開示）。本後期第相試験はオミクロン株の変異等により対象となる新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）数が減少し、目標より少ない症例数で治験を完了しました。早期治療におけるRS5614の有効性を示唆する結果を得られました（2023年4月17日適時開示）。

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患治療薬：全身性強皮症（systemic sclerosis）は、皮膚と内臓諸臓器の血管障害と線維化を特徴とする全身性の自己免疫疾患（指定難病51）で、間質性肺疾患は死因の35%を占めます。AMEDの令和5年度「難治性疾患実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて（2023年3月15日適時開示）、東北大学、東京大学、大阪大学など12医療機関と「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬RS5614の第 相試験」を開始し（2023年10月19日適時開示）、全登録患者の投与（1年間）が予定通り完了し（2025年11月25日適時開示）、試験は終了しました（2026年4月10日適時開示）。結果（速報）、主要評価項目である48週時点の%FVCの変化量については、RS5614群においてプラセボ群に対する有意な上乗せ効果は認められませんでした。一方、皮膚硬化の指標であるmRSSについては、48週時点単独では明確な群間差を認められましたが、治療経過全体を踏まえた追加解析において改善傾向が示唆されました。

（抗加齢・長寿関連）

ヒト臨床試験：2024年12月にXPRIZE財団が主催するXPRIZE Healthspan（<https://www.xprize.org/competitions/healthspan>）に東北大学など国内複数の研究機関と共同で応募しました。XPRIZE Healthspanは、健康寿命を10年以上延ばすことができた研究チームに対して、総額1億米ドルを支払うという国際的なコンペティションです。当社はTOP40（セミファイナリスト）に入賞し、賞金25万米ドルを獲得しました（2025年5月13日適時開示）。

XPRIZE Healthspanの公募要項によれば、セミファイナリスト（TOP40）は、最終的な4年間のファイナル臨床試験の実現可能性を支持するための短期間（4週～8週）、小規模（5～20人）の臨床試験をセミファイナル臨床試験として実施しなければいけません。そこで、加齢に伴い発症する疾患（高血圧症、2型糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症）を有し、症状が安定している50歳以上75歳以下の20例を対象に、RS5614を16週間投与する非盲検試験をセミファイナル臨床試験として実施しました（2025年8月18日適時開示）。セミファイナル試験は、特定臨床研究として東北大学病院で開始し、20例の患者登録を完了しました（2025年10月1日適時開示）。速報結果では、RS5614を4ヶ月間投与することにより、生物学的年齢（エピジェネティック・クロック）が平均2～3歳若返り（Horvath法で3.4歳、PC-Horvath法で1.9歳の有意な若齢化）、老化関連microRNA（SA-miRNA）の有意な減少、免疫系の活性化（NK細胞数の正常化、樹状細胞数の増加）、造血幹細胞の機能回復（造血幹・前駆細胞数の有意な増加）、ならびに酸化ストレスマーカーの改善（AGEs/CML低下）など、広く各種臓器に対して抗加齢作用が確認されました（2026年5月14日適時開示）。比較的健康な高齢者に対してもRS5614は安全に経口で投与できることが確認されました。今回のセミファイナル試験結果とファイナル試験概要を取りまとめて、2026年4月中旬にXPRIZE Healthspan評価委員会に提出しました。2026年8月にファイナリスト（TOP10）として採択されれば、ファイナル試験は日本・米国・サウジアラビア・台湾との国際共同臨床試験として実施し、100～150名程度の高齢者を対象としたプラセボ対照盲検試験で免疫機能、筋肉機能、認知機能を評価する予定です。

また、以下の機関とXPRIZE Healthspanのファイナル試験を共同で実施する基本合意書を締結しています。

- ・ ノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）（2025年11月10日適時開示）
- ・ 台北医学大学（2025年12月15日適時開示）
- ・ サウジアラビア・キング・アブドラ国際医療研究センター（King Abdullah International Medical Research Center（KAIMRC））（2026年2月9日適時開示）

男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬：米国ノースウエスタン大学との共同研究により、PAI-1を過剰発現するマウスで著しい脱毛が生じ、PAI-1阻害薬RS5441を経口投与すると著明な発毛が認められることが分かりました。2016年10月に皮膚科疾患用途におけるRS5441の独占的権利をエイリオン社に許諾し、同社が男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬（ET-02）として開発を進めています。男性型脱毛症（加齢性脱毛症）治療に対する安全性と有効性を評価する第 相臨床試験では、ET-02（RS5441）の安全性・忍容性が確認され、プラセボ群と比較して非軟毛（又は正常）の毛数が6倍に増加することが報告されました（2024年7月3日、2025年1月9日適時開示）。同社において、引き続き米国における第 相臨床試験に向けた準備・検討が進められています。

動物医薬品：RS5614の抗加齢・長寿に対する作用はヒトのみならず、イヌやネコを主とするコンパニオンアニマルなど動物医療にも有用と期待されることから、動物用医薬品の分野での研究を開始しました。まずは、イヌ及びネコにおける安全性確認試験を開始し（2025年11月19日適時開示）、終了しました（2026年2月4日適時開示）。今後、イヌ（関節炎、メラノーマなどの皮膚がん）やネコ（慢性腎臓病）に対する有効性を検討します。

国際共同研究：

米国：当社はノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）の日本の研究室を、東北大学内の当社オープンイノベーション拠点である東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（TREx）内に設立しました（2025年1月22日適時開示）。さらに、東北大学とノースウエスタン大学は、がんや長寿の研究や臨床試験に関する包括的な基本合意書を締結しており（2025年11月10日適時開示）、その一環としてXPRIZE Healthspanの当社チームに参加し、XPRIZE Healthspanのファイナル試験を共同で実施する予定です。

サウジアラビア：当社はサウジアラビア最大の研究・医療機関である「キング・アブドラ国際医療研究センター（KAIMRC）」と基本合意書を締結し（2025年10月6日適時開示）、XPRIZE Healthspanのファイナル試験を共同で実施する予定です（2026年2月9日適時開示）。

台湾：台北医学大学と、国内で実施している悪性黒色腫の第 相試験について、台湾での薬事承認を視野にブリッジングスタディを実施するための契約を締結しました（2025年12月15日適時開示）。

現在、ノースウエスタン大学、KAIMRC、台北医学大学が、それぞれの国の薬事規制当局（Food and Drug Administration (FDA), Saudi Food and Drug Authority (SFDA), Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)）と臨床試験に向けた協議を進めています。

b. 医療機器

ディスプレイ用極細内視鏡：この極細内視鏡は、腹腔内を可視化するためのファイバースコープ部分と操作性を容易にするためのガイドカテーテル部分から構成されています。ファイバースコープ部分はPMDAへの承認申請（2022年9月14日適時開示）を経て、厚生労働省から薬事承認を受けています（2022年12月26日適時開示）。

株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルとガイドカテーテル作成を含む医療機器開発の共同研究契約を締結し（2022年9月1日適時開示）、その後ライセンス契約を締結しました（2024年5月20日適時開示）。ガイドカテーテルの開発及び製造の目処が付き、多施設共同臨床試験でも有害事象は認められず、安定期腹膜透析患者の臨床評価を補完する有意義な非侵襲的検査法であることが確認されました（2024年6月24日、2026年3月4日適時開示）。ガイドカテーテルとファイバースコープを合わせて2026年内に薬事申請する予定です。

c. 人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器

疾患の診断や治療を支援する人工知能（AI）の開発に取り組んでおり、呼吸機能検査診断、維持血液透析医療支援、糖尿病治療支援、嚥下機能低下診断のためのプログラム医療機器（SaMD）を開発しています。当社のAIプログラム医療機器の開発については、科学誌『Nature』の取材記事も参照ください（2024年3月18日開示）。

呼吸機能検査診断：京都大学、チェスト株式会社、NECソリューションイノベータ株式会社（NES）と共同で開発しています。2023年3月に開発段階の研究を終了し、チェスト株式会社で事業化への開発が進められています。チェスト株式会社から、事業化段階への移行に関するマイルストーン（2023年6月14日適時開示）、及び対象地域拡大（国際展開）に係るオプション権行使に伴う一時金も受領しています（2025年2月12日適時開示）。

維持血液透析医療支援：聖路加国際大学、東北大学、ニプロ株式会社、日本電気株式会社（NEC）、NESと共同で開発しています。AMED「医療機器開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は協力機関）」に採択されました（2023年2月27日適時開示）。薬事承認申請のための臨床性能試験を実施し（2024年10月21日適時開示）、目標症例数である150症例の登録を完了しました（2025年4月9日適時開示）。解析の結果、主要評価項目の目標正解率80%を10%上回る正解率90.0%を達成し、専門医に対するAI予測の非劣性（同等性）が実証されました（2025年10月20日適時開示）。また、実用化加速のためAMEDから研究費（調整費）143,000千円の追加配賦を受けました（2025年9月10日適時開示）。実用化に向けて、東レ・メディカル株式会社（2023年12月8日適時開示）、ニプロ株式会社（2024年3月14日適時開示）と共同開発契約を締結しています。さらに薬事承認・事業化を加速するため、ニプロ株式会社との共同開発契約変更に関する覚書を締結しました（2025年10月30日適時開示）。2022年10月

に基本となる知的財産権を出願し、2023年5月に国際出願、2024年1月には新たな知財を追加出願しました。

糖尿病治療支援：東北大学、NEC、NESと共同で開発しており、AMED「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）（当社が代表機関）」に採択されています（2022年4月20日適時開示）。薬事承認のための臨床性能試験を実施し（2024年8月19日適時開示）、目標症例数である130症例の登録を完了しました。解析の結果、最終的な正解率（平均）は85.46%と目標正解率80%を5%上回りました。専門医に対するAI予測の非劣性（同等性）が実証され、総括報告書をまとめています（2025年3月6日適時開示）。また、2022年6月に基本となる知的財産権を出願し、2023年4月に国際出願を行いました。また、本AIを含む糖尿病関連のAI研究において、東北大学とユニバーシティ・カレッジ・ロンドン（UCL）のマッチングファンドに採択され、国際共同研究を推進しています（2026年3月3日適時開示）。

嚔下機能低下診断：東北大学、NECと共同で音声から嚔下機能の低下を診断するプログラム医療機器を開発しています。健常者と嚔下機能低下患者の音声を区別できるAIの開発はすでに完了しており、2023年3月に基本となる知的財産権を出願しました。さらに、2023年12月にはPMDA開発前相談を実施しました。

その他のプログラム医療機器：乳がん病理診断、心臓植込み型電気デバイス患者における不整脈・心不全発症予測、人工心臓患者における血栓発生予測などの新たなAIを活用したプログラム医療機器を開発しています。

その他の関連事項：台北医学大学（TMU）の完全子会社であるTMU-Biotech社と、台湾でのプログラム医療機器の研究開発・実用化を目的に共同開発契約を締結しました（2024年8月30日適時開示）。台北医学大学は6つの病院を擁しており、豊富な医療データを活用したSaMDの研究開発が実施可能です。キング・アブドラ国際医療研究センター（KAIMRC）とも、プログラム医療機器の開発・事業化に向けた基本合意書を締結しています（2025年10月6日適時開示）。2024年度から国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）（代表機関：東北大学）に参画し、災害時においても安全安心な医療を提供するためのプログラム医療機器のデジタルツインモデル（リアル空間にある情報をインターネット技術などで集め、送信されたデータを元にサイバー（仮想）空間でリアル空間を再現する技術）の開発を進め、2025年3月に本事業を終了しました（2024年3月7日適時開示）。

（事業収益に関する実績）

東レ・メディカル株式会社と人工知能（AI）搭載型血液透析医療機器の開発に関する共同開発契約を締結しており、共同研究の対価としてマイルストーン収入を計上しました。また、ニプロ株式会社と慢性透析患者の透析治療時における除水量の最適値を予測する人工知能（AI）アルゴリズムを活用した製品に関する共同開発契約を締結しており、共同研究の対価として契約一時金を計上しました。また、共同開発契約を延長したことに伴う契約一時金を計上しました。

なお、当社ではCML及び全身性強皮症に伴う間質性肺疾患、核酸医薬品の開発プロジェクトがAMED事業に採択されており、研究開発業務を受託し、受託業務の対価を受託研究収入として計上しています。

以上の結果、当事業年度における事業収益は、人工知能（AI）搭載型血液透析医療機器の開発に係る東レ・メディカル株式会社からのマイルストーン収入の計上及び慢性透析患者の透析治療時における除水量の最適値を予測する人工知能（AI）アルゴリズムを活用した製品に係るニプロ株式会社からの契約一時金並びにAMED事業に係る受託研究収入の計上により68,554千円（前事業年度は事業収益132,693千円）となりました。また、営業損失は、CML治療薬や悪性黒色腫治療薬、非小細胞肺癌治療薬、皮膚血管肉腫治療薬、膵臓がん治療薬、抗加齢作用を評価する臨床研究等に係る研究開発費201,663千円を含む事業費用421,093千円を計上したことにより356,885千円（前事業年度は営業損失178,827千円）、経常損失は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所及び自治体からの助成金収入27,009千円、世界的な長寿医療コンペティションXPRIZE HealthspanでTOP40（セミファイナリスト）に入賞したことによるコンテスト賞金収入36,975千円、未収入金の為替換算に伴う為替差損1,326千円、第三者割当にかかる資金調達を実施したことによる株式交付費用9,606千円を計上したことなどにより300,272千円（前事業年度は経常損失178,987千円）、当期純損失は、法人税、住民税及び事業税1,004千円を計上したことにより301,276千円（前事業年度は当期純利益113,427千円）となりました。

なお、当社の事業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。

財政状態の状況

(資産)

当事業年度末の流動資産は、前事業年度末の1,871,252千円と比べて1,631,900千円増加し、3,503,153千円となりました。これは主として第三者割当にかかる資金調達を実施したことにより、現金及び預金が1,602,888千円増加したことなどによるものです。

また、当事業年度末の固定資産は、前事業年度末と同額の110千円となりました。

この結果、資産合計は、前事業年度末の1,871,362千円と比べて1,631,900千円増加し、3,503,263千円となりました。

(負債)

当事業年度末の流動負債は、前事業年度末の151,210千円と比べて29,375千円増加し、180,585千円となりました。これは主として、取引先への未払金が31,222千円増加したことなどによるものです。

この結果、負債合計は、前事業年度末の151,210千円と比べて29,375千円増加し、180,585千円となりました。

(純資産)

当事業年度末の純資産は、前事業年度末の1,720,151千円と比べて1,602,525千円増加し、3,322,677千円となりました。これは主として、第三者割当にかかる資金調達を実施したことにより資本金と資本準備金がそれぞれ945,614千円増加したことなどによるものです。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末の1,799,816千円に比べ1,602,888千円増加し、3,402,705千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況と主な変動要因は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度の営業活動資金の支出額は291,307千円（前事業年度は176,342千円の支出）となりました。これは主として、税引前当期純損失300,272千円の計上などによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度の投資活動資金の収支はありません（前事業年度は382,147千円の収入）。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度の財務活動資金の収入額は1,894,196千円（前事業年度は52,182千円の支出）となりました。これは主として、株式の発行による収入1,881,622千円を計上したことなどによるものです。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社は研究開発を主体としており生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

b. 受注実績

当社は研究開発を主体としており受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

c. 販売実績

当社の事業セグメントは医薬品等の開発・販売等事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の販売実績の記載はしてありません。当事業年度における販売実績は、次のとおりであります。

	金額(千円)	前年同期比(%)
事業収益	68,554	51.7

(注) 1. 最近 2 事業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、次

のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)		当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)	
	事業収益(千円)	割合(%)	事業収益(千円)	割合(%)
ニプロ株式会社	30,000	22.6	40,000	58.35
東レ・メディカル株式会社	20,000	15.1	20,000	29.17
国立大学法人大阪大学	21,900	16.5		
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)	37,680	28.4		
Eirion Therapeutics, Inc.	15,749	11.9		

2. 当事業年度における国立大学法人大阪大学の事業収益及び当該事業収益の総事業収益に対する割合は、100分の10未満であるため、記載を省略しております。

(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の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は、次のとおりです。

なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものです。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、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基づき作成されております。

財務諸表の作成にあたっては、一定の会計基準の範囲内で見積りが行われている部分があり、これらについては、過去の実績や現在の状況等を勘案し、合理的と考えられる見積り及び判断を行っております。ただし、これらには見積り特有の不確実性が伴うため、実際の結果と異なる場合があります。

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

a. 財政状況

財政状況につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 財政状態の状況」に記載のとおりです。

b. 経営成績

(事業収益)

当事業年度の事業収益は、68,554千円(前事業年度132,693千円)となりました。前事業年度は、血液透析における目標除水量を予測する人工知能アルゴリズム開発に係るニプロ株式会社からの一時金の受領及び人工知能(AI)搭載型血液透析医療機器の開発に係る東レ・メディカル株式会社からのマイルストーン収入の計上並びに皮膚疾患治療RS5441(経皮薬)の第 相試験開始に伴うエイリオン社からのマイルストーン収入、さらに Chesto株式会社よりオプション権行使に伴う一時金の受領に加え、AMED事業に係る受託研究収入を計上した一方、当事業年度における事業収益は、人工知能(AI)搭載型血液透析医療機器の開発に係る東レ・メディカル株式会社からのマイルストーン収入の計上及び慢性透析患者の透析治療時における除水量の最適値を予測する人工知能(AI)アルゴリズムを活用した製品に係るニプロ株式会社からの契約一時金並びにAMED事業に係る受託研究収入を計上したことによるものです。

(事業原価、売上総利益)

当事業年度の事業原価は、4,346千円(前事業年度3,747千円)となりました。前事業年度及び当事業年度いずれについても、人工知能(AI)搭載型血液透析医療機器の開発に係る人件費等を計上したことによるものです。

この結果、当事業年度の売上総利益は、64,207千円(前事業年度128,946千円)となりました。

(事業費用、営業損失)

当事業年度の事業費用は、421,093千円(前事業年度307,774千円)となりました。主な要因は、研究開発費201,663千円を計上したことにより、前事業年度に比べて113,318千円増加したことなどによるものです。

この結果、当事業年度の営業損失は356,885千円（前事業年度178,827千円）となりました。

（営業外収益、営業外費用、経常損失）

当事業年度の営業外収益は、67,545千円（前事業年度1,092千円）となりました。主な要因は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所及び自治体からの助成金収入27,009千円、世界的な長寿医療コンペティションXPRIZE Healthspanで TOP40（セミファイナリスト）に入賞したことによるコンテスト賞金収入36,975千円を計上したことなどによるものです。

当事業年度の営業外費用は、10,932千円（前事業年度1,252千円）となりました。主な要因は、未収入金の為替換算に伴う為替差損1,326千円、第三者割当にかかる資金調達を実施したことによる株式交付費用9,606千円を計上したことなどによるものです。

この結果、当事業年度の経常損失は300,272千円（前事業年度178,987千円）となりました。

（特別利益、特別損失、当期純利益）

当事業年度の当期純損失は、301,276千円（前事業年度は当期純利益113,427千円）となりました。主な要因は、法人税、住民税及び事業税1,004千円を計上したことによるものです。

c. キャッシュ・フローの状況の分析

キャッシュ・フローの状況につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

d. 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社は、創薬等のコンセプトやシーズの研究費及びパイプラインの製品化に向けた開発費並びに係る販売費及び一般管理費等の事業用費用について資金需要を有しております。当社は、主に公的機関の研究開発助成金や第三者割当増資により調達を行った手許資金により事業用費用に充当して参りましたが、現下では、金融機関の当座貸越枠を確保するなどしており流動性に支障はないものと考えております。中長期では、次世代の医療ソリューション開発を掲げ一層の事業拡大や係る投資を想定しており、当事業年度においては第三者割当増資の実施により財務基盤の増強を図りました。

なお、現状の現金水準については、2021年9月の株式上場による資金調達や2025年11月から2026年3月にかけての第三者割当にかかる資金調達、上記当座貸越枠も確保していることから、2年分の研究開発費は十分維持しております。

e. 経営成績等の状況に関する認識

経営成績に重要な影響を及ぼす要因につきましては、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク」に記載のとおりです。

5 【重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は次のとおりであります。

導出に関する契約

相手先の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
Eirion Therapeutics, Inc.	米国	ライセンス契約	2016年10月31日	契約締結日から国別・製品別に、実施料支払いが完了するまで	PAI-1阻害剤及び本化合物を含む製品(以下「製品」という)に関して、皮膚疾患の治療・予防について全世界における独占的実施権の許諾に関する契約。
チェスト株式会社	日本	共同開発及び事業化に関する契約	2020年7月3日	契約日から事業化支援料支払い期限まで	スパイロメトリー測定データの正確な判定及び結果解釈を補助するソフトの国内における共同開発及び事業化に関する契約。
株式会社ハイレックスメディカル	日本	ライセンス契約	2024年5月20日	最初の製造販売承認取得後5年間有効とする(双方異論がない場合に限りさらに5年間更新)	ディスプレイザブル極細内視鏡における独占的なライセンス契約。

導入に関する契約

相手先の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
日本電気株式会社	日本	開発等に係る技術実施・利用許諾	2023年3月8日	2023年2月21日から2028年2月20日まで	知的財産の実施及び利用許諾に係る契約。

