

## 【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	東海財務局長
【提出日】	2021年3月30日
【事業年度】	第13期（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）
【会社名】	ラクオリア創薬株式会社
【英訳名】	RaQualia Pharma Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役 武内 博文
【本店の所在の場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号
【電話番号】	052-446-6100（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 杉山 英史
【最寄りの連絡場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号
【電話番号】	052-446-6100（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 杉山 英史
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

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

## 1【主要な経営指標等の推移】

## (1) 連結経営指標等

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
事業収益 (千円)	-	1,419,195	744,517	1,702,973	1,107,301
経常利益又は経常損失 (千円)	-	80,575	1,064,851	21,583	527,654
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失 (千円)	-	58,122	1,104,548	5,343	606,985
包括利益 (千円)	-	100,132	1,130,624	55,151	610,082
純資産額 (千円)	-	4,887,950	3,857,087	4,620,647	4,011,129
総資産額 (千円)	-	5,064,188	4,052,302	4,836,561	4,251,235
1株当たり純資産額 (円)	-	240.00	188.57	219.97	190.88
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (円)	-	2.99	54.23	0.26	28.97
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	0.26	-
自己資本比率 (%)	-	96.2	94.9	95.3	94.1
自己資本利益率 (%)	-	-	-	0.1	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	5,157.69	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	307,434	403,997	530,848	289,208
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	533,800	368,057	216,204	225,475
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	1,007,321	99,185	695,905	6,961
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	2,473,916	1,829,540	2,200,206	2,061,316
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	- (-)	60 (7)	63 (5)	68 (6)	70 (5)

(注) 1. 第9期は、連結財務諸表を作成しておりませんでしたので、第9期の連結経営指標等は記載しておりません。

2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 第10期、第11期及び第13期は、潜在株式調整後1株当たり当期純利益について、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

4. 第10期、第11期及び第13期は、自己資本利益率及び株価収益率について、親会社株主に帰属する当期純損失であるため、記載しておりません。

5. 従業員数欄の( )外数は、臨時従業員(アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間平均雇用人員であります。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
事業収益 (千円)	705,235	1,362,906	738,123	1,688,713	1,009,433
経常利益又は経常損失 (千円)	720,705	44,662	991,155	92,447	550,168
当期純利益又は当期純損失 (千円)	728,117	27,671	1,029,897	79,453	654,944
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	2,237,588	2,741,249	2,793,458	2,254,943	2,255,401
発行済株式総数 (株)	18,767,200	20,295,236	20,388,389	20,950,142	20,951,642
純資産額 (千円)	3,788,027	4,917,814	3,961,602	4,799,272	4,141,795
総資産額 (千円)	4,019,314	5,091,609	4,147,783	5,008,944	4,367,594
1株当たり純資産額 (円)	201.06	241.47	193.69	228.50	197.12
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (円)	38.80	1.42	50.56	3.86	31.26
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	3.85	-
自己資本比率 (%)	93.9	96.2	95.2	95.6	94.6
自己資本利益率 (%)	-	-	-	1.82	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	347.41	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	680,939	-	-	-	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	441,418	-	-	-	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,087,356	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	50 (8)	55 (7)	58 (5)	62 (6)	64 (5)
株主総利回り (%) (比較指標：配当込み TOPIX)	117.9 (100.3)	699.4 (122.6)	320.5 (103.0)	399.1 (121.7)	297.6 (130.7)
最高株価 (円)	654	2,350	3,320	2,210	1,375
最低株価 (円)	240	395	785	970	712

(注) 1. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

2. 第9期、第10期、第11期及び第13期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

3. 第9期、第10期、第11期及び第13期の自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失であるため、記載しておりません。

4. 第10期以降は、連結財務諸表を作成しているため、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高については記載しておりません。

5. 従業員数欄の( )外数は、臨時従業員(アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間平均雇用人員であります。

6. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

## 2【沿革】

2008年2月	医薬品の研究開発を目的として、愛知県知多郡武豊町にラクオリア創薬株式会社（資本金1百万円）を設立
2008年7月	ファイザー株式会社中央研究所（愛知県知多郡武豊町）の閉鎖に伴い、従業員の一部が移籍するとともに、研究機器等の設備を有償にて譲り受け、事業を開始
2010年9月	CJ CheilJedang Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）とカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004およびRQ-00000774）の韓国、中国（香港を含む）、台湾地域における商用化に関する導出契約を締結
2010年12月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））とEP4拮抗薬（RQ-00000007）及びグレリン受容体作動薬（RQ-00000005）の動物用医薬品としての全世界における商用化に関する導出契約を締結
2011年7月	大阪証券取引所JASDAQ（グロース、現東京証券取引所JASDAQ（グロース））に株式を上場
2014年2月	国立大学法人名古屋大学と産学協同研究部門設置に関する契約を締結
2014年6月	本社機能を愛知県知多郡武豊町より名古屋市中村区に移転
2014年9月	創薬研究部門生物研究部を愛知県知多郡武豊町より名古屋市中種区（国立大学法人名古屋大学内）に移転
2014年11月	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）とカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004及びRQ-00000774）の東南アジア地域における商用化に関する導出契約を締結
2015年2月	国立大学法人名古屋大学と産学協同研究講座設置に関する契約を締結
2015年8月	創薬研究部門化学研究部を愛知県知多郡武豊町より名古屋市中種区（国立大学法人名古屋大学内）に移転
2017年1月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））がEP4拮抗薬（GALLIPRANT®、RQ-00000007、AT-001、grapiprant、動物薬）を米国にて販売開始
2017年2月	テムリック株式会社を簡易株式交換により完全子会社化（現、連結子会社）
2017年10月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））がグレリン受容体作動薬（ENTYCE®、RQ-00000005、AT-002、capromorelin、動物薬）を米国にて販売開始
2017年12月	マルホ株式会社と選択的ナトリウムチャンネル遮断薬に関する導出契約を締結
2018年3月	旭化成ファーマ株式会社と神経障害性疼痛治療薬P2X7受容体拮抗薬に関する導出契約を締結
2018年4月	国立大学法人名古屋大学にラクオリア創薬産学協同研究センターを設置
2018年4月	国立大学法人名古屋大学と新規心不全治療薬に関する共同特許を出願
2018年12月	ラクオリア イノベーションズ株式会社を設立（現、連結子会社）
2019年3月	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）がカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（RQ-00000004、tegoprazan、「K-CAB®」）を韓国にて販売開始
2019年3月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））がEP4拮抗薬（GALLIPRANT®、RQ-00000007、AT-001、grapiprant）を欧州にて販売開始
2019年11月	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation(韓国)）とグローバルパートナーシップ拡大に関する契約を締結
2020年9月	国立大学法人長崎大学と新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の治療薬に関する共同研究を開始
2020年10月	岐阜薬科大学と産学連携に関する基本協定書締結

### 3【事業の内容】

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

#### (1) 事業の概要

当社グループは、当社（ラクオリア創薬株式会社）及び連結子会社2社（テムリック株式会社、ラクオリアイノベーションズ株式会社）により構成されております。

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

#### 当社グループの事業の背景

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

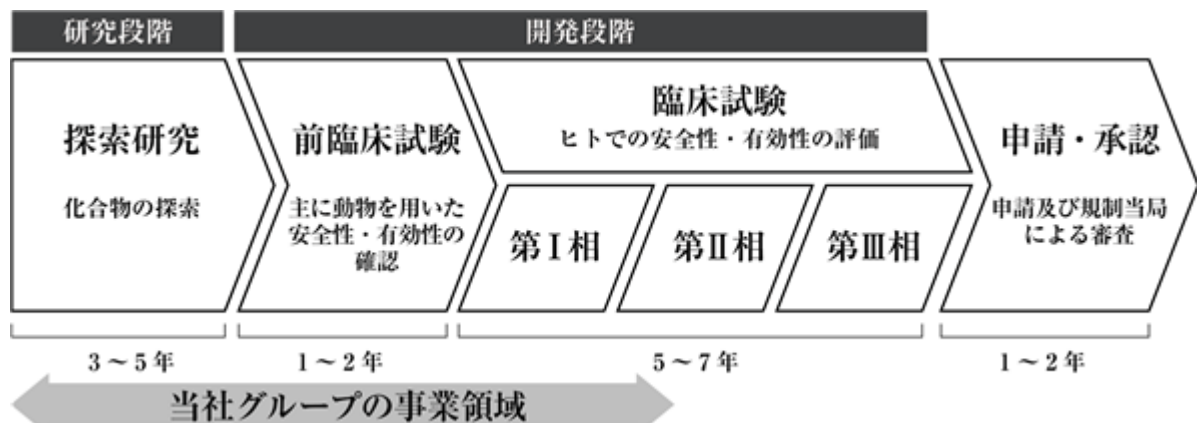
また、近年の臨床試験の厳格化の流れにより臨床試験の規模が拡大すると共に開発期間が長期化し、製薬企業各社の研究開発費が増加しているため、新薬開発の効率化が製薬企業各社の課題となっております。

このような状況の中、製薬企業各社は、医薬品として成功する可能性の高い高品質な開発候補化合物（\*）を外部からも積極的に導入し、パイプラインを充実させております。

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

#### 医薬品研究開発の一般的進行（\*）及び当社グループの事業領域

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



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

当社グループは、医薬品の研究開発段階のうち、探索研究段階、前臨床試験段階及び初期臨床試験段階（うち一部）を主たる事業分野としております。臨床試験段階においては多額の研究開発費が必要となるため、当社グループにおける研究開発に係る費用及びリスク負担を低減する目的から、安全性及び有効性が概ね評価可能となる段階（必要に応じて前期第 相臨床試験）までを当社グループにて行い、その後製薬企業各社等へ開発候補化合物（\*）を導出することを基本としております。

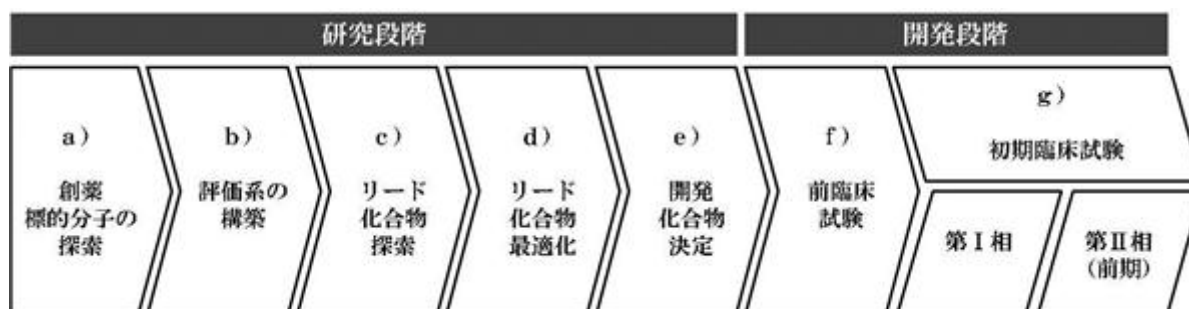
## 低分子化合物を軸とした研究開発活動

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

### 研究開発活動

#### (A) 研究開発の概要

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



#### (B) 当社グループの研究開発体制

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

##### a) プロジェクトを中心とした研究開発体制

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

##### b) 研究・開発・営業活動の一体化

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

#### (C) 研究開発ポートフォリオ(\*)による展開

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

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

## 導出活動

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

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

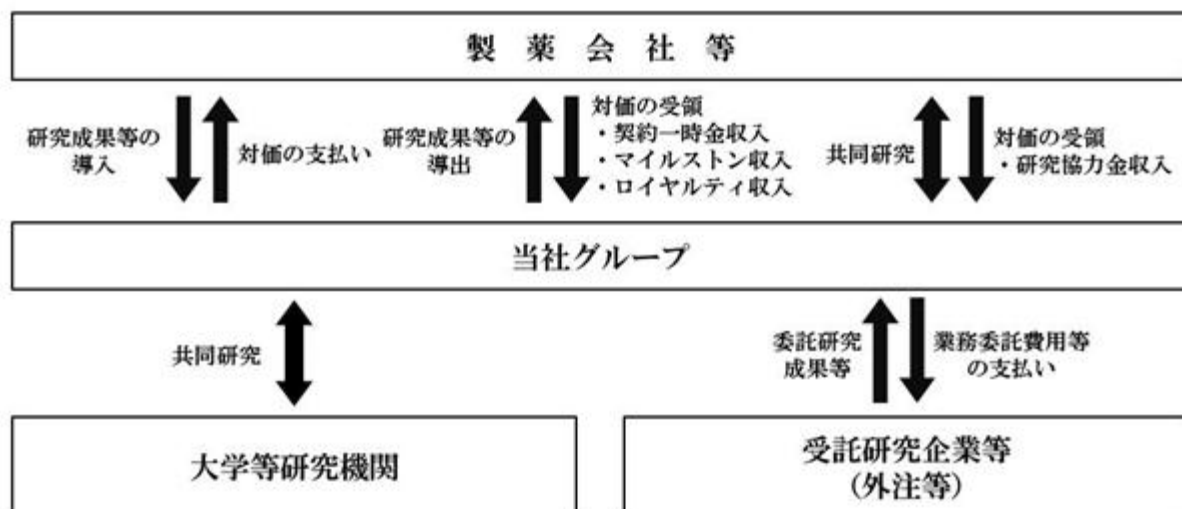
## 当社グループの収益

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

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

## 事業系統図

当社グループの事業の系統図は、以下のとおりであります。



(2) 当社グループの研究開発対象領域及び研究開発ポートフォリオ(\*)

