

**【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23日
【事業年度】	第23期（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）
【会社名】	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
【英訳名】	D.Western Therapeutics Institute, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 日高 有一
【本店の所在の場所】	名古屋市中区錦一丁目18番11号
【電話番号】	052 - 218 - 8785
【事務連絡者氏名】	取締役総務管理部長 川上 哲也
【最寄りの連絡場所】	名古屋市中区錦一丁目18番11号
【電話番号】	052 - 218 - 8785
【事務連絡者氏名】	取締役総務管理部長 川上 哲也
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

## (1) 連結経営指標等

回次	第19期	第20期	第21期	第22期	第23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
売上高 (千円)	168,002	254,028	292,924	580,527	355,586
経常利益又は経常損失 ( ) (千円)	304,463	668,904	796,906	109,578	289,527
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)	253,514	1,563,497	748,966	133,203	276,104
包括利益 (千円)	306,223	1,607,683	803,636	107,982	291,123
純資産額 (千円)	2,877,260	2,095,869	1,300,101	1,408,083	2,163,905
総資産額 (千円)	2,912,795	2,877,489	2,073,753	1,981,349	2,737,711
1株当たり純資産額 (円)	109.96	76.14	47.95	53.02	73.88
1株当たり当期純利益金額 又は1株当たり当期純損失金額 ( ) (円)	10.46	59.89	28.51	5.07	10.16
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	93.5	69.5	60.8	70.3	78.9
自己資本利益率 (%)	-	-	-	10.0	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	128.0	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	333,558	797,215	540,333	175,651	216,284
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	230,797	763,123	7,775	100,000	13,465
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,066,537	1,406,969	-	120,000	1,004,126
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	2,291,934	2,132,677	1,584,282	1,540,784	2,308,210
従業員数 (名)	16	15	17	17	15
[外、平均臨時雇用者数]	[ - ]	[ - ]	[ - ]	[ - ]	[ - ]

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 第19期、第20期及び第23期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。第22期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、1株当たり当期純損失金額であり、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。

3 第19期～第21期及び第23期の自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

4 第19期～第21期及び第23期の株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次	第19期	第20期	第21期	第22期	第23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
売上高 (千円)	147,142	245,673	289,431	549,024	334,522
経常利益又は経常損失 ( ) (千円)	173,541	557,934	666,281	172,648	200,950
当期純利益又は当期純損失 ( ) (千円)	174,770	1,496,103	970,380	171,671	201,927
資本金 (千円)	2,945,154	3,365,279	34,762	34,762	556,856
発行済株式総数 (株)	24,758,400	26,258,400	26,275,200	26,275,200	29,251,100
純資産額 (千円)	2,830,810	2,160,999	1,198,486	1,370,158	2,215,176
総資産額 (千円)	2,857,218	2,935,773	1,965,276	1,932,252	2,780,756
1株当たり純資産額 (円)	113.71	82.23	45.61	52.15	75.64
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(内、1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益金額 又は1株当たり当期純損失金額 (円)	7.21	57.31	36.94	6.53	7.43
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	98.5	73.6	61.0	70.9	79.6
自己資本利益率 (%)	-	-	-	13.4	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	99.4	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (名)	12	14	14	14	13
[外、平均臨時雇用者数] (名)	[-]	[-]	[-]	[-]	[-]
株主総利回り (%)	73.5	92.3	103.4	116.9	52.1
(比較指標：配当込みTOPIX) (%)	(100.3)	(122.6)	(103.0)	(121.7)	(130.7)
最高株価 (円)	883	857	747	725	642
最低株価 (円)	335	403	382	311	268

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 第19期、第20期及び第23期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。第22期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、1株当たり当期純損失金額であり、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。

3 第19期～第21期及び第23期の自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

4 第19期～第21期及び第23期の株価収益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

5 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。

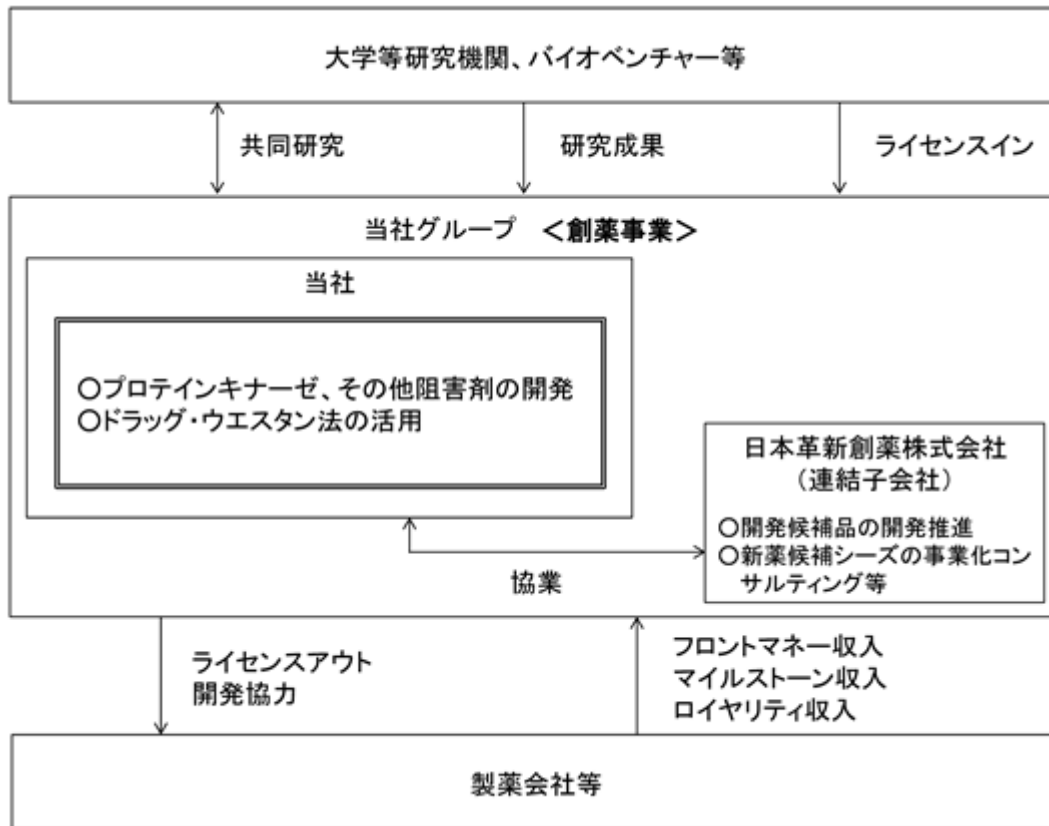
## 2【沿革】

年月	概要
1999年2月	医薬品研究開発を目的とした、有限会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所を愛知県名古屋に設立（資本金5,000千円）
2002年9月	興和株式会社とK-134（閉塞性動脈硬化症（*））の開発及び実施契約、K-115（緑内障・高眼圧症（*））の開発及び実施契約を締結
2004年11月	有限会社より株式会社へ組織変更（資本金10,000千円）
2006年12月	国立大学法人三重大学と産学官連携講座共同研究契約を締結し、同大学内に「臨床創薬研究学講座」を開設
2009年10月	ジャスダック証券取引所NEO（現 東京証券取引所 JASDAQ（グロース））に株式上場
2013年3月	わかもと製薬株式会社と日本におけるH-1129（緑内障・高眼圧症）の開発・製造・使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する契約を締結
2013年10月	K-115（緑内障・高眼圧症）の国内製造販売承認申請
2014年9月	K-115（製品名：グラナテック®点眼液0.4%、一般名：リパスジル塩酸塩水和物）（緑内障・高眼圧症）の国内製造販売承認取得
2014年12月	グラナテック®点眼液0.4%（開発コード：K-115）（緑内障・高眼圧症）の国内上市（*）
2015年6月	眼科用治療剤の日本における独占的实施権を取得する導入契約を締結（開発コード：DW-1001）
2015年11月	日本革新創薬株式会社を連結子会社化
2017年4月	BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業の譲受（開発コード：DW-1002）
2018年3月	当社初の自社開発品として、H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国第 相/前期第 相臨床試験開始
2018年8月	米国Glaukos Corporationと緑内障治療製品における共同研究契約並びにライセンス契約を締結
2018年9月	H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国第 相/前期第 相臨床試験終了
2019年2月	グラナテック®点眼液0.4%（開発コード：K-115）（緑内障・高眼圧症）の韓国における輸入薬許可取得
2019年8月	リパスジル塩酸塩水和物のフックス角膜内皮変性症（*）を対象疾患とする米国第 相臨床試験のIND申請（治験許可申請）（開発コード：K-321）
2019年9月	H-1129（緑内障・高眼圧症）の開発中止
2019年12月	ロート製薬株式会社とDW-1001の日本における独占的实施権を許諾するライセンス契約を締結
2020年2月	緑内障治療剤の配合剤（リパスジル塩酸塩水和物とプリモニジン酒石酸塩）の国内第 相臨床試験開始
2020年4月	DW-1002（製品名：TissueBlue™）（内境界膜剥離）の米国上市 株式会社メドレックスと神経疼痛治療薬 DW-5LBT の共同開発契約締結
2020年8月	DW-5LBT（帯状疱疹後の神経疼痛）の米国承認申請
2020年9月	米国Glaukos Corporationと共同研究の対象疾患（角膜障害、網膜疾患）の追加並びに新たなライセンス契約締結

### 3【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）の2社で構成されており、医薬品の研究開発を行い、開発早期段階において開発品を製薬会社等にライセンスアウトすることによって収益を獲得する創薬事業を展開しております。

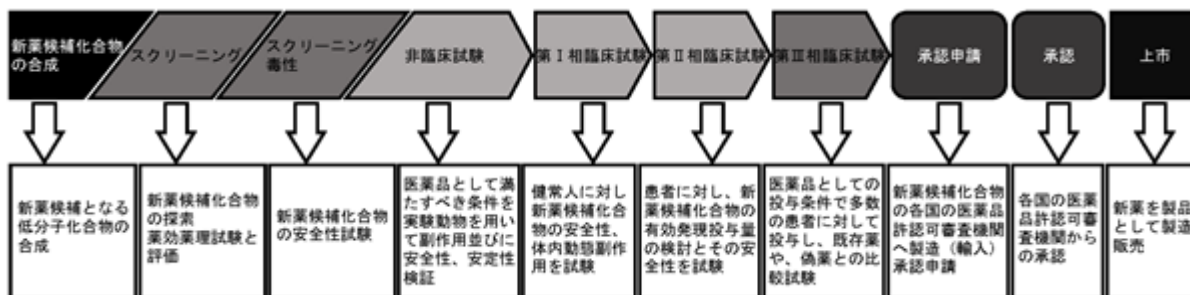
当社グループ事業の系統図は以下の通りです。



#### (1) 創薬事業について

##### 新薬開発の流れ

一般的に新薬の開発に際しては、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、厚生労働省（あるいはアメリカ食品医薬品局（FDA）等の各国の医薬品許認可審査機関）への製造（輸入）承認申請、医薬品としての承認取得、薬価申請・収載を経て販売が開始され、患者様へ提供することが可能となります。このうち基礎研究活動は、新薬候補化合物の合成、スクリーニング（\*）、スクリーニング毒性（\*）の手続により実施されます。前述の基礎研究活動が終了した後、人に対する臨床試験の前に医薬品として満たすべき条件を、実験動物を用いて副作用及び安全性、安定性の検証を行う非臨床試験によって検証します。その後の臨床試験は、第Ⅰ相臨床試験、第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験の段階をもって実施されます。（下図参照）



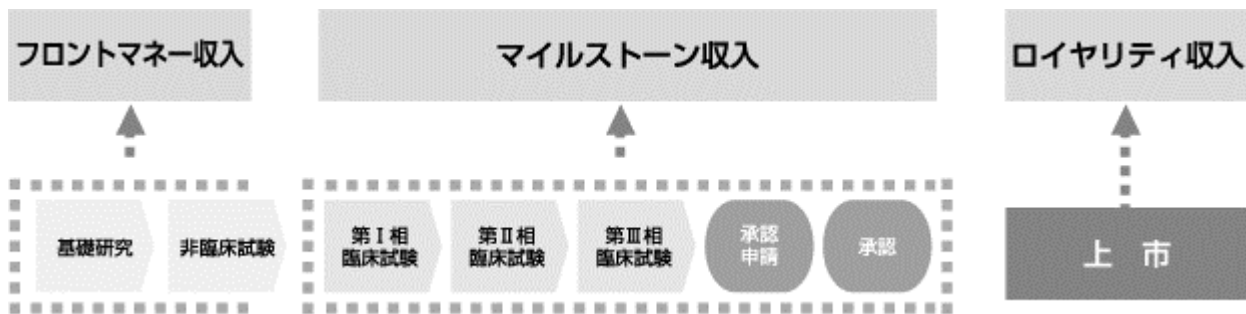
### 創薬事業の概要

通常、新薬の研究開発過程において、非臨床試験から臨床試験へと開発が進捗するにしたがって、開発コストは大幅に増加し、また一定規模以上の自社臨床開発体制が必要となります。

当社グループは、研究開発活動の結果として、開発早期段階において開発品を製薬会社等へライセンスアウトしておりますが、これにより、臨床開発の推進に強みを持つ製薬会社等が開発を行うこととなり、自社での開発を継続する場合に比べて、低コストでの開発体制を維持できます。

このように、当社グループの創薬事業の特徴は、一般的な医薬候補品を開発するベンチャー企業に比べ、比較的早期の研究開発段階においてライセンスアウトが達成される点にあります。これは、当社グループが基礎研究推進における独自の技術力を有していることと、その技術を基礎研究段階において十分に活用することにより効率的な研究開発が行われていることが要因と考えております。

当社グループの売上高は、主にライセンスアウト時に受領するフロントマネー収入、臨床開発進行に伴いその節目毎に受領するマイルストーン収入、製品上市後販売額の一定比率を受領するロイヤリティ収入等によるものです。既に「リバスジル塩酸塩水和物（グラナテック®点眼液0.4%（以下、「グラナテック」）、「K-321」及び「K-232」）、「K-134」、「DW-1002」及び「DW-1001」はいずれも製薬会社にライセンスアウト済みであり、「グラナテック」及び「DW-1002（欧州・米国）」については、上市されロイヤリティ収入を得ております。これらのフロントマネー収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入等を新規開発プロジェクトに投入することによって、次なる新規開発品の開発を進めております。



当社グループの主な売上高は、以下のもので構成されております。

売上高	内容
フロントマネー収入	ライセンスアウト時に受領する収入。契約締結時に発生するため、契約一時金とも言う。
マイルストーン収入	臨床開発進行に伴いその節目毎に受領する収入。
ロイヤリティ収入	製品上市後販売額の一定比率を受領する収入。特許を実施する際に得られる収入のため実施料、ライセンス料とも言う。

### パイプラインについて

現在、当社グループが保有する開発パイプラインは以下の通りです。

#### (イ) 自社創製品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先	
リバスジル塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	上市	日本	興和
		角膜内皮障害（フックス角膜内皮変性症）	申請（一部地域承認含む）	アジア	
	K-321	角膜炎	第 相臨床試験	米国	興和
リバスジル塩酸塩水和物 / プリモニジン酒石酸塩	K-232	緑内障・高眼圧症	第 相臨床試験	日本	興和
H-1337	緑内障・高眼圧症	第 相/前期第相臨床試験	米国	自社開発	

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先
K-134(注1)			日本	興和

(注1) ライセンスアウト先の興和により、閉塞性動脈硬化症以外の適応症への応用を検討されているため、対象疾患と開発段階は記載しておりません。

(ロ) 導入品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先	起源
DW-1002	内境界膜剥離	上市	欧州	DORC	国立大学法人 九州大学
		上市	米国		
		承認(注2)	カナダ		
	内境界膜染色	第 相臨床試験	日本	わかもと製薬 (WP-1108)	
白内障(*)手術	第 相臨床試験	日本			
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	申請	米国	メドレックスと共同開発(MRX-5LBT)	メドレックス
DW-1001	眼科用治療剤 (非開示)	非臨床試験	日本	ロート製薬	英国企業
未熟児網膜症(*) 治療薬(注3)	未熟児網膜症	臨床試験準備中	日本	子会社JIT開発	国立大学法人 東京農工大学

(注2) 2021年1月に承認取得されました。

(注3) JITは未熟児網膜症等診断薬について、アジア一部地域における独占の実施権をSplendor Health International Limitedに再許諾するライセンス契約を締結しております。

各開発パイプラインの詳細は以下の通りです。

(イ) リパスジル塩酸塩水和物

(a) グラナテック®点眼液0.4% (開発コード: K-115) (対象疾患: 緑内障・高眼圧症)

本開発品は、プロテインキナーゼ(\*)の一種であるRhoキナーゼ(\*)を選択的に阻害するイソキノリンスルホンアミド化合物(\*)であり、眼圧下降作用により緑内障・高眼圧症を治療する点眼剤です。

本開発品は、緑内障治療剤における世界初の作用機序(\*)を有しており、Rhoキナーゼを阻害することにより、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降させます。

当社は、2002年に本開発品の全世界の権利を興和株式会社(以下、「興和」)にライセンスアウトしました。その後は興和により臨床試験が進められ、2014年に緑内障・高眼圧症を適応症として国内上市されました。さらに、海外においては、アジア4ヶ国(韓国、シンガポール、マレーシア、タイ)で承認取得され、現在ベトナムに申請されております。