共同研究に関する契約

相手先の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人 東北大学	日本	共同研究 契約	2013年 4月9日	契約締結日か ら2029年3月 31日まで	医薬、医療機器、医療プログラムの開発に 関する共同研究契約。
国立大学法人 京都大学	日本	共同研究 契約	2020年 6月3日	契約締結日か ら2026年3月 31日まで	呼吸機能検査診断プログラム医療機器に関 する共同研究契約。
学校法人 聖路加国際大学	日本	共同研究 契約	2020年 8月11日	倫理委員会承 認日から2026 年3月31日ま で	AIを応用した血液透析支援システムの開発 に関する共同研究契約。
国立大学法人 東京科学大学	日本	共同研究 契約	2021年 12月15日	契約締結日か ら2026年3月 31日まで	更年期障害に対するピリドキサミンの探索 的臨床試験に関する共同研究契約。
国立大学法人 東北大学	日本	研究に関す る提携協定	2021年 12月16日	契約締結日か ら2027年3月 31日まで	東北大学医薬品開発オープンイノベー ションプラットフォーム（メディシナル ハブ）におけるオープンイノベーション による医療ソリューション研究提携に関 する協定。
国立大学法人 東北大学	日本	研究に関す る提携基本 合意	2021年 12月16日	契約締結日か ら2027年3月 31日まで	オープンイノベーションによる医療ソ リューション研究に関する提携協定書の 基本的事項に関する合意。
国立大学法人 東京科学大学	日本	共同研究 契約	2022年 3月17日	契約締結日か ら2026年12月 31日まで	FGF23関連性低リン血症性くる病に対する PAI-1阻害薬（RS5614）の効果に関する探 索的臨床研究契約。2024年5月20日付、 2024年7月26日付、2025年9月12日付で 期間延長に関わる覚書締結済。
国立大学法人 広島大学	日本	共同研究 契約	2022年 10月31日	契約締結日か ら2026年12月 31日まで	非小細胞肺がんへのPAI-1阻害薬と抗がん 剤等併用投与による有効性と安全性を検 討するための共同研究契約。 2024年8月22日付で期間延長に関わる覚 書締結済。
NECソリューション イノベータ株式会社	日本	基本合意	2022年 11月30日	契約日から 2028年3月31 日まで	医療分野におけるイノベーション創出の ためのAIを活用した共創活動検討に関す る基本合意。 2025年5月13日付で期間延長に関わる覚 書締結済。
国立大学法人 京都大学	日本	共同研究 契約	2022年 12月23日	契約締結日か ら2027年9月 30日まで	特発性間質性肺炎の急性増悪に対する PAI-1阻害薬の有効性と安全性を検討す るための共同研究契約。
国立大学法人 広島大学	日本	包括的研究 協力に関 する協定	2023年 4月24日	契約締結日か ら3年間とし、 以降は1年ご とに自動更 新	オープンイノベーションによる医薬品及 びプログラム医療機器の包括的共同研究 開発推進の協力に関する協定。
日本電気株式会社	日本	共同研究 契約	2023年 6月12日	契約締結日翌 日から3年間	人工知能の医療応用に関する共同研究契 約。
東レ・メディカル 株式会社	日本	共同開発 契約	2023年 12月7日	契約締結日か ら3年間	人工知能（AI）搭載型血液透析医療機器 の開発に関する共同開発契約。
NECソリューションイ ノベータ株式会社	日本	基本合意	2024年 2月9日	契約締結日か ら2026年3月 31日まで	維持血液透析医療支援プログラム医療機 器の事業化に関する基本合意。
ニプロ株式会社	日本	共同開発 契約	2024年 3月14日	2024年1月31 日から2026年 9月30日	AIを応用した血液透析支援の事業化に向 けたシステム開発に関する共同開発契約 2025年4月1日付、2025年10月30日付で 期間延長等に関する変更覚書締結済。
ルクサナバイオテック 株式会社	日本	共同開発 契約	2024年 6月24日	契約締結日か ら5年間	人工核酸を活用したバイオ医薬品（核酸 医薬品）に関する共同開発契約。
Taipei Medical University（TMU）- Biotech 社	台湾	共同開発 契約	2024年 8月27日	契約締結日か ら3年間	プログラム医療機器（SaMD）の研究開発 及び事業化に関する共同開発契約。
Taipei Medical University（TMU）- Biotech 社	台湾	共同開発 契約	2024年 10月25日	契約締結日か らいずれかの 当事者が3カ 月前に書面に て通知するま で	PAI-1阻害薬RS5614の臨床開発及び事業化 に関する共同開発契約。

King Abdullah International Medical Research Center	サウジアラビア	基本合意	2025年10月9日	契約締結日から12カ月間	PAI-1阻害薬RS5614のがん治療薬及び抗加齢・長寿作用の研究、XPRIZE Healthspanへの共同参加、サウジアラビアでの事業化に向けた連携を目的とした基本合意。
国立大学法人 広島大学	日本	医師主導治験契約	2025年11月26日	契約締結日から2030年3月31日	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第 相医師主導治験契約。

委託研究に関する契約

相手先の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人 大阪大学	日本	再委託研究開発契約	2025年4月1日	2025年4月1日から2026年3月31日	スマートバイオ創薬等研究支援事業における再委託研究開発契約。
国立大学法人 東北大学	日本	再委託研究開発契約	2026年4月1日	2026年4月1日から2027年3月31日まで	慢性骨髄性白血病第 相試験に関する日本医療研究開発機構・革新がん医療実用化研究事業における再委託研究開発契約。

6 【研究開発活動】

当社は、医薬品・医療機器・AIを活用したプログラム医療機器など、多様なモダリティ（治療様式）にわたる複数パイプラインの研究開発を進めており、当事業年度における主要パイプライン開発の進捗及びこれまでの開発実績は以下のとおりです。

なお、当事業年度における研究開発費は201,663千円であり、当事業年度末日の当社研究開発従事者人員は5名（臨時雇用者を含む）です。

a . RS5614（PAI-1阻害薬）

(a) 慢性骨髄性白血病（CML）治療

血液がんである慢性骨髄性白血病（CML）は、骨髄内の「骨髄ニッチ」と呼ばれる部位に存在する血液細胞の元になる細胞（造血幹細胞）の遺伝子に変異が生じ、がん化した疾患です。CMLに対する標準治療は、イマチニブなどの分子標的治療薬であるチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）です。TKIの開発によりCML患者の生存率は大きく改善しました。TKIはCML細胞には作用しますが、CML細胞の元になる細胞（CML幹細胞）には作用しないことから、TKIを休薬するとCML細胞は再び増殖し、がんが再発します。CMLを治療するためには長期にわたる高額なTKI治療の継続が必要です。

最近、深い分子遺伝学的奏効（deep molecular response、DMR：がんの原因遺伝子が検出されない状態）が一定期間継続しているCML患者では、TKIを中止しても再発が生じない状態（無治療寛解維持）となることが明らかになりました。しかし、3年間程度の治療期間で無治療寛解維持を達成できる患者の割合は5～10%にしか過ぎません。無治療寛解維持を達成するためには、少なくとも2年以上のDMRの維持が必要とされています。

当社PAI-1阻害薬RS5614はCML幹細胞に作用して、骨髄ニッチから遊離させます（Blood 2017）。遊離したCML幹細胞はTKIにより死滅するため、骨髄ニッチのCML幹細胞は消滅して、CMLを根治できる可能性が示唆されました。実際に、CMLモデルマウスにRS5614とTKIを併用することで、TKI単独投与に比べて骨髄に残るCML幹細胞数が著明に減少し、生存率を大きく向上させることが可能です（Blood 2017）。

後期第 相試験

CML患者を対象にTKIとRS5614を併用し、RS5614投与開始後48週の有効性と安全性を確認するための後期第 相試験（非盲検）を、東北大学、秋田大学、東海大学の大学・医療機関で実施しました。その結果、33例中DMRを達成した症例は11例（33.3%）であり（TKI治療期間が3年以上5年以下の患者では50.0%）、過去の試験結果に基づくヒストリカルコントロールの8%と比較して4倍程度上昇しました。重篤な有害事象も認められず、TKIとRS5614併用の有効性及び安全性が確認されました（Cancer Medicine 2023）。

第 相試験

後期第 相試験の成績に基づいて、東北大学、東海大学、秋田大学など12の大学・医療機関と共同で、CML患者を対象にTKIとRS5614の併用効果を検証するプラセボ対照二重盲検の第 相試験を実施中です（2022年8月3日適時開示）。本試験は日本医療研究開発機構（AMED）「革新的がん医療実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の助成を受けています（2022年3月22日適時開示）。TKI治療期間が3年以上6年未満のCML患者60例を対象とし、TKIとRS5614の併用によるDMR達成率の有意な上昇と2年間の無治療寛解維持を検証します。2024年12月に実施されたAMED「革新的がん医療実用化研究事業」の最終年度評価の結果、第 相試験の目標症例数の登録が予定通り2023年12月に完了し、順調に実施されているとの理由から、助成期間が延長されました（2024年12月3日適時開示）。2026年3月期さらに2027年3月期にも助成を受けることが決定しました（2025年5月7日、2026年2月12日適時開示）。

(b) 悪性黒色腫（メラノーマ）治療薬

悪性黒色腫は表皮にある色素を作る細胞（メラノサイト）のがんで、悪性度が高いがんです。欧米と比較すると日本の患者数は約4,000人と希少ながんです。日本の患者は、海外とは異なる遺伝子変異を有していることから、標準治療である免疫チェックポイント分子阻害薬の抗PD-1抗体（ニボルマブ、商品名オプジーボ）による治療が効きにくいことが報告されています（Ann Oncol. 2020）。抗CTLA4抗体（イピリムマブ、商品名：ヤーボイ）とニボルマブとの併用による奏効率は33.3%と、ニボルマブ単剤の20%と比べて高いですが、併用患者の約70%で重度の免疫関連副作用が発症することが問題となっています。さらに、2種類の高額な抗体医薬を使用しなければなりません。そのため、副作用が無く、奏効率を向上でき、抗体医薬より安価な、内服で利用できる簡便な併用薬の開発が

望まれています。

第 相試験

民間非営利組織（NPO）「Japan Skin Cancer Network（JSCaN）」に属する東北大学、筑波大学、都立駒込病院、近畿大学、名古屋市立大学、熊本大学の6大学と共同で、悪性黒色腫に対するRS5614とニボルマブとの併用の有効性と安全性を確認するための第 相試験（非盲検）を実施しました。本試験は、AMED「橋渡し研究プログラムシーズC（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の助成を受けて実施した多施設共同、非盲検試験です。RS5614をニボルマブと8週間併用することにより、29例の患者のうち7例において奏効（24.1%）が確認され、ニボルマブとイピリムマブの併用の奏効（海外21%、国内13.5%）を凌駕する結果が得られました（2024年2月22日適時開示）。さらに、ニボルマブとRS5614の併用により62%という高い病勢制御率も得られました。一方、ニボルマブとイピリムマブ併用で生じる重篤な免疫関連副作用は認めませんでした（2024年2月22日適時開示）。本試験の結果は科学誌『British Journal of Dermatology』に掲載されました（2024年6月7日適時開示）。

第 相試験の結果から、厚生労働省より悪性黒色腫に対する希少疾病用医薬品指定を受けました（2024年9月2日適時開示）。希少疾病用医薬品指定を受けたことにより、悪性黒色腫治療薬としてのRS5614の薬価算定における市場性加算が加わり、さらに承認後の再審査期間が延長されて本治療薬事業の独占期間が長くなります。

第 相試験

現在、根治切除不能悪性黒色腫患者124例を対象に、ニボルマブとRS5614との併用の有効性及び安全性を検証する第 相試験を、ランダム化プラセボ対照二重盲検試験として、東北大学病院など国内18施設で実施しています（2025年2月18日適時開示）。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和7年度希少疾病用医薬品等試験研究助成事業に、第 相試験を対象とした申請が採択され（2025年7月16日適時開示）、2025年4月～2028年3月の間の3事業年度において、悪性黒色腫の関連研究費として支出した経費の2分の1を上限とし、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の当該事業予算の範囲内で事業年度毎に助成を受けられます。本第 相試験では、124名の患者を予定していますが、2026年5月末時点で98名登録と順調に進んでいます。

台湾における薬事承認を視野に台北医学大学とブリッジングスタディを実施するための契約を締結しました（2025年12月15日適時開示）。現在、台北医学大学が主体となって、台湾の規制当局であるTaiwan Food and Drug Administration（TFDA）と臨床試験に向けた協議を進めています。

(c) 血管肉腫治療薬

血管肉腫は国内約300人程度の極めて希少ながんであり、5年生存率は9%と非常に低く、悪性度の高いがんです。血管肉腫の標準治療の第1選択薬はパクリタキセルですが、血管肉腫患者の全生存期間は649日と短く、長期寛解を得ることは困難です。PAI-1は主として血管内皮から産生されるため、血管内皮細胞の腫瘍である血管肉腫には、PAI-1が多く発現しております。血管肉腫の患者検体を用いた解析で、PAI-1が多く発現している患者の予後は悪いことが明らかとなっています。パクリタキセルはがん細胞を死滅（アポトーシス）させますが、PAI-1を多く発現しているがん細胞はアポトーシスに耐性であることから、PAI-1の発現量が多い血管肉腫では、パクリタキセルが効きにくいと考えられます。

第 相試験

PAI-1阻害薬RS5614を併用することにより、パクリタキセルの治療効果を増強できる可能性に基づき、東北大学など7医療機関と「皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとRS5614併用の安全性・有効性を検討する第 相試験（非盲検）」を開始し（2023年10月26日適時開示）、16例の症例登録を完了し（2025年6月20日適時開示）、全登録患者の投与を予定どおり完了しました（2025年12月12日適時開示）。

試験結果は、治療開始28週時点における画像判定（中央判定）による奏効率は完全奏効12.5%でした。さらに、無増悪生存期間（PFS）及び生存期間（OS）は、それぞれ4.0ヶ月及び20.8ヶ月で、国内前向き臨床試験であるパゾパニブ（JCOG1605）の結果（2.8ヶ月、12.1ヶ月）を凌駕する結果が得られました。また、15例中13例（86.7%）で病勢の安定が確認され、高い病勢制御率が示されました（2026年2月10日適時開示、その後奏効率の数字を修正）。一方、副作用の発現は少なく、因果関係が否定できないGrade3以上の有害事象は16例中5例（31.25%：肝機能障害及び白血球減少）と、重篤な有害事象は認められませんでした。JCOG1605におけるGrade3以上の有害事象の70%と比較しても、良好な忍容性が示されています。現在、本試験の評価及びデータ解析を進めており、最終的な治験総括報告書は2026年6月頃を予定しています。

(d) 非小細胞肺癌治療薬

肺癌は日本のがん死亡原因の第一位であり、非小細胞肺癌は全体の85%を占めます。その中で根治的手術が適応とならない局所進行非小細胞肺癌患者は年間1万人にも至ります。非小細胞肺癌モデルマウスを用いた非臨床試験により、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブとRS5614の併用投与はニボルマブ単剤投与よりも高い治療効果が得られることを確認しました。さらに、PAI-1ががん血管の新生をもたらし、肺癌細胞の増殖能を亢進していること、ニボルマブに耐性となった肺癌細胞がPAI-1を多く発現していることなどを見出しました。

前期第 相試験

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者（3次治療以降の患者）を対象に、広島大学、島根大学、岡山大学、鳥取大学、四国がんセンター、広島市民病院などの医療機関と協力して、ニボルマブとRS5614との併用投与の有効性及び安全性を確認するための前期第 相試験を開始し（2023年9月26日適時開示）、症例登録を終了しました（2025年7月3日適時開示）。治験調整医師（治験代表医師）及び治験責任医師（実施医師）から、有効性（奏効）が確認できている患者でRS5614の内服継続を希望する声があったことから、試験期間を3ヶ月延長し（2025年11月26日適時開示）、試験を終了しました（2026年3月5日適時開示）。結果（速報）は、全症例（3次治療以降）での評価は、主要評価項目である奏効率（ORR）は8.3%、副次評価項目である6ヶ月無増悪生存割合（PFS）22.5%でした。そのうち3次治療として本試験治療を受けた11例で評価すると、奏効率18.2%、6ヶ月無増悪生存割合27.5%と高い有効性を示す結果が得られており、既報（Clin Cancer Res. 2022 28: 0F1-0F7. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-22-0602）のニボルマブ単剤療法と比較して約10%の抗腫瘍効果の上乗せを示す結果でした。安全性についても、試験治療が関連した重篤な有害事象（Grade 3以上）は13.8%であり（既報のニボルマブ単剤療法では20.3%）、重篤な副作用は認められませんでした。最終的な治験総括報告書は2026年8月頃を予定しています。

後期第 相試験

局所進行非小細胞肺癌患者に対しては、根治を目的として化学放射線療法が標準治療として行われ、化学放射線療法後に病勢進行や重篤な放射線肺障害を含む合併症が認められない症例では、免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブによる地固め療法が施行されます。前期第 相試験において、RS5614の免疫チェックポイント阻害薬の効果増強が期待されること、また、早期の治療でより高い有効性が得られていることから、後期第 相試験として「局所進行非小細胞肺癌を対象に、初回標準治療である化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブによる地固め療法に対するPAI-1阻害薬（RS5614）併用療法の有効性と安全性を検討する医師主導治験」を、広島大学病院など12医療機関と2026年4月に開始しました（2025年11月26日、2026年4月24日適時開示）。根治手術が適応とならない局所進行非小細胞肺癌患者27例を対象に、化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブによる地固め療法に対するRS5614併用の有効性（主要評価項目：1年無増悪生存割合）と安全性を検討することを目的とし、2029年3月まで実施予定です。

本試験はAMEDの令和8年度「臨床研究・治験推進研究事業」に採択されましたので、当初想定していた本試験費用の支出が少なくなり、2027年3月期から2029年3月期までの収益性が改善する見込みです（2026年3月9日適時開示）。当社は、国立大学法人広島大学と非小細胞肺癌に対する非臨床試験及び臨床試験に向けての共同研究契約を締結し、さらに包括的研究協力に関する協定書を締結して（2023年4月24日適時開示）、オープンイノベーション拠点（Hiroshima University x Renaissance Open Innovation Labo: HiREx）を設けています。これら肺癌の試験はHiRExを主体に実施しています。

(e) 膵臓がん治療薬

膵がんは悪性腫瘍における疾患別死亡数の第3位ですが、早期発見が極めて困難な悪性疾患であり、診断時に切除可能な膵がんは15-20%に過ぎず、46.3%が遠隔転移陽性と診断される予後不良のがんです。膵がんで長期生存を得るには根治的切除が必須ですが、たとえ根治的切除が達成されても切除後の再発が極めて多い悪性腫瘍であり、その予後は18.8-31.3%と未だに不良です。遠隔転移を有する膵がんや切除後再発膵がんに対する標準治療は化学療法ですが、有効な治療法が少なく、FOLFIRINOX療法（奏効率、31.6%；全生存期間、11.1ヶ月）やゲムシタビン及びナブパクリタキセル療法（GnP療法：奏効率、29%；全生存期間、8.5ヶ月）にても5年生存率は全体で10%程度であり（遠隔臓器やリンパ節に転移した段階であるステージ4では1~3%）、既存の標準治療を増強する治療薬が求められています。

PAI-1は、膵臓がんの予後不良因子の1つです。PAI-1阻害薬RS5614は、がん組織において、上皮間葉転換の抑制、Tリンパ球の活性化、腫瘍浸潤マクロファージ（TAM）の減少、腫瘍内のTリンパ球数の増加、がん細胞上の免疫チェックポイント分子発現の低下、がん細胞の免疫チェックポイント分子阻害薬への耐性解除、腫瘍免疫微小環境の改善、腫瘍免疫の活性化などの作用を有しています（2025年11月11日当社ニュース掲載）。また、PAI-1阻害薬の薬理作用である抗血栓作用や抗線維化作用、さらにはがん関連線維芽細胞（CAF）の減少は、膵臓がんの腫瘍環境を考える上でも有用な薬理作用を有しています。

第 相試験

「遠隔転移を有する切除不能膵臓がん又は再発膵臓がんに対するゲムシタビン及びナブパクリタキセル療法とRS5614併用の安全性・有効性を検討する第 相試験（非盲検）」が東北大学病院など3医療機関で開始されました（2026年5月12日適時開示）。遠隔転移を有する切除不能膵臓がん又は再発膵臓がん患者50名を対象に、主要評価項目を奏効率として実施します。

(f) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴う肺傷害治療薬

RS5614は抗血栓・抗線維化・抗炎症作用を有し、COVID-19肺傷害に対する治療薬として、2020年秋に前期第 相試験（非盲検）を実施しました。RS5614を投与された入院患者26名全員が副作用もなく退院し（Scientific Reports 2024）安全性が確認されました。続いてAMED助成を受け2021年3月、国内20医療機関と後期第 相試験（プラセボ対照二重盲検、75例）を実施しました（2023年4月17日適時開示）。主要評価項目「酸素化悪化指標スケールの総和」では、群間に統計学的な有意差は認めませんでした。プラセボ群に対する悪化の抑制が見られ、特に中等症 患者での有効性が示唆されました。副作用発現率はRS5614群とプラセボ群と同程度であり、安全性も確認できました。

RS5614は抗ウイルス薬とは作用機序が全く異なり、内服が可能な医薬品です。現在、COVID-19は落ち着いていますが、将来の新たなウイルスの発生に際して速やかに臨床試験が実施できるよう準備をしています。前期及び後期第 相医師主導試験の結果は、2024年1月に科学誌『Scientific Reports』に掲載されました。

(g) 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患治療薬

全身性強皮症（systemic sclerosis）は、皮膚と内臓諸臓器の血管障害と線維化を特徴とする全身性の自己免疫疾患で難病に指定されています（指定難病51）。全身性強皮症は免疫異常、血管障害、線維化を主な病態として、臓器線維化による臨床症状として、レイノー症状、皮膚硬化、間質性肺疾患（Interstitial lung disease、ILD）、強皮症腎クリーゼ、心病変、肺動脈性肺高血圧症など、さまざまな多臓器障害を生じます。他の自己免疫疾患に比してステロイドや免疫抑制薬の効果は限定的です。特に間質性肺疾患は全身性強皮症の死因の35%を占めており、また間質性肺疾患が直接の死因とならない場合でも、高度な呼吸機能低下により生活の質（QOL）や日常の生活動作（ADL）の著しい低下を招きます。間質性肺疾患に対しては、ステロイドや免疫抑制薬が第一選択薬ですが、その治療効果は充分ではありません。近年、抗線維化薬であるニンテダニブが承認されましたが、進行を抑制する作用はあるものの、間質性肺疾患を改善する作用は無く、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する新規治療薬の開発が強く望まれています。

第 相試験

AMEDの令和5年度「難治性疾患実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」に採択され（2023年3月15日適時開示）、東北大学など12医療機関と「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬RS5614の第 相試験（プラセボ対照二重盲検試験）」を開始し（2023年10月19日適時開示）、全登録患者の投与（1年間）を予定通り完了しています（2025年11月25日適時開示）。結果（速報）、主要評価項目である48週時点の%FVCの変化量については、RS5614群においてプラセボ群に対する有意な上乗せ効果は認められませんでした。一方、皮膚硬化の指標であるmRSSについては、48週時点単独では明確な群間差を認めませんでした。治療経過全体を踏まえた追加解析において改善傾向が示唆されました（2026年4月10日適時開示）。

(h) 抗加齢・長寿研究

1. 老化細胞を除去するセノリティクス内服薬

従来の医薬品開発は、「単一疾患」「単一標的」「明確な臨床評価指標（エンドポイント）」を前提としています。一方、「老化」は加齢に伴う生理的変化の延長でもあり、連続的かつ個体差の大きい現象でもあるため、現在の医療保険の制度上は「疾患」とはみなされていません。「老化」を医療保険上の単独の適応症として定義

し、一般的な疾患のように明確な診断基準や評価指標で医薬品として開発することは困難です。ですから、事業化にあたっては薬事規制、臨床試験デザイン、保険償還制度、ビジネス・モデルといった様々な課題が存在しています。しかし、近年、これまでの古典的な老化治療（食事療法、運動療法、睡眠療法、サプリメントなど）とは異なる新たな老化に対する治療アプローチやモダリティ（幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング（老化細胞若返り）、セノリティクス（老化細胞除去））が提案されており、臨床試験も展開されつつあります。「老化」への治療法開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらし、重要なプラットフォーム事業としても捉えられているため、高額な資金も投資されている分野です。