当社グループの研究開発対象領域

当社グループは、当社の前身であるファイザー社中央研究所から引き続き消化器疾患領域及び疼痛疾患領域を中心に研究開発活動を行ってまいりましたが、2014年より国立大学法人名古屋大学（以下「名古屋大学」）との産学連携を軸としたアカデミアとの共同研究開発を開始し幅広い疾患領域における魅力ある創薬テーマの研究開発に取り組んでいる他、癌領域に特化したテムリック株式会社も含め、医療ニーズの高い疾患に対する創薬研究開発を進めております。

当社グループのポートフォリオ(\*)及び研究開発の状況

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

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

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

(A) 導出準備プログラム

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

プログラム	化合物コード (注)	想定適応症	研究開発段階
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	胃食道逆流症(*)	第 相臨床試験終了(日本)
5-HT4部分作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺 機能性胃腸症(*) 慢性便秘	第 相臨床試験終了(英国)
5-HT2B拮抗薬	RQ-00310941	下痢型過敏性腸症候群(*)	第 相臨床試験終了(英国)
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	胃不全麻痺 機能性胃腸症(*) 術後イレウス	第 相臨床試験検討中
グレリン受容体作動薬	RQ-00433412	がんに伴う食欲不振・悪液質 脊椎損傷に伴う便秘	前臨床試験準備中
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	神経障害性疼痛	前臨床試験検討中
選択的ナトリウムチャネル遮断薬	-	炎症性・神経障害性疼痛	探索段階実施中

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



## (B) 導出済みプログラム

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

## [ヒト領域]

プロジェクト	化合物コード (注) 1	想定適応症	研究開発段階	権利地域	導出先
5-HT <sub>2A</sub> 及び D <sub>2</sub> 拮抗薬	RQ-00000003 (ziprasidone)	統合失調症	第 相臨床試験 (日本)	日本	Meiji Seika ファルマ株式会社
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	胃食道逆流症(*)	販売中(韓国) 承認申請中(中国) 第 相臨床試験終了(米国)	韓国他 (注) 2	HK inno.N Corporation (韓国)
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant)	変形性関節症	第 相臨床試験終了(中国) (注) 4	全世界	株式会社AskAt
		自己免疫疾患、アレルギー、がん	第 b/ 相臨床試験実施中(米国、がん)(注) 3 第 相臨床試験実施中(中国、がん)		
	RQ-00000008	変形性関節症、自己免疫疾患、アレルギー、がん	前臨床試験終了		
5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬	RQ-00000009	アルツハイマー病	第 相臨床試験 (注) 3	全世界	
シクロオキシゲナーゼ - 2 (COX-2)阻害薬	RQ-00317076	急性痛	第 相臨床試験実施中(中国) (注) 4	全世界	
CB <sub>2</sub> 作動薬	-	鎮痛等	前臨床準備中	全世界	
選択的ナトリウムチャネル遮断薬	-	鎮痛・鎮痒	非開示	全世界	マルホ株式会社
P2X <sub>7</sub> 受容体拮抗薬	RQ-00466479	神経障害性疼痛	第 相臨床試験終了(日本)	全世界	旭化成ファーマ株式会社

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

- 2 . 韓国、中国(香港を含む)及び台湾、米国及び欧州、東南アジア、中南米、中東及びロシアを含む東欧圏諸国等
- 3 . Pfizer Inc. (米国)において、第 相臨床試験を実施しております。
- 4 . Pfizer Inc. (米国)において、前期第 相臨床試験を実施しております。

## [動物領域]

プロジェクト	化合物コード (注)	主適応症	研究開発段階	権利地域	導出先
グレリン受容体 作動薬	RQ-00000005 (capromorelin 、ENTYCE®)	食欲不振	販売中(米国)	全世界	Elanco Animal Health Inc.(米 国)
		慢性腎疾患の体重 減少管理	承認取得(米国)	全世界	
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant、 GALLIPRANT®)	変形性関節症	販売中 (米国、欧州)	全世界	

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

## (C) 共同研究プログラム

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

プロジェクト	化合物 コード	共同研究先	研究開発段階
疼痛領域における特定の蛋白質間 相互作用を標的とした共同研究		インタープロテイン株式会社	探索研究を実施中
特定のイオンチャンネル(*)を標的 とした創薬研究に関する共同研究		あすか製薬株式会社	探索研究を実施中
特発性小児ネフローゼ症候群治療 薬の創出に向けた共同研究		株式会社Epi generon	探索研究を実施中

## 4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の内容	議決権の所有 割合又は 被所有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) テムリック株式会社	東京都新宿区	10,000	がん領域に特化した創薬事業	100	役員の兼任等
ラクオリア イノベーションズ 株式会社	東京都中央区	5,000	医薬品の研究開発及びアドバ イザリー業務	100	役員の兼任 資金の貸付等

## 5【従業員の状況】

## (1) 連結会社の状況

2020年12月31日現在

従業員数(人)
70 (5)

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時従業員数(アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員)は、年間の平均人員を( )外数で記載しております。  
2. 当社グループは、単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

## (2) 提出会社の状況

2020年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
64 (5)	47.3	8.1	7,510,153

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時従業員数(アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員)は、年間の平均人員を( )外数で記載しております。  
2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。  
3. 当社は、単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

## (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係については良好であります。

## &lt;用語解説&gt; (アルファベット、50音順)

## \* GLP、GCP、GMP

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

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

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

## \* イオンチャネル

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



## \* 胃食道逆流症 (GERD)

Gastroesophageal Reflux Diseaseの略称であり、胃内容物、特に胃酸が食道内に逆流することによって胸焼け等の特徴的な症状をもたらす疾患であります。GERDの中で内視鏡的に食道粘膜に傷害を認めない病態を非びらん性胃食道逆流症 (NERD: Non-erosive Reflux Disease) と呼称します。

## \* 医薬品研究開発の一般的進行

## (A) 探索研究

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

## (B) 前臨床試験

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

## (C) 臨床試験

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

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

## a) 第 相臨床試験

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

## b) 第 相臨床試験

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

c) 第 相臨床試験

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

(D) 申請・承認

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

\* 開発化合物

探索研究が終了し、開発段階に進める化合物を一つに絞り込み、開発プロジェクトとして前臨床開発をスタートした時点以降、その化合物を開発化合物と言います。

\* 開発候補化合物

探索研究の後期において、少数の化合物の中から開発化合物(\*)を選定する段階で、開発化合物(\*)の候補となる化合物を開発候補化合物と言います。

\* 化合物ライブラリー

ある目的のために集められた化合物の集合体そのもの、あるいは保管庫や検索システムのように必要に応じて利用するための仕組みを指します。

\* 過敏性腸症候群（IBS）

Irritable Bowel Syndromeの略称であり、主として大腸の運動及び分泌機能の異常で起こる病気の総称であります。主な症状は慢性的な腹痛や腹部不快感と便通異常であり、腸の器質的变化を伴わないことが特徴とされております。病型として便秘型（IBS-C）、下痢型（IBS-D）、混合型（IBS-M）、分類不能型があります。

\* 機能性胃腸症（FD）

Functional Dyspepsiaの略称であり、上腹部の不快感がありながら、内視鏡検査等で潰瘍等明らかな器質的病変が認められない疾患であります。日本では長い間、胃炎という病名で呼ばれてきたものであり、機能性ディスペプシアとも呼ばれております。

\* 毒性試験

ヒトに投与する量に関する情報、安全な投与期間に関する情報、薬物の生理学的並びに毒性的作用の特徴に関する情報を得るために行われる動物を用いた試験のことを言います。

\* ハイスループット・スクリーニング（HTS）

ロボット等の自動化された装置を用いて、薬としての効果や毒性についての評価試験を高速かつ大量に実施する方法のことであります。1日に何万個もの化合物を評価することによって、膨大な数の化合物ライブラリー(\*)の中から、短期間で効率よくリード化合物(\*)を見つけ出すことができます。

\* 標的分子

病気に関わっている酵素等のタンパク質で、薬が働きかける相手（標的）となるものであります。

\* ポートフォリオ

当社グループが保有しているプロジェクト、すなわち研究から開発、導出までの異なった段階における複数のプロジェクトの総称であります。

\* 薬物動態

医薬品がヒトや動物に投与された後、どのように吸収され、組織に分布し、小腸や肝臓中の酵素により代謝され、排泄されるかを、薬物の濃度、その時間に対する変化等から解析することを言います。

また、開発化合物(\*)について、このような性質を検討するために行われる動物を用いた試験のことを薬物動態(\*)試験と言います。

\* 薬価基準収載

医療用医薬品として製造・輸入承認を受けた新薬が医療保険の適用を受けるためには、薬価基準へ採用されること（収載）が必要になります。製薬会社が新薬の保険適用を厚生労働省へ申請した後、保険適用が認められた場合は、中央社会保険医療協議会で薬価が決まり、薬価基準に収載されます。

\* リード化合物

創薬標的分子(\*)に作用し、疾患モデルの動物を用いた試験でも効果を示すことが確認された新薬のタネとなる化合物のことであります。この先、さらに効果や安全性が改善されて開発候補化合物(\*)となります。

## 第2【事業の状況】

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

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

#### (1) 経営方針

会社の経営の基本方針

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

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

目標とする経営指標

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

中長期的な会社の経営戦略

一般的に医薬品の研究開発は長期かつ多額の費用を要するものであります。また、研究開発の各段階においては、有効性、安全性やその他の問題により研究開発の中止や遅延等の事態が生じる等、開発化合物(＊)が上市に至るまでには様々なリスクがあり、その成功確率は高いものではありません。

こうした中、当社グループは、以下のような戦略をもって事業を展開しております。

#### (A) 導出及びアライアンスマネジメント戦略

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

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

#### (B) 研究開発戦略

##### a) 継続的な研究開発ポートフォリオ(＊)の強化

当社グループは、創業時より疼痛疾患領域及び消化管疾患領域を研究開発の重点領域として開発化合物(＊)の創出に取り組んできました。2014年度より名古屋大学に産学協同研究部門を設置し、アカデミアにおける最先端の創薬研究から革新的な開発化合物(＊)の創出に取り組んでおります。

また、現在国内外製薬会社と行っている「Research Collaboration」も引き続き取り組むことで研究開発ポートフォリオ(＊)を継続的に強化してまいります。

##### b) 開発プロジェクトの価値向上と早期の収益化の実現

臨床試験段階においては、多額の研究開発費が必要となるため、当社グループにおける研究開発に係る費用及びリスク負担を軽減することを目的とし、当社グループ保有の開発化合物(＊)について「選択と集中」を図ってまいりました。選択したプログラムへの内部リソースの集中に加え、必要に応じて、外部プロジェクト・ファイナンス等を活用したさらなるプロジェクト価値の向上により早期収益を実現し、開発の加速化による将来的な収益の獲得を目指します。

## (2) 経営環境

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

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

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

## (3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社グループは、以下の点を主要な経営課題として取り組んでまいります。

### 研究開発ポートフォリオ(\*)の強化

創薬ベンチャー企業として企業価値を高めていくためには、新規性の高い開発化合物(\*)を継続的に創出し、研究開発ポートフォリオ(\*)を強化していく必要があります。医薬品開発先進国である米国では、新たに上市される医薬品の約6割がアカデミアや創薬ベンチャー企業発と言われております。このような状況の中、当社グループは2014年度より名古屋大学に産学協同研究活動を行っており、アカデミアにおける最先端の創薬研究から革新的な開発化合物(\*)の創出に取り組んでおります。

- ・ 独自の評価系及びデータベース等を活用した開発化合物(\*)の早期創出と新規適応症の拡大
- ・ イオンチャネル(\*)創薬における当社グループの強みを活かした共同研究による開発化合物(\*)の早期創出
- ・ 産学官連携による共同研究を推進し、最先端の創薬研究に基づく開発化合物(\*)の拡充

リソースの選択と集中による各プロジェクトの価値向上

当社グループは、保有する開発化合物(\*)の研究開発について、資金や人的リソースを効率的に活用して研究開発を進めるために開発化合物(\*)のステータスに応じて以下の方策を採ってまいります。

- ・ 導出準備プログラム：当社グループが強みを持つ探索段階から第 相臨床試験を中心に自社単独で開発化合物(\*)の研究開発に注力して導出に向けて推進するプログラム
- ・ 導出済みプログラム：第 相臨床試験を中心に導出先が主軸となって進める臨床開発について当社グループがサポートをメインに行うプログラム
- ・ 共同研究プログラム：探索ステージを基本に当社グループと製薬会社、双方が持つ強みを持ち寄りイノベティブな開発化合物(\*)の創出を目指す共同研究プログラム

### 導出活動とアライアンスマネジメントの強化

当社グループが有する開発化合物(\*)を製品上市するためには、臨床開発を実施しなければなりません。開発を推進し、リスクを最小化するためには、パートナーとなる製薬会社と提携し導出を行う必要があります。現在、当社グループはこれを最重要課題として様々なチャネルを通じてグローバルな導出活動に取り組んでおります。導出後は、一日も早い製品上市を目指して導出先企業へのデータ提供や定期的なコミュニケーションを図ることで開発の推進を積極的に支援してまいります。

### 財務基盤の強化

当社グループのような創薬ベンチャー企業は、製品が上市するまでの間、パイプラインの開発進展、開発化合物(\*)の増加等に伴い、事業活動に合わせて資金調達を確実に行っていく必要があります。そのため、当社グループでは、必要なタイミングでの資金調達手段の確保・拡充に向け、証券会社や銀行等の金融機関との資金調達スキームの検討を行っております。