また、興和にて適応拡大の検討がされており、2014年には糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症患者を対象にした探索的臨床薬理試験が終了しております。

(b) K-321 (対象疾患: フックス角膜内皮変性症)

適応拡大に向けた取り組みとして、2019年に米国第 相臨床試験のIND申請(治験許可申請)がなされ、興和にて角膜内皮障害(フックス角膜内皮変性症)を適応症とした米国第 相臨床試験が開始されました。

(c) K-232 (対象疾患: 緑内障・高眼圧症)

2020年より、興和にて緑内障・高眼圧症を適応症とした配合点眼剤(リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩)の国内第 相臨床試験が開始されました。

(ロ) H-1337 (対象疾患: 緑内障・高眼圧症)

本開発品は、プロテインキナーゼ阻害剤(\*)を中心とする当社化合物ライブラリー(\*)のシード化合物を基にして最適化された、緑内障・高眼圧症を対象疾患とする開発品です。

本開発品は、長時間持続する眼圧下降作用を有していることが動物試験で確認されており、その強力な眼圧下降作用は新規な作用機序によるものと考えられております。

本開発品は、当社初の自社開発品として取り組んでおり、2018年に米国第 相/前期第 相臨床試験を終了いたしました。試験結果は良好であり、現在当社は米国での次の開発の検討を進めております。

また、適応拡大の研究を進めており、滲出型加齢黄斑変性に対する治療効果、並びに肺高血圧に対する治療効果も動物試験において確認されております。

(八) K-134 (対象疾患：検討中)

本開発品は、1993年より当社創業者と大塚製薬株式会社（以下、「大塚製薬」）の共同研究により、血管内膜肥厚抑制作用（\*）を併せ持つ抗血小板剤（\*）として開発が開始されました。

本開発品の全世界での権利は、2002年に大塚製薬より当社へ全て譲渡され、当社は同年に全世界の権利を興和にライセンスアウトしました。その後は興和により、閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行（\*）症状を対象疾患として開発が行われておりましたが、2014年に終了した国内後期第 相臨床試験の結果を総合的に検討した結果、閉塞性動脈硬化症を適応症とした開発は中止されました。他適応症への応用につきましては、興和にて検討されております。

(二) DW-1002 (対象疾患：内境界膜剥離、内境界膜染色、白内障手術)

本開発品は、国立大学法人九州大学の研究グループが発見したBBG250 (Brilliant Blue G-250) という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤を、株式会社産学連携機構九州からの独占的ライセンスに基づき開発している開発品で、眼内にある内境界膜又は水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を行いやすくするものです。

当社は、2017年に株式会社ヘリオスから本事業を譲受いたしました。

日本以外の全世界向けの独占的なサブライセンスをDutch Ophthalmic Research Center International B.V. (以下、「DORC」) に付与しており、DORCは、2010年から欧州等において、この眼科手術補助剤を製造・販売しております。2020年には米国においても販売開始し、2021年1月にはカナダで承認取得しております。

日本国内については、わかもと製薬株式会社（以下、「わかもと製薬」）に眼科手術用途の内境界膜染色についての独占的サブライセンスを付与しており、わかもと製薬が製造販売承認の取得に向けて開発を進めております。また、白内障手術については、2018年に九州大学病院が主体となった医師主導治験（\*）（第 相臨床試験）が終了し、2019年には白内障手術時の水晶体前嚢染色を対象とする独占的サブライセンスをわかもと製薬にライセンスアウトいたしました。わかもと製薬では、内境界膜染色と併せて承認取得に向けた準備を進めております。

(ホ) DW-5LBT (対象疾患：帯状疱疹後の神経疼痛)

本開発品は、株式会社メドレックス（以下、「メドレックス」）が開発中の帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT (リドカイン（\*）テープ剤) について、2020年にメドレックスと共同開発を開始いたしました。本開発品は、イオン液体を利用したメドレックスの独自技術ILTS (Ionic Liquid Transdermal System) を用いた新規のリドカインテープ剤であり、リドカインパップ剤Lidodermの市場をターゲットとして開発が進められております。2020年に、米国FDA (米国食品医薬品局) に承認申請しております。

(ヘ) DW-1001 (対象疾患：非開示)

本開発品は、2015年に英国企業から導入した眼科用治療剤です。

他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコスト並びにリスクは相対的に低くなることが期待されます。

2019年に日本における独占的実施権をロート製薬株式会社（以下、「ロート製薬」）にライセンスアウトいたしました。ロート製薬では、非臨床試験を進めております。

(ト) 未熟児網膜症治療薬

本開発品は、国立大学法人東京農工大学及び東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合により見出され、未熟児網膜症発症の重要な原因であることが患者の方々で確認されている蛋白質を阻害する化合物です。

他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコスト並びにリスクは相対的に低くなることが期待されます。

子会社JITが未熟児網膜症の診断薬に関する特許も含めて権利を有しており、2020年には、未熟児網膜症等診断薬に関する特許について、アジア一部地域（中華人民共和国、香港行政特別エリア、台湾地域）における独占的実施権を、Splendor Health International Limitedに再許諾するライセンス契約を締結いたしました。

研究開発プロジェクトについて

当社グループは、現在新規創薬プロジェクトとして、以下の基礎研究を進めております。



開発コード等	対象とする疾患等	共同研究先
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患	国立大学法人三重大学等
新規デバイス創出プロジェクト	緑内障、角膜障害、網膜疾患	Glaukos

創業事業における当社グループ技術と研究開発の特徴について

創業事業における当社グループ技術と研究開発の特徴は以下の通りです。

(イ) プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした新薬候補化合物の創製

当社グループは主にプロテインキナーゼ阻害剤を中心とした研究開発を進めております。

プロテインキナーゼは、細胞の分化、増殖等の細胞内情報伝達（\*）機能を担っている重要な酵素であるとされており、そのプロテインキナーゼに対し、有望な新薬候補品である阻害剤を投与することによって治療効果を高めるのが当社グループの開発の特徴であります。

当社は、有望な新薬候補品を創製するために、独自に開発した化合物ライブラリーを保有しており、これらの開発過程で蓄積したデータやノウハウを活用して、新薬候補化合物を合成しておりますが、これらの技術力が高いことから有効な新薬候補化合物が見つかる可能性が高いと考えております。

(ロ) 当社独自の標的タンパク質（\*）の同定（\*）方法であるドラッグ・ウエスタン法（\*）の活用

当社は、ドラッグ・ウエスタン法という独自に開発した方法を使って、新薬候補化合物の標的タンパク質を同定しております。生物学の分野では、標的タンパク質を同定するために様々な方法が利用されてきましたが、当社は、それらを踏まえて医薬品開発への応用を図り、ドラッグ・ウエスタン法を完成させました。

この方法の活用により、他の手法を活用した際に困難である新薬候補化合物の標的タンパク質の特定が容易になるほか、1回のスクリーニングで多数の標的タンパク質を同定することが可能です。既存の方法に対して、生物材料や化合物の消費量が少ないこと、スクリーニングの操作が単純であり短時間で完了すること等の長所を持ちます。

ドラッグ・ウエスタン法を活用した際の効果は、以下の通りと考えられます。

- a. 有効性：高い有効性を持つ新薬候補化合物の開発の可能性が高まります。新薬候補化合物の標的タンパク質を早期に同定することによって、その新薬候補化合物の作用機序が明らかになり、その結果から、有効な新薬候補化合物の開発へとつなげていくことが可能になると考えております。
- b. 安全性：副作用や他の医薬品との相互作用の予測により、高い安全性を持つ新薬候補化合物の開発の可能性が高まります。早期に標的タンパク質を同定することによって、副作用が起こるメカニズムの推測もしやすくなり、それにより、安全性の高い新薬候補化合物の開発が可能となります。また、作用メカニズムが明らかになることにより、他の薬剤との併用の可能性の分析がしやすくなり、薬としての利用機会の拡大とリスクの低減につながりやすいと考えます。

既にこの方法を用いて、当社グループのパイプラインの「K-134」についても標的タンパク質が同定されました。

(ハ) 細胞内情報伝達研究に由来する分子薬理学（\*）に関する経験及びノウハウの活用

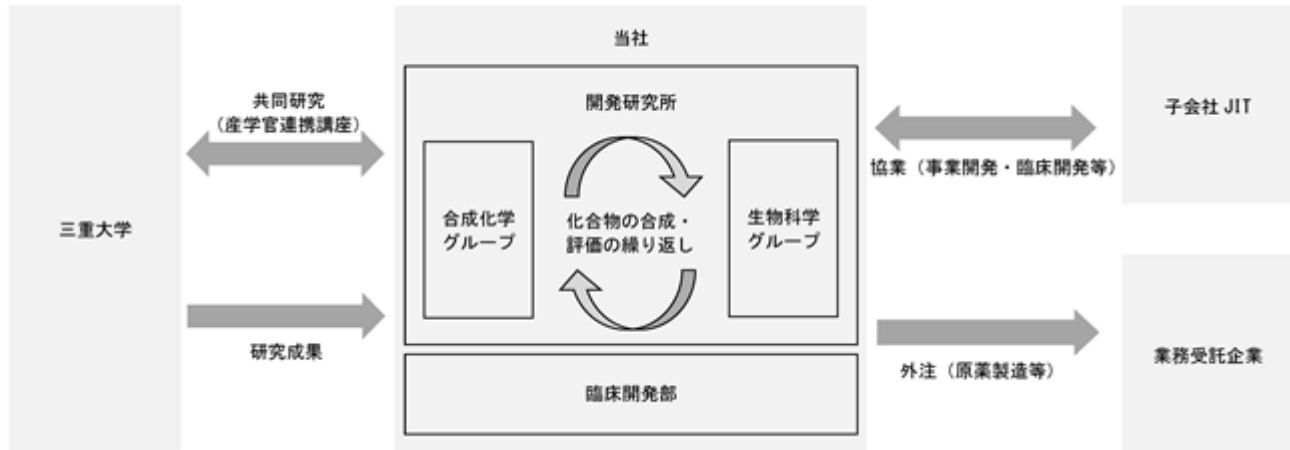
当社グループの創業者は、長年にわたって細胞内情報伝達の研究活動及び創薬活動に従事してきており、その研究・創薬活動の中で、これまでに製薬会社と共同で2つの上市薬の誕生に貢献しております。当社グループは、こうした活動において獲得した経験とノウハウを基盤に、研究開発活動を行い、2014年には当社設立以来初の上市薬が誕生いたしました。

当社グループの新薬の開発は、この分子薬理学に関する経験及びノウハウを駆使し、新薬候補化合物を設計し、合成することによって開始されております。ここで合成された新薬候補化合物の薬理的傾向は、過去の分子薬理学に関する経験及びノウハウからある程度予測することが可能であるため、その予測を基に効率的な研究開発が可能になると考えております。

## (二) 提携関係を活用した研究開発体制

当社グループは、国立大学法人三重大学との産学官連携講座（後述「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」参照）による共同研究等の提携関係を構築し、技術の取り込みを図り研究活動を進めております。また、研究開発の推進に向けては、業務受託企業等外部の企業を積極的に活用しております。こうした企業外部との提携関係を活用することによって、効率的な研究開発体制を構築することが可能となっております。

## 当社グループと外部機関との関係図（研究開発体制）



<用語解説> (アルファベット、あいうえお順)

\* Rhoキナーゼ

タンパク質リン酸化(＊)酵素(プロテインキナーゼ)の1つであり、Rho-ROCK経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

\* 医師主導治験

医師・医療機関が主体となって行う臨床試験のことです。

\* イソキノリンスルホンアミド化合物

当社が開発している化合物の有する骨格(形)の名称です。

\* 化合物ライブラリー

当社が長年にわたり蓄積してきた新薬候補化合物のタネとなる化合物群です。これらの化合物の一つ一つが特徴的な性質を有しており、基礎研究や新薬候補化合物発見に利用されます。

\* 間歇性跛行

閉塞性動脈硬化症により引き起こされる典型的な症状です。一般に下肢筋肉への動脈血供給を妨げる閉塞性病変が原因となって血流障害が引き起こされ、歩行運動に伴って虚血性の疼痛を発生させます。この疼痛は一定の運動負荷で引き起こされ、安静により数分以内に緩和される特徴があります。跛行症状の治療には、下肢血行動態の改善を目的とした監視下運動療法、薬物療法及び血行再建術があります。

\* 血管内膜肥厚抑制作用

血管内膜肥厚とは、血管壁の損傷により血管壁が厚くなることであり、その結果血液の流路が細くなり、血行障害が生じやすくなります。この血管内膜肥厚を抑制することは動脈硬化を防ぐためには重要であると考えられており、その抑制作用を血管内膜肥厚抑制作用と言います。

\* 抗血小板剤

血小板(血液の成分の1つで血液の凝固や止血に重要な役割を果たしている成分)が有する機能の1つである凝集機能を阻害(抑制)する薬です。

\* 細胞内情報伝達

神経刺激やホルモン等の細胞外からのシグナル(信号)を細胞内の必要な箇所へ伝えるシステムのことを言います。細胞内シグナル伝達とも言います。

\* 作用機序

薬物が作用する仕組みのことを言います。近年では薬物作用の明確化の重要性が高まっており、この作用機序の解明が新薬開発において注目されております。

\* 上市(じょうし)

新薬が承認され、実際に市場に出る(市販される)ことを言います。

\* スクリーニング

新薬を開発するには、多数の候補化合物の中から、効果があり安全性が高いものを選び出すことが必要となります。このような多数の化合物から新薬の候補を探す一連の流れをスクリーニングと言います。

\* スクリーニング毒性

細菌を用いる復帰突然変異試験(化学物質による、発癌性を含めた遺伝子に与える変化である変異原性を、細菌を用いてテストする試験)、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(明確な染色体構造を持たない最近においては、染色体異常を検出できないため、人為的に生体外で培養したほ乳動物の細胞を用いて、染色体に対する遺伝毒性がないかをテストする試験)及びほ乳類を用いる28日間の反復毒性試験(ラット等の動物に一定期間毎日反復投与したときに現れる生体機能及び形態の変化を観察する試験)によって検出される毒性を指します。

- \* 阻害剤  
生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下もしくは消失させる物質を指します。化学物質が特定の酵素の活性を低下もしくは消失させることにより、病気の治療薬として利用されることがあります。
- \* タンパク質リン酸化  
タンパク質にリン酸基を移転する化学反応であり、タンパク質の働きを調節すると考えられております。
- \* 同定  
単離した化学物質等の標的が何であるかを決定することを指します。
- \* ドラッグ・ウエスタン法  
薬物の標的タンパク質の同定に用いられる手法で、当社がバイオテクノロジーを応用して発明し、特許を有しております。煩雑なタンパク質精製プロセスを介さずに、薬物が結合する少量のタンパク質を検出し、その遺伝子を特定することにより標的タンパク質を同定することができる方法です。
- \* 白内障  
水晶体が白く濁り、視力障害を引き起こす病気です。主な原因は加齢によるもので、症状が進行している場合には、濁った水晶体を取り除き、眼内レンズを挿入する手術が行われます。日本では年間およそ120万件の手術が行われています。
- \* 標的タンパク質  
薬物が作用する対象となるタンパク質を標的タンパク質と呼びます。生体においては多くのタンパク質が相互に作用することによって様々な機能を果たしており、多くの病気が特定のタンパク質の異常な働きによって引き起こされております。これらの病気には、これらのタンパク質を標的タンパク質として、その異常な動きを抑制する薬剤が有効となりうると考えられております。
- \* フックス角膜内皮変性症  
角膜内皮細胞に障害がおき、角膜浮腫・混濁が生じ、視力が低下していく疾患です。欧米で多くみられ、日本では患者数が少ないとされています。現在の治療法は角膜移植しか存在せず、有効な治療薬の開発が望まれています。
- \* プロテインキナーゼ  
ATP（アデノシン三リン酸と言われ、体内で作られる高エネルギー化合物）等、生体においてエネルギーの元となる低分子物質等のリン酸基を、タンパク質分子に転移する（リン酸化）酵素です。一般にリン酸化を触媒する酵素をキナーゼと呼び、特にタンパク質をリン酸化するキナーゼをプロテインキナーゼと言います。
- \* 分子薬理学  
薬理学とは、薬物が生体に対してどのような作用により、影響・効果を発揮しているかを調べたり、薬物を用いて生体の機能を明らかにしたりする学問のことです。分子薬理学とは、その薬理学の調査の対象を生物の化学的性質を失わない最小の構成単位、つまり遺伝子のレベルで調べる学問です。
- \* 閉塞性動脈硬化症  
動脈硬化（動脈壁が肥厚し硬化した状態）により、主として下肢の大血管が慢性的に閉塞することによって、軽い場合には冷感、重症の場合には下肢の壊死にまで至ることがある病気を言います。軽度の場合には抗血小板剤が処方されることが多く、症状が悪化するにつれて他の薬剤を使用します。
- \* 未熟児網膜症  
低出生体重児（未熟児）は、出生後保育器で高酸素下の環境におかれますが、その後通常的环境に戻された際、その環境に適応するため、急激に血管を産生しようと努めます。それは網膜においても起こり、急激な血管産生の結果、脆い異常な血管が形成されることで網膜剥離につながり、最終的には失明に至ることがある疾患です。現在は、レーザー照射による治療が行われていますが、必ずしも視力が戻るわけではなく、満足されている治療というわけではありません。