老化の病態は単一ではなく、エピジェネティック情報、代謝、炎症、幹細胞機能、免疫などが相互に影響し合い、生体全体の恒常性が崩れた状態です。除去されずに蓄積した「老化細胞」は、炎症性サイトカインやケモカイン（老化関連分泌形質：SASP）を持続的に放出し、周囲の健全な細胞や組織に慢性炎症を引き起こします。これが動脈硬化、線維化、神経変性、代謝異常といったあらゆる老化関連疾患の共通基盤を形成しています。したがって、老化介入には「どの病態を改善するか」ではなく、「生体機能への多面的な介入により、崩れた全体のバランスをどう改善するか」という考え方が重要です。当社のPAI-1阻害薬（RS5614）は、複数経路にまたがり統合的に介入することで、崩れた生体全体の機能を改善できる医薬品候補です。老化環境の改善、老化細胞の除去及び生物学的年齢の若返りを通じて、種々の加齢疾患を予防・治療できる可能性を有しており、セノリティクス医薬品としては適したプロファイルとモダリティを備えています。

これまでの国内外の研究機関との共同研究により、加齢関連疾患の予防や健康寿命延伸の可能性を示す以下の知見を明らかにしてきました。

細胞の老化（Senescence）

細胞の分裂停止（老化）にはp53、p21などの細胞周期調節因子が関与しており、老化した細胞ではPAI-1の発現が極めて高いことが分かっています。PAI-1阻害薬はこれら調節因子やDNA損傷応答などの老化バイオマーカーを改善し、心筋細胞や血管内皮細胞の老化を阻害します。早老症患者の細胞を用いた研究でも、細胞老化を改善することが報告されています。

組織や個体の老化（Aging）

早老症モデル（klothoマウス）やウェルナー症候群の患者など、老化した組織や個体でもPAI-1の高発現が確認されています。老化モデルマウスにPAI-1阻害薬を投与すると、老化の主症状が改善し、正常マウスと同じ寿命を維持できることが明らかになっています。

加齢に関連する疾患

がん、動脈硬化、糖尿病、慢性腎臓病、認知症といった加齢に伴う疾患の病的組織ではPAI-1の発現が極めて高く、PAI-1阻害薬の投与による病態改善が確認されています。特に、現代の生活習慣病によって加速される「血管の老化」を防止・回復させる作用も示唆されています。

長寿家系の疫学的調査

米国ノースウエスタン大学との共同調査で、PAI-1遺伝子を持たない人々は持っている人に比べて10年長生きすることが見出されました。同様の遺伝子異常を持つマウスも寿命が20%長いことが示されています。

2. 恒常性再構築のヒトにおける実証：XPRIZE Healthspanセミファイナル臨床試験

PAI-1阻害薬RS5614の抗加齢・長寿作用に基づき、「老化細胞を除去し、老化関連疾患を抑制する新規医薬品（セノリティクス内服薬）」を提案し、東北大学、東海大学、広島大学の研究機関及び医療機関との共同で、世界的な長寿コンペティションであるXPRIZE Healthspan (<https://www.xprize.org/prizes/healthspan>) に応募しました。世界から600以上のエントリー、200以上の書類申請があり、治療アプローチとして、低分子医薬品、バイオ医薬品（エクソソーム、免疫調節剤、抗体医薬）、遺伝子治療、幹細胞治療、医療機器（デジタルヘルスデバイス、電気医療機器、磁気医療機器）、サプリメント、機能性食品、食事制限、運動療法、さらにそれらの組み合わせが提案されました。

当社は、米国ニューヨークで開催されたXPRIZE Healthspanの受賞セレモニーでTOP40（セミファイナリスト）に入賞し、賞金25万米ドルを受け取りました（2025年5月13日適時開示）。セミファイナリストは、セミファイ

ナル臨床試験を実施し、2026年4月に報告書を提出します。2026年8月にTOP10（ファイナリスト）が選出され（賞金100万米ドル）、最終コンペティションのための4年のファイナル臨床研究が実施され、ファイナル臨床研究を実施したTOP10のチームの中からグランプリが選ばれます（最大8,100万米ドル）。

XPRIZE Healthspanの公募要項によれば、セミファイナリスト（TOP40）は、最終的な4年間のファイナル臨床試験の実現可能性を支持するための短期間（4週～8週）、小規模（5～20人）の臨床試験をセミファイナル臨床試験として実施しなければいけません。そこで、加齢に伴い発症する疾患（高血圧症、2型糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症）を有し、症状が安定している50歳以上75歳以下の20例を対象に、RS5614を16週間投与する非盲検試験をセミファイナル臨床試験として実施しました（2025年8月18日適時開示）。これまでRS5614は多くのがん患者には投与されてきましたが、比較的健康な高齢者を対象に投与されたことはないため、安全性の確認が必要になります。投与期間が極めて短期間であり、各種臓器の抗加齢作用を評価することは難しいと考えられたため、老化、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生理、抗酸化、造血幹細胞など、各種臓器の老化に関わるエピゲノム（遺伝子修飾）、遺伝子、タンパク、細胞などのバイオマーカーの変動を解析しました。実施医療機関は東北大学、さらに検査などの協力機関として広島大学、東海大学が参加しました。RS5614を4ヶ月間投与した前後の検査が実施できた19名の患者（平均年齢 60.4 ± 5.6 歳、男性13名、女性6名）を有効性評価の対象とし、RS5614投与を受けた20名の患者を安全性評価の対象としました。その結果、以下のデータが得られました。

安全性の確認

比較的健康な基礎疾患を持つ高齢者への4ヶ月間の経口投与において、RS5614との因果関係が否定できない有害事象は「軽度肝機能異常」の1例のみであり、出血イベントを含むその他の重篤な副作用は一切確認されず、きわめて高い安全性が実証されました。

エピゲノム・遺伝子レベルの若返り（老化マーカー）

- ・生物学的年齢（エピジェネティック・クロック）の若年齢化：DNAメチル化解析により推定した生物学的年齢が、4ヶ月の投与で実年齢（平均60.4歳）に対してHorvath法で平均3.4歳（ $p < 0.001$ ）、PC-Horvath法で平均1.9歳（ $p < 0.001$ ）有意に若返りました。
- ・老化関連マイクロRNA（SA-miRNA）の減少：組織老化を促進する6種のSA-miRNA（miR-22-3p、miR-18a-5p、miR-28-5p等）がいずれも極めて有意に（ $p < 0.001$ ）低下し、老化を誘導する遺伝子発現制御の軽減が示されました。

免疫機能の再構築・自然免疫の動態改善

機能低下を補うために異常増加していた老化NK細胞が有意に減少し、一方で監視役である樹状細胞が有意に増加しました。これにより、老化細胞や異物を認識・排除する免疫監視能力が向上しました。

幹細胞機能の回復（造血幹細胞）

- ・幹細胞の量と質の改善：加齢に伴い減少する造血幹・前駆細胞数が有意に増加し、特に加齢によるリンパ球産生低下の一因とされる多能性リンパ系前駆細胞（MLP）が有意に増加しました。
- ・トランスクリプトームの若年齢化：RNA-seq解析により、オートファジーやDNA修復、抗酸化防御に関連する遺伝子群（SQSTM1、UNG等）が有意に増加し、逆に加齢を促進する遺伝子群（MDM2等）が有意に減少するなど、遺伝子発現が全般的に若年幹細胞の特性へと回復していることが示唆されました。

タンパク・代謝レベルでの全身（多臓器）の機能向上

7,596種の血漿タンパク質を対象とした網羅的解析（SomaScan）により、以下の全身的な機能改善が確認されました。

- ・抗炎症及びマクロファージ機能：全身性炎症マーカー（SAA-1等）の低下やIL-1シグナルの減弱に加え、死細胞の除去（貪食）に関与する受容体（TREM2等）が有意に増加しました。
- ・骨・筋肉の再生シグナル：IGFシグナル系（IGFBP-5等）、Wntシグナル系、BMPシグナル系（BMP-2等）といった骨・筋肉組織の修復・再生・形成シグナルが広範に活性化しました。
- ・認知・神経生理機能：神経損傷や認知機能低下のリスク因子であるアミロイドA4や血清アミロイドPコンポーネント（SAP）が減少し、興奮性シナプスの維持に不可欠なNPTX2等の保護因子が有意に増加しました。
- ・その他の機能改善：線溶系の活性化（u-PA、t-PA上昇）、脂質代謝の改善（可溶性Leptin receptorの増加）、小胞体ストレス応答の制御などが確認されました。

酸化ストレス及び老化マーカーの低下

酸化ストレスマーカー（8-OHdG）の減少傾向に加え、タンパク質の糖化により生成され老化を早める原因物質となる終末糖化産物（AGEs）の一種であるCML（カルボキシメチルリジン）が有意に低下しました。



3. 今後の展望

RS5614を4ヶ月投与することにより、エピゲノム（遺伝子修飾）あるいは遺伝子レベルでの改善が認められました。特筆すべきは、生物学的年齢の2～3歳の若齢化です。タンパクレベルでも、免疫機能、骨・筋肉機能、代謝機能、並びに認知機能の改善など、抗加齢作用に関わる複数のタンパクの改善が認められました。細胞レベルでも、免疫細胞、造血幹細胞の機能回復や若齢化が認められ、さらに全身での酸化ストレスの軽減も確認されました。比較的健康的な高齢者に対してもRS5614は安全に経口で投与できることが確認されたのみならず、4ヶ月間の短期間の投与にも関わらず、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生理、抗酸化、造血幹細胞など、広く各種臓器に対して抗加齢作用が確認されました（2026年5月14日適時開示）。これらの分子、細胞レベルでの変化が、各種臓器の抗加齢作用に繋がり、最終的に健康寿命の延伸につながるかどうか、大変興味深いところです。

今回のセミファイナル試験結果及びファイナル試験の計画を取りまとめ、2026年4月にXPRIZE Healthspan評価委員会へ提出しました。2026年8月にファイナリスト（TOP10）に採択されれば、日・米・サウジアラビア・台湾の大規模な国際共同臨床試験（100～150名規模のプラセボ対照盲検試験）を実施する予定です。

本プロジェクトに関して、ノースウエスタン大学Potocsnak Longevity Institute（長寿研究所）（2025年11月10日適時開示）、台北医学大学（2025年12月15日適時開示）、サウジアラビアのキング・アブドラ国際医療研究センター（King Abdullah International Medical Research Center：KAIMRC）（2026年2月9日適時開示）との間で、臨床試験を共同で実施するための基本合意書を締結しています。

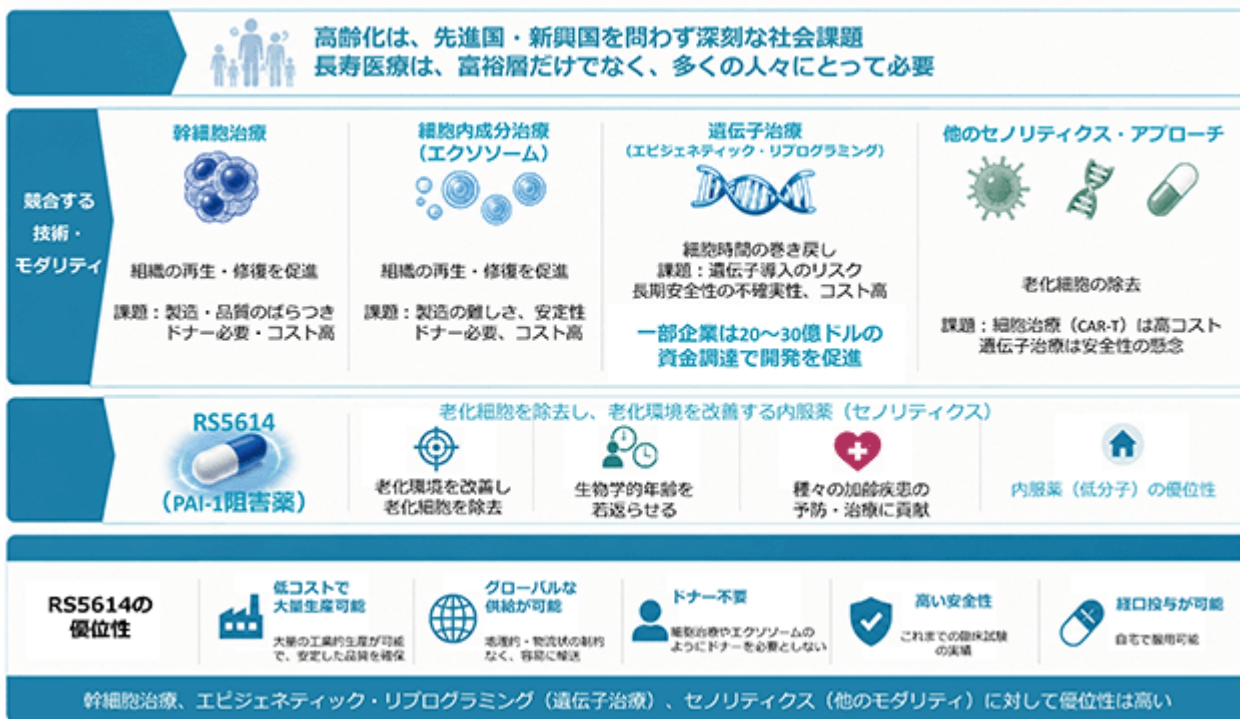
長寿関連事業（医療用医薬品、OTC医薬品、さらには動物医薬品）は、超高齢化を背景に経済や生活に与える効果も極めて大きな成長分野です。PAI-1阻害薬RS5441の脱毛症治療薬としての実例もあり、当社のPAI-1阻害薬の抗加齢・長寿研究をさらに展開する予定です。なお、当社のがん及び抗加齢・長寿領域に関連する取材記事が、科学誌『Nature（Digital edition）』、『Nature Biotechnology』、『Nature Reviews Drug Discovery』に掲載されました（2025年12月1日、2026年2月26日開示）。

当社技術（セノリティクス内服薬）に競合する技術として、幹細胞治療、細胞内成分治療（エクソソーム）、遺伝子治療（エピジェネティック・リプログラミング）などが挙げられます。特に、エピジェネティック・リプログラミングは、米国Life Biosciences社、米国Altos Labsなど20～30億ドルの資金調達を実施して開発を進めているバイオテック企業が注力している分野です。「老化」への治療法の開発という挑戦は、社会構造の基盤となるヘルスケアのイノベーションをもたらし、重要なプラットフォーム事業となり得るため、多額の資金が集まっています。2026年1月、米国FDAはLife Biosciencesが開発する「ER-100」の臨床試験開始を許可しました。ER-100は、遺伝子治療によりOSK（OCT4、SOX2、KLF4の3つの転写因子）を導入し、細胞を部分的に初期化

(時間を巻き戻す)する方法です(OSKは「山中4因子」から腫瘍化リスクの高いc-Mycを除いたものです)。試験は視神経症という具体的な疾患が対象ですが、「老化」を視野に入れた研究です。一方、当社のアプローチは細胞の時間を巻き戻す(エピジェネティック・リプログラミング)ための遺伝子治療ではなく、蓄積した老化細胞を除去(セノリティクス)するための内服薬です。セノリティクスのアプローチをとるバイオテック企業も複数あり、細胞治療(CAR-T)、遺伝子治療、既存の低分子医薬品の適応外使用(ドラッグリパーバシング)など複数モダリティが提案されていますが、当社は新規低分子医薬品(内服薬)であるRS5614を開発しています。

当社のPAI-1阻害薬(RS5614)は、老化環境を改善し、老化細胞を除去し、生物学的年齢を若返らせ、種々の加齢疾患を予防・治療できる可能性を有し、セノリティクス医薬品としては適したプロファイルとモダリティを有します。本剤は生物製剤や核酸系医薬品ではなく、低コストで大量合成可能な低分子化合物(分子量:424.81、錠剤)です。大量の工業的生産が可能で、安定した品質の医薬品を生産可能で、グローバルな供給が可能です。RS5614は経口投与が可能で、他の生物製剤とは異なり、自宅で投与できます。細胞製剤、エクソソーム、遺伝子治療などのバイオ医薬品とは異なり、地理的又は物流上の制約を受けることなく容易に輸送できます。細胞製剤やエクソソームとは異なり、ドナーも必要としません。最も重要な安全性に関しても、細胞製剤、エクソソーム、遺伝子治療などのバイオ医薬品に比べて副作用が少ないことはメリットであり、20名の高齢者を対象としてXPRIZE Healthspanのセミファイナル試験でも、高い安全性が確認されています。世界的な高齢化は、先進国と新興国の両方において深刻な社会問題となっています。長寿医療は、富裕層だけでなく、多くの人々にとって必要な医療でなくてはならず、内服薬であるRS5614は、幹細胞治療、エクソソーム治療、エピジェネティック・リプログラミング遺伝子治療、他のモダリティによるセノリティクス医薬品に対しても優位性は高いと考えます。

社会構造の基盤であるヘルスケアのイノベーションをもたらし、プラットフォーム事業となる可能性



(i) RS5441 (PAI-1阻害薬) 男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬

毛髪は毛が伸びる成長期、毛が抜けやすくなる退行期、毛が抜ける休止期と複数の相からなる周期を持って成長しています。男性型脱毛症(AGA)は、毛周期を繰り返す過程で成長期が短くなり、休止期にとどまる毛包(毛根を包み成長させる組織)が多くなる疾患で、日本人男性の頻度は50代以降で40%以上です。米国ノースウエスタン大学との共同研究により、PAI-1を過剰発現するマウスは脱毛が激しく、一方このマウスにPAI-1阻害薬RS5441を経口投与すると著明な発毛が認められることが分かりました。RS5441の投与により総毛包数が93.5%増加し、退行期の毛包数は64%減少しました。

2016年10月に皮膚科疾患用途におけるRS5441の独占的権利をエイリオン社に許諾し、同社で男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬(ET-02)として開発されています。男性型脱毛症患者の頭皮組織移植片60検体を用いた非臨床試験で、ET-02による治療4ヶ月目の発毛率は標準治療薬ミノキシジルによる発毛率の4倍高いという結果が得ら

れました。男性型脱毛症（加齢性脱毛症）治療に対する安全性と有効性を評価する第 相臨床試験が開始され（2024年7月3日適時開示）、ET-02（RS5441）は安全で、良好な忍容性を示し、プラセボ群と比較して非軟毛（又は正常）の毛数が6倍に増加することが報告されました（2025年1月9日適時開示）。同社において、引き続き米国における第 相臨床試験に向けた準備・検討が進められており、将来的にET-02が商業化された場合にはエイリオン社からロイヤリティを受領する予定です。なお、特許期間満了（2029年3月31日）後も一定期間（a）ET-02の製品が当社許諾特許の有効な請求範囲でカバーされる最終日、（b）ET-02の製品に関する規制又はデータ独占権の満了日、及び（c）ET-02の製品の最初の販売から10年後、のいずれか遅い日まで）ロイヤリティを受領できる契約となっております。

(j) 動物医薬品

RS5614の抗加齢・長寿に対する作用や薬理特性はヒト医療のみならず、イヌやネコを主とするコンパニオンアニマルなど動物医療分野でも有用であることが期待できることから、イヌやネコを対象とした動物用医薬品分野での研究を開始しました。具体的には、イヌやネコへの有効性を確認するために、安全性試験（非臨床試験）や臨床試験を実施予定です。まずは、イヌ及びネコにおける安全性確認試験を実施しました（2025年11月19日適時開示）。イヌ及びネコに28日間RS5614を想定薬効用量の10倍量経口投与しましたが、ネコで食事量の減少を認める他は、一般症状の観察、血液学的検査及び血液生化学的検査など特に問題となる有害事象を認めませんでした（2026年2月4日適時開示）。今後、イヌ（関節炎、メラノーマなどの皮膚がん）やネコ（慢性腎臓病）への病気に対する有効性を検討する予定です。

b. RS8001（ピリドキサミン）更年期障害治療薬

更年期障害は、内分泌学的変動に加えて心理・社会的ストレスが加わることにより発症するホットフラッシュ・発汗などの血管運動神経症状、易疲労感・関節痛などの身体症状、うつ・不安・不眠などの精神症状を呈します。東京科学大学・女性健康医学講座では、これら症状がビタミンB6の摂取量と逆相関することを見出しました。2021年12月に更年期障害に対するRS8001（ピリドキサミン）の臨床研究に関して東京科学大学と共同研究契約を締結しました（2021年12月15日適時開示）。2023年3月にAMED「女性の健康の包括的支援実用化研究事業（代表機関：東京科学大学、当社は協力機関）」に採択され、臨床研究が開始されました。本臨床研究では、プラセボ効果をできる限り排除する目的でプラセボリードイン方式を採用した二重盲検法（各群25名）で実施しています。

c. RS9001（ディスポーザブル極細内視鏡）

腹膜透析は在宅での透析を可能とし、医療経済的にもメリットのある治療法です。しかし、腹膜が経年劣化し重篤な合併症を引き起こす事があるので、5年程度で腹膜透析治療が中止される症例が多いです。腹膜の状態を確認するためには、開腹手術若しくは腹腔鏡による侵襲的な観察しか無く、患者にも負担を強いています。腹膜透析患者は透析液を注入するチューブを常に腹膜に挿入した状態にあるため、この細いチューブを通して挿入し非侵襲的に腹腔内を観察する極細内視鏡の開発を着想し、東北大学、順天堂大学、東京慈恵会医科大学らと共同開発しました。多くの医師の意見を基に、医療現場のスペックに適した外径約1mm程度のディスポーザブルファイバースコープです。本医療機器は、従来の消化器系の内視鏡とは異なるコンセプトで開発されたもので、胃瘻チューブ、尿道バルーン、気管チューブ、注射針からの挿入が可能で、様々な臨床的有用性も期待できます

この極細内視鏡は、腹腔内を可視化するためのファイバースコープ部分と操作性を容易にするためのガイドカテーテル部分から構成されています。ファイバースコープはPMDAに承認申請され（2022年9月14日適時開示）、厚生労働省から薬事承認されました（2022年12月26日適時開示）。本製品の詳細は、以下のとおりです。

- ・ 承認番号：30400BZX00294000
- ・ 一般的名称：軟性腹腔鏡
- ・ 販売名：経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW
- ・ 類別コード：器25

株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルと付属品であるガイドカテーテル作成を含めた医療機器開発に関する共同研究契約を締結し（2022年9月1日適時開示）、その後株式会社ハイレックスメディカルとライセンス契約を締結し（2024年5月20日適時開示）、開発を進めています。ガイドカテーテルの開発及び製造の目処もつき、多施設共同臨床試験でも有害事象は認められず、安定期腹膜透析患者の臨床評価を補完する有意義な非侵襲的検査法であることが確認されました（2024年6月24日、2026年3月4日適時開示）。ガイドカテーテルとファイバースコープを合わせて2026年内に薬事申請する予定です。

d. 人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器の開発

当社は、1) 医療ニーズの把握と医療現場での開発を重視する視点、2) 多くの医師や診療科とのネットワーク、3) 医薬品や医療機器の医師主導治験で蓄積された経験やノウハウを基に、医師と医療機関、AI技術を有するITベンダー、出口の製薬・ヘルステック企業間を結ぶハブとなり、医療分野でのAI研究から事業までを繋げるエコシステムの創出にも取り組んでいます。薬機法に則った臨床試験（医師主導治験）が実施できるために、実地臨床に役立てられる本格的なAI医療ソリューション（診断、治療）の開発も可能です。現在、呼吸機能検査診断、維持血液透析医療支援、糖尿病治療支援、嚥下機能低下診断などの領域でAIを活用したプログラム医療機器（SaMD）を開発しています。当社のAIを活用したプログラム医療機器の開発に関しては、科学誌『Nature』の取材記事も参照ください（2024年3月18日開示）。