### 人材の獲得

当社グループの経営資源の第一は、人であると考えています。今後、新薬の探索及び開発、適応拡大を進捗させるために、適切な人材を適宜、確保していく予定であります。

### 新型コロナウイルス感染症への対応

当社グループへの新型コロナウイルス感染症の感染拡大による緊急事態宣言の影響により、2020年度は研究開発活動やライセンス活動が1.5か月程度中断せざる負えない状況となりました。当社グループでは、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による影響は、ウィルスの変異により中長期間にわたるものと想定しております。このような事業活動が中断するリスクを最小限に抑えるために、従業員の感染防止に努めるとともに、AI技術を使用した研究開発の効率化やITツールを用いた在宅ワーク等の働き方改革により、事業活動の継続が可能となる体制の構築に取り組んでおります。また当社グループではこのような事業活動が停滞するリスクに備え、十分な事業活動資金を確保しつつも、資金調達方法の多様化について継続的に検討しております。

## 2【事業等のリスク】

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

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

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

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

### (1) 事業の内容について

#### 医薬品の研究開発を取り巻く環境について

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

#### 競合について

当社グループは、疼痛疾患及び消化管疾患を重点領域として医薬品の研究開発を行っておりますが、これらの領域においては、多くの製薬会社や創薬ベンチャー企業等による研究開発活動が行われており、当社グループの研究開発との間に競合関係が生じております。競合品の存在やその研究開発の進捗等が当社グループの開発化合物(\*)の導出等に影響を及ぼす可能性があります。

#### 製薬会社等への導出等による収益獲得について

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

#### 為替リスクについて

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

### (2) 社内体制について

#### 小規模組織であることについて

当社グループは、役員7名（取締役（監査等委員である取締役を除く）4名、監査等委員である取締役3名）、従業員70名（2020年12月31日現在）と小規模であり、内部管理体制も相応の規模となっております。当社グループにおいては、業務上必要な人員の増強及び内部体制の充実を図っていく方針ではありますが、人材流出や代替要員の不在などの問題が生じる可能性があります。

#### 人材の確保について

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

#### 情報管理体制について

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

(3) 知的財産権について

当社グループの保有する知的財産権について

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

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

職務発明に係る社内対応について

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

(4) 事業における事故やトラブル等のリスクについて

当社の臨床開発における健康被害について

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

研究施設における事故等について

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

自然災害等のリスクについて

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

訴訟の可能性について

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

(5) 経営上の重要な契約について

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

(6) 経営成績及び財政状態について

今後における損失計上の見通しについて

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

事業資金の確保について

当社グループは、研究開発型のバイオベンチャー企業であることから営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが創業以来継続しており、今後も研究開発投資、運転資金及び設備投資等の資金需要が予想されます。適時適切な資金調達ができなかった場合、当社グループの事業継続が困難となる可能性があります。

(7) 大学及び公的研究機関等との関係について

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



## (8) その他

他社との戦略的提携・企業買収等の成否について

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

上場廃止に関するリスクについて

当社は、2020年度において（1）最近4連結会計年度（注）における営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローの額が負であること（業績基準）及び（2）上場申請会計年度の営業利益の額が負であり、かつ当上場後9連結会計年度の営業利益の額が負であること（利益計上基準）、以上2つの基準に該当することとなります。

業績基準については、猶予期間内に営業利益又は営業活動によるキャッシュ・フローの額が負でなくなった場合又は猶予期間内に新規上場審査基準に準じた基準による審査を申請し、当該基準に適合すると認められた場合、利益計上基準については、猶予期間内に営業利益が負でなくなった場合又は猶予期間内に新規上場審査基準に準じた基準による審査を申請し、当該基準に適合すると認められた場合に、株式の上場が継続されることとなります。

（注）実際には2011年12月期以降マイナスを計上しておりますが、新規上場の申請を行った日の属する事業年度の翌事業年度から5事業年度（2012年12月期～2016年12月期）は、「5年連続」を計算する対象期間には含まれません。

### 3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

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

財政状態及び経営成績の状況

当連結会計年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の世界的大流行（パンデミック）とそれに伴う各国政府の「緊急事態宣言」発令等が影響し、世界的な経済活動の停滞と移動制限等により、景気は厳しい状況となっております。年度後半にかけては、世界的に新型コロナウイルスの感染が再度拡大し、国内外の経済を下振れさせるリスクが意識されております。

医薬品業界におきましては、患者の受診抑制、顧客への訪問自粛等で販売営業活動に支障が出たほか、移動制限等に伴う、国内出張の自粛、海外渡航の実質的禁止、臨床試験施設の閉鎖により、事業開発活動が遅滞する例が散見されました。このような業界の動向は、創薬研究事業を営む当社グループのような創薬ベンチャー企業の事業開発活動におきましても少なからず影響を与えております。

このような環境下において、当社グループは、共同研究や産学連携を活用した医薬品の開発候補化合物(\*)の創出活動や研究開発ポートフォリオ(\*)の拡充を図る一方、保有する開発化合物(\*)の導出活動を推進してまいりました。

当連結会計年度の事業活動につきましては、ペット用医薬品の売上が総じて堅調に推移いたしました。犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT®（一般名：grapiprant）は、新型コロナウイルス感染症の発生から間もない第1四半期連結会計期間において、感染爆発が起きた米国の主要都市で物流・製品供給に一時的な影響が出たほか、導出先のElanco Animal Health Inc.（米国、以下「エランコ社（米国）」）が実施したチャネル在庫の圧縮により、売上が伸び悩みました。第2四半期連結会計期間以降、米国における売上は回復基調をたどり、堅調に推移しております。GALLIPRANT®の米国以外の地域における売上は好調に推移しました。第1四半期連結会計期間にはラテンアメリカ、第4四半期連結会計期間には日本において販売が開始され、順調な立ち上がりをみせております。

犬の食欲不振症治療薬ENTYCE®（一般名：capromorelin）につきましては、米国における売上が引き続き堅調に推移いたしました。capromorelinにつきましては、2020年10月に、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration、以下「FDA」）の動物用医薬品センター（CVM: Center for Veterinary Medicine）より、慢性腎臓病の猫の体重減少を管理する薬として承認を取得しました。

ヒト用医薬品につきましては、HK inno.N Corporation（韓国、以下「HKイノエン社（韓国）」）が韓国で販売中の胃食道逆流症(\*)治療薬K-CAB®（一般名：tegoprazan、以下「tegoprazan」）の売上については、総じて好調に推移いたしました。第1四半期連結会計期間において、在庫調整等の影響があり、当社の販売ロイヤリティ収入が伸び悩みましたが、第2四半期連結会計期間以降は伸びを拡大、当社の販売ロイヤリティ収入は大幅に増加いたしました。

tegoprazanのグローバル開発につきましては、米国において、導出先のHKイノエン社（韓国）がFDAに新薬臨床試験開始届（IND）を提出し、2020年6月に試験実施の承諾を得ました。現在は第 相臨床試験の開始に向け準備を進めております。中国においては、HKイノエン社（韓国）の中国のライセンス先であるShandong Luoxin Pharmaceutical Group Co.,Ltd.（中国、以下「Luoxin社（中国）」）がびらん性胃食道逆流症（\*）を目標適応症とする第 相臨床試験を終了し、中国当局に新薬承認申請を行いました。その後、当局より申請受理通知を受領いたしました。

このほかHKイノエン社（韓国）は、フィリピンのMetro Pharma Phils Inc.（フィリピン）、モンゴルのMonos Pharma LLC（モンゴル）、シンガポールのUnited Italian Trading Corporation(Pte) Ltd.（シンガポール）との間で、それぞれ、サブライセンス契約を締結し、2020年11月に公表いたしました。一方、日本においては、第 相臨床試験の実施について、HKイノエン社（韓国）との協力関係の築き方等を含め、あらゆる可能性について検討を行っております。

当社グループが強みとする「イオンチャネル（\*）創薬」に関しては、当社グループと旭化成ファーマ株式会社（以下「旭化成ファーマ社」）との共同研究から創出されたP2X7受容体拮抗薬（RQ-00466479/AK1780）、EAファーマ株式会社（以下「EAファーマ社」）との共同研究により創出された化合物、マルホ株式会社（以下「マルホ社」）に導出した選択的ナトリウムチャネル遮断薬、あすか製薬株式会社（以下「あすか製薬社」）との共同研究案件、以上4つのプログラムが着実な歩みを見せております。プログラムによっては、新型コロナウイルス感染症に伴い臨床試験の実施が一部遅延した案件や、導出交渉の進展が停滞した案件もあったものの、2020年11月にはあすか製薬社との共同研究案件で最初のマイルストーンを達成いたしました。

当社連結子会社のテムリック株式会社（以下「テムリック」）がSyros Pharmaceuticals Inc.（米国、以下「シロス社（米国）」）に導出したレチノイン酸受容体 作動薬（タミバロテン/TM-411/SY-1425、以下「タミバロテン」）につきましては、シロス社（米国）が2020年12月の第62回米国血液学会（ASH: American Society of Hematology）において、併用第 相臨床試験の新しいデータを報告いたしました。シロス社（米国）と研究チームは「タミバロテンとアザシチジンの併用療法は、標準化学療法では治療が困難なRARA陽性の未治療の急性骨髄性白血病（AML）患者に対して高い奏功割合、即効性、十分な奏功期間、高い忍容性を示した。」とコメントしております。シロス社（米国）はFDAとの協議に基づき、骨髄異形成症候群（MDS）を適応とする第 相臨床試験を2021年第 1 四半期に開始するとの計画を明らかにしたほか、AMLについてはタミバロテン、ペネトクラクス（他社のAML治療薬）、アザシチジンの3剤併用の新たな第 相臨床試験を2021年第 4 四半期に開始する旨を公表いたしました。

医薬品候補化合物（\*）の導出や共同研究に向けた取り組みにつきましては、新型コロナウイルス感染症の影響で、対面での面談の機会が減少し、若干の悪影響を受けましたが、web会議等を利用しつつ事業開発活動を着実に進めてまいりました。2020年9月には、国立大学法人長崎大学との間で、新型コロナウイルス感染症に対する新規治療薬の共同研究を開始いたしました。2020年10月には、岐阜薬科大学との間で、産学連携に関する基本協定書を締結いたしました。

一方、当社連結子会社のラクオリア イノベーションズ株式会社につきましては、2018年12月の設立以来、アカデミア研究者発の医薬品候補化合物（\*）のユニバース（集合体）構築や、バイオベンチャーの事業価値最大化に向けた最適なソリューションを提供し協業に尽力してまいりました。当社の創薬プラットフォームを活用した技術開発支援や知財戦略の策定支援、Exit（出口）戦略の提案については一定の成果が見られましたが、当社グループを取り巻く経営環境から総合的に判断し、2021年1月22日付で同社を解散することといたしました。なお、本件に伴う当社グループの財政状態及び経営成績に与える影響は軽微であります。

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

#### (A) 財政状態

##### ( 資 産 )

当連結会計年度末における総資産合計は、前連結会計年度末に比べ585百万円減少（前連結会計年度比12.1%減）し、4,251百万円となりました。これは主に、現金及び預金の減少780百万円、売掛金の減少216百万円、有証券の増加693百万円及び投資有価証券の減少436百万円によるものであります。

##### ( 負 債 )

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べ24百万円増加（前連結会計年度比11.2%増）し、240百万円となりました。これは主に、未払金の減少14百万円及びリース債務の増加43百万円によるものであります。

##### ( 純資産 )

当連結会計年度末における純資産合計は、前連結会計年度末に比べ609百万円減少（前連結会計年度比13.2%減）し、4,011百万円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する当期純損失606百万円の計上によるものであります。

以上の結果、自己資本比率は94.1%（前連結会計年度末比1.2ポイント減）となりました。

(B)経営成績

事業収益1,107百万円（前期比35.0%減）、営業損失486百万円（前期は、営業損失15百万円）、経常損失527百万円（前期は、経常利益21百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失606百万円（前期は、親会社株主に帰属する当期純利益5百万円）となりました。

また、事業費用の総額は1,593百万円（前期比7.3%減）であり、その内訳は、支払ロイヤルティ134百万円（前期比41.7%減）を事業原価138百万円（前期比47.5%減）に計上した他、研究開発費932百万円（前期比7.9%増）、その他の販売費及び一般管理費522百万円（前期比11.6%減）となりました。

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

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ138百万円減少（前連結会計年度比6.3%減）し、2,061百万円となりました。

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

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により使用した資金は、前連結会計年度末に比べ241百万円減少し289百万円（前年同期比45.5%減）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失527百万円及び減価償却費124百万円を計上したことのほか、売上債権の減少216百万円による資金の獲得によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により獲得した資金は、前連結会計年度末に比べ9百万円増加し225百万円（前年同期比4.3%増）となりました。これは主に、投資有価証券の売却による収入387百万円のほか、有形固定資産の取得による支出150百万円及び無形固定資産の取得による支出6百万円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により使用した資金は、前連結会計年度末に比べ702百万円減少し6百万円（前年同期は、資金の獲得695百万円）となりました。これは主に、リース債務の返済による支出7百万円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

(A)生産実績

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

(B)受注実績

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

(C)販売実績

当連結会計年度の販売実績は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前年同期比(%)
事業収益 合計 (千円)	1,107,301	35.0

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

相手先	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)
A社	760,846	44.7
B社	745,645	43.8

相手先	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)
イ社	530,063	47.9
ロ社	455,370	41.1

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

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

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

(A) 経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社グループは、2019年(2019年度)より地母神「ガイア」のような創造力で「グローバル」規模の進化を目指す中期経営計画『Gaia 2021』(2019年12月期～2021年12月期)を推進しております。2年目である当連結会計年度は、新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大の中、一時的に事業活動が停滞するなどの影響を受け、特に導出交渉活動や臨床開発試験の遅延等が発生したため、事業収益は計画より48%減少の1,107百万円にとどまりました。

事業費用においては、研究開発活動やライセンス交渉の渉外活動も新型コロナウイルスの影響を受けたことにより、当初計画より466百万円減少し、当連結会計年度は営業損失 486百万円となり、親会社株主に帰属する当期純損失 606百万円となりました。

『Gaia 2021』(2019年12月期～2021年12月期)の2年目にあたる当連結会計年度の経営成績は、以下のとおりとなりました。

(単位:百万円)