\* リドカイン

神経末端において痛みの信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種です。

\* 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的变化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位（2005年）となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障（広義）に対する治療では、薬物治療が第1選択とされています。

## 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) 日本革新創薬株式会社 (注) 1、2	名古屋市中区	254,800	創薬事業	60.38	業務委受託 資金の貸付 役員の兼任あり

(注) 1 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。

2 特定子会社に該当しております。

## 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(名)
15

(注) 1 従業員数は就業人員であります。

2 当社グループの事業は創薬事業の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(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
13	41.5	11.2	4,833

(注) 1 従業員数は就業人員であります。

2 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

3 当社の事業は創薬事業の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

当社グループには労働組合は組成されておりませんが、労使関係は良好であります。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、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) 経営方針

「日本発の画期的な新薬を世界へ」という理念のもとに設立された当社グループは、設立以降プロテインキナーゼ阻害剤開発の研究から得た独自の科学技術を基に医薬品の研究開発を行っております。また、近年は他社からの開発パイプラインの導入を行い、従来に比してより有用な医薬品を早期に患者の皆様を提供することを目的に事業を推進しております。

当社グループは、新薬開発の上流である基礎研究から初期の臨床開発までに経営資源を集中させ、創薬バイオベンチャーの先導企業を目指します。

#### (2) 経営戦略

一般的に新薬が開発されて最終的に患者の皆様が届くまでには、10年以上の期間と多額の開発費用を要し、成功する確率も高くはありません。

このような中、当社グループは、自社技術を基とした研究型の事業を展開しておりましたが、これらの研究の成果を今まで以上に活かす必要があるため、研究のみではなく開発も行う研究・開発型へとシフトしております。これにより、ライセンスアウトによる収入（すなわち、フロントマネー収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入）を増加させていくとともに、自社新薬の継続的な研究開発と他社からのインライセンスを積極的に進めることによる開発パイプラインの拡充に取り組み、収益の最大化を目指してまいります。

#### (3) 経営環境

近年の新薬開発は、従来の低分子医薬品だけではなく、抗体医薬品や核酸医薬品、再生医療等を用いた新しいアプローチ方法によるバイオ医薬品の研究開発などが行われており、技術革新が進んでいます。その結果、各社は新しい技術の特徴（治療の効果、副作用、費用対効果等）を把握し、最適な医薬品の開発を行うため、パイプライン拡充や他社との協業等、競争力強化に取り組んでおります。

このような状況の下、当社グループは新薬の継続的な創出と開発パイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進しております。

なお、新型コロナウイルス感染症による影響については、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク (1)事業の内容について 当社グループの事業活動に関する事項 (レ) 災害・感染症等に関する事項」に記載のとおりであります。

#### (4) 目標とする経営指標

当社グループの事業である医薬品の開発は、基礎研究から上市に至るまでの期間が長期間にわたり、また、先行投資型のビジネスモデルであるため、財務諸表などの一般的な経営指標の設定は適さないと考えております。

そのため、当社グループでは、開発パイプラインの本数とその進捗状況を経営指標として設定しております。収益力の高い新薬候補化合物の創製やインライセンス、臨床開発の推進に取り組むことで、今後もこれら開発パイプラインの拡充することを目指し、研究開発活動に経営資源を投下する方針です。

#### (5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社グループの優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題と施策は以下のように考えております。

##### 開発パイプラインの拡充

新薬開発の成功確率は年々低下しており、保有する開発パイプラインが様々な理由で開発の遅延や中断、中止等になるリスクがあります。そのリスクに対応するためには、開発パイプラインを拡充することが必要であると考えております。基礎研究による新薬候補化合物の発見を一層推進するとともに、様々な開発ステージで構成された複数の開発パイプラインを保有するため、大学や企業等からのインライセンス活動を積極的に進めてまいります。

##### 事業領域の拡大

当社グループは、自社の財務状況を踏まえて、比較的早期のライセンスアウトを目指しておりますが、ライセンスアウト時の収益性の向上が重要であると考え、非臨床試験以降の自社開発の取り組みを進めております。今後も、この事業領域の拡大に取り組み、企業価値の向上に努めてまいります。

#### 既にライセンスアウトが完了している開発パイプラインの開発支援

安定的な経営基盤の構築のため、既に製薬会社にライセンスアウトされている開発パイプラインに対し、製薬会社との協力体制の下、順調な臨床試験の推進を支援し、当該開発パイプラインの早期上市を図ってまいります。

また、現在、当社グループが保有する開発パイプラインの多くはパートナーが決まっておりますが、開発パイプラインの拡充をしていく過程で、製薬会社等との新たな協業を戦略的に進めてまいります。

#### 基盤技術の応用

当社グループは、新薬候補品を創製できることが大きな強みであるバイオベンチャーです。自社の強みを最大限に発揮するために、独自の基盤技術であるプロテインキナーゼ阻害剤の創製に注力するとともに、その技術を活かしつつ、他社との提携を積極的に進めております。また、新薬候補品のポテンシャルを最大限活かすためにプロテインキナーゼ阻害剤が応用される領域での適応拡大の検討を進めてまいります。

#### 財務基盤の充実

当社グループは、今後も付加価値の高い収益構造を生み出すことを目指し、保有する開発パイプラインのステージアップや開発パイプラインの拡充を図る予定であります。そのために必要に応じて、金融・資本市場からの資金調達を実施することにより、当社グループの財務基盤の充実を図ってまいります。



## 2【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。また、必ずしもそのようなリスク要因に該当しない事項についても、投資者の投資判断上、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記載しております。

なお、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ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項記載以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。対応策については、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (5)優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題」も併せてご参照ください。

また、文中の将来に関する事項については、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

#### 当社グループの医薬品の研究開発に関する事項

##### (イ) 研究開発の不確実性に関する事項

当社グループは医薬品開発を主業務としております。一般的に、医薬品の研究開発期間は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要と考えられております。さらに、その成功の可能性は、他産業に比して極めて低いものとされております。従って、当社グループのライセンスアウト済パイプライン及び新規開発品にも、かかるリスクは付随しており、医薬品としての安全性・有効性が確認され上市に至るかどうかは不確定であり、新規開発品についても想定通りに開発が進められるとは限りません。これらのライセンスアウト済パイプライン及び新規開発品の不確実性は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

##### (ロ) 医薬品業界の競合関係に関する事項

当社グループが参画する医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による競争が激しい状態にあります。また、その技術革新は急速に進んでいる状態にあります。従って、これら競合相手との、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

##### (ハ) 副作用に関する事項

医薬品は、臨床試験段階から上市後に至るまで、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、信用力の失墜、訴訟の提起等により、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

##### (ニ) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」）その他の規制に関する事項

当社グループが参画する医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬機法及び薬事行政指導、その他関係法令等により、様々な規制を受けております。

医薬品は基礎研究から製造販売承認等を取得するに至るまでには、多大な開発コストと長い年月を必要としますが、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場合には、承認が計画通り取得できず、上市が困難になる可能性があります。これは新規開発品を他社にライセンスアウトする場合も同様であり、薬機法その他の規制により、当初計画した条件でのライセンスアウトもしくはライセンスアウトそのものが困難になる可能性があります。

このような事象が生じた場合、また、将来各国の薬機法等の諸規制に大きな変化が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

##### (ホ) 製造物責任に関する事項

医薬品事業においては、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において製造物責任を負う可能性があり、製造物責任にかかる多額の負担金の支払い等により、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 当社グループの事業活動に関する事項

##### (イ) 提携関係に関する事項

当社グループは研究開発の各段階において広範な提携関係を構築し、それによって固定費の増加を回避しつつ専門性の高い技術の取込みを図っております。当社グループは自社の研究開発人員とこれらの提携関係により、戦略的かつ柔軟な研究開発体制を構築しており、さらにその他の事業活動においても様々な提携関

係等を構築しております。これらの提携関係に変化が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

当社グループでは、今後も事業基盤の強化、効率的な新薬開発の実現に向けて、広範な提携関係の構築を検討してまいります。しかしながら、期待通りに提携関係が構築できない可能性があります。

(ロ) 大学との共同研究実施に関する事項

当社グループは、国立大学法人三重大学（以下、「三重大学」）との間で産学官連携講座共同研究契約に基づく共同研究を実施しております。

当該共同研究にかかる当社グループの費用負担については、三重大学との協議により、当社グループが共同研究に派遣する民間等共同研究員の人数に応じた研究料及び当該共同研究において必要と見込まれる直接経費について、共同研究費として三重大学に支払っております。当該費用については、契約期間内に支払うことになっており、契約期間に対応して費用計上しております。なお、共同研究における活動状況に応じて生じる追加費用等については、相互協議による契約変更の手続きにより追加支払いを行う場合もあります。

当社グループは、今後においても当社グループの事業基盤である共同研究を継続していく方針であり、相応の共同研究費を負担することになりますが、医薬品の研究開発活動は既述の通り不確実性が高い性質を有しており、現時点では収益基盤も不安定であるため、当該研究費を吸収するだけの収益が継続的に発生しなかった場合、もしくは予期せぬ研究開発活動中の事故、外的要因や自然災害による事故が発生し、当該共同研究実施が困難になった場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(ハ) ライセンスアウトに関する事項

当社グループは、中期事業計画に基づき、開発品のライセンスアウトに伴うフロントマネー収入及びライセンスアウトした薬剤の開発工程で計上するマイルストーン収入、製品上市後販売額の一定比率を受領するロイヤリティ収入を収益基盤としております。

(a) ライセンスアウトに伴う収益時期にかかわるリスク

ライセンスアウト後に当該開発品の開発スケジュールが変更となる等により、ライセンスアウトによる収入を受領する事業年度が当社グループ予想と異なる場合、又は、ライセンスアウトを予定している開発品に関して、ライセンスアウトを達成する時期が変更となったり、ライセンスアウトそのものが困難になった場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(b) 開発品の開発中断及び中止にかかわるリスク

ライセンスアウト後に当該開発品の開発が中断及び中止等になり、それ以降のライセンスアウトによる収入が得られなくなる場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(c) 開発品の販売開始後の売上変動リスク

製造販売承認後の販売計画はライセンスアウト先に依存しており、ライセンスアウト先において、販売計画の変更や経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等が生じた場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(二) 特定の契約先からの収入への依存に関する事項

当社グループのライセンス契約に基づく収入は、ライセンスアウト先への依存度が高いビジネスモデルとなっております。

ライセンスアウト先との契約は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載した契約期間において有効であります。しかしながら、今後、当社グループがライセンスアウトした開発品をライセンスアウト先が当初計画通りに開発推進する保証はありません。従いまして、当社グループがライセンスアウトした開発品について、ライセンスアウト先の研究開発活動に計画変更や停止が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(ホ) 契約に基づく支払義務の負担に関する事項

当社グループは開発パイプラインに関する提携企業等との契約において、販売に至る前の開発段階及び販売開始後に提携先等に対する支払義務を負っている場合があります。これらの対価の支払形態は、創薬バイオベンチャー企業の事業の性質上当然のものと認識しておりますが、この結果として、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(ヘ) 子会社に関する事項

当社は、2015年より子会社を有しておりますが、子会社における事業活動が計画通りに進展しない場合、また事業展開に伴う開発費用の増加等が発生する場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

また、子会社に関して提携企業等と共同出資等の資本関係を有していることがありますが、提携企業等との関係に変化が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(ト) 小規模組織であることについての事項

当社グループは、当連結会計年度末において、従業員15名の小規模な組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっております。今後においては、組織規模に応じた適切な水準を維持、強化するとともに、内部管理体制の一層の充実を図る方針であります。

(チ) 人材の確保及び育成に関する事項

当社グループの事業活動は、経営陣、事業を推進する各部門の責任者や構成員等に強く依存しております。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めておりますが、このような人材確保又は育成が順調に進展しない場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(リ) 資金調達に関する事項

当社グループは、医薬品開発のための継続した研究開発活動の実施に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく方針であります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、資金調達の機動的な実施が困難な場合、当社グループの資金繰りや事業活動等に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(ヌ) 配当政策に関する事項

当社は創業以来配当を実施しておらず、また、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。当面は内部留保に努め、研究開発活動の継続的实施に備えることを優先していく方針ですが、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討する所存であります。しかしながら、今後も利益を安定的に計上できない場合には、配当による株主還元が困難となる可能性があります。

(ル) 為替変動リスクに関する事項

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等において外貨建取引が存在しますが、特段の為替リスクヘッジは行っておりません。そのため、大幅な為替変動が生じた場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(ロ) 医療費抑制について

日本では医療費抑制策として、医療用医薬品の薬価引き下げや、ジェネリック医薬品の使用促進等の施策が行われております。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。今後の医療費政策の動向が当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(ワ) 重要な契約に関する事項

「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載しております契約のうち、特に当社グループの研究開発体制の維持のためには三重大学との契約が重要であり、現パイプラインについては各ライセンスアウト先との契約が重要であります。三重大学及び各ライセンスアウト先とは契約の継続性に支障がない関係にあるものの、将来、契約内容の変更、期間満了、解除その他何らかの理由により契約の終了が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(カ) 知的財産権に関する事項

当社グループは研究開発活動等において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社グループ所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しております。

なお、当連結会計年度末において当社グループが保有している特許権及び特許出願は全部で13種類あります。

しかしながら、当社グループが保有している出願中の特許が全て成立する保証はありません。また、特許が成立した場合でも、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループの特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常に存在しております。当社グループの特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループ事業の継続、財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

また、当連結会計年度末において、当社グループの開発に関する特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生した事実はありません。当社グループは、他者の特許権の侵害を未然に防止するため特許調査を実施しておりますが、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権の問題を完全に回避するのは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループ事業の継続、財政状態及び経営成績に重大な影響が及び可能性があります。

(ヨ) 訴訟等に関する事項

当社グループは当連結会計年度末において訴訟は提起されておりませんが、将来何らかの事由の発生により、訴訟等による請求を受ける可能性を完全に回避することは困難であり、この結果、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及び可能性があります。

(タ) 情報管理に関する事項

当社グループは、事業の過程において技術、営業に関しての機密情報を保持し、また一定の個人情報を持っています。これらの情報の流出リスクを低減するために、当社グループは、役職員、取引先等との間で、守秘義務等を定めた契約を締結する等、厳重な情報管理に努めております。しかしながら、万一これらの情報が外部に漏えいした場合は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(レ) 災害・感染症等に関する事項

当社グループの各事業所又は当社グループの取引先、関係する医療機関並びにその地域等について、地震や台風等の自然災害や火災等の事故の発生、感染症の蔓延等により、事業活動の停止・制約等が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、新型コロナウイルス感染症については、当社グループの事業への大きな影響はなく、現時点で顕在化している重大なリスクはありません。しかし、今後も新型コロナウイルス感染拡大が継続し、当社グループの研究所及び外部委託先従業員等の罹患や移動制限等により研究開発活動が遅延、停滞した結果、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及び可能性があります。当社グループは、マスク・消毒や出張の制限等の感染症対策を継続して実施してまいります。

(2) 業績等に関する事項

経営成績について

当社グループの売上高は、ライセンスアウト時に受領するフロントマネー収入、ライセンスアウトされた開発品の一定の進捗により受領するマイルストーン収入、上市によってもたらされるロイヤリティ収入等により得られます。当社グループは現在上市された薬剤を2つ保有しているため、每期継続的な収入が計上されると見込んでおりますが、ロイヤリティ収入はライセンスアウト先の売上高に依存するため、将来に期待していた収入が見込めない可能性があります。また、フロントマネー収入、マイルストーン収入は、ライセンスアウト及び開発品の一定の進捗の有無により、每期経常的に計上されているものではなく、不安定に推移しております。従いまして、過年度の経営指標及び今後開示される業績は、期間業績比較を行うための材料として、さらに今後の当社グループ業績を予測する材料としては不十分な面があります。

当社グループは、医薬品の研究開発とライセンスアウトを推進することによって、将来の継続的な黒字化を目指しておりますが、保有する開発パイプラインの価値を向上させるため積極的な先行投資を実施することにより、業績は赤字の傾向があります。従いまして、2019年12月期を除き、親会社株主に帰属する当期純利益、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスであり、将来において親会社株主に帰属する当期純利益、営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

マイナスの利益剰余金が計上されていることについて

当社グループは創薬バイオベンチャー企業であり、ライセンスアウト済パイプラインが上市し、ロイヤリティ収入等の安定的な収入を確保し、その収入が研究開発費等の費用の合計を上回るまでは、連続して親会社株主に帰属する当期純損失を計上することになります。

当社グループは開発パイプラインの拡充、ライセンスアウトの実施、ライセンスアウトが完了した開発品の上市に向けた臨床開発支援活動を行うことにより、早期の利益確保を目指しておりますが、将来において計画通りに親会社株主に帰属する当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社グループの事業が計画通りに進展せず、親会社株主に帰属する当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの利益剰余金がプラスとなる時期が遅れる可能性があります。

業績予想に関する事項

当社グループは、連結会計年度毎に業績予想を公表しています。しかし、事業や経済環境の変化及び不確実性等の予測不可能な要因により、これら業績予想や目標を期限内に達成することや、目標を維持することが困難になる可能性があります。

#### 資金繰りについて

当社グループの事業計画が計画通りに進展しない等の理由から、想定したタイミングで資金を確保できなかった場合には資金不足となり、当社グループの資金繰りの状況によっては、事業存続に影響が及ぶ可能性があります。