台北医学大学は6つの病院を擁し、ベッド数は3,000床に至り、それら豊富な医療データを活用してSaMDの研究開発が実施可能です。サウジアラビア最大の研究・医療機関である「キング・アブドラ国際医療研究センター（KAIMRC）」との間でも、プログラム医療機器の開発や事業化に向けた連携を進めていくための基本合意書を締結しました（2025年10月6日適時開示）。

(a) RSAI01（呼吸機能検査診断プログラム医療機器）

世界保健機関（WHO）では、がん・糖尿病・循環器疾患に加えて呼吸器疾患を重要な疾患として考えています。代表的な呼吸器疾患は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や喘息などです。呼吸器機能を診断する検査の普及が不十分なために、COPDなど呼吸器疾患の有病率、罹患率、死亡率などは明らかではありません。呼吸器疾患や呼吸器機能の検査の中でスパイロメトリーが最も重要ですが、患者の協力（努力呼吸）が必要である点に加えて、正しく検査が行えたかどうかを判定し、かつ出力された結果（フローボリューム曲線）を解釈することが非専門医には難しいことも課題です。非専門医でも簡単に結果解釈できるシステムの開発は、呼吸器疾患を診断し、早期治療を行う上で重要な医療課題と考えられます。フローボリューム曲線を解釈するプログラム医療機器を、京都大学、チェスト株式会社、NECソリューションイノベータ株式会社（NES）と共同で開発しています。2023年3月に開発段階の研究を終了し、チェスト株式会社で事業化への開発が進められています。チェスト株式会社から事業化段階への移行に関するマイルストーン（2023年6月14日適時開示）。及び対象地域拡大（国際展開）に係るオプション権行使に伴う一時金も受領しています（2025年2月12日適時開示）。

(b) RSAI02（維持血液透析医療支援プログラム医療機器）

慢性腎不全患者は、廃絶した腎臓の代わりに除水と老廃物の除去を行うために週3回、生涯にわたって血液透析を受けます。除水不足は心不全、高血圧等心肺機能に障害を与える一方、過度な除水は透析中の低血圧を生じ、気分不良、意識消失といった有害事象をもたらします。不適切な除水量の設定により除水不足や過除水が生じ有害事象が発生すると医療従事者は患者対応に追われ、大きな負担となります。透析病院では数十名の患者を対象に、1名の医師、数名の看護師や臨床工学技士を中心に管理が行われていますが、人的資源は充分ではなく、透析中に発生する急激な低血圧などの合併症の発生は、少ない人的資源を消費し、患者の生命予後にも悪影響を及ぼします。安全安心な血液透析を実現するために、適切な目標総除水量を予測するプログラム医療機器を、聖路加国際大学、東北大学、ニプロ株式会社、日本電気株式会社（NEC）、NESと共同で開発しています。このプログラム医療機器はNEC北米研究所と共同で開発した人工知能（AI）であるDual-Channel Combiner Network（DCCN）をコア技術として活用しています。AMED「医療機器開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は協力機関）」に採択され（2023年2月27日適時開示）、2023年4月にPMDA開発前相談を実施し、2024年1月にはPMDAプロトコル相談を完了しました。薬事承認申請のための臨床性能試験を実施し（2024年10月21日適時開示）、目標症例数である150症例の登録を達成し（2025年4月9日適時開示）、最終的な解析結果は正解率90.0%と当初設定していた主要評価項目の目標正解率80%を10%上回り、専門医に対するプログラム医療機器の非劣性（同等）が実証されました（2025年10月20日適時開示）。また、AMEDより本事業の実用化を加速するための研究費（調整費）143,000千円の追加配賦を受けました（2025年9月10日適時開示）。これにより、本来当社の費用負担にて実施する予定であった実用化に向けたシステム開発費用が削減されました。本プログラム医療機器の実用化に向けて、東レ・メディカル株式会社（2023年12月8日適時開示）、ニプロ株式会社（2024年3月14日適時開示）と共同開発契約を締結しました。さらに、薬事承認申請や事業化に向けた取組みを加速するため、ニプロ株式会社との間で共同開発契約の変更に関する覚書を締結しました（2025年10月30日適時開示）。2022年10月に基本となる知的財産権を出願し、2023年5月に国際出願、2024年1月には新たな知財を追加出願しました。

(c) RSAI03（糖尿病治療支援プログラム医療機器）

糖尿病の血糖値を厳格にコントロールし、糖尿病合併症を予防するためにはインスリン注射治療が必要です。しかし、インスリンの安全な用量域は狭く、過剰投与で低血糖を生じるために、患者ごとに最適な種類と投与量を選定する必要があります。一方、糖尿病専門医は医師全体の2%もおらず、地理的にも偏在しているため、現状では糖尿病患者の主治医が糖尿病専門医であるとは限らず、むしろ非専門医に受診することが多いです。非専門医にも専門医レベルのインスリン治療を実行できるよう支援するプログラム医療機器を東北大学及びNECと共同で開発しています。このプログラム医療機器は、NECが開発したAIであるSkill Acquisition Learning、SAiL（スキル獲得学習）を東北大学で医療用にカスタマイズしたDM-SAiLをコア技術として活用しています。東北大学病院に入院する約1,000名（約1,080,000臨床パラメータ）の患者データに基づく学習が終了し、専門医の処方するインスリンの投与量から2単位程度の誤差で予測するプログラム医療機器が開発できています。AMED「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）（当社が代表機関）」に採択され（2022年4月20日適時開示）、2024年2月にPMDAプロトコール相談を実施し、臨床性能試験のプロトコールが確定しました。薬事承認のための臨床性能試験を実施し（2024年8月19日適時開示）、目標症例数である130症例のデータを取得しました。解析の結果、最終的な正解率は85.46%と、主要評価項目の目標正解率80%を上回る結果であり、専門医に対するプログラム医療機器の非劣性（同等）が実証され、総括報告書をまとめました（2025年3月6日適時開示）。2022年6月に基本となる知的財産権を出願し、2023年4月には国際出願を行いました。また、東北大学とユニバーシティ・カレッジ・ロンドン（UCL）のマッチングファンドに採択され、国際共同研究を推進しています（2026年3月3日適時開示）。

(d) RSA104（嚥下機能低下診断プログラム医療機器）

加齢に伴い口腔機能が低下しますが、その状態（オーラルフレイル）を放置すると摂食障害や構音（発話）障害等多くの身体的、社会的障害、さらには全身性の筋肉虚弱（フレイル）につながるため、早期の診断と適切な処置が重要です。高齢社会において口腔機能低下のひとつである摂食嚥下障害は増加し、高齢者の主な死因とされる肺炎の約7割が誤嚥によるとの報告もあります。誤嚥性肺炎の予防には嚥下機能低下の早期発見とリハビリテーション等の治療介入が重要ですが、現在では、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査方法等患者負担の大きい嚥下評価法しかありません。嚥下と会話で使用する器官は舌や口腔・咽頭等共通部分が多く、会話から嚥下機能を評価できる可能性に着目し、嚥下機能障害を会話時の音声データから評価可能なプログラム医療機器を東北大学、NECと共同で開発しております。既に、健常者と嚥下機能低下患者の音声を区別できるプログラム医療機器を開発し、2023年3月に基本となる知的財産権を出願しました。さらに、2023年12月にはPMDA開発前相談を実施しました。

上記の実用化に向けたプログラム医療機器の開発研究に加えて、下記の複数の探索的な研究開発を進めています。

(e) 探索研究（乳がん病理診断プログラム医療機器）

乳がんは日本人女性のがんの中で最も患者数が多く、生涯に乳がんを患う日本人女性は11人に1人と言われていきます。しこりや画像診断等で乳がんが疑われた場合、最終診断は病理診断ですが、診断には経験を積んだ病理医が必要です。当社は東北大学大学院医学系研究科病理検査学教室と共同で、病理画像から乳がんの病変部を検出するAIを開発しています。探索研究段階では、検出モデルを3クラス（良性、非浸潤がん、浸潤がん）又は2クラス（良性、悪性）で分類し、それぞれ88.3%と90.5%での診断精度を達成しました（科学誌『Journal of Pathology Informatics』に掲載）。

さらに、この技術を応用し、乳がんの術中迅速病理診断の支援のためのAI開発に取り組んでいます。術中迅速診断は、乳がんの外科手術の範囲などを決定するための病理診断として極めて重要ですが、限られた時間や人材（病理医）で対応しなければならず、乳がんの病理診断に対して高い専門性を有する病理医が必要とされます。標本受領から10～20分以内に診断を下さねばならず、加えて凍結切片の品質は相対的に低下する傾向があります。これらの課題を解決するために、術中迅速診断の支援のためのAIを開発しました。2025年12月に本AIについての論文が掲載されました（科学誌「The Tohoku Journal of Experimental Medicine」）。

(f) 探索研究（心臓植込み型電気デバイス患者における不整脈・心不全発症予測プログラム医療機器）

心不全患者には植込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT-P）など心臓植込み型電気デバイスが広く使用されます。これら心臓植込み型電気デバイスを活用することで、自宅にいながら、刻々と変化する生体情報の経時的な遠隔モニタリングが可能となります。当社は、東北大学と共同で、心臓植込み型電気デバイス患者の遠隔モニタリング情報を活用し、心不全及び致死性不整脈の発症を事前に予測するAIを東北大学大学院医学系研究科循

環器内科学教室と共同で開発しています。

(g) 探索研究（人工心臓患者における血栓発生予測プログラム医療機器）

植込み型補助人工心臓は末期心不全患者の生命維持には欠かせない治療ですが、血栓など合併症が課題です。当社は、株式会社ハイレックスメディカル及び東北大学と共同で補助人工心臓の血栓発生を予測するAIの開発に取り組んでいます。

e. 診断薬：血中フェニルアラニン測定キット

フェニルケトン尿症は、適切な治療を行わないと知能発達遅延等の重篤な症状が出現します。1977年に生後マス・スクリーニング検査が実施され、ほぼ全ての患児が早期に発見されるようになりました。フェニルケトン尿症の治療には、フェニルアラニンを制限するための食事療法を正しく行う必要があります。定期的な医療機関での検査が必要ですが、数ヶ月に1度の採血では、きめ細やかな食事管理ができません。自宅で簡便かつ正確に血中フェニルアラニン濃度を測定するシステムを、東北大学大学院医学系研究科小児科学教室と共同で開発しています。糖尿病患者での自己血糖管理のように、家庭でいつでも自己測定が可能になれば、フェニルケトン尿症を有する患者のきめ細やかな食事管理が実現できます。2021年5月には診断薬に関する特許を東北大学と共同で出願し、同年6月にはPMDA相談を行いました。2023年5月に本研究内容が科学誌『Molecular Genetics and Metabolism Reports』に掲載されました。

【用語解説】 「第一部 企業の概況 3. 事業の内容」内の用語についても掲示しております。

用語	解説
PAI-1	Plasminogen activator inhibitor 1の略。分子量約42,700のタンパク質であり、主に血管内皮細胞と肝細胞から合成分泌されますが、脂肪細胞等ほかの細胞からの分泌合成も確認されています。組織型プラスミノゲンアクティベーターやウロキナーゼ型プラスミノゲンアクティベーターと1:1で結合して阻害することによって血栓の溶解を調節する作用を持ちます。
カルボニルストレス	統合失調症の発症者には、AGEs(Advanced Glycation End Productsの略)が生成されやすい遺伝子変異を持つ人がおり、AGEsが蓄積する状態を「カルボニルストレス」と呼びます。AGEsは、終末糖化産物、後期糖化生成物等と訳され、タンパク質の糖化反応(メイラード反応)に依って組成される生成物の総称であり、身体のような老化に関与する物質(生体化学反応による生成物)と言えます。現在判明しているだけでも、AGEsには数十種類の化合物があり、それぞれ(多種多様な化学的性質を有する。)が蓄積する状態を「カルボニルストレス」と呼びます。
ピリドキサミン	ビタミンB6の化合物のひとつです。
医師主導治験	2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を実施できるようになりました。この治験の準備から管理を医師自ら行うことを医師主導治験と言います。医師主導治験を実施するためには、治験薬の提供、概要書作成のための情報提供、治験薬に関する安全性情報の相互交換、資金提供など様々な企業の協力が重要です。
PoC	Proof of Concept (概念実証)。ある分子が創薬の標的であると考えて、その標的に作用する物質が疾患の治療薬になり得るという仮説(コンセプト)を設定した場合、その物質が患者に対して実際に治療効果を示すことを、適切な指標を用いて直接的(場合によっては間接的)に実証すること。
造血幹細胞	血球系細胞に分化可能な幹細胞
AMED	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development)は内閣府所管の国立研究開発法人 医療分野の研究開発の基礎から実用化までの一貫した推進体制の構築、成果の円滑な実用化に向けた体制の充実、研究開発の環境整備を総合的に行うことを目的として2015年に設立
モダリティ	治療技術 / 医薬品の種類(低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬等の種別)
セノリティック医薬品	がん化を促進する事なく老化関連疾患を抑制することをsenolyticsと言い、その作用を有する医薬品をセノリティック医薬品と言います。老化(senescence)と対抗(lytics)を組み合わせた言葉で、「老化防止」を意味します。
組織プラスミノゲン活性化因子(tPA)	血漿タンパク質のプラスミノゲンをプラスミンに活性化する酵素。生じたプラスミンが血栓の主な構成タンパク質であるフィブリンを分解します。
薬機法	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」2014年に薬事法改正により名称変更となり医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の品質・有効性及び安全性を確保することを目的とした法律
チロシンキナーゼ	たんぱく質を構成するアミノ酸のひとつであるチロシンにリン酸を付加する機能を持つ酵素。プロテインキナーゼの一種。細胞の増殖・分化などに関わる信号の伝達に重要な役割を果たす。遺伝子の変異に依ってチロシンキナーゼが異常に活性化すると、細胞が異常に増殖し、がんなどの疾病の原因となります。
骨髄ニッチ	造血幹細胞は骨髄の中にある特別な環境「ニッチ」によって分裂しないように静止状態を維持され、必要に応じた自己複製能力と老化して機能を失わないための仕組みを持っていると考えられています。

用語	解説	
深い分子遺伝的寛解	慢性骨髄性白血病の原因となるBCR/ABL遺伝子の量を分子遺伝学的に測定します。治療の結果、その遺伝子量が2回連続して0.0032%以下に低下した場合、分子遺伝学的完全寛解(DMR)と判断されます。	
奏効率	固形がんに対する治療効果の判定に用いる一般的な評価基準です。治療開始前に腫瘍の大きさをCTなどの画像診断で計測し、大きな腫瘍を選択して標的病変、それ以外を非標的病変と呼びます。これら病変の治療中の大きさの変化を「完全奏効(CR)」、「部分奏効(PR)」、「安定(SD)」、「進行(PD)」と表します。完全奏効(CR)+部分奏効(PR)の割合を奏効率と定義します。	
	完全奏効(CR)	すべての標的病変の消失もしくはリンパ節の場合は短径10mm未満に縮小
	部分奏効(PR)	治療開始前より30%以上縮小
	進行(PD)	治療中に最も腫瘍が小さい時より20%以上腫瘍が増大もしくは径にして5mm以上の増大
	安定(SD)	部分奏効(PR)と進行(PD)の間
免疫チェックポイント阻害薬	チェックポイントという免疫にブレーキをかける分子(CTLA-4、PD-1、PD-L1など)が、免疫のバランス維持に重要です。がん細胞はこのブレーキを逆手にとって免疫系の攻撃を抑え込みます(免疫逃避)。免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブなど)はこのブレーキをはずし、免疫逃避を解除します。	
アポトーシス	不要になった細胞を除去するため、細胞自らがプログラムを起動して自殺する細胞死現象をいいます。	
抗線維化薬	その名の通り、組織の線維化を抑える薬です。線維化がおきていると判断される方や今後、線維化が進行することが予想される患者さんに処方されることがあります。抗線維化薬にはピルフェニドンとニンテダニブをいう2種類があります。	
脳内モノアミン	ドーパミン、ノルアドレナリン、アドレナリン、セロトニン、ヒスタミンなどの神経伝達物質の総称	
アミノ酪酸(GABA)	Gamma Amino Butyric Acidの略。哺乳類の中枢神経に生じるアミノ酸の一種	
セロトニン	脳内で働く神経伝達物質、別名5-ヒドロキシトリプタミン 主に生体リズム・神経内分泌・睡眠・体温調節などに関与する。	
ドーパミン	中枢神経系に存在する神経伝達物質 運動調節、ホルモン調節、快の感情、意欲、学習などに関わる。	
ウェルニッケ脳症	チアミンとも呼ばれるビタミンB1が不足することから引き起こされる神経系の急性症状	
ホットフラッシュ	更年期障害の代表的な症状。上半身ののぼせ、ほてり、発汗等が起こります。	
腹膜透析	透析の装置として、自分の体の腹膜(胃や腸などの臓器を覆っている薄い膜)を使う方法。お腹の中に管(カテーテル)を通して透析液を入れておくと血液中の老廃物や不要な尿毒素、電解質などが透析液の中に移動します(拡散)。また、透析液と血液の浸透圧の差(透析液は糖などの浸透圧物質のため、浸透圧が血液より高くなります)で体の余分な水分を除去します(浸透)。	
スパイロメトリー	苦痛を伴わずにできる簡単な呼吸機能検査、被験者が吐き出す息の量と吐き出す時間を測定する。COPD(慢性閉塞性肺疾患)及びその他の肺の病気の診断に重要な検査	
セノリティクス	老化細胞は、細胞分裂が停止し、その特性を変えた細胞です。これらの細胞は増殖しなくなると同時に、周囲の組織に悪影響を及ぼす物質を大量に分泌し続けます。セノリティクスは、このような害をなす老化細胞を特異的に認識して除去する治療アプローチです。従来の疾患治療とは異なり、加齢そのものを緩和・逆転させることを目指しています。	

用語	解説
エクソソーム	細胞が分泌する直径30～150ナノメートルの極小な小胞です。細胞内から様々なタンパク質、脂質、遺伝物質（RNA）を包み込んで体液中に放出され、他の細胞に取り込まれて情報伝達を行います。治療用途では、幹細胞由来のエクソソームが再生促進・炎症軽減効果を期待されており、新しいバイオ医薬品として開発が進行中です。
エピジェネティック・リプログラミング（老化細胞若返り）	遺伝子の配列自体は変えずに、遺伝子の働きを制御する化学的な「目印」（エピジェネティック修飾）を修正し、細胞を初期化する技術です。例えば、転写因子（遺伝子スイッチ）を導入することで、成熟した細胞を若い細胞状態に戻します。Life Biosciences社の「ER-100」は視神経症を対象とした遺伝子治療ですが、老化細胞の若返りに向けた基礎研究としても位置づけられています。
炎症性サイトカイン	細胞が放出する信号物質で、免疫応答と炎症を引き起こします。代表的なものにはTNF-、IL-1、IL-6などがあります。通常、感染や組織損傷への一時的な防御応答として機能しますが、老化細胞から持続的に放出されると慢性炎症となり、全身の組織を傷つけます。
ケモカイン	細胞が分泌する低分子の信号物質で、特に免疫細胞の移動・誘引を促します。MCP-1（CCL2）、RANTES（CCL5）など多くの種類があります。正常時は病原体への対抗に役立ちますが、老化細胞が異常に放出する場合、不要な免疫細胞浸潤を招き、組織損傷を加速させます。
老化関連分泌形質（SASP）	老化した細胞が周囲に放出する炎症物質の総称です。具体的には、IL-6、TNF-、IL-1などの炎症性サイトカイン、MCP-1などのケモカイン、及び様々な成長因子が含まれます。これらの物質は周囲の健全な細胞や組織に慢性炎症を引き起こし、動脈硬化、線維化、神経変性、代謝異常といった加齢関連疾患の共通基盤を形成しています。
細胞周期調節因子	細胞周期は、細胞が成長し、DNAを複製して2つの娘細胞に分裂する一連の過程です。このプロセスが順序正しく、かつ正確に行われるように制御しているのが細胞周期調節因子です。
klothoマウス	Klotho遺伝子の変異により、実年齢より非常に急速に老化する実験動物モデルです。カレンダー年齢数ヶ月で、実年齢なら数年分の老化が進行します。PAI-1阻害薬投与により老化症状が改善し、寿命が延長されたという研究成果により、RS5614の有効性が実証されています。
ウェルナー症候群	「成人型早老症」とも呼ばれる遺伝疾患で、WRN遺伝子の変異に起因します。思春期までは正常だが、その後加速度的に老化が進行し、30～40代で糖尿病、心筋梗塞、がんなどの加齢関連疾患が発症します。患者由来の細胞を使った研究でPAI-1阻害薬が細胞老化を改善することが報告されており、RS5614の老化制御メカニズムを支持する重要なエビデンスとなっています。
エピゲノム（遺伝子修飾）	すべての細胞は全く同じDNA（ゲノム）を持っていますが、それぞれ異なる姿や機能を持つのはエピゲノムのおかげです。エピゲノムとは、DNAの配列そのものを書き換えることなく、どの遺伝子を「オン（使う）」にして、どれを「オフ（休ませる）」にするかをコントロールする、化学的な目印（付箋やマーカー）の総称です。
生物学的年齢（エピジェネティック・クロック）	DNAメチル化などのエピジェネティック修飾パターンから計算される、生物学的な老化度合いです。カレンダー上の実年齢（時系列年齢）とは異なり、臓器や組織の実際の老化状態を反映しています。Horvath法などで算出されたエピジェネティック・クロックは、健康寿命の予測や加齢関連疾患のリスク評価に有用な生物学的マーカーとされています。
Horvath法	生物学的年齢を計算するための異なるアルゴリズム（計算手法）です。Horvath法は多臓器での加齢を捉える汎用的なエピジェネティック・クロック。機械学習により、数百から数千のDNAメチル化サイトから生物学的年齢を推定します。