	2019年度		2020年度			2021年度	3ヶ年累計	
	(計画)	(実績)	(当初計画)	(実績)	(計画比)	(計画)	(計画)	(実績)
事業収益	2,022	1,702	2,129	1,107	1,022 ( 48.0%)	2,738	6,889	2,809
事業費用	1,835	1,718	2,059	1,593	466 ( 22.6%)	2,317	6,211	3,311
営業利益又は営業損失( )	187	15	70	486	556 ( - )	420	677	501
経常利益又は経常損失( )	195	21	85	527	612 ( - )	427	707	506
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失( )	153	5	13	606	619 ( - )	343	509	601

(B) 経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

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

(C) 経営成績に重要な影響を与える要因について

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

詳細は、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」をご参照ください。

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

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

当社グループの資本の財源及び資金の流動性については、次のとおりであります。

当社グループは、事業活動のための適切な水準の流動性の維持及び市場から理解を得られる株主価値向上に根ざした明確なEquity storyを持った資金調達戦略の提示と実行を基本方針としております。

資本の財源につきましては、医薬品の上市品目が増えたことにより、長期的かつ安定的なロイヤルティ収入が主要な財源となってきております。

資金の流動性につきましては、当連結会計年度末における流動比率は1,518.4%となっており、十分な流動性を確保できているものと認識しております。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

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

当社グループの連結財務諸表の作成に当たって採用している重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)」に記載しております。

また、新型コロナウイルス感染拡大に伴う会計上の見積りについては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(追加情報)」をご参照ください。

#### 4【経営上の重要な契約等】

##### (1) 産学協同研究部門（又は講座）の設置に関する契約

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

##### (2) 知的財産権の譲渡及びライセンスに関する契約

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

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

契約書名	ZIPRASIDONE HCL / ZIPRASIDONE MESYLATE MARKETING RIGHTS AGREEMENT (ジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の開発・販売権に係る契約)
契約先	Pfizer Inc. (米国)
契約締結日	2008年6月30日
契約期間	2008年6月30日から日本国内での販売終了まで
主な契約内容	<p>Pfizer Inc. (米国) は、当社にジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の日本国内における開発、販売及び製剤の製造に関する権利並びに再許諾する権利を許諾し、当社は別途「INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER &amp; LICENSE AGREEMENT」に定める対価を支払う。</p>

(注) ジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の日本国内における開発、販売及び製剤の製造に関する権利は、2011年3月14日付で一定の対価の受領と引き換えに、Meiji Seikaファルマ株式会社に再許諾しております。契約内容の詳細については、後述「(5) 権利の再許諾に関する契約 ライセンス契約（再許諾契約）」に記載のとおりであります。

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

( 3 ) 権利の譲渡に関する契約

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

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

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

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

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2013年1月29日
主な契約内容	<p>当社は、株式会社AskAtに対して、5-HT4部分作動薬 (RQ-00000009) に関するデータ及び研究に必要な化合物を譲渡する。</p> <p>本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtがRQ-00000009により得た収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する。</p>

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

(4) 導出に関する契約

EP4拮抗薬 (RQ-00000007、grapiprant)

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

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

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

グレリン受容体作動薬 (RQ-00000005、capromorelin)

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

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



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

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

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

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

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

## 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬

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

## P2X7受容体拮抗薬

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

## (5) 権利の再許諾に関する契約

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

(注) 上記のマイルストーン収入及びロイヤルティ収入については、臨床試験の状況により増減される場合があります。

## 5【研究開発活動】

当社グループの研究開発活動における当連結会計年度の研究開発費は、932百万円となりました。なお、当連結会計年度における主な研究開発の概況は、以下のとおりであります。

### (1) 自社の研究開発及び共同研究

#### (探索段階)

##### ナトリウムチャンネル遮断薬プロジェクト

炎症性疼痛及び神経障害性疼痛を主たる適応症としたナトリウムチャンネル遮断薬のプロジェクトは、リード化合物(\*)を見出し、特性評価を継続して実施しております。

##### 製薬企業等との共同研究

製薬企業等との共同研究については、以下のとおり実施しております。

会社名	開始月	内容
インタープロテイン株式会社	2013年2月	疼痛領域における特定の蛋白質間相互作用を標的とした共同研究
あすか製薬株式会社	2019年7月	特定のイオンチャンネル(*)を標的とした創薬研究に関する共同研究
株式会社 Epigeneron	2019年9月	特発性小児ネフローゼ症候群治療薬の創出に向けた共同研究

##### アカデミアとの共同研究

心不全の新規メカニズムを基にした治療薬の創出を目的として名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座循環器内科学(室原豊明教授・竹藤幹人助教)と共同研究を進めているCRHR2拮抗薬(化合物コード: RQ-00490721)のプロジェクトでは、複数の開発候補化合物(\*)を見出し、特性評価を実施しております。

#### (前臨床開発段階)

##### TRPM8遮断薬(RQ-00434739)

神経障害性疼痛(化学療法起因性冷アロディニア)を目標適応症として開発中の本化合物は、特性評価を完了し、次段階である前臨床開発試験に進むにあたっての問題は見出されておられません。

##### グレリン受容体作動薬(RQ-00433412)

がんに伴う食欲不振/悪液質症候群及び脊椎損傷に伴う便秘を目標適応症として開発中の本化合物は、前臨床試験を開始するために必要な原薬製造に着手しております。

##### モチリン受容体作動薬(RQ-00201894)

胃不全麻痺、機能的胃腸症(\*), 術後イレウスを目標適応症として開発中の本化合物は、第 相臨床試験実施に必要な前臨床試験(in vivo薬効薬理試験、薬物動態試験(\*), 毒性試験(GLP基準(\*)), 安全性薬理試験(GLP基準(\*)))を終了しております。

次の臨床開発段階に進むにあたって問題は見出されておられません。

#### (臨床開発段階)

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

胃食道逆流症(GERD)(\*)を目標適応症として開発中の本化合物は、米国ならびに日本での第 相臨床試験を終了しております。また、2020年6月には、導出先のHKイノエン社(韓国)に対し、日本以外の全ての未許諾国・地域(新興国・発展途上国)につきまして追加許諾いたしました。日本においては、第 相臨床試験の実施について、HKイノエン社(韓国)との協力関係の築き方等を含め、あらゆる可能性について検討を行っております。

##### 5-HT<sup>4</sup>部分作動薬(RQ-00000010)

胃不全麻痺、機能的胃腸症(\*), 慢性便秘を目標適応症として開発中の本化合物は、共同研究先であるヴァージニア・コモンウェルス大学パーキンソン病・運動障害疾患センター(米国, Virginia Commonwealth University, Parkinson's and Movement Disorders Center、以下「VCU」)による医師主導治験が終了しております。

#### 5-HT<sup>2B</sup>拮抗薬 (RQ-00310941)

下痢型過敏性腸症候群 (IBS-D(\*)) を目標適応症として開発中の本化合物は、英国における第 相臨床試験を終了し、治験総括報告書の作成が完了しております。

### (2) 導出先の開発状況

tegoprazan (韓国登録商標K-CAB®, 開発コード: RQ-00000004/IN-12420)

韓国で既に胃食道逆流症(\*)等の治療薬として承認・販売されている本化合物については、2020年3月に、韓国において「消化性潰瘍及び慢性萎縮性胃炎患者でのヘリコバクター・ピロリ除菌のための抗生剤併用療法」の適応症の追加承認を受けました。

また、HKイノエン社(韓国)は、FDAに新薬臨床試験開始届(IND)を提出し、2020年6月に試験実施の承諾を得ました。

一方、HKイノエン社(韓国)の中国のサブライセンス先であるLuoxin社(中国)が実施してきたびらん性胃食道逆流症(\*)を目標適応症とした第 相臨床試験を終了し、中国当局に新薬承認申請を行いました。その後、当局から申請受理通知を取得いたしました。

セロトニン5-HT<sup>2A</sup>及びドパミンD<sup>2</sup>受容体遮断薬 (ziprasidone)

統合失調症治療薬として導出した本化合物につきましては、Meiji Seikaファルマ株式会社において、今後の開発計画および開発戦略について検討されております。

EP4拮抗薬 (GALLIPRANT®)

犬の疼痛治療薬としてエランコ社(米国)にて、販売中の本化合物は、2017年1月の米国における販売開始以降、既に世界20カ国以上で上市されており、2020年10月には日本においても販売を開始いたしました。

グレリン受容体作動薬 (ENTYCE®)

犬の食欲不振症治療薬としてエランコ社(米国)にて米国で販売中の本化合物は、2020年10月にFDAの動物医薬品センター(CVM: Center for Veterinary Medicine)から慢性腎疾患の猫の体重減少を管理する薬「ELURA®」として承認を取得いたしました。

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

株式会社AskAt(以下「AskAt社」)のライセンス先であるIkena Oncology Inc.(米国)が、米国において、がん免疫治療薬として第 b/ 相臨床試験を実施しております。

また、AskAt社のライセンス先であるShanghai Haihe Biopharma Research and Development Co., Ltd.(中国、以下「Haihe社(中国)」)が、中国において、疼痛を適応症とする第 相臨床試験を終了したほか、同じくAskAt社のライセンス先であるNingbo Tai Kang Medical Technology Co., Ltd.(中国)が、中国において、がん領域で第 相臨床試験を実施しております。

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

AskAt社のライセンス先であるHaihe社(中国)が、中国において、疼痛を適応症とする第 相臨床試験を実施しております。

CB2作動薬 (RQ-00202730/AAT-730)

AskAt社のライセンス先であるOxford Cannabinoid Technologies Ltd.(英国)が、米国において、前臨床開発中です。

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

EAファーマ社との共同研究から創出された本化合物は、EAファーマ社において開発が進められております。

選択的ナトリウムチャネル遮断薬 (化合物コード非開示)

マルホ社に導出した本化合物は、マルホ社において本化合物を有効成分とする治療薬の開発が進められております。

P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479、AK1780)

旭化成ファーマ社との共同研究から創出された本化合物は、旭化成ファーマ社にて神経障害性疼痛を目標適応症として順調に開発が進められております。

### 第3【設備の状況】

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

#### 1【設備投資等の概要】

当連結会計年度に実施しました設備投資（有形固定資産のほか、無形固定資産を含めております。金額には消費税等を含めておりません。）の総額は208百万円であります。その主なものは、分析装置の老朽化に伴う更新による取得84百万円及び研究効率改善のための分析装置の取得85百万円であります。

なお、重要な設備の除却又は売却等はありません。

#### 2【主要な設備の状況】

##### (1) 提出会社

2020年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額					従業員数 (人)
		建物 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	ソフトウェア (千円)	リース資産 (千円)	合計 (千円)	
本社 (名古屋市中村区)	事務所	2,360	4,027	704	1,487	8,579	18(2)
創薬研究部門 (名古屋市中種区)	研究設備	75,589	204,015	27,223	44,700	351,527	46(3)

(注) 1. 上記金額には、消費税等を含んでおりません。

2. 従業員数の( )は、臨時従業員数(アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間の平均人員を外数で記載しております。

##### (2) 国内子会社

重要性がないため、記載を省略しております。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

##### (1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

##### (2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

## 1【株式等の状況】

## (1)【株式の総数等】

## 【株式の総数】

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

## 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2020年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年3月30日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	20,951,642	20,951,642	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数100株
計	20,951,642	20,951,642	-	-

## (2)【新株予約権等の状況】

## 【ストックオプション制度の内容】

当社は、新株予約権方式によるストック・オプション制度を採用しております。

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

## (A) 第9回新株予約権(2014年3月14日取締役会決議)

決議年月日	2014年3月14日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社執行役員 2 (注)1 当社従業員 11 (注)1
新株予約権の数(個)	27,000 (注)2
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 27,000 (注)3, 4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	596 (注)5
新株予約権の行使期間	自 2016年3月15日 至 2024年3月14日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 596 資本組入額 298
新株予約権の行使の条件	(注)6
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定はできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)7

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注) 1. 権利行使及び役員・従業員の異動・退職により、本書提出日の前月末現在において、付与対象者の区分及び人数は、当社取締役2名、当社従業員7名であります。
2. 取締役会により発行を決議した新株予約権の数は39,000個であり、2014年3月14日開催の取締役会において上記条件の新株予約権39,000個の付与を決議しております。
3. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。但し、新株予約権1個当たりの目的となる株式数は、下記4により調整される場合には、当該調整後の目的となる株式数に新株予約権の個数を乗じた数に調整を行うものとしております。
4. 新株予約権の目的たる株式の種類及び数又はその算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社が新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法の規定に従って行使価額(新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額)の調整を行う場合には、新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、次の算式により調整される。

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

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

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

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

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

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

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

株式分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

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

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

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

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

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

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

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

- (3) 行使価額調整式の計算については、円位未満を切り上げる。  
行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の前日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。
- (4) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、新株予約権者と協議のうえ、合理的な範囲で必要な行使価額の調整を行うことができる。  
株式の併合、資本の減少、新設分割、吸収分割、株式交換、株式移転又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。  
その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。  
行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき調整前行使価額につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (5) 上記(1)又は(4)により行使価額の調整を行うときは、当社は、その旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、各事項の確定後直ちに書面により新株予約権原簿に記載された各新株予約権者に通知する。
6. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- (1) 1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。
- (2) 新株予約権者が本行使期間到来前に当社の取締役、監査役又は従業員の地位のいずれをも喪失した場合、新株予約権を行使することができない。但し、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
- (3) 新株予約権者が、禁錮以上の刑に処せられたとき、当社と締結した契約に違反したとき、法令違反を犯したとき、降格以上の懲戒処分を相当とする懲戒事由に該当したとき、その他不正行為により当社の信用を毀損したときは、新株予約権を行使することができない。
- (4) その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。
7. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。  
当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、当社が新設合併消滅会社となる新設合併、当社が吸収分割会社となる吸収分割、当社が新設分割会社である新設分割、当社が株式交換完全子会社となる株式交換又は当社が株式移転完全子会社である株式移転を行う場合（以上を総称して、以下、「組織再編行為」）には、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一とする。
- (2) 新株予約権の目的である株式  
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記4に準じて合理的に決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ合理的に決定される新株予約権の行使に際して出資される1株当たりの金銭の額に、上記(3)により決定される新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から2024年3月14日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めに従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる。  
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、記載の資本金等増加限度額から定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 新株予約権の行使の条件、当社が新株予約権を取得することができる事由等  
上記6に準じるほか、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定める。
- (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
上記「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。