#### 税務上の繰越欠損金について

当連結会計年度末において、当社グループは税務上の繰越欠損金を有しております。そのため、当社グループの業績が順調に推移する等、繰越欠損金による課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることになり、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及びキャッシュ・フローに影響が及ぶ可能性があります。

### (3) その他

#### 調達資金の用途に関する事項

増資を中心とした調達資金の用途については、開発パイプラインの拡充をしていくための研究開発資金及び事業運転資金に充当する予定です。

但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が当社グループの収益に結び付くには長期間を要する一方で、研究開発にかかる成果が得られない場合もあるため、調達した資金が投資家の期待している収益に結び付かない可能性があります。

#### 新株予約権に関する事項

当社は2020年8月7日付で、SMBC日興証券株式会社を割当先とする第三者割当による行使価額修正条項付新株予約権の発行を行いました。当該新株予約権の目的となる株式数は当連結会計年度末において合計2,261,000株となり、発行済株式総数の7.7%に相当します。当該新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、新株予約権の行使は、原則として新株予約権者の判断によるため、市場における当社株価の動向によりましては、当該新株予約権の全部又は一部が行使されない可能性があります。そのため、予定された資金が調達されるまでに一定の時間を要す可能性や、予定された資金が調達できない可能性があります。当該新株予約権の行使が進まず、当該新株予約権による資金調達が困難になった場合は、事業計画の見直しを行うとともに、別途資金調達方法の検討を進める可能性があります。

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

#### (1) 経営成績等の状況の概要

##### 経営成績の状況

当連結会計年度において、当社グループは新薬の継続的な創出と開発パイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

自社創製品については、「グラナテック<sup>®</sup>点眼液0.4%（一般名：リバスジル塩酸塩水和物）（以下、「グラナテック」）」の国内販売状況は順調に推移しております。同剤の海外については、シンガポール、マレーシア及びタイにおいても承認取得し、ライセンスアウト先の興和株式会社では引き続き更なる海外展開を検討しております。また、配合点眼剤（リバスジル塩酸塩水和物とプリモニジン酒石酸塩）の国内第 相臨床試験が開始されております（開発コード：K-232）。なお、緑内障治療剤「H-1337」については、ライセンスアウト活動を継続しつつ自社開発を進める方針です。

導入品については、「DW-1002」の欧州等で上市済みの製品（製品名：ILM-Blue<sup>®</sup>、MembraneBlue-Dual<sup>®</sup>）及び同剤の米国製品（製品名：TissueBlue<sup>™</sup>）は、ライセンスアウト先のDutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」）によって順調に販売されております。カナダについては、2021年1月に承認取得されました。また、開発パイプラインの拡充策の一つとして、株式会社メドレックスと神経疼痛治療薬「DW-5LBT」の共同開発契約を締結し開発を進め、米国へ承認申請いたしました。また、当社の連結子会社である日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）が、未熟児網膜症等診断薬に関する特許について、中華人民共和国、香港特別行政エリア、台湾地域における独占的実施権を、Splendor Health International Limitedに再許諾するライセンス契約を締結し、契約一時金を受領いたしました。

研究開発プロジェクトについては、眼科関連疾患を中心に新薬候補化合物の探索のための研究開発活動を行い、また、他社との共同研究を推進いたしました。2018年からGlaukos Corporation（以下、「Glaukos」）との間で、緑内障領域を対象に新規眼内投与製品の創出を目的とした共同研究を行っておりますが、共同研究の進捗が順調に進んでいることから、Glaukosの求めに応じて、新たに角膜障害と網膜疾患を対象として追加した共同開発契約並びにライセンス契約を締結いたしました。

以上の結果、売上高については、各上市品のロイヤリティ収入及びGlaukosからの研究費受領等により、合計355百万円（前期比38.7%減）を計上し、売上原価に17百万円（前期比34.2%減）を計上いたしました。

販売費及び一般管理費については、604百万円（前期比38.2%増）となりました。その内訳は、研究開発費が350百万円（前期比40.6%増）、その他販売費及び一般管理費が253百万円（前期比35.0%増）となりました。

これらにより、営業損失は265百万円（前期営業利益117百万円）、経常損失は289百万円（前期経常利益109百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は276百万円（前期親会社株主に帰属する当期純利益133百万円）となりました。

##### 財政状態の状況

総資産は、前連結会計年度末から756百万円増加し、2,737百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から787百万円増加し、2,503百万円となりました。固定資産は、前連結会計年度末から31百万円減少し、234百万円となりました。

負債は、前連結会計年度末からほぼ同額で推移し、573百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から20百万円増加し、209百万円となりました。固定負債は、前連結会計年度末から20百万円減少し、364百万円となりました。

純資産は、前連結会計年度末から755百万円増加し、2,163百万円となりました。この結果、自己資本比率は78.9%となりました。

##### 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」）は、前連結会計年度末に比べ767百万円増加し、2,308百万円となりました。

なお、当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの状況と要因は次の通りです。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果使用した資金は216百万円（前期は175百万円の収入）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失289百万円があった一方で、減価償却費44百万円、未払金の増加額12百万円、売上債権の減少額11百万円及び株式報酬費用9百万円があったこと等によるものです。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用した資金は13百万円（前期は100百万円の支出）となりました。これは主に投資有価証券の取得による支出7百万円及び有形固定資産の取得による支出4百万円があったこと等によるものです。

## (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果得られた資金は1,004百万円(前期は120百万円の支出)となりました。これは主に新株予約権の行使による株式の発行による収入1,023百万円があったこと等によるものです。

## 生産、受注及び販売の実績

## (イ)生産実績

該当事項はありません。

## (ロ)受注実績

該当事項はありません。

## (ハ)販売実績

当連結会計年度における販売実績は、次の通りです。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬事業	355,586	61.3
合計	355,586	61.3

(注)1 当連結会計年度の主な販売実績は、ロイヤリティ収入です。

2 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次の通りです。

相手先	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
興和株式会社	157,903	27.2	165,639	46.6
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	88,317	15.2	107,136	30.1
Glaukos Corporation	62,906	10.8	59,306	16.7
わかもと製薬株式会社	209,187	36.0	-	-

3 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

4 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績のうち、当該販売実績の総販売実績に対する割合が10%未満の相手先につきましては、記載を省略しております。

## (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は下記のとおりであります。なお、当社グループは、創業事業の単一事業であるため、セグメント別の業績に関する記載を省略しております。また、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。

なお、新型コロナウイルス感染症の拡大による当連結会計年度における経営成績等への大きな影響はありませんでした。

### 財政状態の分析

#### (イ) 資産

総資産は、前連結会計年度末から756百万円増加し、2,737百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から787百万円増加し、2,503百万円となりました。主な要因は、新株予約権の権利行使等により現金及び預金が767百万円増加したこと等によるものです。固定資産は、前連結会計年度末から31百万円減少し、234百万円となりました。主な要因は、契約関連無形資産が41百万円減少したこと等によるものです。

当連結会計年度末における現金及び預金は2,308百万円であり、今後の現金及び預金の残高推移については十分に注視しつつ、研究開発活動を推進してまいります。

#### (ロ) 負債

負債は、前連結会計年度末からほぼ同額で推移し、573百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から20百万円増加し、209百万円となりました。主な要因は、資本金等の額が増加したことに伴う事業税（外形標準課税）の増加により未払法人税等が15百万円増加したこと等によるものです。固定負債は、前連結会計年度末から20百万円減少し、364百万円となりました。主な要因は、長期借入金が20百万円減少したことによるものです。

当連結会計年度末における借入金の残高は460百万円であり、引き続き効率的な研究開発活動を推進してまいります。

#### (ハ) 純資産

純資産は、前連結会計年度末から755百万円増加し、2,163百万円となりました。主な要因は、新株予約権の権利行使等により、資本金及び資本剰余金が各々522百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する当期純損失の計上により利益剰余金が276百万円減少したこと等によるものです。この結果、自己資本比率は78.9%となりました。

### 経営成績の分析

#### (イ) 売上高、売上原価

売上高は、「グラナテック」、「DW-1002（欧州・米国）」のロイヤリティ収入並びにGlaukosからの研究費受領等により、合計355百万円（前期比38.7%減、前期は、ライセンスアウト達成による契約一時金並びに開発の進捗に伴うマイルストーン収入が発生していたことによる）を計上し、売上原価に17百万円（前期比34.2%減）を計上しました。「グラナテック」「DW-1002（米国）」のロイヤリティ収入は順調に増加しており、「DW-1002（欧州）」のロイヤリティ収入は安定推移していると認識しております。

#### (ロ) 販売費及び一般管理費、営業利益

##### (a) 研究開発費

当社グループの研究開発費は、自社創製品を発明している基礎研究と保有する全ての開発品の開発を進める臨床開発で使われているものに大別されますが、臨床開発をどのステージまで行うか、どの程度の規模で行うかによって費用が大きく増減します。当連結会計年度における研究開発費は、自社創製品の発明のための基礎研究並びに他社との共同研究を推進したことに加えて、「DW-5LBT」の承認申請に伴うマイルストーンの支払が発生したこと等により、350百万円（前期比40.6%増）となりました。

なお、当社グループのライセンスアウト済みパイプラインの研究開発費は、「DW-1002（日本）」の一部を除いてライセンスアウト先の資金により賄われており、当社グループにおいて研究開発費負担は発生していません。



## (b) その他販売費及び一般管理費

その他販売費及び一般管理費は、主に研究開発費以外の本社費用等となります。当連結会計年度においては、人件費及び新株予約権の権利行使により資本金等の額が増加したことに伴う事業税（外形標準課税）の増加等により、253百万円（前期比35.0%増）となりました。

これらにより、営業損失は265百万円（前期営業利益117百万円）となりました。

## (八) 経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益

営業外収益に補助金収入等2百万円を計上し、営業外費用に為替差損、支払手数料、新株発行費等26百万円を計上したこと等の結果、経常損失は289百万円（前期経常利益109百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は276百万円（前期親会社株主に帰属する当期純利益133百万円）となりました。

## キャッシュ・フローの分析・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

当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの分析については、「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

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、事業活動の結果得られた資金（ライセンス契約に基づくフロントマネー収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入等）、並びに金融機関からの借入、金融・資本市場からの資金調達により得た資金を主な財源とし、医薬品の研究開発を進めております。新薬開発に関わる研究開発活動は長期間を要するため、資金需要の発生時に機動的に対応できるよう資金の流動性を確保しております。当社グループの現在の財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、自社研究施設は引き続き所有しない方針を継続します。

なお、当連結会計年度末における借入金の残高は460百万円であります。また、当連結会計年度においては新株予約権の行使による株式の発行による資金調達を行っており、現金及び現金同等物の残高は2,308百万円となっております。

## 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。この連結財務諸表の作成にあたっては、過去の実績やその時点での入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、見積りには不確実性が伴うため、実際の結果と相違する場合があります。なお、連結財務諸表の作成にあたって採用している会計方針は、「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が、特に、以下の重要な会計方針が連結財務諸表の作成において使用される見積りと判断に大きな影響を及ぼすと考えております。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響については「第2 事業の状況 2 事業等のリスク (1) 事業の内容について 当社グループの事業活動に関する事項 (レ) 災害・感染症等に関する事項」に記載のとおりであります。現時点において、新型コロナウイルス感染症による当社グループの事業への影響は限定的な範囲にとどまるものと仮定して、重要な会計上の見積りを行っております。

## (固定資産の減損)

当社グループは、固定資産のうち減損の兆候がある資産について、当該資産から得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額が帳簿価額を下回る場合には、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上することとしております。減損の兆候の把握、減損損失の認識及び測定にあたっては慎重に検討しておりますが、事業計画や市場環境の変化により、その見積額の前提とした条件や仮定に変更が生じた場合、減損処理が必要となる可能性があります。

## 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因については、保有する開発パイプラインの変動であると考えております。この変動とは、保有する開発パイプラインの新規のライセンスアウト、新規開発パイプラインの導入、開発パイプラインの臨床開発の中止・失敗・期間延長及びライセンス契約の解約等が想定されます。これらの状況により当社グループの経営成績は大きく変動いたします。

なお、事業展開上のリスクについては、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

## 経営者の問題認識と今後の方針について

現在、当社は上市品である「グラナテック」、「DW-1002」を中心として保有する開発パイプラインの開発が順調に進んでおります。「グラナテック」は海外へ順次承認申請を行い、また、適応拡大の取り組みとして、フックス角膜内皮変性症を適応症とする米国第 相臨床試験を開始しております。「DW-1002」は海外の承認申請を進め、米国は2020年4月に上市し、カナダは2021年1月に承認取得いたしました。開発が順調であることは、当社の企業価値に影響するだけでなく、当社の保有する基盤技術の証明になるものと考えており、開発パイプラインの本

数とその進捗状況を経営指標として設定しております。開発パイプラインの本数とその進捗状況については、「第1 企業の概要 3 事業の内容」をご参照ください。

このような中、経営者の問題認識としては、今後当業界において有益な開発パイプラインの創製もしくは保有することがより一層重要になると考えております。このため、当社グループは「開発パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」をテーマとして、魅力ある開発パイプラインの創製、他社からの開発パイプラインの導入と自社による臨床開発を進めております。

今後の方針としては、これまでの取り組みを継続して、当社グループの開発パイプラインの充実を図っていくと共に、保有する開発パイプラインが上市され、患者の皆様への満足度の高い治療の提供と当社収益額の安定的な向上を図ってまいります。

なお、経営環境及び対処すべき課題等については、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載のとおりであります。

## 4【経営上の重要な契約等】

## (1)当社が締結する契約

## ライセンス契約

## (イ)自社創製品

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
リバスジル塩 酸塩水和物 (グラナテック、K-321、K-232)	興和株式会社	2002年9月11日	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで	全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。 実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
K-134 (注)	興和株式会社	2002年9月11日	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで	全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。 実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。

(注) 本開発品の特許は当社が保有しておりますが、過去に大塚製薬株式会社が開発していたものであり、同社が負担した本開発品にかかる諸費用の清算金として、パイプラインの開発の進捗等に応じた金額を当社が支払う旨、2001年2月22日付で当社と大塚製薬株式会社との間で合意しております。但し、支払額の上限は5億円になります。

## (ロ)導入品

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
DW-1001	英国企業	2015年6月2日	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで	日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を取得する。 実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティ等を支払う。
	ロート製薬株式会社	2019年12月12日	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで	日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。 実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
DW-1002	株式会社ヘリオス	2017年1月31日	契約の期間の定めなし	当社は、株式会社ヘリオスよりBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲り受ける。 本事業譲受の対価として、一時金のほか、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーンの支払いが発生する可能性がある。
	国立大学法人九州大学、株式会社ヘリオス	2017年4月28日	2017年4月30日から特許権の存続期間の満了日まで	国立大学法人九州大学と株式会社ヘリオス間で締結していた包括実施許諾契約書における株式会社ヘリオスの地位を当社が承継し、国立大学法人九州大学からBBG250に関する特許権の再実施許諾権付独占的通常実施権を当社が許諾を受ける。 許諾の対価として、当社は、国立大学法人九州大学に対して一定の実施料を支払う。

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
DW-1002	わかもと製薬株式会社	2014年12月3日	契約締結日から特許権の存続期間の満了日まで	日本における内境界膜染色及び水晶体前囊染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。 許諾の対価として、一時金のほか、一定の実施料の支払いを受ける。
	Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	2009年9月9日	2009年9月4日から2025年12月6日まで	日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。 許諾の対価として、一定の実施料の支払いを受ける。
DW-5LBT	株式会社メドレックス	2020年4月16日	契約締結日から成果分配金の支払が満了する日まで	株式会社メドレックスと「DW-5LBT」の米国における開発を共同で行う。 当社は、本契約締結後の事業化の進捗状況に応じて、マイルストーンを支払う。 製品の上市後、株式会社メドレックスは、当社に対し純売上高の一定料率のロイヤリティ等を支払う。

## 共同研究

契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
国立大学法人三重大学	2009年12月25日	2010年1月1日から2023年12月31日	教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上貢献度を踏まえて両者間の共有となる。
Glaukos Corporation	2018年8月1日 (2020年9月10日に下線部変更)	開発マイルストーン達成まで、もしくは一定期間経過後まで	新たな眼内投与製品の創出に向けた共同研究を行う。 (対象疾患：緑内障、角膜障害、網膜疾患) 共同研究の対価としてテクノロジーアクセスフィー及び研究費を受領する。 共同研究の結果、当社が一定の条件下でフロントマネーを受領した時、別途締結するライセンス契約が発効する。
	2018年8月1日 (2020年9月10日に下線部変更)	特許権の存続期間の満了日まで 但し、効力発生条件が満たされるまで効力は停止される。	共同研究の結果、一定の条件下で発効するライセンス契約 (前房内投与製品、硝子体留置投与製品のそれぞれのライセンス契約) Glaukos Corporationが選択した化合物のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。 当社は、Glaukos Corporationに、全世界における対象疾患領域の前房内投与製品及び硝子体留置投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。 実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。

契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
			<p>(局所投与製品、硝子体注射投与製品のそれぞれのライセンス契約)</p> <p>Glaukos Corporationが選択した化合物のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。</p> <p>当社は、Glaukos Corporationに、日本を除く全世界における対象疾患領域の局所投与製品及び硝子体注射投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。</p> <p>実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。</p>