用語	解説
PC-Horvath法	生物学的年齢を計算するための異なるアルゴリズム（計算手法）です。PC-Horvath法はより特定の臨床的表現型と相関するよう改良されています。機械学習により、数百から数千のDNAメチル化サイトから生物学的年齢を推定します。
老化関連マイクロRNA（SA-miRNA）	マイクロRNA（miRNA）はタンパク質をコードしない短いRNA分子（22ヌクレオチド）で、遺伝子発現を調節します。SA-miRNAは老化細胞の出現と蓄積を促進し、老化形質の波及を媒介するmiRNAの総称です。本文中の「miR-22-3p、miR-18a-5p、miR-28-5p」などが該当し、これらの低下は老化進行の抑制を示唆しています。
NK細胞	「ナチュラルキラー細胞」の略で、獲得免疫の学習を必要とせず、がん細胞やウイルス感染細胞を直感的に認識・破壊する先天的な免疫細胞です。加齢により機能が低下し、その代償として数が異常に増加する傾向があります。XPRIIZE試験で「老化NK細胞」が減少したのは、免疫機能の健全な回復を示唆しています。
樹状細胞	免疫の「プロフェッショナル情報仲介人」で、病原体や異物を取り込んだ後、その情報をヘルパーT細胞などに呈示し、適切な免疫応答を展開させます。老化に伴い数や機能が低下しますが、本試験で有意に増加したことは、免疫監視能力の回復を意味しています。
造血幹細胞	骨髄に存在し、赤血球、白血球、血小板などすべての血液細胞の供給源となる幹細胞です。加齢により数と機能が低下し、免疫細胞を含む血液細胞の供給が減少します。RS5614投与により造血幹細胞が増加・活性化したことは、血液と免疫の再構築を示唆します。
多能性リンパ系前駆細胞（MLP）	造血幹細胞から分化した前駆細胞で、B細胞、T細胞、ナチュラルキラーT細胞など、全てのリンパ球に分化する潜在能を持ちます。加齢により減少し、結果としてリンパ球（特にT細胞）産生が低下して免疫機能が衰えます。MLPの増加は、加齢に伴う免疫機能低下の改善を直接示す重要なマーカーです。
トランスクリプトーム	細胞やティッシュから抽出された、ある時点で実際に発現している全遺伝子のmRNA（転写産物）の総体です。ゲノム（遺伝子の設計図）とは異なり、トランスクリプトームは細胞の状態や環境応答を直接反映します。若年細胞と老化細胞のトランスクリプトームを比較することで、加齢による遺伝子発現の変化を網羅的に把握できます。
RNA-seq	次世代シーケンサー（NGS）を用いた遺伝子発現測定技術です。細胞内のすべてのmRNAを検出し、各遺伝子の発現量を定量化します。従来のマイクロアレイよりも高い感度と動的範囲を持ち、未知の遺伝子転写体の発見も可能です。本試験で造血幹細胞のトランスクリプトームの若齢化を立証した主要な手法です。
オートファジー	細胞が自分自身のタンパク質や古くなった小器官を分解し、リサイクルする仕組みです。細胞内を掃除して正常な状態を維持するだけでなく、飢餓時に分解物からエネルギーを生み出したり、有害な病原体を排除したりする役割があり、健康維持に不可欠な機能です。
SomaScan	SomaLogics社が開発した網羅的タンパク質解析プラットフォームで、血液中の7,000～7,600種類のタンパク質を同時に測定・定量化できます。アプタマー技術（特定のタンパク質に結合する短いDNA/RNA分子）を用いており、従来の方法では検出困難な低濃度タンパク質も測定可能です。本試験では全身の臓器機能改善を包括的に評価する手段となりました。
アミロイド A4	アルツハイマー病の主要な原因物質とされるタンパク質断片です。前駆体タンパク質（APP）が切断されて生成されます。加齢とともに蓄積し、神経毒性を持つ凝集体（アミロイド・プラーク）を形成し、認知機能低下を引き起こします。本試験でアミロイド A4が減少したことは、認知症予防・改善の可能性を示唆しています。

用語	解説
血清アミロイドPコンポーネント（SAP）	全身性炎症の指標となるタンパク質で、C反応性タンパク質（CRP）と同じペントラキシン族に属します。高齢者や慢性炎症患者で上昇し、認知機能低下・血管疾患・寿命短縮と関連します。本試験での低下は、全身性炎症の改善と神経保護を意味しています。
線溶系	血栓を溶解して血流を確保するシステムです。プラスミノゲン プラスミンへの活性化により、血栓の主成分であるフィブリンを分解します。加齢により低下し、血栓症のリスク増加につながります。本試験での活性化は血管健全性の改善を示します。
小胞体ストレス	細胞内の小胞体（タンパク質合成・品質管理の工場）が過負荷状態になり、正常なタンパク質の折りたたみが障害される現象です。結果として異常なタンパク質が蓄積し、細胞死につながることもあります。加齢に伴い増加し、神経変性疾患や代謝疾患の原因となります。本試験での制御改善は、細胞機能の正常化を示します。
酸化ストレスマーカー（8-OHdG）	8-ヒドロキシ-2'-デオキシグアノシンで、活性酸素（フリーラジカル）によるDNA酸化損傷の代表的な指標です。尿中や血液中で測定され、老化や各種疾患と関連します。8-OHdGの減少は、細胞レベルでの酸化ストレス軽減と抗酸化防御の向上を示唆します。
終末糖化産物（AGEs）	グルコースなどの還元糖がタンパク質のアミノ基と非酵素的に反応し、複雑な褐色化合物を形成した産物です。加齢とともに蓄積し、タンパク質の架橋により組織硬化・機能障害を引き起こします。また、AGE受容体（RAGE）を介して炎症促進シグナルも送ります。AGEsの低下は老化速度の減速を示唆します。
細胞治療（CAR-T）	キメラ抗原受容体T細胞（Chimeric Antigen Receptor T cell）療法で、患者自身のT細胞を遺伝子工学で改変し、がん細胞に特異的な受容体を導入する細胞治療です。導入された受容体のがん細胞表面の抗原を認識すると、T細胞が活性化してがん細胞を攻撃します。既に複数のがん治療に承認されており、セノリティクスにも応用研究が進行中です。
ドラッグリパーバシング	既に医療現場で別の疾患治療に承認・使用されている医薬品を、新たな適応症（疾患）に転用する戦略です。臨床安全性データが豊富にあるため、開発期間と費用を大幅に削減できます。新規医薬品開発と比べて早期市場投入が可能という利点があります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

該当事項はありません。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2 【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、次のとおりであります。

なお、当社は、医薬品等の開発・販売等事業の単一セグメントであるため、セグメント情報の記載は省略しております。

2026年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
		建物 附属設備	工具、器具及び 備品	合計	
本社 (仙台市青葉区)	本社機能	-	-	-	3 (1)

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. ()内は臨時従業員(パートタイマー及び嘱託契約の従業員)の年間平均雇用人員であり、外数であります。

3. 本社オフィス等の年間賃借料は562千円であります。

4. 全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

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	40,116,000
計	40,116,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2026年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2026年6月23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	13,776,900	13,776,900	東京証券取引所 グロース市場	権利内容に何ら限定のない 当社における標準となる株 式であります。なお、単元 株式数は100株でありま す。
計	13,776,900	13,776,900		

(注) 提出日現在の発行数には、2026年6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】

第2回 - 1 新株予約権

決議年月日	2019年4月11日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数	当社執行役員 1名
新株予約権の数(個)	10 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 3,000 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	817 (注) 2
新株予約権の行使期間	2019年4月11日～2029年4月10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 817 資本組入額 409
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、 取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度末現在(2026年3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(2026年5月31日)において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式は、300株であります。

なお、当社が当社普通株式の分割又は併合及び株式無償割当てを行う場合には、未行使の新株予約権の付与株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株未満の株式は、これを切り捨て、金銭による調整は行わない。調整後の付与株式数は、株式分割の場合は会社法第183条第2項第1号に基づく株式分割の割当基準日の翌日以降、株式併合の場合は株式併合の効力発生日の翌日以降、それぞれ適用されるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割} \cdot \text{併合} \cdot \text{株式無償割当ての比率}$$

2. 新株予約権の行使時の払込金額

当社が当社普通株式の分割又は併合及び株式無償割当てを行う場合には、行使価額を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割} \cdot \text{併合} \cdot \text{株式無償割当ての比率}}$$

また、当社が、当社普通株式の時価(下記(B)に定義する。以下同じ。)を下回る払込価額で新たに普通株式を発行又は自己株式の処分を行う場合(ただし、株式無償割当てを除く。)には、行使価額を以下の調整式により調整する。ただし、当社従業員・取締役に対して付与された新株予約権の行使の結果として新株の発行又は自己株式の処分がなされる場合を除く。

上記調整による調整後の行使価額は、募集又は割当てのための基準日がある場合はその日の翌日、それ以外の場合は普通株式の発行又は処分の効力発生日(会社法第209条第1項第2号が適用される場合は、同号に定める期間の末日)の翌日以降に適用されるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{発行済普通株式総数} + \frac{\text{新規発行普通株式数} \times \text{一株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{発行済株式総数} + \text{新規発行普通株式数}}$$

ただし、上記の算式において、(A)「発行済普通株式総数」とは、調整後の行使価額が適用される日の前日における、当社の発行済普通株式総数(当社が保有するものを除く。)を合計した数を意味するものとする(ただし、当該調整事由による普通株式の発行又は処分の効力が上記適用日の前日までに生じる場合、当該発行又は処分される普通株式の数は算入しない。)。また、当社が自己株式を処分することにより調整が行われる場合においては、「新発行株式数」は「処分する自己株式の数」と読み替えるものとする。(B)

「時価」とは、当社の株式の公開前においては調整前行使価額とし、当社の株式が国内国外を問わずいずれかの金融商品取引所その他の公開市場（以下「金融商品取引所」という。）に上場されている場合には、行使価額の調整の効力発生日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の当該金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値（終値のない日を除く。）の平均値とする。平均値に1円未満の端数が生じる場合にはこれを切り上げるものとする。なお、当社の株式が同時に複数の金融商品取引所において取引されている場合には、上記の時価の算定にあたっては、当社が任意に選択する一の金融商品取引所における価格を使用するものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

1個の新株予約権の一部を行使することはできない。

新株予約権は、当社の株式が金融商品取引所に上場された場合のみ、行使することができる。

新株予約権者は、以下の事由に該当した場合は、新株予約権を行使することができない。

- () 新株予約権者が当社又は当社のグループ事業会社と競業関係にある会社（当社のグループ事業会社を除く。）の役員、従業員、顧問、コンサルタントその他肩書きの如何を問わず当該会社におけるいずれかの地位に就いた場合。
- () 新株予約権者において当社又は当社のグループ事業会社に対する背信行為があった場合。
- () 新株予約権者が当社に対して新株予約権付与契約の解除を申し出た場合。

本新株予約権の行使は権利者が生存していることを条件とし、権利者が死亡した場合、本新株予約権は相続されず、本新株予約権は行使できなくなるものとする。

当社株式が金融商品取引所に上場してから1年を経過した日までの期間は行使することができない。

- ### 4. 2021年5月13日開催の取締役会決議により、2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本組入額」が調整されております。

【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】

第4回新株予約権

決議年月日	2025年11月28日取締役会決議
新株予約権の数(個)	1,787 (注)1
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 178,700 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,898 (注)2
新株予約権の行使期間	2025年12月16日～2029年6月15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 1,898 資本組入額 949
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、 取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度末現在(2026年3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(2026年5月31日)において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

2. 以下(1)から(3)により割当株式数が調整される場合には、本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。

(1) 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、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権に係る割当株式数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。

調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率

なお、「無償割当ての比率」とは、無償割当て後の発行済普通株式総数（自己株式を除く。）を無償割当て前の発行済普通株式総数（自己株式を除く。）で除した数を意味する。

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。

- (2) 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割の場合は、分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の併合の場合は、併合の効力発生日以降、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。
- (3) 割当株式数の調整が行われるときは、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、かかる調整が行われる旨並びにその事由、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。

3. 行使価額の修正

該当なし

4. 行使価額の調整

- (1) 本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由が生じた場合で、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(2)号 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第(2)号 に定義する取得価額等。また、下記第(2)号 の場合は、下方修正が行われた後の取得価額等）が、下記第(2)号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。
- (2) 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。

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（以下、当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することを「交付」という。）（無償割当てによる場合を除く。）（株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社（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又は従業員に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、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、並びに、当社及びCVI Investments, Inc.の間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc.に対して第三者割当の方法により当社普通株式を発行する場合を除く。）

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、又はかかる交付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。

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を目的とする新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（ストックオプション制度に基づき当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に当社新株予約権を発行又は付与する場合、並びに、当社及びCVI Investments, Inc.との間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc.に対して第三者割当の方法により当社新株予約権を発行する場合を除く。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。）

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。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正が行われた場合（本項第(4)号又は本項第(7)号と類似の希薄化防止条項に基づく調整の場合を除く。）

調整後行使価額は、下方修正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。

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{cc} \text{調整前} & \text{調整後} \\ \text{行使価額} & \text{行使価額} \end{array} \right] \times \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、下記(4)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。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合・無償割当ての比率}}$$

- (4) 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。

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。

株式の併合により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、その効力発生日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を交付する場合

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{cc} \text{調整前} & \text{調整後} \\ \text{行使価額} & \text{行使価額} \end{array} \right] \times \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 上記のほか、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。

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。

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。

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。

第5回新株予約権

決議年月日	2025年12月19日取締役会決議
新株予約権の数(個)	1,712 (注) 1
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 171,200 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,562 (注) 2
新株予約権の行使期間	2026年1月6日～2029年7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)	発行価格 1,562 資本組入額 781
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、 取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度末現在(2026年3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(2026年5月31日)において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

2. 以下(1)から(3)により割当株式数が調整される場合には、本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。

(1) 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、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権に係る割当株式数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。

調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率

なお、「無償割当ての比率」とは、無償割当て後の発行済普通株式総数(自己株式を除く。)を無償割当て前の発行済普通株式総数(自己株式を除く。)で除した数を意味する。

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。

(2) 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割の場合は、分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の併合の場合は、併合の効力発生日以降、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。

(3) 割当株式数の調整が行われるときは、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、かかる調整が行われる旨並びにその事由、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。

3. 行使価額の修正

該当なし

4. 行使価額の調整

(1) 本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由が生じた場合で、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(2)号の場合は、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第(2)号に定義する取得価額等。また、下記第(2)号の場合は、下方修正が行われた後の取得価額等)が、下記第(2)号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。

(2) 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。

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(以下、当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することを「交付」という。)(無償割当てによる場合を除く。)(株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社(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又は従業員に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、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、並びに、当社及びCVI Investments, Inc.の間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc.に対して第三者割当の方法により当社普通株式を発行する場合を除く。)

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、又はかかる交付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。

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を目的とする新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)(ストックオプション制度に基づき当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に当社新株予約権を発行又は付与する場合、並びに、当社及びCVI Investments, Inc.との間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc.に対して第三者割当の方法により当社新株予約権を発行する場合を除く。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。)

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。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価(以下「取得価額等」という。)の下方修正が行われた場合(本項第(4)号又は本項第(7)号と類似の希薄化防止条項に基づく調整の場合を除く。)

調整後行使価額は、下方修正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。

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{cc} \text{調整前} & \text{調整後} \\ \text{行使価額} & \text{行使価額} \end{array} \right] \times \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、下記(4)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。

$$\text{調整後} \\ \text{行使価額} = \text{調整前} \\ \text{行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合・無償割当ての比率}}$$

- (4) 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。

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。

株式の併合により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、その効力発生日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を交付する場合

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{c} \text{調整前} \\ \text{行使価額} \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{調整後} \\ \text{行使価額} \end{array} \right] \times \begin{array}{c} \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数} \end{array}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 上記のほか、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。

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。

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。

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。

第6回新株予約権

決議年月日	2026年2月18日取締役会決議
新株予約権の数(個)	1,712 (注)1
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 171,200 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,735 (注)2
新株予約権の行使期間	2026年3月6日～2029年9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)	発行価格 1,735 資本組入額 867.5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度末現在(2026年3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(2026年5月31日)において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

2. 以下(1)から(3)により割当株式数が調整される場合には、本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。

- (1) 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、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権に係る割当株式数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。

調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率

なお、「無償割当ての比率」とは、無償割当て後の発行済普通株式総数(自己株式を除く。)を無償割当て前の発行済普通株式総数(自己株式を除く。)で除した数を意味する。

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。

- (2) 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割の場合は、分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の併合の場合は、併合の効力発生日以降、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。
- (3) 割当株式数の調整が行われるときは、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、かかる調整が行われる旨並びにその事由、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。

3. 行使価額の修正

該当なし

4. 行使価額の調整

- (1) 本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由が生じた場合で、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(2)号 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第(2)号 に定義する取得価額等。また、下記第(2)号 の場合は、下方修正が行われた後の取得価額等）が、下記第(2)号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。
- (2) 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。

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（以下、当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することを「交付」という。）（無償割当てによる場合を除く。）（株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社（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又は従業員に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、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、並びに、当社及びCVI Investments, Inc. の間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc. に対して第三者割当の方法により当社普通株式を発行する場合を除く。）

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、又はかかる交付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。

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を目的とする新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（ストックオプション制度に基づき当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に当社新株予約権を発行又は付与する場合、並びに、当社及びCVI Investments, Inc. との間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc. に対して第三者割当の方法により当社新株予約権を発行する場合を除く。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。）

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。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正が行われた場合（本項第(4)号又は本項第(7)号と類似の希薄化防止条項に基づく調整の場合を除く。）

調整後行使価額は、下方修正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。

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{c} \text{調整前} \\ \text{行使価額} \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{調整後} \\ \text{行使価額} \end{array} \right] \times \begin{array}{c} \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数} \end{array}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、下記(4)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。

$$\begin{array}{c} \text{調整後} \\ \text{行使価額} \end{array} = \begin{array}{c} \text{調整前} \\ \text{行使価額} \end{array} \times \frac{1}{\text{分割・併合・無償割当ての比率}}$$

- (4) 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。

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。

株式の併合により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、その効力発生日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を交付する場合

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{c} \text{調整前} \\ \text{行使価額} \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{調整後} \\ \text{行使価額} \end{array} \right] \times \begin{array}{c} \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数} \end{array}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 上記のほか、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。

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。

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。

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。

第7回新株予約権

決議年月日	2026年3月11日取締役会決議
新株予約権の数(個)	1,712 (注)1
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 171,200 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,985 (注)2
新株予約権の行使期間	2026年3月27日～2029年9月26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 1,985 資本組入額 992.5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、 取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度末現在(2026年3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(2026年5月31日)において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

2. 以下(1)から(3)により割当株式数が調整される場合には、本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。

(1) 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、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権に係る割当株式数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。

調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率

なお、「無償割当ての比率」とは、無償割当て後の発行済普通株式総数(自己株式を除く。)を無償割当て前の発行済普通株式総数(自己株式を除く。)で除した数を意味する。

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。

(2) 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割の場合は、分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の併合の場合は、併合の効力発生日以降、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。

(3) 割当株式数の調整が行われるときは、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、かかる調整が行われる旨並びにその事由、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。

3. 行使価額の修正

該当なし

4. 行使価額の調整

(1) 本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由が生じた場合で、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(2)号の場合は、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第(2)号に定義する取得価額等。また、下記第(2)号の場合は、下方修正が行われた後の取得価額等)が、下記第(2)号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。

(2) 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。

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(以下、当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することを「交付」という。)(無償割当

てによる場合を除く。) (株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社(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又は従業員に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、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、並びに、当社及びCVI Investments, Inc.の間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc.に対して第三者割当の方法により当社普通株式を発行する場合を除く。)

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、又はかかる交付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。

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を目的とする新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)(ストックオプション制度に基づき当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に当社新株予約権を発行又は付与する場合、並びに、当社及びCVI Investments, Inc.との間の2025年11月28日付EQUITY PROGRAM AGREEMENTに基づきCVI Investments, Inc.に対して第三者割当の方法により当社新株予約権を発行する場合を除く。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。)

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。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価(以下「取得価額等」という。)の下方修正が行われた場合(本項第(4)号又は本項第(7)号と類似の希薄化防止条項に基づく調整の場合を除く。)

調整後行使価額は、下方修正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。

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{cc} \text{調整前} & \text{調整後} \\ \text{行使価額} & \text{行使価額} \end{array} \right] \times \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、下記(4)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。

$$\text{調整後} = \text{調整前} \times \frac{1}{\text{分割・併合・無償割当ての比率}}$$

行使価額

- (4) 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。

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。

株式の併合により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、その効力発生日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を交付する場合

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。

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。

$$\text{株式数} = \frac{\left[\begin{array}{cc} \text{調整前} & \text{調整後} \\ \text{行使価額} & \text{行使価額} \end{array} \right] \times \text{調整前行使価額により} \\ \text{当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 上記のほか、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。

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。

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。

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。

- (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)
2021年4月6日 (注) 1	600	33,430	120,000	210,000	120,000	630,425
2021年6月1日 (注) 2	9,995,570	10,029,000		210,000		630,425
2021年9月22日 (注) 3	2,240,000	12,269,000	690,368	900,368	690,368	1,320,793
2021年10月26日 (注) 4	442,700	12,711,700	136,440	1,036,808	136,440	1,457,233
2025年12月15日 (注) 6	275,000	12,986,700	249,975	1,286,783	249,975	1,707,208
2026年1月5日 (注) 7	263,400	13,250,100	205,715	1,492,498	205,715	1,912,923
2026年3月5日 (注) 8	263,400	13,513,500	228,499	1,720,998	228,499	2,141,423
2026年3月26日 (注) 9	263,400	13,776,900	261,424	1,982,422	261,424	2,402,847

(注) 1. 有償第三者割当

割当先 SMBC社会課題解決投資事業有限責任組合、東北化学薬品株式会社

発行価格 400,000円

資本組入額 200,000円

2. 普通株式1株を300株とする株式分割によるものであります。

3. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

発行価格 670円

引受価額 616.40円

資本組入額 308.20円

4. 有償第三者割当（オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資）

発行価格 616.40円

資本組入額 308.20円

割当先 SMBC日興証券株式会社

5. 2024年5月9日開催の取締役会において、2021年8月18日付「有価証券届出書」、2021年9月6日付及び2021年9月14日付「有価証券届出書の訂正届出書」、2021年10月21日付「第三者割当増資の結果に関するお知らせ」に記載しました『2021年9月24日の新規上場にて調達した資金の用途』を変更することを決議いたしました。

変更の理由

当社は、2021年9月24日の新規上場時に既存パイプラインの開発及び新たなモダリティ獲得のために、具体的に 慢性骨髄性白血病第 相試験、基礎研究投資、AI医療ソリューション、新規モダリティ導入資金、RS5614医師主導治験のグローバル展開、銀行借入金の返済を目的とした資金調達を行い、2021年10月21日付「第三者割当増資の結果に関するお知らせ」にて開示いたしました。

新規上場以降、想定以上のスピードでパイプラインを拡充し、国内外の大学等公的研究機関や医療機関との共同研究や医師主導治験を展開し、また医薬品だけではなく人工知能（AI）を活用した医療ソリューションなど幅広く研究開発が進めております。しかし、当社及び共同研究パートナーが研究開発費として多くの公的資金を獲得できたため、当初の予定よりも少ない自己負担で、より多くのプロジェクトを実施できています。そのため、新規上場時に予定していた資金用途及び資金予定時期並びに金額の変更を行いました。

変更の内容

資金用途の変更の内容は次のとおりです。変更箇所には下線を付しております

（変更前）

資金用途	金額 (百万円)	支出予定時期
銀行借入金の返済	220	2022年3月期
慢性骨髄性白血病	450	2023年3月期～2024年3月期

基礎研究投資（削除）	20	2023年3月期～2024年3月期
AI医療ソリューション	150	2023年3月期～2024年3月期
新規モダリティ導入資金	600	2023年3月期～2024年3月期
RS5614医師主導治験のグローバル展開（削除）	200	2023年3月期～2024年3月期
合計	1,640	

（変更後）

資金用途	金額 (百万円)	支出予定時期
銀行借入金の返済	220	2022年3月期
慢性骨髄性白血病	99	2023年3月期～2026年3月期
AI医療ソリューション	96	2023年3月期～2026年3月期
新規モダリティ導入資金	120	2025年3月期～2026年3月期
悪性黒色腫（追加）	103	2025年3月期～2026年3月期
非小細胞肺癌（追加）	49	2024年3月期～2025年3月期
皮膚血管肉腫（追加）	47	2024年3月期～2025年3月期
運転資金（追加）	906	2022年3月期～2026年3月期
合計	1,640	

2021年9月の株式上場時に調達した資金については、主に研究開発費に充当し、2026年3月までに計画どおり全額充当しました。

6. 有償第三者割当（株式及び新株予約権発行プログラム設定契約に基づく第1回第三者割当）
発行価格 1,818円
資本組入額 909円
割当先 CVI Investments, Inc.
7. 有償第三者割当（株式及び新株予約権発行プログラム設定契約に基づく第2回第三者割当）
発行価格 1,562円
資本組入額 781円
割当先 CVI Investments, Inc.
8. 有償第三者割当（株式及び新株予約権発行プログラム設定契約に基づく第3回第三者割当）
発行価格 1,735円
資本組入額 867.5円
割当先 CVI Investments, Inc.
9. 有償第三者割当（株式及び新株予約権発行プログラム設定契約に基づく第4回第三者割当）
発行価格 1,985円
資本組入額 992.5円
割当先 CVI Investments, Inc.