## (B) 第12回新株予約権（2016年3月11日取締役会決議）

決議年月日	2016年3月11日		
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員	2	（注）1
	当社従業員	48	（注）1
新株予約権の数（個）	14,500	（注）2	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式	14,500	（注）3, 4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	376	（注）5	
新株予約権の行使期間	自 2018年3月26日 至 2026年3月25日		
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格	376	
	資本組入額	188	
新株予約権の行使の条件	（注）6		
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による取得については当社取締役会の承認を要す。		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）7		

当事業年度の末日（2020年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2021年2月28日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

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

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

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

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

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

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

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

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

株式分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

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

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

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

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

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

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

- (3) この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。  
行使価額調整式の計算については、円位未満を切り上げる。  
行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の前日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。
- (4) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、新株予約権者と協議のうえ、合理的な範囲で必要な行使価額の調整を行うことができる。  
株式の併合、資本の減少、新設分割、吸収分割、株式交換、株式移転又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。  
その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。  
行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき調整前行使価額につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (5) 上記(1)又は(4)により行使価額の調整を行うときは、当社は、その旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、各事項の確定後直ちに書面により新株予約権原簿に記載された各新株予約権者に通知する。
6. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- (1) 1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。
  - (2) 新株予約権者が本行使期間到来前に当社の取締役、監査役又は従業員の地位のいずれをも喪失した場合、新株予約権を行使することができない。但し、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
  - (3) 新株予約権者が、禁錮以上の刑に処せられたとき、当社と締結した契約に違反したとき、法令違反を犯したとき、降格以上の懲戒処分を相当とする懲戒事由に該当したとき、その他不正行為により当社の信用を毀損したときは、新株予約権を行使することができない。
  - (4) その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。

7. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、当社が新設合併消滅会社となる新設合併、当社が吸収分割会社となる吸収分割、当社が新設分割会社である新設分割、当社が株式交換完全子会社となる株式交換又は当社が株式移転完全子会社である株式移転を行う場合（以上を総称して、以下、「組織再編行為」）には、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一とする。
  - (2) 新株予約権の目的である株式  
再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記4に準じて合理的に決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ合理的に決定される新株予約権の行使に際して出資される1株当たりの金銭の額に、上記(3)により決定される新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から2026年3月25日（同日が再編対象会社の休業日にあたる場合には、その直前日）までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めに従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる。  
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、記載の資本金等増加限度額からに定める増加する資本金の額を減じた額とする。
  - (7) 新株予約権の行使の条件、当社が新株予約権を取得することができる事由等  
上記6に準じるほか、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定める。
  - (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
本新株予約権の譲渡による取得については当社取締役会の承認を要す。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(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)
2016年5月1日 (注)2	普通株式 -	普通株式 18,767,200	7,568,637	2,237,588	2,852,637	2,237,588
2017年2月3日 (注)3	普通株式 479,250	普通株式 19,246,450	-	2,237,588	189,783	2,427,371
2017年2月4日～ 2017年12月31日 (注)1	普通株式 1,048,786	普通株式 20,295,236	503,661	2,741,249	503,661	2,931,032
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注)1	普通株式 93,153	普通株式 20,388,389	52,208	2,793,458	52,208	2,983,241
2019年1月1日～ 2019年4月30日 (注)1	普通株式 9,576	普通株式 20,397,965	6,166	2,799,625	6,166	2,989,408
2019年5月1日 (注)2	普通株式 -	普通株式 20,397,965	892,842	1,906,782	892,842	2,096,565
2019年5月1日～ 2019年12月31日 (注)1	普通株式 552,177	普通株式 20,950,142	348,161	2,254,943	348,161	2,444,726
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注)1	普通株式 1,500	普通株式 20,951,642	458	2,255,401	458	2,445,184

(注)1. 新株予約権の行使によるものであります。

2. 資本金及び資本準備金の減少は、欠損てん補によるものであります。

3. テムリック株式会社との株式交換によるものであります。

発行価格 396円

資本組入額 0円

## (5) 【所有者別状況】

2020年12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	75	38	32	13,569	13,740	-
所有株式数 (単元)	-	386	15,037	11,606	11,564	246	170,575	209,414	10,242
所有株式数の 割合(%)	-	0.18	7.18	5.54	5.52	0.12	81.45	100.00	-

(注) 自己株式50株は、「単元未満株式の状況」に含まれております。

## (6) 【大株主の状況】

2020年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
柿沼 佑一	埼玉県さいたま市中央区	2,383,500	11.38
ファイザー株式会社	東京都渋谷区代々木三丁目22番7号	743,000	3.55
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	566,000	2.70
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1丁目9番7号)	529,183	2.53
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	332,800	1.59
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号	157,260	0.75
植村 幸雄	鳥取県境港市	145,700	0.70
田名後 貴裕	東京都大田区	131,600	0.63
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7番1号)	128,695	0.61
榎本 悟	東京都杉並区	119,000	0.57
計		5,236,738	24.99

(注) 前事業年度末において主要株主でなかった柿沼佑一氏は、当事業年度末では主要株主になっております。

## (7) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2020年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 20,941,400	209,414	-
単元未満株式	普通株式 10,242	-	-
発行済株式総数	20,951,642	-	-
総株主の議決権	-	209,414	-

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

## 【自己株式等】

2020年12月31日現在

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

(注) 当社は、単元未満自己株式50株を保有しております。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

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

## 3【配当政策】

当社は設立以来、当期純損失を計上しており、今後も引き続き研究開発活動に対する投資を先行していく必要があることから、当面は配当を予定しておりません。

しかし、株主への利益還元は重要な経営課題であると認識しており、将来において安定的な収益の獲得が可能となった場合には、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況を考慮した上で、利益配当についても検討してまいります。

なお、剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。また、当社は、取締役会の決議により、毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

## 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

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

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

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、監査等委員会設置会社であり、会社の機関として取締役会、監査等委員会及び監査室を設置しております。取締役会は、6名の取締役（うち、社外取締役4名）で構成されており、また、経営と執行の分離及び執行機能の強化・活性化を図るため、執行役員制度を導入しております。社外取締役は、取締役会に出席し、積極的に意見を述べているほか、監査等委員会による計画的かつ網羅的な監査が実施されております。

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

#### (取締役会)

取締役会は、定時取締役会を毎月1回、また必要に応じて臨時取締役会を開催しており、当社の経営方針、年度予算その他重要な事項に関する意思決定や月次予算統制その他重要事項の報告を行っております。取締役会の経営監視機能を強化するため、当社の取締役6名のうち4名が社外取締役であり、製薬業界及び企業経営に精通した人材を登用しております。

取締役会は、代表取締役 武内博文を議長とし、土屋裕弘（社外取締役）、渡邊修造、柿沼佑一（社外取締役）、石井幸佑（社外取締役）、宇津恵（社外取締役）の6名で構成されております。

#### (監査等委員会)

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

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

#### (経営戦略委員会)

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

経営戦略委員会は、代表取締役 武内博文を議長とし、取締役である渡邊修造、執行役員である宇都克裕、高松康浩、嶋田薫の5名で構成されており、必要に応じて監査等委員である柿沼佑一（社外取締役）、石井幸佑（社外取締役）、宇津恵（社外取締役）が出席することで、業務執行を監査する体制となっております。

#### (コンプライアンス委員会)

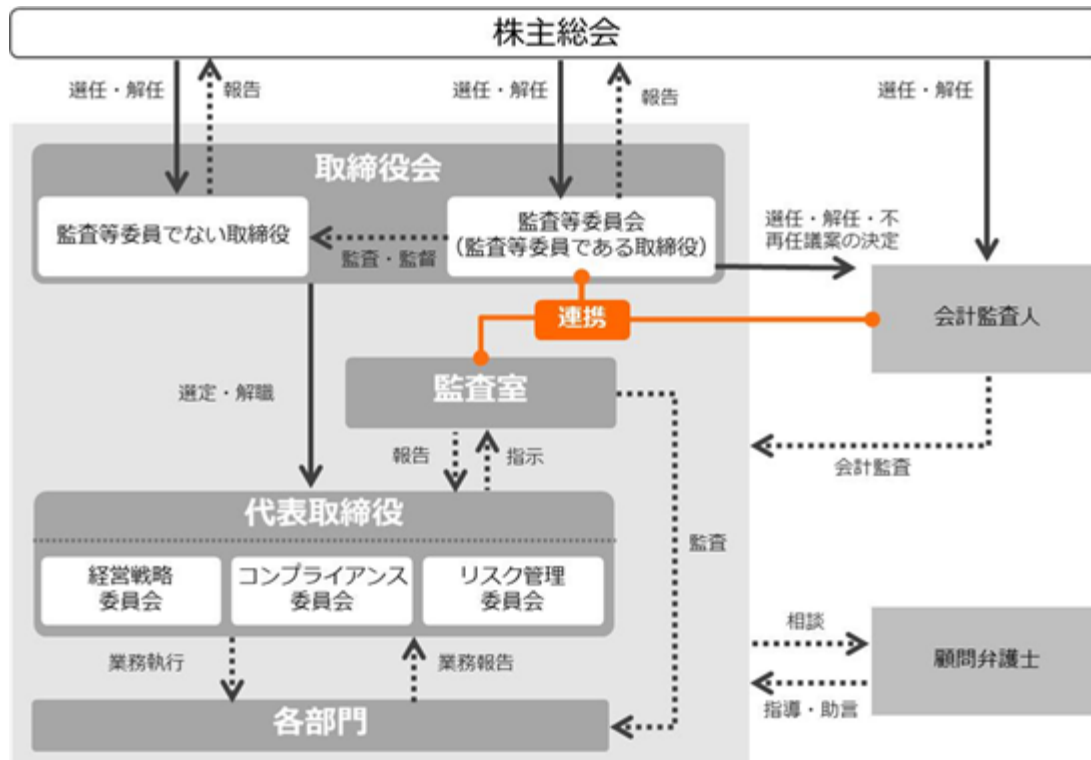
コンプライアンス委員会は、代表取締役、執行役員、人事部長、監査室長及び法務部長で構成されており、「コンプライアンス規程」を定め、原則として、半年に1回の定例会議を開催しております。当委員会は、コンプライアンス体制の構築、コンプライアンス・プログラムの策定及び維持、当社の法令遵守状況の監視、取締役及び従業員に対するコンプライアンス教育・研修の実施を主な活動内容としております。

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

## (リスク管理委員会)

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

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



## 企業統治に関するその他の事項

## ・内部統制システムの整備の状況

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

## ・リスク管理体制の整備の状況

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

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

## ・提出会社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

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

## ・責任限定契約の内容の概要

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



・取締役の定数

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

・取締役の選任及び解任の決議要件

取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席する株主総会において、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。なお、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとしております。

また、解任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

・取締役の責任免除

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

・株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

・中間配当

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

## (2) 【役員の状況】

## 役員一覧

男性 5名 女性 1名 (役員のうち女性の比率16.7%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
代表取締役	武内 博文	1971年12月21日生	1994年4月 協和(株) 入社 2004年2月 (株)スカイライト・バイオテック 入社 営業統括マネージャー 2005年9月 同社 事業推進兼財務担当取締役 2006年7月 同社 管理本部担当取締役CFO 2009年5月 住商リアルティ・マネジメント(株) 入社 管理部マネージャー 2013年1月 (株)サイフューズ 入社 取締役経営管理担当 2014年1月 当社 入社 経理部長代理 2014年4月 当社 経理部長 2014年10月 当社 財務・経営企画部門 財務経理部長 2018年4月 ユビエンス(株) 代表取締役社長(現任) 2021年3月 当社 代表取締役(現任)	(注) 2	200
取締役	土屋 裕弘	1947年7月12日生	1976年4月 田辺製薬(株)(現田辺三菱製薬(株))入社 2001年6月 同社 取締役 経営企画部長 2003年6月 同社 常務取締役・研究本部長 2006年6月 同社 代表取締役 専務執行役員・研究本部長 2007年10月 田辺三菱製薬(株) 取締役 副社長 2009年6月 同社 代表取締役社長 2014年6月 同社 代表取締役会長 2016年6月 同社 取締役会長 2017年6月 同社 相談役 2018年6月 住友電気工業(株) 社外取締役(現任) 2018年6月 京都大学イノベーションキャピタル(株) 社外取締役(現任) 2020年3月 当社 社外取締役(現任)	(注) 2	-
取締役 副社長執行役員	渡邊 修造	1967年5月15日生	1992年4月 ファイザー製薬(株)(現ファイザー(株))入社 2005年4月 同社 中央研究所 生物科学研究統括部 主任研究員 2006年12月 同社 中央研究所 生物科学研究統括部 主幹研究員 2008年7月 当社 入社 2012年10月 当社 執行役員(創薬研究担当) 2016年3月 当社 取締役 兼 常務執行役員 (創薬研究担当) 2017年4月 テムリック(株) 取締役(現任) 2020年10月 当社 取締役 兼 副社長執行役員 (創薬研究 担当)(現任)	(注) 2	26,400
取締役 (監査等委員)	柿沼 佑一	1977年11月16日生	2005年4月 最高裁判所司法研修所 入所 2007年1月 埼玉弁護士会登録 2007年1月 高篠法律事務所(現高篠・柿沼法律事務所) 入所 2010年10月 同事務所 パートナー(現任) 2014年6月 (株)ツツミ 補欠監査役 2015年6月 同社 社外取締役 2017年6月 同社 社外取締役(監査等委員)(現任) 2021年3月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 3	2,383,500