## その他の契約

契約書名	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
株主間契約書	ロート製薬株式会社	2015年11月13日	2015年11月13日から契約当事者いずれか一方が日本革新創薬株式会社の株式を保有しなくなるか契約当事者同士が契約書の終了を合意するまで	<p>当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受けする。</p> <p>ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。</p>
金銭消費貸借契約証書	株式会社みずほ銀行	2017年2月16日	返済期日： 2023年12月31日	<p>無担保・無保証</p> <p>借入金額600百万円</p> <p>本借入においては、遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。</p>
限度貸付契約書	株式会社みずほ銀行	2020年4月16日	返済期日： 2027年9月30日	<p>コミットメント期間付タームローン</p> <p>借入限度額200百万円</p> <p>無担保・無保証</p> <p>本借入においては、遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。</p>

## (2) 連結子会社である日本革新創薬株式会社が締結する契約

## ライセンス契約

## (イ) 導入品

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
未熟児網膜症治療薬・診断薬	国立大学法人東京農工大学	2015年4月27日	2015年4月27日から特許期間満了日まで	<p>国立大学法人東京農工大学の特許出願した「未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法」の持分の半分を日本革新創薬株式会社に譲渡する。</p> <p>日本革新創薬株式会社は、当該特許の再実施許諾権付き独占的实施権を取得する。</p> <p>日本革新創薬株式会社は、実施権の対価として、ロイヤリティ収入等を支払う。</p>

## 5【研究開発活動】

当社グループの研究開発活動はプロテインキナーゼ阻害剤を中心とした新薬候補化合物の研究開発を行っております。基礎研究から初期の臨床開発までに経営資源を集中させるほか、それを支える研究開発体制の整備に努めております。

当連結会計年度における研究開発費は350百万円となっており、以下に記載の通り研究開発活動を実施いたしました。

### (1) 研究開発の特徴について

プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした新薬候補化合物の創製

当社グループは主にプロテインキナーゼを中心とした阻害剤の研究開発を進めております。

プロテインキナーゼは、細胞の分化、増殖等の細胞内情報伝達機能を担っている重要な酵素であるとされており、そのプロテインキナーゼに対し、有望な新薬候補品である阻害剤を投与することによって治療効果を高めるのが当社グループの開発の特徴であります。

当社は、有望な新薬候補品を創製するために、独自に開発した化合物ライブラリーを保有しており、これらの開発過程で蓄積したデータやノウハウを活用して、新薬候補化合物を合成しておりますが、これらの技術力が高いことから有効な新薬候補化合物が見つかる可能性が高いと考えております。

当社独自の標的タンパク質同定方法であるドラッグ・ウエスタン法の活用

当社は、ドラッグ・ウエスタン法という独自に開発した方法を使って、新薬候補化合物の標的タンパク質を同定しております。生物学の分野では、標的タンパク質を同定するために様々な方法が利用されてきましたが、当社は、それらを踏まえて医薬品開発への応用を図り、ドラッグ・ウエスタン法を完成させました。

この方法の活用により、他の手法を活用した際に困難である新薬候補化合物の標的タンパク質の特定が容易になるほか、1回のスクリーニングで多数の標的タンパク質を同定することが可能です。既存の方法に対して、生物材料や化合物の消費量が少ないこと、スクリーニングの操作が単純であり短時間で完了すること等の長所を持ちます。

既にこのドラッグ・ウエスタン法を用いて、当社グループのパイプラインの「K-134」についても標的タンパク質が同定されました。

細胞内情報伝達研究に由来する分子薬理学に関する経験及びノウハウの活用

当社創業者は、長年にわたって細胞内情報伝達の研究活動及び創薬活動に従事してきており、その研究・創薬活動の中で、これまでに製薬会社と共同で2つの上市薬の誕生に貢献しております。当社グループは、こうした活動において獲得した経験とノウハウを基盤に、研究開発活動を行い、2014年には当社設立以来初の上市薬が誕生いたしました。

当社グループの新薬の開発は、この分子薬理学に関する経験及びノウハウを駆使し、新薬候補化合物を設計し、合成することによって開始されております。ここで合成された新薬候補化合物の薬理的傾向は、過去の分子薬理学に関する経験及びノウハウからある程度予測することが可能であるため、その予測を基に効率的な研究開発が可能になると考えております。

### (2) 当社グループ研究開発体制について

当社グループは、効率的な研究開発を可能とするための当社グループ体制と社外提携関係による研究開発協力体制を構築しております。

当社グループ研究開発体制

当社グループの研究開発体制は、当社開発研究所（生物科学、合成化学及び開発企画管理の各グループによって構成）において新薬候補化合物探索活動等を行うほか、臨床開発部がJITと協力して製薬会社等との情報交換及びライセンスアウトに関する業務、事業開発及び臨床開発に関する業務を行っております。

社外提携関係

当社グループは、国立大学法人三重大学との産学官連携講座による共同研究等の提携関係を構築し、それによって固定費の増加を回避しつつ、技術の取り込みを図っております。また、基礎研究における原薬の製造や毒性試験等の実施だけでなく、自社開発の推進においても、業務受託企業を積極的に活用しております。

(3) 研究開発活動について

自社開発品につきましては、「H-1337」の米国における臨床試験の検討を進めました。また、株式会社メドレックスと神経疼痛治療薬「DW-5LBT」の共同開発契約を締結し開発を進め、米国へ承認申請いたしました。

創薬研究においては、新薬候補化合物の創製に向けて、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトを進め、眼科関連疾患を中心に研究活動を行いました。また、Glaukos Corporationとの間で、2018年より緑内障領域を対象に新規眼内投与製品の創出を目的とした共同研究を推進しておりましたが、2020年に対象疾患（角膜障害・網膜疾患）を追加したことにより、これらの疾患についても研究活動を推進いたしました。さらに、2019年から開始したユビエンス株式会社と標的タンパク質分解誘導薬の開発に関する共同研究の推進や他大学等との間で共同研究を推進いたしました。

ライセンスアウト済パイプラインにつきましては、各ライセンスアウト先において販売及び開発が進められました。

当社グループは、既にライセンスアウトされている開発品に対し、ライセンスアウト先の製薬会社との協力体制の下、順調な臨床試験の推進を支援し、当該開発品の早期上市を図るべく取り組んでおりますが、研究開発費（「DW-1002（日本）」の一部を除く）はライセンスアウト先の資金により賄われており、当社において研究開発費負担は発生していません。

各開発パイプラインに関する詳細は、「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当連結会計年度において実施した重要な設備投資はありません。

#### 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(千円)				従業員数 (名)
		建物	工具、器具 及び備品	ソフトウェア	合計	
本社 (名古屋市中区)	本社業務	1,078	728	2,139	3,947	4
開発研究所 (三重県津市)	研究用施設	27	3,457	327	3,812	9

- (注) 1 上記の金額には消費税等は含まれておりません。  
2 本社は賃借しており、年間賃借料は7,143千円であります。  
3 従業員数は、就業人員であります。  
4 開発研究所は国立大学法人三重大学医学部内に設置しております。

##### (2) 国内子会社

2020年12月31日現在

会社名	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
			建物	工具、器具 及び備品	ソフトウェア	合計	
日本革新創薬 株式会社	開発研究所他 (京都府木津川市 他)	研究用施設 他	-	-	-	-	2

- (注) 1 各事業所は賃借しており、年間賃借料は2,208千円であります。  
2 従業員数は、就業人員であります。

#### 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	48,442,000
計	48,442,000

## 【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23日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	29,251,100	29,305,300	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数は100 株であります。
計	29,251,100	29,305,300	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2021年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

## (2)【新株予約権等の状況】

## 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

## 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

## 【その他の新株予約権等の状況】

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき発行した新株予約権は、次の通りであります。

	第10回新株予約権
決議年月日	2020年7月22日
新株予約権の数(個)	22,610 [22,068]
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 2,261,000 [2,206,800] (注)3
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初の行使価額 410 (注)4
新株予約権の行使期間	自 2020年8月11日 至 2023年7月31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)	(注)2
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)6(4)
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年2月28日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権であります。本新株予約権における特質は以下のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の目的となる株式の種類及び総数は当社普通株式5,200,000株、本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落によって各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)が修正されても変化しない(ただし、3.「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。
- (2) 行使価額の修正の基準及び頻度  
本新株予約権の発行後、行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「決定日」という。)に、決定日の前取引日(ただし、決定日の前取引日に当社普通株式の普通取引の終日の売買高加重平均価格(以下「VWAP」という。)がない場合には、その直前のVWAPのある取引日とする。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引のVWAPの92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。以下「修正後行使価額」という。)に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。行使価額の修正頻度は、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)による本新株予約権の行使の都度、上記のとおり修正される。
- (3) 行使価額の下限及び交付株式数の上限  
「下限行使価額」は、当初287円(ただし、行使価額の調整の規定を準用して調整される。)とする。  
新株予約権の目的となる株式の数の上限  
5,200,000株(2020年6月30日現在の総議決権数に対する割合は、19.77%、交付株式数は100株で確定している)
- (4) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(1.(3)に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額): 1,498,744,000円(ただし、本新株予約権は行使されない可能性がある。)
- (5) 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、5.(1)「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」を参照)。
2. 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
- (1) 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額  
本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、3.(1)「新株予約権の目的となる株式の数」記載の株式の数で除した額とする。
- (2) 本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金  
本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
3. 新株予約権の目的となる株式の数
- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は当社普通株式5,200,000株とする(本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。)は、100株とする。)。ただし、以下の(2)乃至(6)により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である普通株式の総数も調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。
- (2) 当社が普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。  
調整後交付株式数 = 調整前交付株式数 × 株式分割等の比率
- (3) 4.(3)の規定に従って行使価額(4.(1)に定義する。)が調整される場合(4.(3)(e)に従って下限行使価額(4.(2)に定義する。)のみが調整される場合を含むが、株式分割等を原因とする場合を除く。)は、交付株式数は次の算式により調整される。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、4.(3)に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする(なお、4.(3)(e)に従って下限行使価額のみが調整される場合は、仮に4.(3)(b)号又は(d)に従って行使価額が調整された場合における調整前行使価額及び調整後行使価額とする。)  
調整後交付株式数 =  $\frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$
- (4) 本項に基づく調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数はこれを切り捨てるものとする。

- (5) 本項に基づく調整において、調整後交付株式数の適用日は、当該事由に係る4.(3)(b)、(d)又は(e)による行使価額又は下限行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額又は下限行使価額を適用する日と同日とする。
- (6) 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。ただし、4.(3)(b)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

#### 4. 新株予約権の行使時の払込金額

##### (1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、本新株予約権の行使により交付を受けられる当社普通株式1株当たりの金額（以下「行使価額」という。）に交付株式数を乗じた額とする。行使価額は、当初410円とする。ただし、行使価額は4.(2)又は(3)に従い、修正又は調整されることがある。

##### (2) 行使価額の修正

- (a) 本新株予約権の発行後、行使価額は、決定日に、修正後行使価額に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。
- (b) 「下限行使価額」は、287円（ただし、4.(3)の規定を準用して調整される。）とする。

##### (3) 行使価額の調整

- (a) 当社は、本新株予約権の発行後、4.(3)(b)に掲げる各事由が発生し、当社の発行済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」という。）により行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{新発行・処分普通株式数}}$$

- (b) 行使価額調整式により本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。

4.(3)(c)に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（ただし、当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき交付される場合、株式無償割当てにより交付される場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若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。）の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の証券若しくは権利の転換、交換若しくは行使による場合を除く。）

調整後行使価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、当社株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てをする場合

調整後行使価額は、当該株式分割又は無償割当てにより株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日）の翌日以降これを適用する。

4.(3)(c)に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は当社普通株式の交付を受けられる新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は行使することにより当社普通株式の交付を受けられる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行する場合（ただし、当社のストックオプション制度に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。また、新株予約権無償割当ての場合（新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。）は、新株予約権を無償で発行したものととして本を適用する。）

調整後行使価額は、発行される証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てが当初の取得価額で取得され又は当初の行使価額で行使されたものとみなして（なお、単一の証券（権利）に複数の取得価額又は行使価額が存する場合には、これらの当初の価額のうち、最も低い価額で取得され又は行使されたものとみなす。）、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該証券（権利）又は新株予約権の払込期日又は払込期間の末日の翌日（当該募集において株主に割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、その効力発生日）の翌日）以降これを適用する。ただし、本に定める証券（権利）又は新株予約権の発行が買収防衛を目的とする発行である場合において、当社がその

旨を公表のうえ本新株予約権者に通知し、本新株予約権者が同意したときは、調整後行使価額は、当該証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てについてその要項上取得の請求、取得条項に基づく取得又は行使が可能となる日（以下「転換・行使開始日」という。）において取得の請求、取得条項による取得又は行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、転換・行使開始日の翌日以降これを適用する。

4.(3)(b)乃至の場合において、基準日又は株主確定日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会、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、4.(3)(b)乃至にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該承認があった日までの期間内に本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算式により算出される株式数の当社普通株式を追加交付する。

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

この場合に1株未満の端数が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。

- (c) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日（ただし、4.(3)(b)の場合は基準日又は株主確定日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値（気配表示を含む。）の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日、また、それ以外の場合は、調整後行使価額を適用する日の1か月前の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有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、4.(3)(b)の株式分割の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分普通株式数は、基準日又は株主確定日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。行使価額調整式により算出された行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまるときは、行使価額の調整は行わないこととする。ただし、次に行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用するものとする。
- (d) 4.(3)(b)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、必要な行使価額の調整を行う。  
株式の併合、合併、会社分割又は株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき（ただし、5.(2)に定める場合を除く。）。  
その他当社の発行済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行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (e) 4.(3)(b)の規定にかかわらず、4.(3)(b)に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が4.(2)に基づく行使価額の決定日と一致する場合その他行使価額の調整が必要とされる場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。
- (f) 4.(3)(a)乃至(e)により行使価額の調整を行うとき（下限行使価額のみ調整される場合を含む。）は、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前行使価額（下限行使価額を含む。）、調整後行使価額（下限行使価額を含む。）及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

## 5. 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件

- (1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の発行日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額(122円)を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
- (2) 当社は、当社が消滅会社となる合併を行うこと、又は当社が株式交換若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること(以下これらを総称して「組織再編行為」という。)を当社の株主総会(株主総会の決議を要しない場合は、取締役会)で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額(122円)を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
- (3) 当社は、当社が発行する普通株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日(休業日である場合には、その翌営業日とする。)に、本新株予約権1個当たり払込金額(122円)を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

## 6. 権利の行使に関する事項についての割当先との間の取決めの内容

今回の資金調達は、当社がS M B C日興証券株式会社(以下「S M B C日興証券」という。)に対し、行使可能期間を約3年間とする行使価額修正条項付新株予約権(行使価額の修正条項の内容は、4.(2)「新株予約権の行使時の払込金額」をご参照ください。)を第三者割当の方法によって割り当て、S M B C日興証券による本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっております。

また、当社はS M B C日興証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に本新株予約権買取契約及び以下の内容を含んだ本ファシリティ契約を締結しております。

### <本ファシリティ契約の内容>

本ファシリティ契約は、当社とS M B C日興証券との間で、以下のとおり、S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力すること、当社の判断により、S M B C日興証券が本新株予約権を行使することができない期間を指定できること(以下「行使停止指定条項」といいます。)、当社による本新株予約権の買取義務等について取り決めるものであります。

- (1) 割当先による本新株予約権の行使に関する努力義務及び任意行使  
割当先であるS M B C日興証券は、行使可能期間中、下記(2)記載の本新株予約権の行使が制限されている場合を除き、残存する本新株予約権を行使するよう最大限努力します。ただし、S M B C日興証券は、いかなる場合も、本新株予約権を行使する義務を負いません。
- (2) 当社による行使停止要請通知(行使停止指定条項)  
S M B C日興証券は、行使可能期間において、当社からの行使停止要請通知(以下に定義する。)があった場合、行使停止期間(以下に定義する。)中、行使停止期間の開始日に残存する本新株予約権の全部について行使ができないものとされます。なお、当社は、かかる行使停止要請通知を随時、何回でも行うことができます。具体的には、以下のとおりです。
  - 当社は、S M B C日興証券が本新株予約権を行使することができない期間(以下「行使停止期間」という。)として、行使可能期間の間の任意の期間を指定することができます。
  - 当社は、行使停止期間を指定するにあたっては、当該行使停止期間の開始日の3取引日前の日まで(行使可能期間の初日を行使停止期間の開始日に設定する場合には、本ファシリティ契約の締結日)に、S M B C日興証券に通知(以下「行使停止要請通知」という。)を行います。なお、当社は、行使停止要請通知を行った場合、その都度プレスリリースにて開示いたします。
  - 行使停止期間の開始日及び終了日は、行使可能期間中の取引日のいずれかの日とします。
  - 当社は、S M B C日興証券に対して、当該時点で有効な行使停止要請通知を撤回する旨の通知(以下「行使停止要請撤回通知」という。)を行うことにより、行使停止要請通知を撤回することができます。なお、当社は、行使停止要請撤回通知を行った場合、その都度プレスリリースにて開示いたします。

## (3) 当社による本新株予約権の買取義務

当社は、2023年7月31日に、その時点でS M B C日興証券が保有する本新株予約権の全部を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で直ちに買い取る義務を負います。

また、当社が分割会社となる会社分割を行う場合に、S M B C日興証券から請求があった場合には、当社は、S M B C日興証券が保有する本新株予約権の全部を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で買い取る義務を負います。当社は、買い取った本新株予約権を消却します。

## (4) 本新株予約権の譲渡

当社の書面による事前の同意がない限り、S M B C日興証券は本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が、本新株予約権買取契約において規定されています。