(5) 【所有者別状況】

2026年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)		3	23	43	22	47	7,819	7,957	
所有株式数(単元)		43,763	5,099	6,418	6,245	149	75,937	137,611	15,800
所有株式数の割合(%)		31.80	3.71	4.66	4.54	0.11	55.18	100.00	

(注)自己株式10株は、「単元未満株式の状況」に10株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2026年3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(%)
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	東京都千代田区丸の内一丁目3-2	4,360,600	31.65
宮田敏男	宮城県仙台市青葉区	1,470,700	10.68
上田八木短資株式会社	大阪市中央区高麗橋2丁目4-2	300,000	2.18
BNYM SA / NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE (常任代理人株式会社三菱UFJ銀行)	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1HQ UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内一丁目4番5号)	276,100	2.00
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人BOFA証券株式会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY, 1209 ORANGE ST, COUNTY OF NEW CASTLE WILMINGTON, DE US (東京都中央区日本橋1丁目4-1)	263,400	1.91
楽天証券株式会社共有口	港区南青山2丁目6番21号	189,800	1.38
林田広明	兵庫県神戸市中央区	173,000	1.26
第一リアルター株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目1番1号	156,900	1.14
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	150,621	1.09
飯田晋一	静岡県浜松市中央区	64,300	0.47
計		7,405,421	53.76

- (注) 1. 特定有価証券信託受託者株式会社SMBC信託銀行の実質所有者は、宮田敏男氏及びその親族であります。
2. 宮田敏男氏の実質所有株式数は、株式会社SMBC信託銀行に信託している1,266,000株を含め2,736,700株であります。
3. 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は自己株式(10株)を控除して計算しております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2026年3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 13,761,100	137,611	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 15,800		
発行済株式総数	13,776,900		
総株主の議決権		137,611	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式10株が含まれております。

【自己株式等】

2026年3月31日の自己株式数は単元未満株式として10株保有しております。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号による普通株式の取得

(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】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	10	17
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2026年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

(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(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受けるものの募集を行った自己株式	-	-	-	-
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	10	-	10	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2026年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ、剰余金の分配を検討する所存ではありますが、当面は、多額の先行投資を行う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回の期末配当を基本方針としております。また、当社は、会社法第459条の規定に基づき、取締役会の決議によって剰余金の配当を行うことができる旨を定款で定めております。また、当社は、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

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、医療課題を解決し、ヒトが心身ともに生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造することを目指しております。その実現に向け、医薬品、医療機器及びAIを活用したプログラム医療機器等、多様なモダリティを活用した研究開発及び事業展開を推進しております。

事業環境の変化に対応した迅速な意思決定を重視し、経営の効率性を高めると共に、継続的な事業発展、持続的な企業価値の向上に資するようコーポレート・ガバナンス体制の整備に取り組んでおります。特に、ステークホルダーに公正な経営情報を開示しつつその適正性を確保するためには、社内体制の整備を図ることがコーポレート・ガバナンスの重要な要素であると考えております。

内部統制システムの整備・運用を図ることで経営の健全性、透明性の確保並びにコンプライアンスの徹底に努めることを目的とし、以下のとおり、コーポレート・ガバナンスの更なる充実に取り組んでおります。

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、会社法に基づく株主総会、取締役会及び監査等委員会を設置し、これらを用いて主要な業務の執行、監督並びに監査を行って参ります。また、取締役会又は規定により委任された範囲での業務執行体制を図るため、各部門における業務執行責任者として執行役員を設置しております。取締役は、経営会議等への参加を通じて執行役員による業務執行状況の監督を行っております。当社といたしましては、当体制が経営監督機能として有効であり、業務執行の観点からも適切であると判断しております。

(取締役会)

取締役会は、取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名及び監査等委員である取締役4名（うち社外取締役4名）で構成されており、様々な知識・経験・能力を有する多様な取締役を選任しております。取締役会は、原則月1回定期開催するほか、必要に応じて臨時の取締役会を開催し、会社の経営方針、経営戦略、年度予算その他重要な事項の意思決定と業務執行の監督を行っております。

また、当該戦略に基づく研究開発投資及び経営資源の配分の方向性について審議・監督し、中長期的な成長の実現に向けた意思決定を行っており、研究開発投資を中心とした成長投資の実行状況、ならびに知的財産の活用や外部研究機関との共同研究等の進捗について継続的にモニタリングを行い、必要に応じて資源配分及び事業ポートフォリオの見直しを行うことで、戦略の実効性の確保及び適切性の検証を行っております。

なお、取締役6名のうち過半数を社外取締役とすることにより、独立した客観的な立場から経営戦略や研究開発投資等の重要事項に関する助言及び監督を受けることができ、取締役会の監督機能の強化と公正で透明性の高い経営の実現、並びに取締役会の実効性の向上を図っております。

さらに、取締役会の実効性向上のため、議長及び社外取締役を含む各取締役に対し、会議資料の事前配布や適切な情報提供及び運営支援を行っております。

当社の取締役会の構成員については以下のとおりであります。

議長：宮田敏男（代表取締役会長兼社長）

構成員：宮田敏男（代表取締役会長兼社長）、鎌田光明（取締役副社長）、能城弘昭（社外取締役・常勤監査等委員）、高山和江（社外取締役・監査等委員）、伊藤彰彦（社外取締役・監査等委員）、北浦聡（社外取締役・監査等委員）

当事業年度において、当社は、取締役会を年18回開催しており、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
宮田 敏男	18回	18回
鎌田 光明	14回	14回
能城 弘昭	18回	18回
高山 和江	18回	18回
伊藤 彰彦	14回	14回
北浦 聡	14回	14回

(注) 1 . 鎌田光明氏、伊藤彰彦氏、北浦聡氏は、2025年 6 月26日就任のため、取締役会の出席回数が他の取締役と異なっております。

取締役会における具体的な検討内容としては、法令で定められた事項や会社経営に関する重要な事項等の意思決定及び監督をいたしました。

なお、当社は、2026年 6 月25日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役(監査等委員である取締役を除く。) 2 名選任の件」及び「監査等委員である取締役 1 名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決され、当該定時株主総会の直後に開催が予定されている取締役会及び監査等委員会の議案が決議された場合、取締役会の構成員は、「4 コーポレートガバナンスの状況等 (2) 役員の状況 役員一覧 b.」のとおりであります。

(監査等委員会)

当社は、監査等委員会設置会社であり、社外取締役が過半数を占める監査等委員会が経営監督の役割を担っております。監査等委員会は、原則月 1 回定期開催するほか、必要に応じて臨時の監査等委員会を開催します。また、監査等委員会は、取締役の業務執行の適法性について当社の内部統制システムを活用した監査を行い、コーポレート・ガバナンスの実効性を高めるよう努めております。内部監査室から定期的に内部監査の実施状況とその結果の報告を受けると共に、必要に応じて、当社の取締役、執行役員、業務執行部門に対して報告を求めることができる体制としております。また、監査等委員は、取締役会、経営会議その他の重要な会議体へ出席し、取締役の業務執行状況に関する情報を収集し、意見を述べることができ、実効的な監査・監督を実施できる体制としております。さらに、監査等委員会は、内部監査室及び会計監査人との連携により、経営に対する適切な監督と効率的な監査を実施しております。

当社の監査等委員会の構成員については以下のとおりであります。

委員長：能城弘昭（常勤・社外取締役）

構成員：能城弘昭（常勤・社外取締役）、高山和江（社外取締役）、伊藤彰彦（社外取締役）、北浦聡（社外取締役）

なお、当社は、2026年 6 月25日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「監査等委員である取締役 1 名選任の件」及び「補欠の監査等委員である取締役 1 名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決され、当該定時株主総会の直後に開催が予定されている監査等委員会の議案が決議された場合、監査等委員会の構成員は、「4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (2) 役員の状況 役員一覧 b.」のとおりであります。また、法令に定める監査等委員である取締役の員数が欠けた場合に備え、補欠の監査等委員である取締役 1 名が選任される予定です。

(執行役員制度及び経営会議)

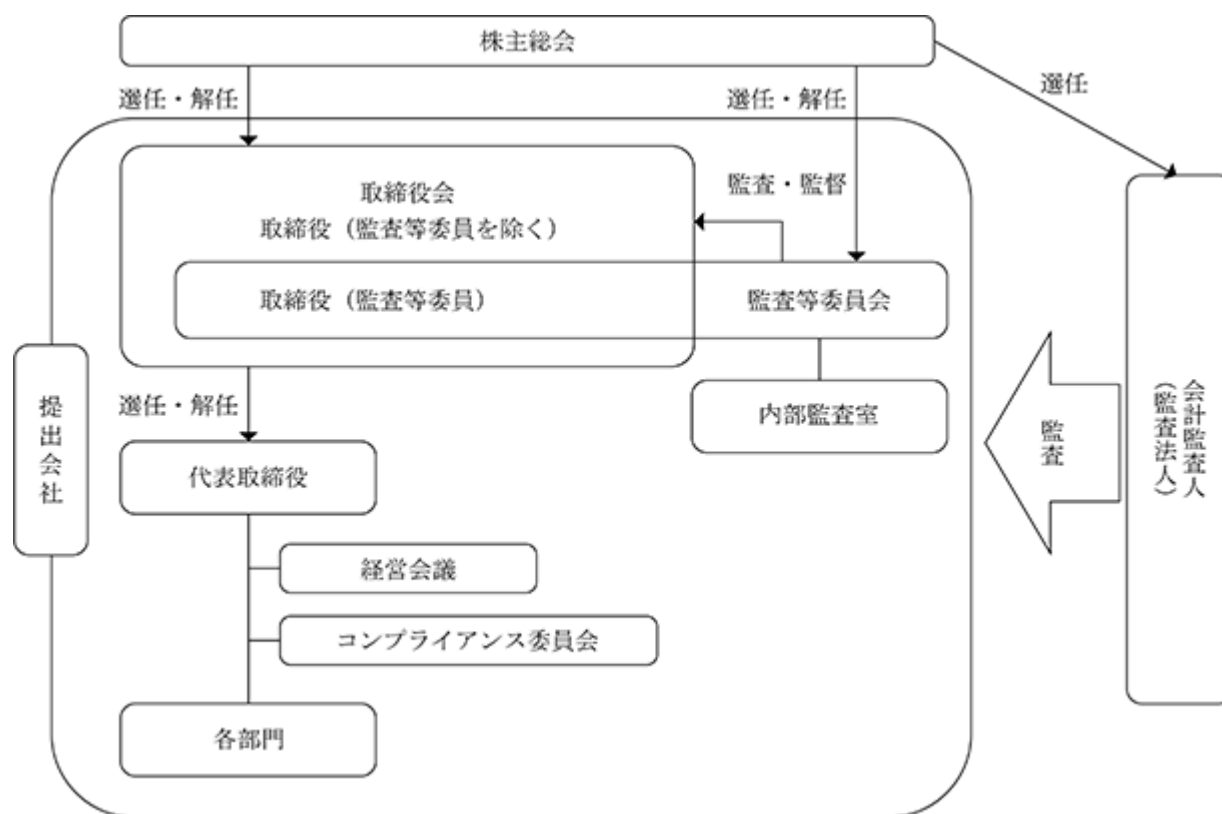
当社は、経営の監督・意思決定機能と業務執行機能を分離し、業務執行機能の拡充を図ることを目的として執行役員制度を導入しております。取締役会で選任された執行役員は、取締役会で決定した会社の方針及び取締役（監査等委員である取締役を除く。）の指示の下に部門を担当し、社内規程等に基づき委任された職務権限により業務を執行しております。

経営会議は、取締役（監査等委員である取締役を除く。）、常勤監査等委員及び執行役員で構成され、原則月 1 回定期開催して当社の業務執行に関する一定の事項を決定しております。また、当該体制により、業務執行に係る意思決定の迅速化を図るとともに、適切なりスク評価を踏まえた機動的なりスクテイクを可能とする体制を整備しております。さらに、監査等委員である社外取締役は、業務執行に関する監査・監督の実効性を高める観点に立ち、必要に応じて経営会議に参加して意見を述べることができます。

(コンプライアンス委員会)

コンプライアンス委員会は、代表取締役を委員長とし、業務執行取締役（監査等委員を除く。）、監査等委員である取締役、執行役員、内部監査室長及び別途委員長が指名する者で構成されております。当社は、コンプライアンス委員会を、企業運営に関する全社的・総括的なりスク管理の報告及び対応策検討の場と位置付けており、原則として半年に 1 回開催し、コンプライアンス及びりスクマネジメント並びに人材育成・教育方針に係る体制の構築及びその推進に関する事項について検討、審議等を行っております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制図は、次のとおりであります。



企業統治に関するその他の事項

当社は、監査等委員である取締役に取締役会における議決権を付与することにより、監査・監督機能を強化することを目的として、監査等委員会設置会社を選択しております。また、複数の社外取締役の招聘により、取締役会の監督機能の強化と公正で透明性の高い経営の実現を図ることに加え、リスクマネジメント体制、コンプライアンス体制、内部監査体制を確立すると共に、各々について定期的に取締役会での報告を行うことで、取締役会による、取締役及び執行役員の業務執行の監督を実効性あるものとしております。

a. 内部統制システムの整備の状況

当社の内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況は、次のとおりであります。

- (a) 取締役、執行役員及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
 - (イ) 取締役、執行役員及び使用人がとるべき行動の規範を示した「企業規範」を制定し、取締役、執行役員、及び使用人が法令・定款等を遵守することを徹底する。
 - (ロ) 取締役会への付議及び報告の基準となる、「取締役会規程」及び「職務権限規程」を定め、取締役及び執行役員はこれらにのっとり職務を執行する。
 - (ハ) 代表取締役社長は、「取締役会規程」にのっとり取締役会から委任された会社の業務執行の決定を行うとともに、係る決定、取締役会決議、「役員規程」に従い職務を執行する。
 - (ニ) 取締役会が取締役の職務の執行を監督するため、取締役は会社の業務執行状況を「取締役会規程」にのっとり取締役会に報告するとともに、他の取締役の職務執行を相互に監視・監督する。
- (b) 取締役、執行役員及び使用人の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

取締役、執行役員及び使用人の職務の執行に係る情報については、法令及び「文書管理要領」等の社内規程に基づき作成・保存すると共に、必要に応じて取締役、執行役員、監査等委員会、会計監査人等が閲覧、謄写可能な状態にて管理する。
- (c) 財務報告の信頼性を確保するための体制
 - (イ) 財務報告の重要事項に虚偽記載が発生するリスクを管理し、低減・予防するために、財務報告に係る

規程、内部統制を整備し、その運用を図ると共に、経営環境、組織や業務の変化、変更を評価し、財務報告に係る規程や内部統制の見直しを適時適切に行う。

- (ロ) 取締役会は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用に対して監督する。
- (ハ) 内部監査室は、各事業年度において財務報告の信頼性を確保する体制を評価し、その内容を監査等委員会に報告する。評価の結果、是正、改善の必要があるときには、各主管部門は、早急にその対策を講ずる。
- (ニ) 監査等委員会は、会計監査人の監査計画の段階から、半期レビュー報告書、年度決算監査報告書に至るまで、会計監査人との連絡会を定期的に開催し報告聴取並びに情報交換を行う。

(d) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- (イ) 取締役会はリスクマネジメントに係る規程を制定すると共に、組織横断的リスクを管理する。各部門所管業務に付随するリスクマネジメントは各部門を担当する取締役又は執行役員が行うこととする。
- (ロ) 各部門を担当する取締役又は執行役員は、コンプライアンス、環境、災害、研究開発、知的財産、品質・安全性等及び関係諸法令に係るリスクについて、規則等を制定し、配布等を行うものとする。なお、取締役会は新たに生じたリスクについては、速やかに対応責任者となる取締役又は執行役員を定める。

(e) 取締役及び執行役員の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

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

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

本方針制定時点において、当社は子会社・関連会社を有していないが、今後、該当した場合は、企業集団における業務の適正を確保するべく関係会社の管理に係る規程を制定し、それに基づく体制とする。

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

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

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

- (イ) 取締役、執行役員及び使用人は、監査等委員会の求めに応じて会社の業務執行状況を報告及び必要な情報提供を行う。報告及び情報提供の主なものは、次のとおりとする。なお、監査等委員会に報告した者

が、当該報告をしたことを理由として人事上の不利な取扱いを受けないようにすることとする。

ア．重要な社内会議で決議された事項

イ．会社に著しい損害を及ぼす恐れのある事項

ウ．毎月の経営状況として重要な事項

エ．内部監査状況及びリスクマネジメントに関する重要な事項

オ．重大な法令・定款違反

カ．重要な会計方針、会計基準及びその変更

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

(i) その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

(イ) 監査等委員会は代表取締役と定期的に会合を持ち、監査上の重要課題について情報・意見交換を行う。

(ロ) 各監査等委員である取締役は必要に応じて、重要な社内会議に出席することができる。

(ハ) 監査等委員会は内部監査室、会計監査人と定期的に会合を持ち、情報・意見交換を行うと共に、必要に応じて会計監査人に報告を求める。

(ニ) 取締役及び執行役員は、監査等委員会の職務の適切な遂行のため、意思疎通、情報収集等が適切に行えるよう協力する。

(ホ) 監査等委員会は、以下の事情が認められる場合には、代表取締役又は取締役会に対して必要な措置を講ずるよう要請を行う。それでもなお代表取締役等又は取締役会が正当な理由なく適切な措置を講じない場合、監査等委員会は、監査報告等においてその旨を指摘する。

ア．監査等委員会から内部監査室に対する要請事項が遵守されないなど、監査等委員会と内部監査室との連携に支障が生じていると認められる場合

イ．内部監査室によるモニタリングが有効に機能しないなど、明らかに監査業務の実効性に問題が認められる場合

(ヘ) 監査等委員会が職務遂行上必要と認めるときには、弁護士、弁理士、公認会計士等の外部の専門家との連携を図ることができる環境及び体制を整備する。

(j) 監査等委員の職務の執行（監査等委員会の職務の執行に関するものに限る。）について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
監査等委員が、その職務の執行について生じる費用の前払又は償還等を請求したときは、当該監査等委員の職務の執行に必要でないと認められる場合を除き、速やかに当該費用又は債務を処理する。

(k) 反社会的勢力の排除に向けた基本的考え方及びその整備状況

(イ) 反社会的勢力とは一切の関係を持たないこと、不当要求については謝絶することを基本方針とし、これを社内規程において明文化する。また、取引先が反社会的勢力と関わる個人、企業、団体等であることが判明した場合には速やかに取引を解消する。

(ロ) 管理部を担当する取締役又は執行役員を不当要求防止責任者に任命し、管理部を反社会的勢力対応部署と位置付け、情報の一元管理・蓄積等を行う。また、役員及び使用人が基本方針を遵守するよう教育体制を構築すると共に、反社会的勢力による被害を防止するための対応方針等を整備し周知を図る。

(ハ) 反社会的勢力による不当要求が発生した場合には、警察及び顧問法律事務所等の外部専門機関と連携し有事の際の協力体制を構築する。

b．リスク管理及びコンプライアンス体制の整備の状況

当社は、役職員の法令、定款、規則等の明文化された諸ルールへの遵守の徹底を目的として、「コンプライアンス規程」「リスクマネジメント規程」を制定し、経営上のリスクマネジメントを一体として推進することを目的とするコンプライアンス委員会を設置しております。

c．責任限定契約の概要

当社は、定款において、会社法第427条第1項の規定により、取締役(業務執行取締役等であるものを除く。)

との間において、同法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結することができる旨定めており、当社と各社外取締役は、同規定に基づき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、法令が規定する額としております。

d．役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、その被保険者は当社の取締役、執行役員及び管理職従業員であり、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約により保険期間中に被保険者に対して訴訟された賠償請求にかかる争訟費用及び損害賠償金が填補されることとなります。