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)	石井 幸佑	1982年 8月31日生	2005年 1月 ㈱アーケイディア・グループ 入社 2005年11月 新日本監査法人(現EY新日本有限責任監査法人) 入所 2008年 6月 公認会計士登録 2013年 9月 ㈱メガカリオン(出向) 管理部長 2015年 3月 同社 入社 2018年 3月 同社 執行役員経営管理部長 2019年 7月 石井幸佑会計事務所 代表(現任) 2020年 5月 メタジェンセラピューティクス㈱ 社外監査役(現任) 2020年 9月 ㈱BioAid 代表取締役(現任) 2021年 3月 ミラックスセラピューティクス㈱ 社外監査役(現任) 2021年 3月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 3	-
取締役 (監査等委員)	宇津 恵	1960年 9月26日生	1983年 4月 中外製薬㈱ 入社 2010年 6月 同社 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット オンコロジーライフサイクルマネジメント 副部長 2015年 1月 同社 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット オンコロジーライフサイクルマネジメント 部長 2021年 3月 当社 社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 3	-
計					2,410,100

- (注) 1. 取締役土屋裕弘氏、柿沼佑一氏、石井幸佑氏及び宇津恵氏は、社外取締役であります。  
2. 2021年 3月25日開催の定時株主総会の終結の時から 1年間  
3. 2021年 3月25日開催の定時株主総会の終結の時から 2年間  
4. 当社は、法令に定める監査等委員である取締役の員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠の監査等委員である取締役 1名を選任しております。補欠の監査等委員の略歴は以下のとおりであります。

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

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

5. 当社では、意思決定・監督と執行の分離による取締役会の活性化のため、執行役員制度を導入しております。執行役員は、以下の計 4名であります。

地位	氏名	担当
執行役員	渡邊 修造	創薬研究担当
執行役員	宇都 克裕	研究企画担当
執行役員	高松 康浩	人事・総務担当、法務担当
執行役員	嶋田 薫	開発戦略・知的財産部門担当

## 社外役員の状況

当社の社外取締役は4名であります。

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

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

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

- ・取締役 土屋裕弘氏は、住友電気工業株式会社の社外取締役及び京都大学イノベーションキャピタル株式会社の社外取締役であります。これらの兼職先と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。また、同氏と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。
- ・取締役（監査等委員）柿沼佑一氏は、高篠・柿沼法律事務所パートナー及び株式会社ツツミ社外取締役（監査等委員）であります。これら兼職先と当社の間には、資本関係及び取引関係はありません。また、同氏と当社の間には、人的関係、取引関係その他の利害関係はありません。
- ・取締役（監査等委員）石井幸佑氏は、石井幸佑会計事務所代表、株式会社BioAid代表取締役、メタジェンセラピューティクス株式会社及びミラックスセラピューティクス株式会社の社外監査役であります。これら兼職先と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。また、同氏と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。
- ・取締役（監査等委員）宇津恵氏と当社の間には、人的関係、資本関係及び取引関係その他の利害関係はありません。

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

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

### (3) 【監査の状況】

#### 監査等委員会監査の状況

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

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

氏名	主な活動状況
牧 真之介	当事業年度に開催された取締役会14回すべてに出席し、また、当事業年度に開催された監査等委員会14回すべてに出席しました。公認会計士としての専門の見地から、主に経営全般に関わる発言を適宜行っております。
縣 久二	当事業年度に開催された取締役会14回すべてに出席し、また、当事業年度に開催された監査等委員会14回すべてに出席しました。これまでの職務経験を踏まえ、主に経営全般に関わる発言を適宜行っております。
野元 学二	当事業年度に開催された取締役会14回すべてに出席し、また、当事業年度に開催された監査等委員会14回すべてに出席しました。弁護士としての専門的見地から、主に経営全般に関わる発言を適宜行っております。

なお、取締役（監査等委員）牧真之介氏は、公認会計士及び税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

牧真之介氏、縣久二氏及び野元学二氏は、2021年3月25日開催の第13期定時株主総会の終結の時をもって退任いたしました。

#### 内部監査の状況

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

#### 会計監査の状況

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

##### (A) 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

##### (B) 継続監査期間

2015年以降

##### (C) 業務を執行した公認会計士

大録 宏行  
都 成哲

##### (D) 監査業務に係る補助者の構成

当社の監査業務に係る補助者は、公認会計士4名、その他6名であります。

##### (E) 監査法人の選定方針と理由

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

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

##### (F) 監査等委員会による監査法人の評価

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

監査報酬の内容等

(A) 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	22,800	-	23,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	22,800	-	23,000	-

(B) 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬( A)を除く )

該当事項はありません。

(C) その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

(D) 監査報酬の決定方針

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

(E) 監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積の算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

取締役(監査等委員である取締役を除く。)の報酬等の額又はその算定方法の決定に関しては、株主総会で定められた報酬限度額の範囲内において、取締役会により委任された代表取締役が決定権限を有し、職務の内容、職位及び実績・成果等を総合的に勘案し決定しております。監査等委員である取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関しては、株主総会で定められた報酬限度額の範囲内において、監査等委員会の協議により決定しております。

役員報酬の限度額については、2016年3月30日付け第8期定時株主総会決議により、取締役(監査等委員である取締役を除く7名)の総額は年額80,000千円以内(うち社外取締役分は年額20,000千円以内)、監査等委員である取締役(5名)の総額は年額22,000千円以内としております。

当事業年度においては、2020年3月26日に臨時取締役会を開催し、取締役(監査等委員である取締役を除く。)の役員報酬等の額を決定しております。また、監査等委員である取締役については、2020年3月26日に開催した監査等委員会で協議し、監査等委員である取締役の役員報酬等の額を決定しております。

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(人)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	
取締役(監査等委員及び社外取締役を除く。)	16,600	16,600	-	-	4
取締役(監査等委員)(社外取締役を除く。)	-	-	-	-	-
社外役員	20,520	20,520	-	-	5

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

役員ごとの連結報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

## (5) 【株式の保有状況】

## 投資株式の区分の基準及び考え方

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

## 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

- a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容  
当社は、国内上場株式を保有しておりませんので、保有方針等については記載しておりません。

## b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	-	-
非上場株式以外の株式	1	48,472

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

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

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の 保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)		
Elanco Animal Health Inc. (米国)	15,267	15,267	保有目的は、取引関係維持強化のためであります。 定量的な保有効果は記載が困難なため、記載しておりません。保有の合理性については、取締役会において当社の事業戦略及び取引上の関係などを総合的に勘案し、その投資価値を検証しております。	無
	48,472	49,255		

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

## みなし保有株式

該当事項はありません。

## 保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したもの

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したもの

該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

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

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

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

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2020年1月1日から2020年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2020年1月1日から2020年12月31日まで)の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

### 3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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

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



## 1【連結財務諸表等】

## (1)【連結財務諸表】

## 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,174,200	1,394,128
売掛金	747,267	530,818
有価証券	26,006	719,418
貯蔵品	5,500	6,540
前渡金	5,952	36,412
前払費用	69,231	50,243
その他	38,988	96,671
流動資産合計	3,067,147	2,834,232
固定資産		
有形固定資産		
建物	142,731	153,242
工具、器具及び備品	742,190	871,764
リース資産	3,432	49,069
減価償却累計額	639,472	741,109
有形固定資産合計	248,881	332,967
無形固定資産		
商標権	5,129	4,439
ソフトウェア	26,805	27,927
その他	550	639
無形固定資産合計	32,485	33,005
投資その他の資産		
投資有価証券	1,474,270	1,037,601
長期前払費用	2,199	10
繰延税金資産	-	2,959
その他	11,576	10,457
投資その他の資産合計	1,488,047	1,051,029
固定資産合計	1,769,413	1,417,002
資産合計	4,836,561	4,251,235

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	34,297	41,830
リース債務	741	18,281
未払金	67,183	52,666
未払費用	50,423	49,868
未払法人税等	20,235	20,882
前受金	6,875	-
預り金	3,318	3,133
流動負債合計	183,074	186,662
固定負債		
リース債務	1,667	27,238
資産除去債務	11,934	12,031
繰延税金負債	19,236	14,173
固定負債合計	32,839	53,443
負債合計	215,914	240,106
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,254,943	2,255,401
資本剰余金	2,444,726	2,445,184
利益剰余金	99,172	706,157
自己株式	21	21
株主資本合計	4,600,476	3,994,407
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	7,906	4,809
その他の包括利益累計額合計	7,906	4,809
新株予約権	12,265	11,912
純資産合計	4,620,647	4,011,129
負債純資産合計	4,836,561	4,251,235

## 【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

## 【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
事業収益	1,702,973	1,107,301
事業費用		
事業原価	262,804	138,012
研究開発費	1,864,251	1,932,451
その他の販売費及び一般管理費	2,591,862	2,522,915
事業費用合計	1,718,919	1,593,379
営業損失( )	15,945	486,078
営業外収益		
受取利息	9,184	3,593
有価証券利息	34,995	28,144
複合金融商品評価益	4,170	810
補助金収入	335	1,500
その他	710	613
営業外収益合計	49,396	34,660
営業外費用		
支払利息	-	436
為替差損	104	75,645
株式交付費	11,762	154
その他	-	0
営業外費用合計	11,867	76,237
経常利益又は経常損失( )	21,583	527,654
特別利益		
固定資産売却益	-	3,750
投資有価証券売却益	5,728	8,430
特別利益合計	5,728	9,180
特別損失		
減損損失	-	42,542
投資有価証券売却損	-	348
投資有価証券償還損	-	6,575
特別損失合計	-	9,466
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失( )	27,311	527,941
法人税、住民税及び事業税	20,030	84,469
法人税等調整額	1,937	5,425
法人税等合計	21,968	79,044
当期純利益又は当期純損失( )	5,343	606,985
非支配株主に帰属する当期純利益	-	-
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失( )	5,343	606,985

## 【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期純利益又は当期純損失( )	5,343	606,985
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	49,807	3,096
その他の包括利益合計	49,807	3,096
包括利益	55,151	610,082
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	55,151	610,082
非支配株主に係る包括利益	-	-

## 【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,793,458	2,983,241	1,890,201	21	3,886,476
当期変動額					
新株の発行	354,327	354,327			708,655
減資	892,842	892,842			-
欠損填補		1,785,685	1,785,685		-
親会社株主に帰属する当期純利益			5,343		5,343
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	538,514	538,514	1,791,029	-	713,999
当期末残高	2,254,943	2,444,726	99,172	21	4,600,476

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	41,901	41,901	12,512	3,857,087
当期変動額				
新株の発行		-		708,655
減資		-		-
欠損填補		-		-
親会社株主に帰属する当期純利益		-		5,343
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	49,807	49,807	247	49,560
当期変動額合計	49,807	49,807	247	763,560
当期末残高	7,906	7,906	12,265	4,620,647

当連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,254,943	2,444,726	99,172	21	4,600,476
当期変動額					
新株の発行	458	458			916
親会社株主に帰属 する当期純損失 ( )			606,985		606,985
株主資本以外の項目の 当期変動額 (純額)					-
当期変動額合計	458	458	606,985	-	606,068
当期末残高	2,255,401	2,445,184	706,157	21	3,994,407

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評 価差額金	その他の包括利益 累計額合計		
当期首残高	7,906	7,906	12,265	4,620,647
当期変動額				
新株の発行		-		916
親会社株主に帰属 する当期純損失 ( )		-		606,985
株主資本以外の項目の 当期変動額 (純額)	3,096	3,096	352	3,449
当期変動額合計	3,096	3,096	352	609,518
当期末残高	4,809	4,809	11,912	4,011,129

## 【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失( )	27,311	527,941
減価償却費	140,050	124,255
減損損失	-	2,542
受取利息	9,184	3,593
有価証券利息	34,995	28,144
支払利息	-	436
為替差損益( は益)	10,635	67,613
複合金融商品評価損益( は益)	4,170	810
補助金収入	335	1,500
株式交付費	11,762	154
投資有価証券売却損益( は益)	5,728	8,081
固定資産売却損益( は益)	-	750
投資有価証券償還損益( は益)	-	6,575
売上債権の増減額( は増加)	746,587	216,449
たな卸資産の増減額( は増加)	998	1,040
仕入債務の増減額( は減少)	34,297	7,532
前渡金の増減額( は増加)	2,784	30,459
前払費用の増減額( は増加)	2,705	18,988
未払金の増減額( は減少)	7,186	23,102
未収消費税等の増減額( は増加)	4,793	55,544
その他	30,880	2,120
小計	551,554	234,298
利息及び配当金の受取額	44,324	36,753
利息の支払額	-	436
補助金の受取額	335	1,500
法人税等の支払額	23,953	92,726
営業活動によるキャッシュ・フロー	530,848	289,208
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の払戻による収入	10,000	-
有形固定資産の取得による支出	70,663	150,151
有形固定資産の売却による収入	-	750
無形固定資産の取得による支出	23,714	6,199
投資有価証券の取得による支出	-	106,933
投資有価証券の売却による収入	301,440	387,515
投資有価証券の償還による収入	-	100,309
その他	858	185
投資活動によるキャッシュ・フロー	216,204	225,475
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	692,234	409
新株予約権の発行による収入	4,412	-
リース債務の返済による支出	741	7,370
財務活動によるキャッシュ・フロー	695,905	6,961
現金及び現金同等物に係る換算差額	10,595	68,196
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	370,666	138,890
現金及び現金同等物の期首残高	1,829,540	2,200,206
現金及び現金同等物の期末残高	2,200,206	2,061,316