## 7. 当社の株券の売買について割当先との間での取決めの内容

当社は、割当先であるS M B C日興証券との間で、本新株予約権の行使により取得することとなる当社普通株式の数量の範囲内で行う当社普通株式の売付け等以外の本資金調達に関わる空売りを目的として、当社普通株式の借株を行わない旨の合意をしています。

## 8. 当社の株券の貸借に関する事項について割当先と当社の特別利害関係者等との間での取決めの内容

本新株予約権の発行に伴い、当社代表取締役社長は、その保有する当社株式について、株券貸借契約を締結し、割当先であるS M B C日興証券への貸株を行っています。

## 9. その他投資者の保護を図るため必要な事項

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】

	第4四半期会計期間 (2020年10月1日から 2020年12月31日まで)	第23期 (2020年1月1日から 2020年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		29,390
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		2,939,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		349.4
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		1,026,985
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		29,390
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		2,939,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		349.4
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		1,026,985

## (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1月1日～ 2016年12月31日(注)1	1,800,000	24,758,400	545,130	2,945,154	545,130	2,935,154
2017年1月1日～ 2017年12月31日(注)1	1,500,000	26,258,400	420,125	3,365,279	420,125	3,355,279
2018年5月10日(注)2	16,800	26,275,200	4,762	3,370,042	4,762	3,360,042
2018年5月11日(注)3	-	26,275,200	3,335,279	34,762	1,225,937	2,134,104
2020年5月14日(注)4	36,900	26,312,100	6,808	41,570	6,808	2,140,913
2020年8月11日～ 2020年12月31日(注)1	2,939,000	29,251,100	515,285	556,856	515,285	2,656,198

(注)1 新株予約権の行使による増加であります。

2 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。

発行価格 567円

資本組入額 283円50銭

割当先 当社取締役(社外取締役を除く)3名、当社子会社取締役(社外取締役を除く)4名

3 2018年3月29日開催の第20期定時株主総会決議に基づき、2018年5月11日付で減資の効力が発生し、資本金が3,335,279千円、及び資本準備金が1,225,937千円それぞれ減少しております。

4 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。

発行価格 369円

資本組入額 184円50銭

割当先 当社取締役(社外取締役を除く)3名

5 2021年1月1日から2021年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が54,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ8,387千円増加しております。

## (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)	-	2	30	63	19	45	13,636	13,795	-
所有株式数 (単元)	-	2,190	29,888	1,617	948	666	257,156	292,465	4,600
所有株式数 の割合(%)	-	0.75	10.22	0.55	0.32	0.23	87.93	100.0	-

(注) 自己株式100株は、「個人その他」に1単元含まれております。

## (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(%)
日高 弘義	愛知県名古屋市千種区	3,128,800	10.69
日高 有一	愛知県名古屋市千種区	2,761,600	9.44
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	1,027,961	3.51
楽天証券株式会社	東京都港区南青山二丁目6番21号	643,700	2.20
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目3番2号	447,100	1.52
日高 邦江	愛知県名古屋市千種区	300,000	1.02
五十畑 輝夫	栃木県栃木市	260,200	0.88
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町一丁目2番10号	218,000	0.74
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂一丁目12番32号	200,942	0.68
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	190,200	0.65
計	-	9,178,503	31.37

(注) 発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合は、小数点第3位以下を切り捨てて表示しております。

## (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)	普通株式 100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 29,246,400	292,464	-
単元未満株式	普通株式 4,600	-	-
発行済株式総数	29,251,100	-	-
総株主の議決権	-	292,464	-

## 【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(%)
株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所	愛知県名古屋市中区錦一丁目18番11号	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

(注) 譲渡制限付株式報酬の権利失効により無償取得した株式であります。



## 2【自己株式の取得等の状況】

### 【株式の種類等】

会社法第155条第13号に該当する普通株式の取得

#### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

#### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

#### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	100	-
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 1 当事業年度における取得自己株式100株は、譲渡制限付株式の無償取得によるものです。

2 当期間における取得自己株式には、2021年3月1日から有価証券報告書提出日までの無償取得による株式数は含めておりません。

#### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数 (株)	処分価額の総額 (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	100	-	100	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2021年3月1日から有価証券報告書提出日までの無償取得による株式数は含めておりません。

## 3【配当政策】

当社は創業以来配当を実施しておらず、また、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。当面は内部留保に努め、研究開発活動の継続的实施に備えることを優先していく方針ですが、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当を検討する所存であります。剰余金の配当を行う場合には、年1回期末での配当を考えております。配当の決定機関は株主総会であります。

また、当社は、会社法第454条第5項に規定する中間配当を取締役会決議で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、企業価値を最大化し、株主をはじめ、すべてのステークホルダーから信頼される会社となるため、コーポレート・ガバナンスを強化し、経営効率の向上と企業倫理の浸透、経営の健全性確保に努めております。今後とも、公正かつタイムリーな情報開示を進めるとともに、一層の経営の透明性向上を目指す所存であります。また、役員及び従業員のコンプライアンスの周知徹底についても、重要施策として取り組んでおります。なお、本項の記載内容は、時期等の記載がある場合を除き、本書提出日現在の状況に基づいております。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

#### (イ) 企業統治の体制の概要

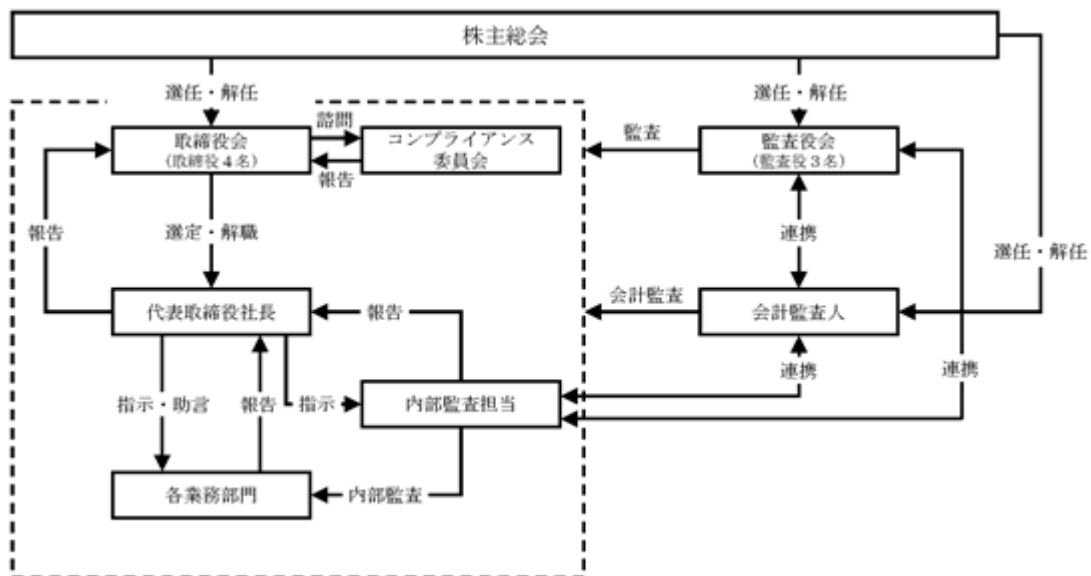
当社は、監査役会設置会社であり、監査役会は監査役3名（全員が社外監査役）で構成されております。取締役会は取締役4名（うち2名が社外取締役）で構成され、業務執行状況の監督を行っております。企業統治の体制の概要は次の通りです。

#### (a) 取締役会

取締役会は取締役4名で構成され、経営に関する重要事項並びに法令で定められた事項を決定するとともに、業務執行状況の監督を行っております。また、取締役のうち2名を社外取締役として選任し、業務執行状況の監督を行っており、経営監視機能を備えることで、経営の透明性と客観性の確保に努めております。なお、取締役会は月1回定期的に開催し、必要に応じて臨時取締役会を開催しております。取締役会の議長は代表取締役社長が務めており、担当取締役より業務報告が実施されております。各取締役の氏名につきましては、「(2) 役員の状況 役員一覧」をご参照ください。

#### (b) 監査役会

監査役会は監査役3名で構成され、各監査役は、各年度に策定する監査方針、監査計画、業務分担に基づき、取締役会その他重要会議へ出席するほか、業務、財産の状況等の調査を通じて、取締役の職務執行の監督を行っております。なお、監査役会は月1回定期的に開催し、必要に応じて臨時監査役会を開催しております。監査役会の議長は常勤監査役が務めており、各監査役が行った監査の評価や取締役会議案の審議等を行っております。各監査役の氏名につきましては、「(2) 役員の状況 役員一覧」をご参照ください。



#### (ロ) 企業統治の体制を採用する理由

当社は、社外取締役2名を選任し、業務執行状況の監督を行っており、経営監視機能を備えることで、経営の透明性と客観性の確保に努めております。

また、監査役3名全員を社外監査役とし、監査役監査の実施により、取締役の業務執行について適正かつ厳正な監査を行える体制としており、経営監視機能の客観性及び中立性についても確保されていると判断しております。

## 企業統治に関するその他の事項

## (イ) 内部統制システムの整備の状況

当社の内部統制システムといたしましては、内部牽制機能が適切に働き、経営及び業務の適正性を確保するために、業務分掌規程及び職務権限規程、稟議規程等の諸規程を整備するほか、内部監査担当者による内部監査を実施する体制を構築しております。

## (ロ) リスク管理体制の整備の状況

事業活動上の重大な事態が発生した場合には、代表取締役社長指揮下の対策本部を設置し、迅速かつ確かな対応を行うとともに、損失・被害等を最小限にとどめる体制を整えております。また、当社では外部の法律事務所と顧問契約を結び、重要な法律問題につき適時アドバイスを受け、法的リスクの軽減に努めております。

当社は、コンプライアンス重視の経営の推進、強化を目的として、コンプライアンス委員会を設置しております。本委員会は代表取締役社長を委員長とし常勤取締役、各業務部門長及び顧問弁護士により構成されており、社内諸規程及び各種法令等に基づく適切な経営を実現するため、社内外の問題について検討、諮問を行っております。

また、当社では従業員からの法令違反等に関する通報を適切に処理するための通報窓口を設置し、不正行為等の早期発見と是正を図ることにより、コンプライアンス体制の強化に向けた体制を構築しております。

## (ハ) 子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社は子会社の適切な管理及び経営内容の的確な把握のため、当社取締役又は使用人を出向させることができるようにしております。また、当社の「関係会社管理規程」に定める管理担当取締役は、必要に応じ、当社の取締役会において子会社の営業成績、財務状況その他の重要な情報に関して報告する体制を構築しております。さらに、同規程に基づく当社への決裁・報告制度により子会社の経営管理を行うとともに、内部統制の実効性を高める施策を実施し、必要に応じて子会社への指導・支援を行うこととしております。

## (ニ) 責任限定契約の内容の概要

当社は、定款において、社外取締役及び社外監査役の責任限定に関する規定を設けております。

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく賠償責任限度額は、会社法第425条第1項に定める最低責任限度額であります。

## (ホ) 取締役の定数

当社の取締役の定数は10名以内とする旨定款に定めております。

## (ヘ) 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、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、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらない旨を定款に定めております。

## (ト) 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件につきまして、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。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。

## (チ) 株主総会決議事項を取締役会で決議することができるとした事項

## 中間配当に関する事項

当社は、株主への機動的な利益還元を可能とするため、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中間配当をする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 7名 女性 -名 (役員のうち女性の比率 -%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	日 高 有 一	1973年 8 月24日	1996年 4 月 (株)三和銀行(現 (株)三菱UFJ銀行) 入行 2006年 7 月 当社 総務管理部長 2006年 7 月 当社 取締役総務管理部長 2007年 4 月 当社 常務取締役総務管理部長 2008年12月 当社 代表取締役社長(現任) 2015年12月 日本革新創薬(株) 取締役	(注) 3	2,761,600
取締役 総務管理 部長	川 上 哲 也	1965年 3 月 9 日	1987年 4 月 日本勧業角丸証券(株) (現 みずほ証券(株)) 入社 1993年 1 月 クレディ・リヨネ証券会社 (現 クレディ・アグリコル証券会社) 入社 1996年 1 月 ダンアンドブラッドストリートジャパン (株) 入社 1999年 1 月 アイフル(株) 入社 2003年 3 月 イーシステム(株) 入社 2007年 7 月 同社 執行役員 管理本部 本部長 2010年12月 ユニバーサルソリューションシステムズ (株) 財務部、広報・IR部、法務部 部長 2012年 4 月 (株)多賀製作所 入社 2014年 3 月 当社 取締役総務管理部長(現任) 2020年 5 月 日本革新創薬(株) 取締役(現任)	(注) 3	9,100
取締役	山 川 善 之	1962年 8 月21日	1986年 4 月 日本生命保険相互会社 入社 1995年 9 月 イノテック(株) 企画室長 2001年 9 月 (株)そーせい (現 そーせいグループ(株)) 経営企画部長 2003年10月 同社 取締役副社長CFO 2004年10月 同社 代表取締役副社長CFO 2006年12月 響きパートナーズ(株) 設立 代表取締役社長(現任) 2008年 6 月 (株)リプロセル 社外取締役(現任) 2010年 3 月 当社 取締役 2014年 3 月 当社 社外取締役(現任) 2019年 3 月 (株)カイオム・バイオサイエンス 社外監査役(現任) 2020年 3 月 ソレイジア・ファーマ(株) 社外監査役(現任)	(注) 3	-
取締役	中 村 栄 作	1961年 7 月 1 日	1987年 4 月 丸紅(株) 入社 2001年 4 月 (株)ベレブノ 代表取締役社長 2002年 9 月 (株)キャンバス 社外取締役 2006年 9 月 バイオ・サイト・キャピタル(株) 取締役東京支社長 2015年 5 月 Acucela Inc.(現 Kubota Vision Inc.) 社外取締役(現任) 2016年 3 月 窪田製薬ホールディングス(株) 社外取締役 (現任) 2018年 3 月 当社 社外取締役(現任)	(注) 3	100
監査役 (常勤)	青 木 哲 史	1956年10月5日	1981年 4 月 (株)ノリタケカンパニーリミテド 入社 1999年12月 Noritake Europa GmbH 電子部門社長 2011年 6 月 (株)ノリタケカンパニーリミテド 執行役員 2015年 6 月 同社 常勤監査役 2020年 3 月 当社 社外監査役(現任) 日本革新創薬(株) 監査役(現任)	(注) 4	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	岸 澤 修	1944年3月28日	1971年9月 監査法人丸の内会計事務所 (現 有限責任監査法人トーマツ) 入所 1980年7月 同監査法人 社員 1988年7月 サンワ・等松青木監査法人 (現 有限責任監査法人トーマツ) 代表社員 2009年7月 公認会計士岸澤修事務所 代表(現任) 2010年3月 当社 社外監査役(現任) 2010年6月 愛三工業(株) 社外監査役	(注)5	-
監査役	会 田 隆 雄	1943年12月18日	1967年4月 日本ビクター(株)(現 (株)JVCケンウッド) 入社 1996年6月 同社 取締役 1998年6月 同社 代表取締役常務 2002年6月 同社 常勤監査役 2005年6月 同社 顧問 2006年4月 (株)アクアキャスト 監査役 2012年3月 当社 社外監査役(現任)	(注)4	-
計					2,770,800

- (注) 1 取締役山川善之及び中村栄作は、社外取締役であります。
- 2 監査役青木哲史、岸澤修及び会田隆雄は、社外監査役であります。
- 3 2021年3月23日開催の定時株主総会終結の時から2021年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
- 4 2020年3月26日開催の定時株主総会終結の時から2023年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
- 5 2018年3月29日開催の定時株主総会終結の時から2021年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

#### 社外役員の状況

当社は、社外取締役2名、社外監査役3名を置いております。

社外取締役山川善之は、業界における幅広い見識、企業経営等の豊富な経験や実績を有し、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督を行うことで、当社の経営体制強化が図れるものと判断し、社外取締役に選任したものです。また、山川善之は東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。山川善之と当社との間に特別の利害関係はありません。

社外取締役中村栄作は、長年にわたりベンチャーへの投資業務に携わっており、ベンチャーキャピタリストとしての豊富な経験のみならず、自らバイオベンチャーの経営と業務に携わってこられた実績及び見識を有しており、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督を行うことで、当社の経営体制強化が図れるものと判断し、社外取締役に選任したものです。また、中村栄作は東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。中村栄作は当社株式100株を保有しておりますが、当社との間にその他の利害関係はありません。

社外監査役青木哲史は、上場会社での豊富な実務経験と事業部門長としての幅広い見識及び上場会社での監査役としての経験を有しております。青木哲史と当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役岸澤修は、公認会計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。また、岸澤修は東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。岸澤修と当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役会田隆雄は、経営者として幅広く高度な見識と長年の豊富な経験、及び他社での監査役としての経験を有しております。会田隆雄と当社との間に特別の利害関係はありません。

社外取締役は、業務執行状況の監督を行っており、経営監視機能を備えることで、経営の透明性と客観性の確保に努めております。また、社外監査役は、監査役監査の実施により、取締役の業務執行について適正かつ厳正な監査を行える体制としており、経営監視機能の客観性及び中立性についても確保されていると判断しております。当社は、社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針について定めておりませんが、被選任者の職歴、人格、見識等を総合的に判断し選任を行っております。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役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