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

e．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。）の定数は3名以内、監査等委員である取締役の定数は4名以内とする旨定款に定めております。

f．取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して、株主総会において議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の過半数の決議によって選任する旨定款に定めております。また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めております。

g．株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、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、出席した当該株主の議決権の3分の2以上をもって行う旨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。

h．剰余金の配当等

当社は、会社法第459条第1項各号の規定により、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会の決議によって剰余金の配当ができる旨定款に定めております。これは、株主への機動的な利益還元を可能にするためであります。

i．自己株式の取得

当社は、会社法第459条第1項の規定により、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会の決議によって自己の株式を取得することができる旨定款に定めております。これは、経営環境の変化に迅速に対応した機動的な資本政策の遂行、利益還元等を目的とした自己株式の取得を可能とするためであります。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

a. 2026年6月23日現在の当社の役員の状況は、以下のとおりであります。

男性5名 女性1名(役員のうち女性の比率17%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役会長兼 社長	宮田 敏男	1961年2月8日生	1990年4月 日本学術振興会特別研究員 1991年6月 大阪大学微生物病研究所難治疾患バイオ分析 部門免疫不全疾患研究分野 助手 1994年5月 名古屋大学医学部附属病院分院内科講師 1997年3月 東海大学総合医学研究所分子病態学部・医学 部内科 講師 1999年4月 同 総合医学研究所分子病態学部・医学部内科 助教授 2003年4月 同 総合医学研究所 教授 2005年4月 同 医学部腎・代謝内科学 教授 同 総合医学研究所 次長 2006年4月 同 総合医学研究所 所長 2007年12月 東北大学大学院医学系研究科 附属創生応用医 学研究センター分子病態治療学分野 教授 2008年4月 同 大学院医学系研究科 研究科長補佐 2010年1月 同 大学院医学系研究科附属創生応用医学研究 センター長 2017年10月 同 副理事(研究・産学連携担当) 2018年4月 当社 社外取締役 2019年4月 東北大学 副理事(学際研究担当) 2020年4月 当社 取締役会長 2023年4月 東北大学 大学院医学系研究科 研究科長特別 補佐 研究・産学連携担当(現任) 2024年4月 同 副理事(共創研究担当)(現任) 2024年4月 日本医療研究開発機構 スマートバイオ創薬研 究支援事業 プログラムスーパーバイザー (現任) 2025年6月 当社 代表取締役社長兼会長(現任) 2026年4月 東北大学大学院医学系研究科 リサーチプロ フェッサー・研究科長特別補佐 研究・産学連 携担当(現任)	(注) 2	2,736,700
取締役 副社長	鎌田 光明	1962年11月30日生	1986年4月 厚生省 入省 1993年7月 厚生省薬務局経済課課長補佐 1994年5月 ジェトロニューヨークセンター医薬品部長 1999年8月 厚生省大臣官房総務課国会連絡調整官 2007年8月 厚生労働省大臣官房総務課広報室長 2009年7月 内閣官房内閣参事官(総理大臣官邸内閣参事 官室) 2011年7月 厚生労働省医政局経済課長 2013年7月 厚生労働省医薬食品局総務課長 2015年10月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構総括調 整役 2016年6月 国立国際医療研究センター国際医療協力局長 2017年7月 内閣官房内閣審議官(健康・医療戦略室次 長) 2018年7月 厚生労働省東北厚生局長 2020年3月 厚生労働省医薬・生活衛生局長 2022年11月 第一生命保険株式会社 公法人部 顧問(現 任) 2022年11月 東北大学 特任教授 2025年6月 当社 取締役副社長(現任)	(注) 2	
取締役 (常勤監査等委員) (注) 1	能城 弘昭	1959年6月24日生	1984年4月 日本政策投資銀行(旧日本開発銀行) 入行 2010年9月 同 法務・コンプライアンス部長 2012年6月 東京湾横断道路株式会社 常務取締役総務部長 2023年6月 同 シニア・アドバイザー 2023年6月 DBJビジネスサポート株式会社 監査役 2024年6月 当社 社外取締役(常勤監査等委員)(現任)	(注) 3	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 (監査等委員) (注) 1	高山 和江	1966年 7月17日生	1991年 4月 株式会社林原(現 ナガセヴィータ株式会社) 入社 2013年 4月 東海学院大学 健康福祉学部 食健康栄養学科 准教授 2014年 4月 一丸ファルコス株式会社 入社 2018年 7月 アビ株式会社 入社 2021年 5月 広島大学 学術・社会連携室 URA部門 医科系 キャンパス シニアURA 2022年 4月 広島県 商工労働局 医工連携推進員(現任) 2023年 4月 広島大学 未来共創科学研究本部 研究戦略推進部門 部門長 シニアURA 2023年12月 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 科学技術調査員 2024年 4月 同 スマートバイオ創薬等研究支援事業 プログラムオフィサー(現任) 2024年 6月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任) 2025年 2月 東北大学 オープンイノベーション戦略機構 特任教授(現任) 2025年 6月 広島大学 PSI GMP教育研究センター 上席特任学術研究員 特命教授(現任) 2026年 2月 北海道大学 ワクチン研究開発拠点 特任教授(現任)	(注) 3	
取締役 (監査等委員) (注) 1	伊藤 彰彦	1959年10月7日生	1982年 4月 株式会社日本長期信用銀行 入行 1999年11月 東海旅客鉄道株式会社 入社 2004年 7月 同 静岡支社管理部長 2006年 5月 同 人事部担当部長 2008年 6月 同 秘書部長 2012年 7月 同 事業推進本部副本部長 2014年 6月 同 執行役員 管財部長 2016年 6月 同 執行役員 総務部長 2018年 6月 同 取締役常務執行役員 事業推進本部長 2020年 6月 同 専務執行役員(秘書部・監査部・広報部・総務部・管財部担当) 2022年 6月 株式会社ジェイアール東海ホテルズ 代表取締役社長(現任) 2025年 6月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	
取締役 (監査等委員) (注) 1	北浦 聡	1954年 4月 4日生	1979年 3月 株式会社七十七銀行 入行 2004年 6月 同 法人営業部長 2008年 6月 同 常勤監査役 2012年 6月 宮城商事株式会社 常務取締役 2016年 7月 七十七キャピタル株式会社 取締役社長 2025年 6月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	
計					2,736,700

(注) 1. 取締役能城弘昭氏、高山和江氏、伊藤彰彦氏及び北浦聡氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。

- 2025年6月26日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
- 2024年6月27日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
- 2025年6月26日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。

なお、当社では、執行役員制度を導入しており、2026年6月23日現在の執行役員は以下の3名であります。

役名	氏名	担当
執行役員	加藤 翔	情報・管理
執行役員	平澤 典保	研究・開発
執行役員	飯田 喜康	経営・企画

b.2026年6月25日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として「取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件」、「監査等委員である取締役1名選任の件」及び「補欠の監査等委員である取締役1名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されますと、当社の役員の状況は以下のとおりとなる予定です。なお、役員の役職等につきましては、当該定時株主総会の直後の開催が予定される取締役会の決議事項の内容（役職等）を含めて記載しております。

男性5名 女性0名(役員のうち女性の比率0%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役会長兼 社長	宮田 敏男	1961年2月8日生	1990年4月 日本学術振興会特別研究員 1991年6月 大阪大学微生物病研究所難治疾患バイオ分析部門免疫不全疾患研究分野 助手 1994年5月 名古屋大学医学部附属病院分院内科 講師 1997年3月 東海大学総合医学研究所分子病態学部・医学部内科 講師 1999年4月 同 総合医学研究所分子病態学部・医学部内科 助教授 2003年4月 同 総合医学研究所 教授 2005年4月 同 医学部腎・代謝内科学 教授 同 総合医学研究所 次長 2006年4月 同 総合医学研究所 所長 2007年12月 東北大学大学院医学系研究科 附属創生応用医学研究センター分子病態治療学分野 教授 2008年4月 同 大学院医学系研究科 研究科長補佐 2010年1月 同 大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター長 2017年10月 同 副理事(研究・産学連携担当) 2018年4月 当社 社外取締役 2019年4月 東北大学 副理事(学際研究担当) 2020年4月 当社 取締役会長 2023年4月 東北大学大学院医学系研究科 研究科長特別補佐 研究・産学連携担当(現任) 2024年4月 同 副理事(共創研究担当)(現任) 2024年4月 日本医療研究開発機構 スマートバイオ創薬研究支援事業 プログラムスーパーバイザー(現任) 2025年6月 当社 代表取締役社長兼会長(現任) 2026年4月 東北大学大学院医学系研究科 リサーチプロフェッサー・研究科長特別補佐 研究・産学連携担当(現任)	(注)2	2,736,700

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 副社長	鎌田 光明	1962年11月30日生	1986年4月 厚生省 入省 1993年7月 厚生省薬務局経済課課長補佐 1994年5月 ジェトロニューヨークセンター医薬品部長 1999年8月 厚生省大臣官房総務課国会連絡調整官 2007年8月 厚生労働省大臣官房総務課広報室長 2009年7月 内閣官房内閣参事官(総理大臣官邸内閣参事官室) 2011年7月 厚生労働省医政局経済課長 2013年7月 厚生労働省医薬食品局総務課長 2015年10月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構総括調整役 2016年6月 国立国際医療研究センター国際医療協力局長 2017年7月 内閣官房内閣審議官(健康・医療戦略室次長) 2018年7月 厚生労働省東北厚生局長 2020年3月 厚生労働省医薬・生活衛生局長 2022年11月 第一生命保険株式会社 公法人部 顧問(現任) 2022年11月 東北大学 特任教授 2025年6月 当社 取締役副社長(現任)	(注) 2	
取締役 (常勤監査等委員) (注) 1	能城 弘昭	1959年6月24日生	1984年4月 日本政策投資銀行(旧日本開発銀行) 入行 2010年9月 同 法務・コンプライアンス部長 2012年6月 東京湾横断道路株式会社 常務取締役総務部長 2023年6月 同 シニア・アドバイザー 2023年6月 DBJビジネスサポート株式会社 監査役 2024年6月 当社 社外取締役(常勤監査等委員)(現任)	(注) 3	
取締役 (監査等委員) (注) 1	伊藤 彰彦	1959年10月7日生	1982年4月 株式会社日本長期信用銀行 入行 1999年11月 東海旅客鉄道株式会社 入社 2004年7月 同 静岡支社管理部長 2006年5月 同 人事部担当部長 2008年6月 同 秘書部長 2012年7月 同 事業推進本部副本部長 2014年6月 同 執行役員 管財部長 2016年6月 同 執行役員 総務部長 2018年6月 同 取締役常務執行役員 事業推進本部長 2020年6月 同 専務執行役員(秘書部・監査部・広報部・総務部・管財部担当) 2022年6月 株式会社ジェイアール東海ホテルズ 代表取締役社長(現任) 2025年6月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	
取締役 (監査等委員) (注) 1	北浦 聡	1954年4月4日生	1979年3月 株式会社七十七銀行 入行 2004年6月 同 法人営業部長 2008年6月 同 常勤監査役 2012年6月 宮城商事株式会社 常務取締役 2016年7月 七十七キャピタル株式会社 取締役社長 就任 2019年6月 同 取締役社長 退任 2025年6月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	
計					2,736,700

- (注) 1. 取締役能城弘昭氏、伊藤彰彦氏及び北浦聡氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
2. 2026年6月25日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
3. 2026年6月25日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
4. 2025年6月26日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
5. 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。補欠の監査等委員である取締役の略歴は以下のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	所有株式数 (株)
杉山 敏	1945年3月13日生	1969年4月 公立陶生病院 入職 1973年5月 社会保険中京病院 腎臓科 入職 1977年5月 同院腎臓科 部長代理 1978年5月 米国ワシントンDC ジョージタウン大学病院内 科 腎臓内科フェロー 1981年1月 同院腎臓科 部長 1986年9月 同院腎臓科 主任部長 2000年9月 藤田保健衛生大学 医学部腎臓内科学 教授 2010年4月 名古屋記念財団 金山クリニック 院長 2021年4月 同クリニック 名誉院長(現任)	

なお、2026年6月25日開催予定の定時株主総会終結後の執行役員は2026年6月23日現在と変更ありません。

役名	氏名	担当
執行役員	加藤 翔	情報・管理
執行役員	平澤 典保	研究・開発
執行役員	飯田 喜康	経営・企画

社外役員の状況

当社は、取締役会の監督機能の強化及び公正で透明性の高い経営の実現のため、取締役6名のうち4名が監査等委員である社外取締役(いずれも東京証券取引所の定めに基づく独立役員、うち1名は常勤)を選任しております。

なお、当社は、2026年6月25日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「監査等委員である取締役1名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されれば、監査等委員である取締役は3名となります。

独立社外取締役は、自らの知見に基づき、当社の持続的な成長と企業価値向上の観点から適切な助言を行うこと、取締役会の重要な意思決定を通じた経営の監督を行うこと、会社と経営陣又は主要株主などとの間の利益相反を監視すること、及び経営陣から独立した立場で株主その他のステークホルダーの意見を取締役会に適切に表明することが主たる役割であると考えております。

各社外取締役の選任理由及び期待される役割は以下のとおりであります。

社外取締役能城弘昭氏は、長年にわたる金融機関での経験や中小企業診断士の資格を有しております。当社常勤監査等委員として独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言をいただくことを期待しております。同氏及びその兼務先と当社との間には人的関係・資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役伊藤彰彦氏は、長年にわたり大手インフラ系企業においての要職の経験を有しております。豊富な企業経営・組織マネジメントに基づき、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図る観点で独立した立場から助言をいただくことを期待しております。同氏及びその兼務先と当社との間には人的関係・資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役北浦聡氏は、長年にわたる金融機関での経験を有しており、業務執行を行う経営陣に対し、独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言をいただくことを期待しております。同氏及びその兼務先と当社との間には人的関係・資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

当社は、社外取締役の選任に当たり、株式会社東京証券取引所が定めている独立性基準に準拠しており、一

般株主と利益相反の生じる恐れがなく、高い見識に基づいた客観的な意見が期待でき、監督・監査機能の強化に適する人材を選定することを基本方針としております。

社外取締役による監督又は監査と内部監査、監査等委員会による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

社外取締役による監督又は監査については、取締役会及び監査等委員会への出席や、内部監査担当者と連携した計画的な内部監査の実施、監査等委員会による監査や会計監査人とのミーティングを通じて、適宜必要な情報、意見交換を行うことで、連携を図っております。

(3) 【監査の状況】

監査等委員会による監査の状況

a. 組織・人員

監査等委員会は、監査等委員会規程及び監査等委員会監査等基準に基づき決議された、監査方針、監査計画に沿って監査を実施します。

当社の監査等委員会は4名で、常勤監査等委員1名と非常勤監査等委員3名で構成され、全員が独立社外取締役であります。なお、能城弘昭氏は日本政策投資銀行（旧日本開発銀行）及び東京湾横断道路株式会社等において、長年にわたり企業経営及び管理部門全般に携わっており、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。北浦聡氏は株式会社七十七銀行、宮城商事株式会社及び七十七キャピタル株式会社において、法人営業、監査及び経営に携わっており、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。

また、当社は、2026年6月25日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「監査等委員である取締役1名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されますと、監査等委員である取締役は3名となり常勤監査等委員1名と非常勤監査等委員2名となる予定です。

監査等委員会は、業務執行取締役及び執行役員の執行の監査、監査報告の作成、株主総会に提出する会計監査人の選任及び解任並びに会計監査人を再任しないことに関する議案の内容の決定を行います。

監査等委員会で選定された常勤の監査等委員は、取締役会、経営会議、コンプライアンス委員会などの重要な会議への出席、主要な稟議書等の閲覧、会計監査人及び内部監査人との情報交換、社員へのヒアリングなどの日常的な監査業務を行い、監査等委員会に報告します。その他の監査等委員は、監査等委員会に出席し、夫々の専門的知見や経歴に基づく意見を述べます。また、必要に応じて代表取締役から報告を受け、取締役の職務執行を不足なく監督できる体制を確保しております。

内部監査室、監査等委員、会計監査人の三者は、必要に応じて協議を行い、連携して企業経営の健全性と透明性の確保に努めております。

本書提出日時点では、2026年6月25日開催予定の定時株主総会において、監査等委員を含む役員の選任が議案として上程されております。監査等委員については全員が社外取締役であり、独立性・専門性を備えた体制としております。

b. 監査等委員会の活動状況

当事業年度における監査等委員会への各監査等委員の出席状況は以下のとおりであります。

氏名	監査等委員会
能城 弘昭	100%（18回/18回）
高山 和江	100%（18回/18回）
伊藤 彰彦	100%（14回/14回）
北浦 聡	100%（14回/14回）

（注）1．伊藤彰彦氏、北浦聡氏は、2025年6月26日就任のため、監査等委員会の出席回数が他の取締役と異なっております。

監査等委員会は、原則として月1回開催されるほか、必要に応じて随時開催されます。監査等委員会の議長及び事務局は常勤監査等委員が務め、当事業年度は合計18回開催し、1回当たりの平均所要時間は約20分でした。年間を通じ次のような決議、協議、報告がなされました。

監査等委員会委員長選定、常勤監査等委員選定、監査等委員である取締役の報酬等の額決定、監査等委員会監査等基準及び内部統制システムに係る監査等委員会監査の実施基準の制定、監査の方針及び計画に関する事項決定、監査等委員会の所定の権限等を行使する監査等委員の選定等について審議し決議を行いました。また、会計監査人の監査計画や半期レビューを含めた監査実施状況、内部監査の実施状況、取締役の業務執行状況、常勤

監査等委員の日常的な監査業務等の報告を行いました。

内部監査の状況

内部監査は内部監査室を設置し、内部監査責任者（管理部総務人事担当）及び内部監査担当者1名（研究開発部門所属）の計2名が内部監査計画に基づき各部門の業務遂行状況を監査しております。

管理部を除く業務（研究開発部門の業務）については、管理部総務人事担当が監査を担当し、管理部の業務については、研究開発部門所属の担当者が監査を担当しており、相互に牽制する体制となっております。内部監査は、業務の活動状況や内部統制の整備・運用状況を公正に評価・指摘・指導を実施し、監査結果を代表取締役社長に報告すると共に、改善指示とその後の状況について調査しております。

監査状況は、代表取締役社長及びコンプライアンス委員会へ報告しており、加えて、取締役会並びに監査等委員会へ必要に応じて報告できる体制とし、内部監査の実効性を確保しております。

また、内部監査担当者、監査等委員会及び会計監査人は、それぞれの監査を踏まえて情報交換を行うなど、必要に応じて都度情報を共有し、三者で連携を図ることにより三様監査の実効性を高めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

東陽監査法人

b. 継続監査期間

7年間

c. 業務を執行した公認会計士

松本直也、木戸亮人

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士4名、会計士試験合格者2名、その他2名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

当社では、会計監査が適切に実施されるため、独立性、十分な品質管理、当社の事業に対する十分な理解、監査報酬の適切性、監査の実施状況を検討した上で、監査法人の選定、解任又は不再任を決定する方針としております。

当社の会計監査人である東陽監査法人は、独立性や品質管理、当社の事業への理解が十分であり、職務執行は適正であると判断し、同監査法人を選定いたしました。

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は、会計監査人に対して、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証し評価を行っております。この評価については、独立性、品質管理体制、監査業務の妥当性及び監査報酬の水準等を考慮し、また、会計監査人が当社の事業に対する十分な理解を有していると判断し、適正であると評価しております。

g. 監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社の監査等委員会は、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りなどが当社の事業規模や事業内容に適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人の報酬等について同意の判断を行っております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度		当事業年度	
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)

21,000		21,000	
--------	--	--------	--

非監査業務に基づく報酬の内容

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

b. 監査公認会計士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. その他重要な監査証明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

当社は、監査法人と協議のうえ、当社の規模・業務の特性等に基づいた監査日数を勘案し、監査等委員会の同意を得て監査報酬を決定する方針としております。

(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

a. 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の内容及び決定方法

当社は、役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は、取締役会の決議により決定した「取締役報酬等内規」に定めております。基本報酬は、月例の固定報酬とし、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬は、株主総会で決定した限度額の範囲内で、取締役報酬等内規に定める基準を参考とすることを条件に代表取締役社長に一任する取り扱いとしております。取締役報酬等内規では、原則として、各取締役の職能・職制並びに会社への貢献度などを総合的に勘案して決定することとしております。また、監査等委員である取締役ごとの報酬等については、株主総会で決定した限度額の範囲内で、監査等委員の同意により監査等委員会にて決定しております。なお、取締役会は、当事業年度に係る取締役（監査等委員である取締役を除く。）の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が当該決定方針と整合していることを確認しており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。

b. 役員の報酬等に関する株主総会の決議があるときの、当該株主総会決議年月日及び当該決議の内容

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬等の限度額は、2022年6月29日開催の株主総会の決議により、年額500万円以内（決議時点の取締役（監査等委員である取締役を除く。）の員数は2名）、監査等委員である取締役の報酬等の限度額は、2022年6月29日開催の株主総会の決議により、年額200万円以内（決議時点の監査等委員である取締役の員数は4名）と決定しております。

c. 当事業年度における役員の報酬等の額の決定過程における取締役会の委員会等の活動内容

当事業年度の各取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬等については、代表取締役社長が各取締役の職務執行の状況、成果等を最も把握していることから、取締役報酬等内規を参考にすることを条件として取締役会から委任を受けた決定時点における代表取締役会長兼社長宮田敏男が決定いたしました。また、監査等委員である取締役ごとの報酬等については、株主総会で決定した限度額の範囲内で、監査等委員の同意により監査等委員会にて決定しております。取締役会は、社外取締役が出席して適切に監督しており、客観性・透明性は確保しております。

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 (名)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	

取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く）	42,000	42,000				3
監査等委員 （社外取締役を除く）						
社外役員	9,120	9,120				5

（注） 1．上記には、当該事業年度中に任期満了により退任した取締役の人数を含めております。

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上の報酬の役員がないため、個別報酬の開示は行っておりません。

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】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況等】

(1) 【人材戦略に関する基本方針等】

人材育成方針及び社内環境整備方針の詳細につきましては、「第2 事業の状況 2 サステナビリティに関する考え方及び取組（人材育成方針や社内環境整備方針について）及び（人材の育成及び社内環境整備に関する方針に関する指標の内容並びに当該指標を用いた目標及び実績、指標及び目標について）」をご参照ください。

また、当社における従業員の給与その他の給付の額及び内容については、各人の職責、職務内容、専門性、業務遂行状況及び会社への貢献度等を総合的に勘案して決定しております。

(2) 【従業員の状況】

提出会社の状況

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)	2026年3月31日現在
				平均年間給与の対前事業年度増減率(%)
3 (1)	34.33	1.55	4,984	11.66

(注) 1. 従業員数は、就業人員数であります。

2. ()内は臨時従業員(パートタイマー及び嘱託契約の従業員)の年間平均雇用人員であり、外数であります。

3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

4. 当社は単一セグメントであるため、セグメント情報との関連は記載しておりません。

労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

使用人等のみに対して付与する新株予約権の内容

使用人等のみに対して付与する新株予約権の内容について「1 株式等の状況(2)新株予約権等の状況 ストックオプション制度の内容」に記載しております。

第5 【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

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

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、事業年度(2025年4月1日から2026年3月31日まで)の財務諸表について、東陽監査法人の監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組について

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組を行っております。具体的には、監査法人主催の会計基準等に関する研修会への参加や、顧問税理士及び開示支援専門会社等から提供される印刷物やメールなどによる情報提供を通じ、積極的に情報収集に努めることにより、会計基準等の内容を適切に把握し、変更等への適確な対応を行っております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,799,816	3,402,705
貯蔵品	-	12
前払費用	42,409	52,996
未収入金	17,745	10,738
その他	11,280	36,700
流動資産合計	1,871,252	3,503,153
固定資産		
投資その他の資産		
その他	110	110
投資その他の資産合計	110	110
固定資産合計	110	110
資産合計	1,871,362	3,503,263