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 2社

連結子会社の名称 テムリック株式会社、ラクオリア イノベーションズ株式会社

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)を採用しております。但し、外貨建その他有価証券は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は評価差額として処理しております。また、評価差額は、全部純資産直入法により処理しております。

たな卸資産

貯蔵品

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

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法によっております。

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備 8～15年

工具、器具及び備品 4～6年

無形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

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

リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

長期前払費用

定額法によっております。

(3) 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(4) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

(6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。





## (連結貸借対照表関係)

有形固定資産の減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

## (連結損益計算書関係)

## 1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
給与手当	326,878千円	375,435千円
産学共同研究費	162,930	174,261
委託研究開発費	27,558	32,180
臨床研究費	978	978
減価償却費	131,408	119,161

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

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
給与手当	166,990千円	166,614千円
業務委託費	112,089	90,900
特許維持費	81,281	81,748
減価償却費	4,744	5,093

## 3 固定資産売却益の内容は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
工具、器具及び備品	- 千円	750千円

## 4 減損損失

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産グループについて減損損失を計上いたしました。

## (1) 減損損失を認識した資産

場所	用途	種類
-	事業用資産	商標権

## (2) 減損損失の認識に至った経緯

当初想定していた収益を見込めなくなったため帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として特別損失に計上しております。

## (3) 減損損失の金額

種類	金額(千円)
商標権	2,542
合計	2,542

## (4) 資産のグルーピングの方法

当社グループは、減損会計の適用にあたり、概ね独立したキャッシュ・フローを生み出す最小単位によって資産のグルーピングを行っており、原則として管理会計上の区分を基準にグルーピングを行っております。

## (5) 回収可能価額の算定方法

減損損失の測定における回収可能価額は、使用価値により算定しており、将来キャッシュ・フローに基づく使用価値がマイナスであるため、使用価値は零として評価しております。

## (連結包括利益計算書関係)

## その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
その他有価証券評価差額金：		
当期発生額	56,360千円	4,187千円
組替調整額	5,728	1,506
税効果調整前	50,632	5,693
税効果額	824	2,569
その他有価証券評価差額金	49,807	3,096
その他の包括利益合計	49,807	3,096

## (連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

## 1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度増加 株式数(株)	当連結会計年度減少 株式数(株)	当連結会計年度末株 式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	20,388,389	561,753	-	20,950,142
合計	20,388,389	561,753	-	20,950,142
自己株式				
普通株式	50	-	-	50
合計	50	-	-	50

(注) 発行済株式の総数の増加561,753株は、新株予約権の権利行使によるものであります。

## 2. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権 の目的とな る株式の種 類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	第5回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)1、2	-	-	-	-	-	
	第7回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)1、2	-	-	-	-	-	
	第9回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)1	-	-	-	-	8,505	
	第12回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)1	-	-	-	-	3,760	
	第13回新株予約権 (注)3	普通株式	12,000	-	12,000	-	
	第15回新株予約権 (注)3、4	普通株式	-	530,000	530,000	-	
連結子会社	-	-	-	-	-	-	
合計	-	-	12,000	530,000	542,000	-	12,265

- (注) 1. 新株予約権がストック・オプションとして付与されている場合には、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、記載しておりません。
2. 第5回新株予約権及び第7回新株予約権の付与日において、当社株式は非上場であり、付与日における公正な評価単価は単位あたりの本源的価値を見積る方法により算定しております。当連結会計年度の本源的価値(付与日における本源的価値)は、いずれも0円であります。
- なお、2019年7月27日をもって行使期間満了により、権利を失効しており、残高はありません。
3. 第13回新株予約権及び第15回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。
4. 第15回新株予約権の当連結会計年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

### 3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

#### 1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度増加 株式数(株)	当連結会計年度減少 株式数(株)	当連結会計年度末株 式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	20,950,142	1,500	-	20,951,642
合計	20,950,142	1,500	-	20,951,642
自己株式				
普通株式	50	-	-	50
合計	50	-	-	50

(注) 発行済株式の総数の増加1,500株は、新株予約権の権利行使によるものであります。

#### 2. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権 の目的とな る株式の種 類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	第9回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)	-	-	-	-	-	8,505
	第12回新株予約権 (ストック・オプション としての新株予約権) (注)	-	-	-	-	-	3,407
連結子会社	-	-	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-	11,912

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

### 3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

## (連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
現金及び預金勘定	2,174,200千円	1,394,128千円
有価証券勘定	26,006	719,418
現金同等物以外の有価証券	-	52,231
現金及び現金同等物	2,200,206	2,061,316

## (リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

(借主側)

所有権移転外ファイナンス・リース取引

## (1) リース資産の内容

有形固定資産

主として、親会社における研究用分析装置(工具、器具及び備品)であります。

## (2) リース資産の減価償却の方法

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

## (金融商品関係)

## 1. 金融商品の状況に関する事項

## (1) 金融商品に対する取組方針

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

## (2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。有価証券及び投資有価証券は、その他有価証券であり、市場価格及び為替の変動リスクに晒されております。営業債務である買掛金及び未払金は、そのほとんどが3ヶ月以内の支払期日であります。外貨建資産及び負債については、為替の変動リスクに晒されております。

## (3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社グループは、営業債権について販売管理規程に従い営業債権管理を行っております。一時的な余資で運用するその他有価証券は、資金管理規程に従い、格付の高い債券のみを対象としており信用リスクは僅少であります。

市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

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

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

当社グループは、各部署からの報告に基づき、適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元流動性の維持等により流動性リスクを管理しております。

## (4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

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

前連結会計年度（2019年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	2,174,200	2,174,200	-
(2) 売掛金	747,267	747,267	-
(3) 有価証券	26,006	26,006	-
(4) 投資有価証券	1,474,270	1,474,270	-
資産計	4,421,745	4,421,745	-
(1) 買掛金	34,297	34,297	-
(2) リース債務(＊)	2,409	2,341	67
(3) 未払金	67,183	67,183	-
(4) 未払法人税等	20,235	20,235	-
負債計	124,126	124,058	67

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

当連結会計年度（2020年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	1,394,128	1,394,128	-
(2) 売掛金	530,818	530,818	-
(3) 有価証券	719,418	719,418	-
(4) 投資有価証券	1,037,601	1,037,601	-
資産計	3,681,967	3,681,967	-
(1) 買掛金	41,830	41,830	-
(2) リース債務(＊)	45,519	44,761	757
(3) 未払金	52,666	52,666	-
(4) 未払法人税等	20,882	20,882	-
負債計	160,898	160,141	757

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

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

短期間で決済されるものであるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) 有価証券、(4) 投資有価証券

この時価の算定は、取引所の価格及び取引金融機関から提示された価格等によっております。また、保有目的ごとの有価証券に関する事項については、注記事項「有価証券関係」をご参照ください。

負 債

(1) 買掛金、(3) 未払金、(4) 未払法人税等

短期間で決済されるものであるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(2) リース債務

リース債務の時価については、元利金の合計額を新規に同様のリース取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2019年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,174,155	-	-	-
売掛金	747,267	-	-	-
有価証券及び投資有価証券				
その他有価証券のうち満期があるもの				
(1) 債券(地方債)	-	49,770	-	-
(2) 債券(社債)	103,592	434,797	500,930	231,054
(3) その他	26,006	-	-	-
合計	3,051,021	484,567	500,930	231,054

当連結会計年度(2020年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,394,105	-	-	-
売掛金	530,818	-	-	-
有価証券及び投資有価証券				
その他有価証券のうち満期があるもの				
(1) 債券(地方債)	-	49,830	-	-
(2) 債券(社債)	52,231	152,617	338,087	235,106
(3) その他	667,187	-	-	105,239
合計	2,644,342	202,447	338,087	340,345

4. リース債務の決算日後の返済予定額

前連結会計年度(2019年12月31日)

	1年以内 (百万円)	1年超 2年以内 (百万円)	2年超 3年以内 (百万円)	3年超 4年以内 (百万円)	4年超 5年以内 (百万円)	5年超 (百万円)
リース債務	741	741	741	185	-	-
合計	741	741	741	185	-	-

当連結会計年度(2020年12月31日)

	1年以内 (百万円)	1年超 2年以内 (百万円)	2年超 3年以内 (百万円)	3年超 4年以内 (百万円)	4年超 5年以内 (百万円)	5年超 (百万円)
リース債務	18,281	17,446	9,791	-	-	-
合計	18,281	17,446	9,791	-	-	-

(有価証券関係)

## 1. その他有価証券

前連結会計年度(2019年12月31日)

	種類	連結貸借対照表計上額(千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの	(1) 株式	49,255	28,454	20,800
	(2) 債券			
	国債・地方債等	-	-	-
	社債	779,984	746,740	33,243
	その他	-	-	-
	(3) その他	112,859	108,709	4,150
	小計	942,098	883,904	58,194
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの	(1) 株式	-	-	-
	(2) 債券			
	国債・地方債等	49,770	50,000	230
	社債	490,391	516,592	26,200
	その他	-	-	-
	(3) その他	18,016	20,971	2,954
	小計	558,178	587,563	29,385
合計		1,500,276	1,471,467	28,809

当連結会計年度(2020年12月31日)

	種類	連結貸借対照表計上額(千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの	(1) 株式	48,472	28,454	20,017
	(2) 債券			
	国債・地方債等	-	-	-
	社債	175,172	152,977	22,194
	その他	-	-	-
	(3) その他	108,248	100,000	8,248
	小計	331,893	281,432	50,460
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの	(1) 株式	-	-	-
	(2) 債券			
	国債・地方債等	49,830	50,000	170
	社債	602,870	624,036	21,166
	その他	-	-	-
	(3) その他	772,427	795,308	22,881
	小計	1,425,127	1,469,345	44,217
合計		1,757,020	1,750,778	6,242

2. 売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

種類	売却額(千円)	売却益の合計額(千円)	売却損の合計額(千円)
(1) 株式	1	0	-
(2) 債券			
国債・地方債等	-	-	-
社債	101,439	1,426	-
その他	-	-	-
(3) その他	200,000	4,301	-
合計	301,440	5,728	-

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

種類	売却額(千円)	売却益の合計額(千円)	売却損の合計額(千円)
(1) 株式	-	-	-
(2) 債券			
国債・地方債等	-	-	-
社債	487,824	8,430	6,924
その他	-	-	-
(3) その他	-	-	-
合計	487,824	8,430	6,924

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

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社グループは、確定拠出年金制度を採用しております。

2. 退職給付費用に関する事項

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
確定拠出年金への掛金拠出額 (千円)	10,005	10,275

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。



## 2. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

## (1) ストック・オプションの内容

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

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

2. 株式数に換算して記載しております。

## (2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(2020年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

## ストック・オプションの数

	第9回新株予約権	第12回新株予約権
権利確定前 (株)	-	-
当連結会計年度期首	-	-
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	-
権利確定後 (株)	-	-
当連結会計年度期首	27,000	16,000
権利確定	-	-
権利行使	-	1,500
失効	-	-
未行使残	27,000	14,500

## 単価情報

	第9回新株予約権	第12回新株予約権
権利行使価格 (円)	596	376
行使時平均株価 (円)	-	1,066
付与日における公正な評価単価 (円)	315	235

## 3. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

(税効果会計関係)

## 1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
(繰延税金資産)		
繰越欠損金(注2)	3,508,834千円	2,995,391千円
たな卸資産	8,093	8,056
未払事業税	4,854	3,863
減価償却費超過額	24,371	27,957
一括償却資産	245	506
資産除去債務	5,340	5,716
その他有価証券評価差額金	8,087	7,233
繰越外国税額控除	-	102,632
その他	15,013	6,024
繰延税金資産小計	3,574,842	3,157,381
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	3,508,834	2,992,981
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	66,007	161,441
評価性引当額小計(注)1	3,574,842	3,154,422
繰延税金資産合計	-	2,959
(繰延税金負債)		
その他有価証券評価差額金	15,139	12,542
資産除去債務に対応する除去費用	1,870	1,630
その他	2,225	-
繰延税金負債合計	19,236	14,173
繰延税金負債の純額	19,236	11,214

(注)1. 評価性引当額420,419千円減少しております。この減少の主な内容は、提出会社の税務上の繰越欠損金の期限切れによるものであります。

(注)2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2019年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金( )	690,853	913,782	481,284	170,445	635,609	616,859	3,508,834
評価性引当額	690,853	913,782	481,284	170,445	635,609	616,859	3,508,834
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2020年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金( )	913,782	481,284	170,445	635,609	253,040	541,229	2,995,391
評価性引当額	911,372	481,284	170,445	635,609	253,040	541,229	2,992,981
繰延税金資産	2,410	-	-	-	-	-	2,410

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	1.3	0.0
住民税均等割	9.7	0.5
税額控除	51.8	-
源泉所得税	1.0	-
外国源泉所得税	51.1	14.2
繰越欠損金の充当額	64.8	1.3
評価性引当額の増減 (繰越欠損金の期限切れの金額を含む)	113.6	34.4
連結修正による影響額	8.2	1.6
その他	0.1	0.7
税効果会計適用後の法人税等の負担率	80.4	15.0

(資産除去債務関係)  
 重要性が乏しいため記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

米国	日本	アジア	その他	合計
760,846	196,481	745,645	-	1,702,973

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

海外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
A社	760,846
B社	745,645

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

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

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位:千円)

米国	日本	アジア	その他	合計
549,468	27,769	530,063	-	1,107,301

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

海外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
イ社	530,063
ロ社	455,370

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

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

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

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

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

## ( 1株当たり情報 )

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり純資産額	219円97銭	190円88銭
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 ( )	0円26銭	28円97銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	0円26銭	-