社外取締役及び社外監査役は、取締役会・監査役会・取締役等との意見交換等を通じて、監査役監査、内部監査、会計監査との連携を図り、また、内部統制システムの構築・運用状況等について、監督・監査を行っております。

## (3) 【監査の状況】

## 監査役監査の状況

当社は、監査役会設置会社であり、監査役会は監査役3名全員を社外監査役としております。各監査役は、いずれも各々の専門知識及び経験を活かし、多方面から監査を実施しております。監査役のうち1名は公認会計士の資格を有し、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。

各監査役は、各年度に策定する監査方針、監査計画、業務分担に基づき、取締役会その他重要会議へ出席するほか、業務、財産の状況等の調査を通じて、取締役の職務執行の監査を行っております。また、会計監査人と監査の方法・結果について意見交換を定期的に行い、内部監査担当者と監査活動で連携をとり、内部統制の強化に努めております。

当事業年度において当社は監査役会を原則月1回開催しており、個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。

区分	氏名	出席回数 / 開催回数
社外監査役（常勤）	青木 哲史	10回 / 10回
社外監査役	岸澤 修	13回 / 13回
社外監査役	会田 隆雄	13回 / 13回

（注）青木哲史の監査役会出席状況は、2020年3月26日就任以降に開催された監査役会を対象としています。

監査役会における主な検討事項は、監査方針及び監査計画、内部統制システムの整備・運用状況、内部監査結果、会計監査人の監査の方法及び結果の相当性等であります。また、取締役の業務執行等に関し、代表取締役との意見交換を実施しているほか、各取締役（社外取締役含む）との意見交換を実施し、必要に応じて子会社の取締役へのヒアリング等も実施しております。

常勤監査役の主な活動は、監査環境の整備及び社内の情報収集に努めるとともに、取締役会その他重要会議への出席、重要書類の閲覧、内部監査担当者や会計監査人との連携、子会社の運営状況の調査等を行い、監査役会にて定期的に報告しております。

## 内部監査の状況

総務管理部内部監査担当者（1名）は、各部門の業務に対し、内部監査規程及び毎期策定する内部監査計画等に基づき監査を実施しております。また、内部監査担当者が所属する総務管理部については、代表取締役社長が総務管理部以外の部門から内部監査担当者を随時任命し監査を実施しており、相互に牽制する体制をとっております。

また各部門の監査結果及び改善点については、内部監査担当者より代表取締役社長に報告されており、監査の結果、改善事項がある場合には、被監査部門に対し改善指示を出し改善状況を継続的に確認しております。

内部監査担当者及び監査役、並びに会計監査人は、それぞれが独立した立場で監査を実施する一方で、監査を有効かつ効率的に進めるため、定期的に意見交換を行っており、監査の実効性向上に努めております。

特に内部監査担当者及び常勤監査役は、日常的な連携を行い、監査の継続的な改善を図っております。

## 会計監査の状況

## (イ) 監査法人の名称

太陽有限責任監査法人

## (ロ) 継続監査期間

4年間

## (ハ) 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員・業務執行社員 高木 勇

指定有限責任社員・業務執行社員 古田 賢司

## (ニ) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 7名

その他 4名

## (ホ) 監査法人の選定方針と理由

監査役会は、会計監査人としての独立性及び専門性、品質管理体制、職務遂行能力等を総合的に勘案し、会計監査が適正に行われることを確保するための体制を備えていると判断しております。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項に定める解任事由に該当する状況にあると認められる場合は、当該会計監査人を解任いたします。

## (ヘ) 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」に基づき、監査法人の独立性及び専門性、品質管理体制、職務遂行能力等を総合的に評価し、再任の決議を行っております。

## 監査報酬の内容等

## (イ) 監査公認会計士等に対する報酬

区分	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)	
	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	13,000	-	13,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	13,000	-	13,000	-

## (ロ) 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬(イ)を除く)

該当事項はありません。

## (ハ) 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。

## (ニ) 監査報酬の決定方針

監査報酬については、監査人員数、監査日程等を勘案した上で、決定しております。

## (ホ) 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、前期の監査実績の分析・評価、監査計画、会計監査人の職務遂行状況、報酬見積りの相当性等を確認し、検討した結果、会計監査人の報酬等の額につき、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の内容及び決定方法

当社の役員の報酬等の額の決定に関する方針は、下記の通り社内規程に定めております。

役員の報酬は、世間水準、経営内容及び従業員給与とのバランスを考慮し、株主総会で決定した報酬総額の限度内において、取締役の報酬は取締役会で決定し、監査役の報酬は監査役の協議で決定しております。

各取締役の配分については、社内規定された役職、貢献度等を勘案して社外取締役に相談した上、代表取締役社長が決定しております。

また、役員の報酬の構成としましては、取締役（社外取締役を除く）の報酬は、固定報酬である基本報酬のほかに変動報酬として長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬を採用し、長期インセンティブは報酬総額の10%程度を目途としております。社外取締役及び監査役の報酬は、固定報酬のみとしております。

なお、株主総会で決議いただいている固定・変動報酬限度額は次の通りであり、本有価証券報告書提出日現在において、定款で定める取締役の員数は10名以内、監査役の員数は5名以内であります。

## &lt; 固定報酬 &gt;

取締役：年額200百万円（2005年10月14日開催の臨時株主総会の決議）

監査役：年額 30百万円（2008年3月27日開催の定時株主総会の決議）

## &lt; 変動報酬（上記報酬とは別枠の譲渡制限付株式報酬） &gt;

取締役（社外取締役を除く）：年額30百万円（2018年3月29日開催の定時株主総会の決議）

当事業年度における役員の報酬等については上記にもとづき、取締役の報酬は取締役会及び代表取締役社長により、監査役の報酬は監査役の協議により、2020年3月26日にそれぞれ決定いたしました。

## 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	譲渡制限付 株式報酬	ストック オプション	賞与	
取締役 (社外取締役を除く)	81,977	72,075	9,902	-	-	3
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外役員	23,695	23,695	-	-	-	6

(注) 1 譲渡制限付株式報酬には、当事業年度における費用額が計上されております。

2 上記には、第22期定時株主総会終結の時をもって退任した社外役員1名を含んでおります。

3 社外役員のうち2名(うち、1名は退任した社外役員)には、上記のほか、役員を兼任する当社連結子会社からの報酬800千円が支給されております。

## 役員ごとの連結報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

## 使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

重要なものはありません。

## (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、専ら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的としている株式を純投資目的である投資株式とし、それ以外の投資株式を純投資目的以外の目的である投資株式として区分しております。

## 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

(イ) 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

当社は上場株式を保有しておりませんので、記載を省略しております。

## (ロ) 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	1	12,992
非上場株式以外の株式	-	-

## (当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式	1	7,868	追加出資による増加
非上場株式以外の株式	-	-	-

## (当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(千円)
非上場株式	-	-
非上場株式以外の株式	-	-

(ハ) 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  
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。

## 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、太陽有限責任監査法人による監査を受けております。

### 3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。

具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応することが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するとともに、監査法人等が主催する研修会への参加を行っております。

## 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>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	1,540,784	2,308,210
売掛金	103,523	91,877
仕掛品	804	-
貯蔵品	58,564	58,324
その他	12,105	44,872
流動資産合計	1,715,782	2,503,284
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物	5,653	5,653
減価償却累計額	4,330	4,547
建物(純額)	1,322	1,105
工具、器具及び備品	85,724	89,966
減価償却累計額	83,918	85,780
工具、器具及び備品(純額)	1,806	4,186
有形固定資産合計	3,128	5,292
<b>無形固定資産</b>		
契約関連無形資産	246,857	205,714
その他	3,054	2,540
無形固定資産合計	249,911	208,254
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	5,123	12,992
その他	7,403	7,887
投資その他の資産合計	12,527	20,879
固定資産合計	265,567	234,426
資産合計	1,981,349	2,737,711
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
1年内返済予定の長期借入金	120,000	120,000
未払金	25,788	37,637
未払法人税等	2,892	18,771
その他	40,585	33,396
流動負債合計	189,265	209,805
<b>固定負債</b>		
長期借入金	360,000	340,000
その他	24,000	24,000
固定負債合計	384,000	364,000
負債合計	573,265	573,805
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	34,762	556,856
資本剰余金	2,133,478	2,655,571
利益剰余金	775,176	1,051,280
株主資本合計	1,393,065	2,161,147
新株予約権	-	2,758
非支配株主持分	15,018	-
純資産合計	1,408,083	2,163,905
負債純資産合計	1,981,349	2,737,711

## 【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)
売上高	580,527	355,586
売上原価	25,853	17,019
売上総利益	554,674	338,566
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1 249,362	1 350,535
その他	2 187,996	2 253,710
販売費及び一般管理費合計	437,359	604,246
営業利益又は営業損失( )	117,315	265,679
営業外収益		
受取利息	177	127
補助金収入	367	2,367
その他	132	116
営業外収益合計	677	2,611
営業外費用		
支払利息	5,875	4,728
為替差損	1,932	6,334
株式交付費	-	3,666
支払手数料	-	6,118
新株発行費	-	5,535
その他	606	75
営業外費用合計	8,414	26,459
経常利益又は経常損失( )	109,578	289,527
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失( )	109,578	289,527
法人税、住民税及び事業税	1,595	1,595
法人税等合計	1,595	1,595
当期純利益又は当期純損失( )	107,982	291,123
非支配株主に帰属する当期純損失( )	25,220	15,018
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( )	133,203	276,104

## 【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( )	107,982	291,123
包括利益	107,982	291,123
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	133,203	276,104
非支配株主に係る包括利益	25,220	15,018

## 【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				非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計		
当期首残高	34,762	2,133,478	908,379	1,259,861	40,239	1,300,101
当期変動額						
親会社株主に帰属する 当期純利益			133,203	133,203		133,203
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）					25,220	25,220
当期変動額合計	-	-	133,203	133,203	25,220	107,982
当期末残高	34,762	2,133,478	775,176	1,393,065	15,018	1,408,083

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				新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計			
当期首残高	34,762	2,133,478	775,176	1,393,065	-	15,018	1,408,083
当期変動額							
新株の発行	522,093	522,093		1,044,186			1,044,186
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			276,104	276,104			276,104
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）					2,758	15,018	12,260
当期変動額合計	522,093	522,093	276,104	768,081	2,758	15,018	755,821
当期末残高	556,856	2,655,571	1,051,280	2,161,147	2,758	-	2,163,905

## 【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( )	109,578	289,527
減価償却費	44,192	44,157
株式報酬費用	3,175	9,902
受取利息	177	127
支払利息	5,875	4,728
為替差損益( は益)	850	6,950
株式交付費	-	3,666
新株発行費	-	5,535
売上債権の増減額( は増加)	32,816	11,645
たな卸資産の増減額( は増加)	106	1,044
未払金の増減額( は減少)	5,050	12,312
その他	58,630	20,711
小計	182,662	210,422
利息及び配当金の受取額	177	130
利息の支払額	5,610	4,404
法人税等の支払額	1,577	1,588
営業活動によるキャッシュ・フロー	175,651	216,284
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	-	4,705
無形固定資産の取得による支出	-	421
投資有価証券の取得による支出	-	7,868
事業譲受による支出	2 100,000	-
差入保証金の増減額( は増加)	-	469
投資活動によるキャッシュ・フロー	100,000	13,465
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入れによる収入	-	100,000
長期借入金の返済による支出	120,000	120,000
新株予約権の発行による収入	-	808
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	1,023,318
財務活動によるキャッシュ・フロー	120,000	1,004,126
現金及び現金同等物に係る換算差額	850	6,950
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	43,497	767,425
現金及び現金同等物の期首残高	1,584,282	1,540,784
現金及び現金同等物の期末残高	1 1,540,784	1 2,308,210



【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

(1) 連結子会社の状況

連結子会社の数 1社  
連結子会社の名称 日本革新創薬株式会社

(2) 非連結子会社はありません。

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

イ. 有価証券

その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法を採用しております。

ロ. たな卸資産

仕掛品及び貯蔵品

最終仕入原価法による原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 8年～15年

工具、器具及び備品 4年～15年

ロ. 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、自社利用目的のソフトウェアについては社内における見込利用可能  
期間(3～5年)、契約関連無形資産については契約期間に基づいており  
ます。

(3) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費、新株発行費

支払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

期末日の直物為替相場により円貨に換算し、為替差額は損益として処理しています。

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許資金、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。

## (未適用の会計基準等)

## (収益認識に関する会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

## (1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) 及び米国財務会計基準審議会 (FASB) は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

## (2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します

## (3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、現時点で評価中とあります。

## (時価の算定に関する会計基準等)

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

## (1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) 及び米国財務会計基準審議会 (FASB) が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス (国際財務報告基準 (IFRS) においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」) を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

## (2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します。

## (3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で未定とあります。

(会計上の見積りの開示に関する会計基準)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)が2003年に公表した国際会計基準(IAS)第1号「財務諸表の表示」(以下「IAS第1号」)第125項において開示が求められている「見積りの不確実性の発生要因」について、財務諸表利用者にとって有用性が高い情報として日本基準においても注記情報として開示を求めることを検討するよう要望が寄せられ、企業会計基準委員会において、会計上の見積りの開示に関する会計基準(以下「本会計基準」)が開発され、公表されたものです。

企業会計基準委員会の本会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、個々の注記を拡充するのではなく、原則(開示目的)を示したうえで、具体的な開示内容は企業が開示目的に照らして判断することとされ、開発にあたっては、IAS第1号第125項の定めを参考とすることとしたものです。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末から適用します。

(会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準)

「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実について検討することが提言されたことを受け、企業会計基準委員会において、所要の改正を行い、会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準として公表されたものです。

なお、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実を図るに際しては、関連する会計基準等の定めが明らかでない場合におけるこれまでの実務に影響を及ぼさないために、企業会計原則注解(注1-2)の定めを引き継ぐこととされております。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末から適用します。

(表示方法の変更)

前連結会計年度において、独立掲記しておりました「営業外収益」の「有償サンプル代収入」は、金額的重要性が乏しくなったため、当連結会計年度より「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結損益計算書において、「営業外収益」に表示していた「有償サンプル代収入」122千円は、「営業外収益」の「その他」に含めて表示しております。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染拡大の影響による会計上の見積りについて)

新型コロナウイルス感染症(以下、「本感染症」)の感染拡大による当社グループの事業活動への影響は、2020年12月末日時点におきましては、相当程度に限定的な範囲にとどまっていることを確認しております。

当社グループでは、今後も本感染症による影響は限定的な範囲にとどまるものと仮定して、固定資産の減損損失等の会計上の見積りを行っております。

なお、当該見積りは現時点で入手可能な情報等に基づいたものであること、今後の本感染症の長期化・深刻化の状況によっては、上記見積り結果に影響し、当連結会計年度以降の財政状態、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

( 連結貸借対照表関係 )

財務制限条項

前連結会計年度 ( 2019年12月31日 )

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。

2019年12月31日現在借入残高 480,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。

遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1) 各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2) 単体の貸借対照表における現預金が10億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3) 以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。  
組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転 ( 当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く )  
自己信託の設定  
事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡 ( セールアンドリースバックのための譲渡を含む )  
第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け
- (4) 資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5) 東京証券取引所 ( 市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない ) における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

1. 当社が本事業譲渡 ( BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡 ) に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
2. 当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
3. 当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況 ( 最短2020年12月末時点 ) に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
4. 当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

当連結会計年度（2020年12月31日）

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。

2020年12月31日現在借入残高 360,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が9億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
  - 組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転（当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く）
  - 自己信託の設定
  - 事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡（セールアンドリースバックのための譲渡を含む）
  - 第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け
- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所（市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない）における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が本事業譲渡（BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡）に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
- 2.当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

当社は株式会社みずほ銀行と限度貸付契約を締結し、2020年11月25日に借入を実行しております。

なお、当連結会計年度の末日における限度貸付契約に係る借入金未実行残高は次のとおりであります。

貸付限度額	200,000千円
借入実行額	100,000千円
差引額	100,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が9億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
  - 組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転（当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く）
  - 自己信託の設定
  - 事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡（セールアンドリースバックのための譲渡を含む）
  - 第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲り受け
- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所（市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない）における上場を維持すること。

期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が株式会社メドレックスと協働して行う事業（DW-5LBT）に関わる「パイプライン」の中止を決定したとき。
- 2.当社の事業もしくは財産が悪化し、また悪化するおそれがあり、債権保全のために必要であると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「本件パイプライン」の進捗状況（最短2022年7月末時点）に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務義務違反が発生し、当該違反が10営業日以上解消されないとき。

（連結損益計算書関係）

- 1 研究開発費の主要な費用及び金額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)
外注費	31,825千円	118,021千円
給与手当	93,040千円	95,591千円
減価償却費	42,524千円	42,762千円

（表示方法の変更）

前連結会計年度において、「研究開発費」の「共同研究費」は独立掲記しておりましたが、金額的重要性が乏しくなったため、当連結会計年度より独立掲記しておりません。

なお、前連結会計年度の「共同研究費」は、28,114千円であります。

- 2 主要な費用及び金額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)
役員報酬	80,728千円	126,832千円
減価償却費	1,667千円	1,395千円

（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

株式の種類	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	26,275,200	-	-	26,275,200
合計	26,275,200	-	-	26,275,200
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 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

株式の種類	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）1	26,275,200	2,975,900	-	29,251,100
合計	26,275,200	2,975,900	-	29,251,100
自己株式				
普通株式（注）2	-	100	-	100
合計	-	100	-	100