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	104,648	135,871
未払費用	1,701	20,581
未払法人税等	39,963	18,404
預り金	4,897	5,728
流動負債合計	151,210	180,585
負債合計	151,210	180,585
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,036,808	1,982,422
資本剰余金		
資本準備金	1,457,233	2,402,847
その他資本剰余金	61,162	61,162
資本剰余金合計	1,518,395	2,464,010
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	835,051	1,136,328
利益剰余金合計	835,051	1,136,328
自己株式	-	17
株主資本合計	1,720,151	3,310,086
新株予約権	-	12,591
純資産合計	1,720,151	3,322,677
負債純資産合計	1,871,362	3,503,263

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月 31日)	当事業年度 (自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月 31日)
事業収益	1 132,693	1 68,554
事業原価	3,747	4,346
売上総利益	128,946	64,207
事業費用	2、 3 307,774	2、 3 421,093
営業損失()	178,827	356,885
営業外収益		
受取利息	924	3,533
助成金収入	160	27,009
コンテスト賞金収入	-	36,975
雑収入	7	28
営業外収益合計	1,092	67,545
営業外費用		
為替差損	1,228	1,326
株式交付費	-	9,606
雑損失	24	0
営業外費用合計	1,252	10,932
経常損失()	178,987	300,272
特別利益		
解約金収入	4 20,000	-
債務免除益	5 303,918	-
特別利益合計	323,918	-
特別損失		
減損損失	6 1,166	-
特別損失合計	1,166	-
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	143,763	300,272
法人税、住民税及び事業税	30,336	1,004
法人税等合計	30,336	1,004
当期純利益又は当期純損失()	113,427	301,276

【事業原価明細書】

区分	注記番号	前事業年度 (自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月 31日)		当事業年度 (自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月 31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
外注費		3,747	100.0	-	-
労務費		-	-	4,346	100.0
事業原価		3,747	100.0	4,346	100.0

(注) 当社は、自社工場を保有していないため制度としての原価計算は行っておりません。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計	
当期首残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	948,479	948,479	1,606,724
当期変動額							
当期純利益					113,427	113,427	113,427
当期変動額合計	-	-	-	-	113,427	113,427	113,427
当期末残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	835,051	835,051	1,720,151

	純資産合計
当期首残高	1,606,724
当期変動額	
当期純利益	113,427
当期変動額合計	113,427
当期末残高	1,720,151

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本							株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	835,051	835,051	-	1,720,151
当期変動額								
新株の発行	945,614	945,614		945,614				1,891,228
当期純損失()					301,276	301,276		301,276
自己株式の取得							17	17
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)								
当期変動額合計	945,614	945,614	-	945,614	301,276	301,276	17	1,589,934
当期末残高	1,982,422	2,402,847	61,162	2,464,010	1,136,328	1,136,328	17	3,310,086

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	-	1,720,151
当期変動額		
新株の発行		1,891,228
当期純損失()		301,276
自己株式の取得		17
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)	12,591	12,591
当期変動額合計	12,591	1,602,525
当期末残高	12,591	3,322,677

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月 31日)	当事業年度 (自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月 31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	143,763	300,272
減価償却費	62	-
減損損失	1,166	-
受取利息	924	3,533
助成金収入	160	27,009
コンテスト賞金収入	-	36,975
為替差損	-	1,326
解約金収入	20,000	-
債務免除益	303,918	-
株式交付費	-	9,606
売上債権の増減額(は増加)	4,400	-
前払費用の増減額(は増加)	13,045	10,586
未収入金の増減額(は増加)	17,682	7,006
未払金の増減額(は減少)	10,114	31,222
未払費用の増減額(は減少)	709	18,880
その他の資産の増減額(は増加)	429	1,357
その他の負債の増減額(は減少)	7,784	8,964
その他	14,474	9,553
小計	195,331	312,280
利息の受取額	924	3,533
法人税等の支払額	2,095	45,217
助成金の受取額	160	27,009
コンテスト賞金収入の受取額	-	35,648
解約金の受取額	20,000	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	176,342	291,307
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	799	-
定期預金の払戻による収入	380,697	-
差入保証金の回収による収入	2,250	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	382,147	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	9,476	-
長期借入金の返済による支出	61,658	-
株式の発行による収入	-	1,881,622
自己株式の取得による支出	-	17
新株予約権の発行による収入	-	12,591
財務活動によるキャッシュ・フロー	52,182	1,894,196
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	153,622	1,602,888
現金及び現金同等物の期首残高	1,646,193	1,799,816
現金及び現金同等物の期末残高	1,799,816	3,402,705

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物附属設備 15年

工具、器具及び備品 4年

無形固定資産

定額法を採用しております。

2. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

3. 収益及び費用の計上基準

(収益の計上基準)

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）及び「収益認識に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日。以下「収益認識会計基準等」という）を適用し、利息及び配当収益等を除き、次の5つのステップを適用することにより認識しております。なお、当社が認識した収益に係る対価は、通常、履行義務の充足から1年以内に受領しており、重要な金融要素は含んでおりません。

ステップ1：顧客との契約を識別する

ステップ2：契約における履行義務を識別する

ステップ3：取引価格を算定する

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する

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

アップフロント収入（契約一時金収入）

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

マイルストーン収入

契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。

ロイヤリティ収入

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

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

受託研究収入

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

4. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金(現金及び現金同等物)は、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か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。

(未適用の会計基準等)

1. リースに関する会計基準等

- ・「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日)
 - ・「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日)
- ほか、関連する企業会計基準、企業会計基準適用指針、実務対応報告及び移管指針の改正

(1) 概要

国際的な会計基準と同様に、借手のすべてのリースについて資産・負債を計上する等の取扱いを定めるもの。

(2) 適用予定日

2028年3月期の期首から適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「リースに関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

2. 後発事象に関する会計基準等

- ・「後発事象に関する会計基準」(企業会計基準第41号 2026年1月9日 企業会計基準委員会)
- ・「後発事象に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第35号 2026年1月9日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

「後発事象に関する会計基準」等は、後発事象の定義、会計処理及び開示等を取り扱う包括的な会計基準を設定することを優先的な課題とし、日本公認会計士協会 監査・保証基準委員会 監査基準報告書560実務指針第1号「後発事象に関する監査上の取扱い」で示されている会計に関する内容を原則として踏襲して企業会計基準委員会に移管することを基本的な方針として、表現の見直し及び後発事象の評価期間の整理を行うとともに、財務諸表の公表の承認に関する注記を新たに求める等、後発事象に関する会計処理及び開示について定めたものであります。

(2) 適用予定日

2028年3月期の期首から適用します。

(貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	7,623千円	7,538千円

2 当座貸越契約

当社は、運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行2行と当座貸越契約を締結しております。事業年度末における当座貸越契約に係る貸越限度額及び借入未実行残高は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
当座貸越限度額	350,000千円	350,000千円
借入実行残高	- 千円	- 千円
差引額	350,000千円	350,000千円

(損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

事業収益については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。顧客との契約から生じる収益の金額は、財務諸表等「注記事項(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」に記載しております。

2 事業費用のうち主要項目及び金額並びにおおよその割合は、次のとおりです。

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月31日)	当事業年度 (自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月31日)
役員報酬	48,690	51,120
給料手当	34,367	28,958
減価償却費	62	-
研究開発費	132,869	201,663
業務委託費	35,682	77,699
支払手数料	13,473	16,313
租税公課	16,694	23,475
おおよその割合		
販売費	- %	- %
一般管理費	100 "	100 "

3 事業費用に含まれる研究開発費の総額は、次のとおりです。

	前事業年度 (自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月31日)	当事業年度 (自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月31日)
研究開発費	132,869千円	201,663千円

4 解約金収入の内容は、次のとおりです。

前事業年度（自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月31日）

解約金収入20,000千円は2024年 5月にパクスター社とディスプレイ極細内視鏡に関するライセンス契約を解約したことにより計上したものです。

当事業年度（自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月31日）

該当事項はありません。

5 債務免除益の内容は、次のとおりです。

前事業年度（自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月31日）

債務免除益303,918千円は当社が2020年から実施していたAMEDの医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）が2024年11月に終了したことに伴い、その債務減額に伴う債務免除益を計上したものです。

当事業年度（自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月31日）

該当事項はありません。

6 減損損失の内容は、次のとおりです。

前事業年度（自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月31日）

当社は、以下の資産について減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	金額（千円）
本社（宮城県仙台市）	事業用資産	建物附属設備	420
		工具、器具及び備品	316
		長期前払費用	429
合計			1,166

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

当事業年度（自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月31日）

該当事項はありません。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	12,711,700	-	-	12,711,700

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
2019年ストックオプションとしての新株予約権(第1回)						
2019年ストックオプションとしての新株予約権(第2回)						
合計						

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	12,711,700	1,065,200	-	13,776,900

(変動事由の概要)

第三者割当増資による増加 1,065,200株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	-	10	-	10

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 10株

3. 新株予約権に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
2019年ストックオプションとしての新株予約権(第2回)						
第4回新株予約権	普通株式		178,700		178,700	3,461
第5回新株予約権	普通株式		171,200		171,200	2,747
第6回新株予約権	普通株式		171,200		171,200	2,973
第7回新株予約権	普通株式		171,200		171,200	3,408
合計			692,300		692,300	12,591

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

2. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第4回新株予約権から第7回新株予約権までの当事業年度増加は、新株予約権の発行によるものではありません。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(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貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
現金及び預金	1,799,816	3,402,705
預入期間が3か月を超える定期預金	-	-
現金及び現金同等物	1,799,816	3,402,705

(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

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されており、また、未収入金は、取引先の信用リスクに晒されていますが、短期間のうちに回収見込みであります。

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

借入金は、主に研究開発に係る資金調達を目的としたものであります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスクの管理

取引開始時に契約先の信用状況の把握に努めております。

資金調達に係る流動性リスクの管理

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。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があります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2025年3月31日)

該当事項はありません。

なお、「現金及び預金」「未収入金」「未払金」「未払費用」「未払法人税等」「預り金」については、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。また、重要性が乏しいものについても注記を省略しております。

当事業年度(2026年3月31日)

該当事項はありません。

なお、「現金及び預金」「未収入金」「未払金」「未払費用」「未払法人税等」「預り金」については、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。また、重要性が乏しいものについても注記を省略しております。

(注1) 金銭債権の決算日後の償還予定額
前事業年度(2025年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,799,816	-	-	-
未収入金	17,745	-	-	-
合計	1,817,562	-	-	-

当事業年度(2026年3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	3,402,705	-	-	-
未収入金	10,738	-	-	-
合計	3,413,444	-	-	-

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

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

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

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

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度(2025年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(2026年3月31日)

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度(2025年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(2026年3月31日)

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

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

決議年月日	2019年4月11日
付与対象者の区分及び人数	当社執行役員1名
株式の種類及び付与数(注)1	普通株式3,000株
付与日	2019年4月12日
権利確定条件	(注)2
対象勤務期間	定めておりません。
権利行使期間	2019年4月11日 ~2029年4月10日

(注) 1. 株式数に換算して記載しております。なお、2021年6月1日付株式分割(普通株式1株につき300株)による分割後の株数に換算して記載しております。

2. 新株予約権の行使の条件

1個の新株予約権の一部を行使することはできない。

新株予約権は、当社の株式が金融商品取引所に上場された場合のみ、行使することができる。

新株予約権者は、以下の事由に該当した場合は、新株予約権を行使することができない。

() 新株予約権者が当社又は当社のグループ事業会社と競業関係にある会社(当社のグループ事業会社を除く。)の役員、従業員、顧問、コンサルタントその他肩書きの如何を問わず当該会社におけるいずれかの地位に就いた場合。

() 新株予約権者において当社又は当社のグループ事業会社に対する背信行為があった場合。

() 新株予約権者が当社に対して新株予約権付与契約の解除を申し出た場合。

新株予約権者の行使は権利者が生存していることを条件とし、権利者が死亡した場合、本新株予約権は相続されず、本新株予約権は行使できなくなるものとする。

当社株式が金融商品取引所に上場してから1年を経過した日までの期間は行使することができない。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2026年3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

決議年月日	2019年4月11日
権利確定前(株)	
前事業年度末	
付与	
失効・消却	
権利確定	
未確定残	
権利確定後(株)	
前事業年度末	3,000
権利確定	
権利行使	
失効・消却	
未行使残	3,000

(注) 2021年6月1日付株式分割(普通株式1株につき300株)による分割後の株数に換算して記載しております。

単価情報

決議年月日	2019年4月11日
権利行使価格(円)	817
行使時平均株価(円)	
付与日における公正な評価単価(円)	

(注) 2021年6月1日付株式分割(普通株式1株につき300株)による分割後の株数に換算して記載しております。

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. ストック・オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額	2,583千円
(2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額	- 千円

(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 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金(注2)	392,221千円	497,333千円
未払事業税	4,041千円	4,803千円
減価償却超過額	2,506千円	1,771千円
未収入金	11,430千円	-千円
特許権	677千円	1,197千円
前払費用	134千円	460千円
繰延税金資産小計	411,010千円	505,566千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注2)	392,221千円	497,333千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	18,789千円	8,233千円
評価性引当額小計(注1)	411,010千円	505,566千円
繰延税金資産合計	-千円	-千円

(注) 1. 評価性引当額が94,556千円増加しております。主な理由は当年度課税所得が欠損となったことで繰越欠損金に係る評価性引当額が105,112千円増加したことによるものです。

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

前事業年度(2025年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(a)	-	-	-	45,441	57,538	289,241	392,221
評価性引当額	-	-	-	45,441	57,538	289,241	392,221
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(a)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2026年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(a)	-	-	45,441	57,538	31,548	362,804	497,333
評価性引当額	-	-	45,441	57,538	31,548	362,804	497,333
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(a)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
法定実効税率	30.58%	-
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.25%	-
住民税均等割	0.97%	-
繰越欠損金期限切れ	13.13%	-
評価性引当額の増減	16.48%	-
税率変更による影響額	7.76%	-
その他	0.41%	-
税効果会計適用後の法人税等の負担率	21.10%	-

(注) 当事業年度は税引前当期純損失のため注記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

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

(単位:千円)

事業収益の種類	金額
アップフロント収入及びマイルストーン収入	70,749
ロイヤリティ収入	-
受託研究収入	61,944
顧客との契約から生じる収益	132,693
その他の収益	-
外部顧客への売上高	132,693

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

(単位:千円)

事業収益の種類	金額
アップフロント収入及びマイルストーン収入	60,000
ロイヤリティ収入	-
受託研究収入	8,554
顧客との契約から生じる収益	68,554
その他の収益	-
外部顧客への売上高	68,554

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

「注記事項(重要な会計方針)3. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

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

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

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

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

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

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

契約期間が1年を超える重要な契約がないため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

契約資産及び契約負債の残高がないため、記載を省略しております。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

契約期間が1年を超える重要な契約がないため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業セグメントは、医薬品・医療機器などの開発・販売等のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3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事業収益が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) 事業収益

(単位：千円)

日本	北米	合計
116,944	15,749	132,693

(注) 事業収益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

本邦以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	事業収益
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	37,680
ニプロ株式会社	30,000
国立大学法人大阪大学	21,900
東レ・メディカル株式会社	20,000
Eirion Therapeutics, Inc.	15,749

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3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事業収益が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) 事業収益

本邦以外の外部顧客への事業収益がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

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	事業収益
ニプロ株式会社	40,000
東レ・メディカル株式会社	20,000

【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】

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

当社は、医薬品・医療機器などの開発・販売等のみの単一セグメントであり、記載を省略しております。

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3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】
前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）
該当事項はありません。

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3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】
前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）
該当事項はありません。

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）
該当事項はありません。

【関連当事者情報】
前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

1. 関連当事者との取引
該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記
該当事項はありません。

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

1. 関連当事者との取引
該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記
該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
1株当たり純資産額	135円32銭	240円26銭
1株当たり当期純利益又は当期純損失金額()	8円92銭	23円39銭

(注) 1. 2025年3月期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、希薄化効果を有する潜在株式が存在しないため、記載していません。

2. 2026年3月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のため、記載していません。

3. 1株当たり当期純利益又は当期純損失金額の算定上の基礎は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
1株当たり当期純利益又は当期純損失金額		
当期純利益又は当期純損失() (千円)	113,427	301,276
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る当期純利益又は 当期純損失()(千円)	113,427	301,276
普通株式の期中平均株式数(株)	12,711,700	12,878,188
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金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権1種類 (新株予約権の数10個 (普通株式3,000株))	新株予約権2種類 (新株予約権の数3,499個 (普通株式349,900株))

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、次のとおりであります。

	前事業年度末 (2025年3月31日)	当事業年度末 (2026年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,720,151	3,322,677
純資産の部の合計額から控除する 金額(千円)	-	12,591
(うち新株予約権(千円))	(-)	(12,591)
普通株式に係る期末の純資産額 (千円)	1,720,151	3,310,086
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)	12,711,700	13,776,890

(重要な後発事象)

(資本準備金の額の減少及び剰余金の処分)

当社は、2026年5月25日開催の取締役会において、2026年6月25日開催の第27回定時株主総会に資本準備金の額の減少及び剰余金の処分について付議することを決議しました。

1. 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の目的

資本準備金の額を減少することにより欠損金を填補し、財務体質の健全化を目的として、資本準備金の額の減少及び剰余金の処分を行います。

2. 資本準備金の額の減少の内容

会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えるものです。

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金の額 2,402,847,540円のうち1,136,328,774円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 1,136,328,774円

3. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、増加後のその他資本剰余金のうち1,136,328,774円を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当いたします。これにより、振替後の繰越利益剰余金の額は0円となります。

(1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 1,136,328,774円

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 1,136,328,774円

4. 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の日程

- | | |
|-----------------|----------------|
| (1) 取締役会決議日 | 2026年5月25日 |
| (2) 株主総会決議日 | 2026年6月25日(予定) |
| (3) 債権者異議申述公告日 | 2026年6月26日(予定) |
| (4) 債権者異議申述最終期日 | 2026年7月31日(予定) |
| (5) 効力発生日 | 2026年8月7日(予定) |

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額	当期償却額	差引 当期末残高
有形固定資産							
建物附属設備	13	-	-	13	13	-	-
工具、器具及び備品	7,610	-	85	7,524	7,524	-	-
有形固定資産計	7,623	-	85	7,538	7,538	-	-
無形固定資産							
ソフトウェア	65	-	-	65	65	-	-
無形固定資産計	65	-	-	65	65	-	-

(注) 1. 記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	3,022,008
定期預金	380,697
計	3,402,705
合計	3,402,705

貯蔵品

区分	金額(千円)
消耗品	12
合計	12

未収入金

区分	金額(千円)
国立大学法人東北大学	10,738
合計	10,738

未払金

区分	金額(千円)
株式会社アクセライズ	130,922
三井住友カード株式会社	2,030
NECソリューションイノベータ株式会社	1,884
三菱倉庫株式会社	1,008
アスクル株式会社	25
合計	135,871

(3) 【その他】

当事業年度における半期情報等

	第1四半期 累計期間	中間会計期間	第3四半期 累計期間	当事業年度
事業収益 (千円)	10,000	10,000	40,000	68,554
税引前中間 (四半期)(当期)純損失() (千円)	66,626	151,226	217,562	300,272
中間 (四半期)(当期)純損失() (千円)	66,877	151,728	218,315	301,276
1株当たり中間 (四半期)(当期)純損失() (円)	5.26	11.94	17.15	23.39

	第1四半期 会計期間	第2四半期 会計期間	第3四半期 会計期間	第4四半期 会計期間
1株当たり 四半期純損失() (円)	5.26	6.68	5.22	6.22

(注) 第1四半期累計期間及び第3四半期累計期間に係る財務情報に対するレビュー : 無

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から3か月以内
基準日	毎事業年度末日
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日 上記のほか、基準日を定めて剰余金の配当をすることができる旨、定款に定めておりません。
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	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 証券代行部
株主名簿管理人	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	当社の公告は、電子公告により行う。 ただし事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法とする。 当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 https://www.renascience.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を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26期(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

2025年6月24日東北財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2025年6月24日東北財務局長に提出

(3) 半期報告書及び確認書

事業年度 第27期中(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

2025年11月12日東北財務局長に提出

(4) 臨時報告書

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）の規定に基づく臨時報告書

2025年6月27日東北財務局長に提出

(5) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

事業年度 第26期(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

2025年9月3日東北財務局長に提出

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

2026年6月23日

株式会社レナサイエンス
取締役会 御中

東 陽 監 査 法 人
東京事務所
指定社員
業務執行社員 公認会計士 松本 直也
指定社員
業務執行社員 公認会計士 木戸 亮人

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社レナサイエンスの2025年4月1日から2026年3月31日までの第27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、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社レナサイエンスの2026年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業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、「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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項

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

事業収益の期間帰属の適切性	
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>株式会社レナサイエンスは、会社が有している特許及び開発品等のライセンス供与並びにAMED採択プロジェクト等による受託研究の請負を行っている。財務諸表の「注記事項（収益認識関係）」に記載のとおり、当事業年度の事業収益68,554千円のうち、アップフロント収入及びマイルストーン収入は60,000千円であり、受託研究収入は8,554千円であった。</p> <p>「注記事項（重要な会計方針）3．収益及び費用の計上基準」に記載の通り、アップフロント収入は、医薬品、医療機器及び医療ソリューション等の開発・導出に係る契約を締結し、開発権や販売権等を第三者に付与した時点で収益を認識し、マイルストーン収入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収益を認識することとしている。また、受託研究収入では、受託研究の完了時に履行義務が充足されると判断されることから、当該受託業務の完了時に収益を認識している。</p> <p>事業収益は、主に以下の理由から、不適切な会計期間に事業収益が計上されるリスクが存在する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約内容や契約条件は各契約によって異なる性質をもち、複雑かつ非定型的であるため、会計処理には重要な判断を伴う。 ・売上取引の中には、1件当たりの契約金額が多額となる契約が含まれており、会計処理を誤った場合には財務数値への影響が大きくなる。 <p>以上より、当監査法人は事業収益の期間帰属の適切性が当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、事業収益の期間帰属の適切性を検討するために、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価</p> <p>会社が実施している事業収益の計上プロセスに関する内部統制を理解するとともに、整備及び運用状況の有効性を評価した。</p> <p>(2) 実証手続</p> <p>事業収益が適切な会計期間に認識されているか否かを検討するために、以下を含む監査手続を実施した。</p> <p>事業収益のうち特定の基準により取引を抽出するとともに、主要な契約書や関連証憑等との照合を行い、取引の实在性を検証した。また契約内容及び契約条件を理解して履行義務の充足時点の把握及び履行義務の充足状況を確認し、当該取引における期間帰属の適切性を検討した。</p> <p>取引内容について経営者や研究開発担当者への質問及び取締役会や研究開発会議の議事録及び関連資料の閲覧を行い、取引の経済的実態と会計処理の整合性を検証した。</p> <p>当該取引の対価について、入金記録との照合を行った。</p> <p>当該取引について、期末日後における会計仕訳を閲覧し、事業収益の取消及び修正処理の有無を検討した。</p>

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

監査等委員会の責任は、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、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

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。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社レナサイエンスの2026年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社レナサイエンスが2026年3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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。

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ために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

< 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

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。