(注) 1. 当連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
純資産の部の合計額 (千円)	4,620,647	4,011,129
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	12,265	11,912
(うち新株予約権) (千円)	(12,265)	(11,912)
普通株式に係る期末の純資産額 (千円)	4,608,382	3,999,216
1株当たり純資産額の算定に用いられた 期末の普通株式の数 (株)	20,950,092	20,951,592

3. 1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失( )及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 ( )		
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社 株主に帰属する当期純損失 (千円)	5,343	606,985
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純 利益又は親会社株主に帰属する当期純損失 (千円)	5,343	606,985
普通株式の期中平均株式数 (株)	20,588,848	20,950,654
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純利益調整額 (千円)	-	-
普通株式増加数 (株)	27,951	-
(うち新株予約権 (株))	(27,951)	-
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1 株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在 株式の概要		

(重要な後発事象)

(子会社の解散及び清算)

2021年1月22日の取締役会において、当社の連結子会社であるラクオリア イノベーションズ株式会社を解散することを決議いたしました。

1. 解散の理由

設立以来、アカデミア研究者発の医薬品候補化合物のユニバース(集合体)構築や、バイオベンチャーの事業価値最大化に向けた最適なソリューションを提供し協業に尽力してまいりました。その結果、当社の創薬プラットフォームを活用した技術開発支援や知財戦略の策定支援、Exit(出口)戦略の提案については一定の成果が見られました。しかしながら、昨今の経営環境から判断して事業継続は困難と判断し、この度解散することを決議いたしました。

2. 解散する子会社の概要

社名	ラクオリア イノベーションズ株式会社
所在地	東京都中央区京橋1丁目3-2
事業の内容	医薬品の研究開発支援事業
資本金	500万円
出資比率	100%

3. 解散及び清算の日程

- (1) 2021年1月22日 当社取締役会による解散決議
- (2) 2021年1月22日 ラクオリア イノベーションズ株式会社臨時株主総会による解散決議
- (3) 2021年1月22日 解散日
- (4) 2021年3月末(予定) 清算終了

4. 当該子会社の状況(2020年12月31日現在)

資産総額	76百万円
負債総額	102百万円

5. 当該解散及び清算による損益への影響

現在債務超過の状態にある当該子会社に対する貸付金については現状回収困難であるため、解散に伴い債務超過額まで債権を放棄することといたしました。

なお、本債権放棄は連結子会社に対する債権放棄であるため、連結業績への影響はありません。また、当該子会社の解散、清算に伴う連結業績に与える影響は軽微であります。

## 【連結附属明細表】

## 【社債明細表】

該当事項はありません。

## 【借入金等明細表】

区分	当期末残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定のリース債務	741	18,281	3.7%	-
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	1,667	27,238	3.8	2023年
合計	2,409	45,519	-	-

(注) 1. リース債務の平均利率については、期末リース債務残高に対する加重平均利率を記載しております。

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

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
リース債務	17,446	9,791	-	-

## 【資産除去債務明細表】

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

## (2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益(千円)	123,537	372,737	573,550	1,107,301
税金等調整前四半期(当期)純損失( ) (千円)	262,267	395,461	612,203	527,941
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失( ) (千円)	328,127	459,460	698,652	606,985
1株当たり四半期(当期)純損失( ) (円)	15.56	21.93	33.35	28.97

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純利益又は1株当たり四半期純損失( )(円)	15.66	6.27	11.42	4.38

## 2【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,053,893	1,254,669
売掛金	747,267	527,004
有価証券	26,006	719,418
貯蔵品	5,500	6,540
前渡金	5,819	36,279
前払費用	68,883	49,895
関係会社貸付金	-	100,000
その他	39,041	96,418
貸倒引当金	-	28,000
流動資産合計	2,946,413	2,762,226
固定資産		
有形固定資産		
建物	140,837	151,348
工具、器具及び備品	740,421	869,749
リース資産	3,432	49,069
減価償却累計額	1 636,463	1 737,987
有形固定資産合計	248,227	332,180
無形固定資産		
商標権	4,385	4,439
ソフトウェア	26,805	27,927
その他	477	566
無形固定資産合計	31,669	32,932
投資その他の資産		
投資有価証券	1,474,270	1,037,601
関係会社株式	202,233	192,233
長期前払費用	2,059	-
関係会社長期貸付金	100,000	-
その他	11,344	10,419
貸倒引当金	7,274	-
投資その他の資産合計	1,782,633	1,240,254
固定資産合計	2,062,530	1,605,367
資産合計	5,008,944	4,367,594



(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
買掛金	34,297	38,513
リース債務	741	18,281
未払金	66,200	51,560
未払費用	48,771	48,193
未払法人税等	19,215	12,959
前受金	6,875	-
預り金	2,956	2,846
流動負債合計	179,057	172,354
<b>固定負債</b>		
リース債務	1,667	27,238
資産除去債務	11,934	12,031
繰延税金負債	17,010	14,173
固定負債合計	30,613	53,443
負債合計	209,671	225,798
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	2,254,943	2,255,401
資本剰余金		
資本準備金	2,444,726	2,445,184
資本剰余金合計	2,444,726	2,445,184
<b>利益剰余金</b>		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	79,453	575,491
利益剰余金合計	79,453	575,491
自己株式	21	21
株主資本合計	4,779,101	4,125,073
<b>評価・換算差額等</b>		
その他有価証券評価差額金	7,906	4,809
評価・換算差額等合計	7,906	4,809
新株予約権	12,265	11,912
純資産合計	4,799,272	4,141,795
負債純資産合計	5,008,944	4,367,594

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
事業収益	1,688,713	1,009,433
事業費用		
事業原価	250,404	134,734
研究開発費	2,841,579	2,909,410
その他の販売費及び一般管理費	3,534,481	3,478,059
事業費用合計	1,626,466	1,522,204
営業利益又は営業損失( )	62,247	512,771
営業外収益		
受取利息	9,338	4,091
有価証券利息	34,995	28,144
複合金融商品評価益	4,170	810
補助金収入	335	1,500
その他	578	479
営業外収益合計	49,417	35,025
営業外費用		
支払利息	-	436
為替差損	180	71,830
株式交付費	11,762	154
貸倒引当金繰入額	7,274	-
営業外費用合計	19,217	72,422
経常利益又は経常損失( )	92,447	550,168
特別利益		
固定資産売却益	-	750
投資有価証券売却益	5,728	8,430
特別利益合計	5,728	9,180
特別損失		
投資有価証券売却損	-	348
投資有価証券償還損	-	6,575
貸倒引当金繰入額	-	20,725
子会社株式評価損	-	10,000
特別損失合計	-	37,649
税引前当期純利益又は税引前当期純損失( )	98,175	578,637
法人税、住民税及び事業税	19,010	76,547
法人税等調整額	288	240
法人税等合計	18,722	76,306
当期純利益又は当期純損失( )	79,453	654,944

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	2,793,458	2,983,241	1,785,685	21	3,990,992
当期変動額					
新株の発行	354,327	354,327			708,655
減資	892,842	892,842			-
欠損填補		1,785,685	1,785,685		-
当期純利益			79,453		79,453
株主資本以外の項目の当期変動額 （純額）					-
当期変動額合計	538,514	538,514	1,865,139	-	788,109
当期末残高	2,254,943	2,444,726	79,453	21	4,779,101

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差 額等合計		
当期首残高	41,901	41,901	12,512	3,961,602
当期変動額				
新株の発行		-		708,655
減資		-		-
欠損填補		-		-
当期純利益		-		79,453
株主資本以外の項目の当期変動額 （純額）	49,807	49,807	247	49,560
当期変動額合計	49,807	49,807	247	837,670
当期末残高	7,906	7,906	12,265	4,799,272

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	2,254,943	2,444,726	79,453	21	4,779,101
当期変動額					
新株の発行	458	458			916
当期純損失( )			654,944		654,944
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	458	458	654,944	-	654,028
当期末残高	2,255,401	2,445,184	575,491	21	4,125,073

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計		
当期首残高	7,906	7,906	12,265	4,799,272
当期変動額				
新株の発行		-		916
当期純損失( )		-		654,944
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	3,096	3,096	352	3,449
当期変動額合計	3,096	3,096	352	657,477
当期末残高	4,809	4,809	11,912	4,141,795

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社株式

移動平均法による原価法により評価しております。

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)を採用しております。但し、外貨建その他有価証券は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は評価差額として処理しております。また、評価差額は、全部純資産直入法により処理しております。

(2) たな卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

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

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産除く)

定率法によっております。

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備 8～15年

工具、器具及び備品 4～6年

(2) 無形固定資産(リース資産除く)

定額法によっております。

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

(3) リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

(4) 長期前払費用

定額法によっております。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

4. 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒による損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

5. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(追加情報)

(1) 連結納税制度の適用

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

(2) 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響に関する会計上の見積りについて

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

## (貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

2 関係会社に対する金銭債権(区分表示したものを除く)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
金銭債権	1,677千円	1,721千円

## (損益計算書関係)

1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2019年1月31日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月31日 至 2020年12月31日)
営業取引以外の取引	281千円	621千円

2 研究開発費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
給与手当	309,693千円	357,930千円
産学共同研究費	162,930	174,261
委託研究開発費	27,558	32,180
臨床研究費	978	978
減価償却費	131,344	119,116

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

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
給与手当	140,404千円	140,391千円
業務委託費	107,253	86,153
特許維持費	66,122	77,993
減価償却費	4,448	4,757

## (有価証券関係)

関係会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、関係会社株式の時価を記載しておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる関係会社株式の貸借対照表計上額は、次のとおりです。

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
関係会社株式	202,233	192,233

## (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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
(繰延税金資産)		
繰越欠損金	3,300,994千円	2,838,485千円
たな卸資産	8,093	8,056
未払事業税	4,854	3,314
減価償却費超過額	24,371	27,957
一括償却資産	245	506
資産除去債務	4,935	5,191
その他有価証券評価差額金	8,087	7,233
繰越外国税額控除	-	102,632
その他	14,263	16,903
繰延税金資産小計	3,365,847	3,010,279
税務上の繰越欠損金に係る評価引当額	3,300,994	2,838,485
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	64,852	171,794
評価性引当額小計	3,365,847	3,010,279
繰延税金資産合計	-	-
(繰延税金負債)		
その他有価証券評価差額金	15,139	12,542
資産除去債務に対応する除去費用	1,870	1,630
繰延税金負債合計	17,010	14,173
繰延税金負債の純額	17,010	14,173

## 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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.3	0.0
住民税均等割等	1.6	0.2
税額控除	14.4	-
源泉所得税	0.3	-
外国源泉所得税	14.2	13.2
繰越欠損金の充当額	18.0	-
評価性引当額の増減 (繰越欠損金の期限切れの金額を含む)	5.3	31.1
その他	0.4	0.6
税効果会計適用後の法人税等の負担率	19.1	13.4

## (重要な後発事象)

## (子会社の解散及び清算)

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

## 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

区 分	資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期償却額 (千円)	当期末残高 (千円)	減価償却 累計額 (千円)
有形 固定資産	建物	140,837	10,510	-	9,435	151,348	73,398
	工具、器具及び備品	740,421	143,177	13,848	104,313	869,749	661,706
	リース資産	3,432	45,637	-	1,623	49,069	2,882
	計	884,691	199,325	13,348	115,372	1,070,167	737,987
無形 固定資産	商標権	9,905	851	-	797	10,757	6,317
	ソフトウェア	52,470	8,084	-	6,963	60,554	32,627
	その他	477	204	115	-	566	-
	計	62,853	9,140	115	7,761	71,878	38,945

(注) 1. 当期増加額のうち、主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品 84,931千円(分析装置の老朽化に伴う代替取得等)

工具、器具及び備品 40,263千円(研究効率改善のための分析装置の取得)

リース資産 45,637千円(研究効率改善のための分析装置の取得)

2. 「減価償却累計額」には、減損損失累計額が含まれております。

3. 「当期首残高」及び「当期末残高」は、取得価額により記載しております。

## 【引当金明細表】

科目	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金	7,274	20,725	-	28,000

## (2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

## (3) 【その他】

該当事項はありません。



## 第6【提出会社の株式事務の概要】

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

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

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

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

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

#### (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第12期)(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)2020年3月27日東海財務局長に提出

#### (2) 内部統制報告書及びその添付書類

2020年3月27日東海財務局長に提出

#### (3) 四半期報告書及び確認書

第13期 第1四半期(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)2020年5月15日東海財務局長に提出

第13期 第2四半期(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)2020年8月14日東海財務局長に提出

第13期 第3四半期(自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)2020年11月13日東海財務局長に提出

#### (4) 臨時報告書

2020年3月30日東海財務局長に提出

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

## 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

2021年3月30日

ラクオリア創薬株式会社  
取締役会御中

EY新日本有限責任監査法人  
名古屋事務所

指定有限責任社員 公認会計士 大録 宏行  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 都 成哲  
業務執行社員

## <財務諸表監査>

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているラクオリア創薬株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ラクオリア創薬株式会社及び連結子会社の2020年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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

### 連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

### 連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

#### < 内部統制監査 >

##### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ラクオリア創薬株式会社の2020年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、ラクオリア創薬株式会社が2020年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

##### 監査意見の根拠

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

##### 内部統制報告書に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

##### 内部統制監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

#### 利害関係

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

以 上

- 
- (注) 1. 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

# 独立監査人の監査報告書

2021年3月30日

ラクオリア創薬株式会社  
取締役会御中

**EY新日本** 有限責任監査法人  
名古屋事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 大録 宏行

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 都 成哲

## 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているラクオリア創薬株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの第13期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ラクオリア創薬株式会社の2020年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

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

## 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、継続企業的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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

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

以 上

---

(注) 1. 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。