（注）1. 発行済株式の普通株式の株式数の増加2,975,900株は、新株予約権の行使による増加2,939,000株、譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加36,900株であります。

2. 自己株式の普通株式の株式数の増加100株は、譲渡制限付株式の無償取得によるものであります。

2. 新株予約権及び自己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）	行使価額修正条項付 第10回新株予約権 （注）1. 2	普通株式	-	5,200,000	2,939,000	2,261,000	2,758
合計		-	-	5,200,000	2,939,000	2,261,000	2,758

（注）1. 行使価額修正条項付第10回新株予約権の当連結会計年度の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

2. 行使価額修正条項付第10回新株予約権の当連結会計年度の減少は、新株予約権の行使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。

（連結キャッシュ・フロー計算書関係）

- 1 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）
現金及び預金	1,540,784千円	2,308,210千円
現金及び現金同等物	1,540,784千円	2,308,210千円

2 事業の譲受けにより増加した資産及び負債の主な内訳

前連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

当連結会計年度において、前々連結会計年度における事業の譲受けに係る未払金100,000千円を支出しております。

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。

## (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、事業運営上必要な資金以外の一時的な余資を流動性及び安全性の高い金融資産により運用しております。銀行借入により調達した資金の用途は事業譲受費用及び共同開発中のパイプラインに係る費用であります。

## (2) 金融商品の内容及びリスク並びにリスク管理体制

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。一部外貨建てのものについては、為替変動のリスクに晒されております。当該リスクについて、取引先ごとに期日管理及び残高管理を行っております。投資有価証券は、業務上の関係を有する企業の株式であり、発行体の財務状況等を把握し、リスク軽減を図っております。

営業債務である未払金は、そのほとんどが1ヶ月以内の支払期日であり、流動性リスクは僅少であります。各部門からの報告に基づき、管理部門が月次で資金繰状況を管理するとともに、日次で資金の残高を確認するなどの方法により、手許流動性を一定水準以上維持することにより管理しております。一部外貨建てのものについては、為替変動のリスクに晒されております。借入金は、金利の変動リスクに晒されております。

## 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。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません(注)2.参照)。

## 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	1,540,784	1,540,784	-
(2) 売掛金	103,523	103,523	-
資産計	1,644,307	1,644,307	-
(1) 未払金	25,788	25,788	-
(2) 未払法人税等	2,892	2,892	-
(3) 長期借入金(1年内返済予定の長期借入金を含む)	480,000	480,000	-
負債計	508,680	508,680	-

## 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	2,308,210	2,308,210	-
(2) 売掛金	91,877	91,877	-
資産計	2,400,087	2,400,087	-
(1) 未払金	37,637	37,637	-
(2) 未払法人税等	18,771	18,771	-
(3) 長期借入金(1年内返済予定の長期借入金を含む)	460,000	460,000	-
負債計	516,408	516,408	-



## (注) 1. 金融商品の時価の算出方法

資 産

## (1)現金及び預金、(2)売掛金

これらは、短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

負 債

## (1)未払金、(2)未払法人税等

これらは、短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

## (3)長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）

長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）の時価は、元利金の合計額を、同様の新規借入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出しております。

なお、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. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	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)
非上場株式	5,123	12,992

上記については、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ことから、上表には含めておりません。

## 3. 金銭債権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	1,540,784	-	-	-
売掛金	103,523	-	-	-
合計	1,644,307	-	-	-

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	2,308,210	-	-	-
売掛金	91,877	-	-	-
合計	2,400,087	-	-	-

## 4. 長期借入金の連結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 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	120,000	120,000	120,000	120,000	-	-
合計	120,000	120,000	120,000	120,000	-	-

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)
長期借入金	120,000	129,524	139,048	19,048	19,048	33,332
合計	120,000	129,524	139,048	19,048	19,048	33,332

(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)

その他有価証券(非上場株式)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ことから、記載しておりません。

当連結会計年度(2020年12月31日)

その他有価証券(非上場株式)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ことから、記載しておりません。

(ストック・オプション等関係)

## 1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

## ( 税効果会計関係 )

## 1. 繰延税金資産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 )	1,211,756千円	1,119,190千円
減価償却超過額	5,482千円	32,474千円
減損損失	207,651千円	102,566千円
未払事業税	396千円	5,255千円
株式報酬費用	3,207千円	5,927千円
たな卸資産	202千円	180千円
投資有価証券	2,384千円	2,121千円
前渡金	3,505千円	3,118千円
その他	2,468千円	2,477千円
繰延税金資産小計	1,437,056千円	1,273,312千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 ( 注 2 )	1,211,756千円	1,119,190千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	225,300千円	154,121千円
評価性引当額小計 ( 注 1 )	1,437,056千円	1,273,312千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円

( 注 1 ) 評価性引当額の変動の主な内容は、税務上の繰越欠損金の減少及び減損損失に係る評価性引当額の減少であります。

( 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 ( 1 )	121,476	87,820	74,837	67,333	91,445	768,842	1,211,756
評価性引当額	121,476	87,820	74,837	67,333	91,445	768,842	1,211,756
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( 1 ) 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 ( 2 )	78,119	66,570	59,988	81,880	89,744	742,886	1,119,190
評価性引当額	78,119	66,570	59,988	81,880	89,744	742,886	1,119,190
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( 2 ) 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 (調整)		34.4%税金等調整前当期純損失を計上しているため、記載を省略して
住民税均等割		1.5おります。
評価性引当額の増減	165.3	
繰越欠損金の期限切れ	128.7	
その他	2.2	
税効果会計適用後の法人税等の負担率	1.5	

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、創薬事業の単一セグメントであるため、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売上高の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)

日本	欧州	米国	合計
417,118	88,317	75,091	580,527

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
わかもと製薬株式会社	209,187
興和株式会社	157,903
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	88,317
Glaukos Corporation	62,906

(注) 当社は、単一セグメントであるため、関連するセグメント名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売上高の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)

日本	欧州	米国	その他	合計
183,800	107,136	59,431	5,218	355,586

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
興和株式会社	165,639
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	107,136
Glaukos Corporation	59,306

(注) 当社は、単一セグメントであるため、関連するセグメント名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】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

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】

該当事項はありません。

## 【関連当事者情報】

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	53.02円	73.88円
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額( )	5.07円	10.16円

(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金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。なお、前連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金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 (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)
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)	133,203	276,104
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)	133,203	276,104
普通株式の期中平均株式数(株)	26,275,200	27,171,914
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	-	新株予約権1種類(新株予約権の数22,610個(普通株式2,261,000株)) なお、概要は「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況(2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

## ( 重要な後発事象 )

該当事項はありません。

## 【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	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	120,000	120,000	1.06	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	360,000	340,000	1.06	2022年～2027年
合計	480,000	460,000	1.06	-

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

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

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	129,524	139,048	19,048	19,048

## 【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

## (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
売上高(千円)	74,589	151,482	240,547	355,586
税金等調整前四半期(当期)純損失金額( ) (千円)	52,636	111,210	164,764	289,527
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失金額( ) (千円)	43,576	96,989	150,942	276,104
1株当たり四半期(当期)純損失金額( ) (円)	1.66	3.69	5.70	10.16

(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株当たり四半期純損失金額( ) (円)	1.66	2.03	2.01	4.28

## 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	1,396,983	2,265,947
売掛金	1 102,977	91,712
貯蔵品	55,025	54,779
前渡金	35	1,591
前払費用	8,489	7,492
関係会社短期貸付金	1 100,000	1 100,000
その他	1 3,489	1 25,704
流動資産合計	1,667,000	2,547,227
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,322	1,105
工具、器具及び備品	1,806	4,186
有形固定資産合計	3,128	5,292
無形固定資産		
ソフトウェア	2,981	2,467
契約関連無形資産	246,857	205,714
その他	72	72
無形固定資産合計	249,911	208,254
投資その他の資産		
投資有価証券	5,123	12,992
関係会社株式	0	0
その他	7,087	6,989
投資その他の資産合計	12,211	19,981
固定資産合計	265,251	233,528
資産合計	1,932,252	2,780,756
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	2 120,000	2 120,000
未払金	1 21,801	1 34,550
未払費用	3,454	3,096
前受金	5,213	22,472
未払法人税等	977	17,235
預り金	3,387	4,226
その他	23,259	-
流動負債合計	178,093	201,580
固定負債		
長期借入金	2 360,000	2 340,000
その他	24,000	24,000
固定負債合計	384,000	364,000
負債合計	562,093	565,580



(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>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	34,762	556,856
資本剰余金		
資本準備金	2,134,104	2,656,198
資本剰余金合計	2,134,104	2,656,198
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	798,709	1,000,636
利益剰余金合計	798,709	1,000,636
株主資本合計	1,370,158	2,212,417
新株予約権	-	2,758
純資産合計	1,370,158	2,215,176
負債純資産合計	1,932,252	2,780,756

## 【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)
売上高	1 549,024	1 334,522
売上原価	14,234	13,929
売上総利益	534,789	320,593
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1, 2 196,592	1, 2 276,828
その他	3 161,113	3 223,114
販売費及び一般管理費合計	357,705	499,943
営業利益又は営業損失( )	177,083	179,349
営業外収益		
受取利息	1 231	1 1,129
受取手数料	1 3,600	1 3,600
その他	132	116
営業外収益合計	3,963	4,845
営業外費用		
支払利息	5,875	4,728
為替差損	1,916	6,321
株式交付費	-	3,666
支払手数料	-	6,118
新株発行費	-	5,535
その他	606	75
営業外費用合計	8,398	26,446
経常利益又は経常損失( )	172,648	200,950
税引前当期純利益又は税引前当期純損失( )	172,648	200,950
法人税、住民税及び事業税	977	977
法人税等合計	977	977
当期純利益又は当期純損失( )	171,671	201,927

## 【売上原価明細書】

区分	注記 番号	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)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
ロイヤリティ		11,540	81.1	12,554	90.1
その他		2,694	18.9	1,374	9.9
売上原価		14,234	100.0	13,929	100.0

## 【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						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他 利益剰余金	利益剰余金合計		
				繰越利益剰余金			
当期首残高	34,762	2,134,104	2,134,104	970,380	970,380	1,198,486	1,198,486
当期変動額							
当期純利益				171,671	171,671	171,671	171,671
当期変動額合計	-	-	-	171,671	171,671	171,671	171,671
当期末残高	34,762	2,134,104	2,134,104	798,709	798,709	1,370,158	1,370,158

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						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他 利益剰余金	利益剰余金合計			
				繰越利益剰余金				
当期首残高	34,762	2,134,104	2,134,104	798,709	798,709	1,370,158	-	1,370,158
当期変動額								
新株の発行	522,093	522,093	522,093			1,044,186		1,044,186
当期純損失（ ）				201,927	201,927	201,927		201,927
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							2,758	2,758
当期変動額合計	522,093	522,093	522,093	201,927	201,927	842,259	2,758	845,017
当期末残高	556,856	2,656,198	2,656,198	1,000,636	1,000,636	2,212,417	2,758	2,215,176

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

(2) その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法を採用しております。

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(収益性の低下による簿価切下げの方法)を採用しております。

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 8年～15年

工具、器具及び備品 4年～15年

(2) 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、自社利用目的のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(3～5年)、契約関連無形資産については契約期間に基づいております。

4. 繰延資産の処理方法

株式交付費、新株発行費

支出時に全額費用処理しております。

5. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

期末日の直物為替相場により円貨に換算し、為替差額は損益として処理しています。

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)

(新型コロナウイルス感染拡大の影響による会計上の見積りについて)

連結財務諸表「注記事項(追加情報)」に同一の内容が記載されているため、記載を省略しております。

## (貸借対照表関係)

## 1 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
短期金銭債権	100,906千円	100,389千円
短期金銭債務	725千円	2,056千円

## 2 財務制限条項

## 前事業年度(2019年12月31日)

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。

2019年12月31日現在借入残高 480,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。

遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が10億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
  - 組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転(当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く)
  - 自己信託の設定
  - 事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡(セールアンドリースバックのための譲渡を含む)
  - 第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け
- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所(市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない)における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が本事業譲渡(BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡)に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
- 2.当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況(最短2020年12月末時点)に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

## 当事業年度(2020年12月31日)

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。

2020年12月31日現在借入残高 360,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。

遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が9億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
  - 組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転(当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く)
  - 自己信託の設定
  - 事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡(セールアンドリースバックのための譲渡を含む)

第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け

- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所（市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない）における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が本事業譲渡（BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡）に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
- 2.当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

当社は株式会社みずほ銀行と限度貸付契約を締結し、2020年11月25日に借入を実行しております。なお、当事業年度の末日における限度貸付契約に係る借入金未実行残高は次のとおりであります。

貸付限度額	200,000千円
借入実行額	100,000千円
差引額	100,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が9億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。  
組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転（当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く）  
自己信託の設定  
事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡（セールアンドリースバックのための譲渡を含む）  
第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲り受け
- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所（市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない）における上場を維持すること。

期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が株式会社メドレックスと協働して行う事業（DW-5LBT）に関わる「パイプライン」の中止を決定したとき。
- 2.当社の事業もしくは財産が悪化し、また悪化するおそれがあり、債権保全のために必要であると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「本件パイプライン」の進捗状況（最短2022年7月末時点）に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務違反が発生し、当該違反が10営業日以上解消されないとき。

## (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)
営業取引による取引高	13,908千円	19,665千円
営業取引以外による取引高	3,654千円	4,602千円

## 2 研究開発費の主要な費用及び金額は次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)
外注費	45,025千円	131,481千円
給与手当	47,224千円	41,631千円
減価償却費	42,524千円	42,762千円
共同研究費	25,692千円	30,163千円

## 3 一般管理費に属する費用の割合は100%であります。

主要な費用及び金額は次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)
役員報酬	65,261千円	105,672千円
減価償却費	1,667千円	1,395千円

## (表示方法の変更)

前事業年度において、「一般管理費」の「支払手数料」は独立掲記しておりましたが、金額的重要性が乏しくなったため、当事業年度より独立掲記しておりません。

なお、前事業年度の「支払手数料」は、36,685千円であります。

## (有価証券関係)

関係会社株式(当事業年度の貸借対照表計上額は0千円、前事業年度の貸借対照表計上額は0千円)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、記載しておりません。



## ( 税効果会計関係 )

## 1. 繰延税金資産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	1,072,955千円	952,562千円
減価償却超過額	4,407千円	31,843千円
減損損失	207,432千円	102,510千円
未払事業税	- 千円	4,974千円
株式報酬費用	2,652千円	5,389千円
たな卸資産	202千円	180千円
投資有価証券	2,384千円	2,121千円
前渡金	3,505千円	3,118千円
関係会社株式評価損	104,851千円	93,268千円
その他	2,012千円	2,021千円
繰延税金資産小計	1,400,404千円	1,197,990千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	1,072,955千円	952,562千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	327,448千円	245,427千円
評価性引当額小計	1,400,404千円	1,197,990千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円

## 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 ( 調整 )	34.4%	税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。
住民税均等割	0.6	
評価性引当額の増減	116.1	
繰越欠損金の期限切れ	81.7	
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.6	

## ( 重要な後発事象 )

該当事項はありません。

## 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却累計額
有形 固定資産	建物	1,322	-	-	216	1,105	4,547
	工具、器具及び備品	1,806	4,242	-	1,862	4,186	52,754
	計	3,128	4,242	-	2,078	5,292	57,301
無形 固定資産	ソフトウェア	2,981	421	-	935	2,467	-
	契約関連無形資産	246,857	-	-	41,142	205,714	-
	その他	72	-	-	-	72	-
	計	249,911	421	-	42,078	208,254	-

## 【引当金明細表】

該当事項はありません。

## (2) 【主な資産及び負債の内容】

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	毎年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 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	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 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 - 無料
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 なお、電子公告は当会社ウェブサイトに掲載しており、そのアドレスは次の通りです。 <a href="https://www.dwti.co.jp/">https://www.dwti.co.jp/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができないものと定款で定めております。

- (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22期（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）  
2020年3月26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26日東海財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

第23期第1四半期（自 2020年1月1日 至 2020年3月31日）  
2020年5月14日東海財務局長に提出  
第23期第2四半期（自 2020年4月1日 至 2020年6月30日）  
2020年8月13日東海財務局長に提出  
第23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

金融商品取引法第24条の5第4項及び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（代表取締役の異動）に基づく臨時報告書であります。

2020年3月27日東海財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び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。

2020年3月27日東海財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号（主要株主の異動）に基づく臨時報告書であります。

2020年8月27日東海財務局長に提出

(5) 有価証券届出書（参照方式）及びその添付書類

第三者割当による（行使価額修正条項付）新株予約権証券の発行  
2020年7月22日東海財務局長に提出

**第二部【提出会社の保証会社等の情報】**

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2021年3月23日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

取締役会 御中

太陽有限責任監査法人  
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 高 木 勇 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 古 田 賢 司 印

### <財務諸表監査> 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の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、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所及び連結子会社の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並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して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。

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

### 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、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。  
監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### < 内部統制監査 >

##### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の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、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所が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並びに監査役及び監査役会の責任

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。

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

##### 利害関係

会社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

- 
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23日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

取締役会 御中

太陽有限責任監査法人  
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 高 木 勇 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 古 田 賢 司 印

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2020年1月1日から2020年12月31日までの第23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、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の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並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して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。

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

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

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

#### 利害関係

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

以 上

- 
- 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。