

第27回定時株主総会

招 集 ご 通 知



Renaissance

日 時

2026年6月25日（木曜日）午前10時
受付開始 午前9時30分

場 所

宮城県仙台市青葉区広瀬町三丁目34番
東北大学医学部 長陵会館 2階 記念ホール

目 次

第27回定時株主総会招集ご通知……………	1
株主総会参考書類……………	3
事業報告……………	10
計算書類……………	40
監査報告……………	48

報告事項

第27期（2025年4月1日から2026年3月31日まで）事業報告及び計算書類の内容報告の件

決議事項

- 第1号議案 定款一部変更の件
- 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件
- 第3号議案 監査等委員である取締役1名選任の件
- 第4号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件
- 第5号議案 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の件

株式会社レナサイエンス

証券コード 4889

証券コード 4889
2026年6月10日
(電子提供措置の開始日2026年6月2日)

株 主 各 位

宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号
株式会社レナサイエンス
代表取締役会長兼社長 宮 田 敏 男

第27回定時株主総会招集ご通知

拝啓、平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、当社第27回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

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

当社ウェブサイト

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

また、上記のほか、インターネット上のご通知ウェブサイトにも掲載しております。

東証ウェブサイト

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

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

なお、当日ご出席されない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討の上、同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、2026年6月24日(水曜日)午後5時30分までに到着するようご送付くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 日 時 2026年6月25日(木曜日) 午前10時(受付開始 午前9時30分)
2. 場 所 宮城県仙台市青葉区広瀬町三丁目34番
東北大学医学部 長陵会館 2階 記念ホール
(注)末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。

3. 目的事項

報告事項 第27期（2025年4月1日から2026年3月31日まで）事業報告及び計算書類の内容報告の件

決議事項

- 第1号議案 定款一部変更の件
- 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件
- 第3号議案 監査等委員である取締役1名選任の件
- 第4号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件
- 第5号議案 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の件

以上

-
- 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。
 - 議決権行使書面において、議案に賛否の表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。
 - 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトにもその旨、修正前の事項及び修正後の事項を掲載させていただきます。
 - 株主総会終了後、引き続き同会場にて、株主の皆様にご理解を深めていただくため、事業説明会を開催いたします。お時間の許す限りご参加くださいますようご案内申し上げます。

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 定款一部変更の件

1. 提案の理由

当社は、医薬品等の研究開発に関して、これまで国内でのがんや肺疾患を対象とした開発に取り組んでまいりましたが、新たに抗加齢・長寿分野での医薬品等の研究開発を進めており、大きな事業性が期待される同分野での医療事業にも着目しています。今後の事業展開の拡大に備え、医療機関の運営、医療機関の運営等に関する業務の受託その他の医療事業及び同事業に関連するコンサルティング業務を会社の目的に明記するため、定款の一部変更をするものであります。

2. 変更の内容

変更内容は次のとおりであります。

(下線部分は変更箇所を示します。)

現行定款	変更案
第1章 総 則	第1章 総 則
第1条 (条文省略)	第1条 (現行どおり)
(目的)	(目的)
第2条 当社は、次の事業を営むことを目的とする。	第2条 当社は、次の事業を営むことを目的とする。
1. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション、診断薬及び医薬部外品の研究、開発、製造、輸出入、マーケティング及び販売	1. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション、診断薬及び医薬部外品の研究、開発、製造、輸出入、マーケティング及び販売
2. 医学、医療分野の特許権、商標権等の工業所有権その他の無体財産権及びノウハウの売買、使用許諾及び管理	2. 医学、医療分野の特許権、商標権等の工業所有権その他の無体財産権及びノウハウの売買、使用許諾及び管理
3. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション、診断薬及び医薬部外品に関するコンサルティング業務	3. 医薬品、医療機器、人工知能 (AI) を活用した医療ソリューション、診断薬及び医薬部外品に関するコンサルティング業務
(新設)	<u>4. 医療機関の運営、医療機関の運営等に関する業務の受託その他の医療事業及び同事業に関するコンサルティング業務</u>
<u>4. 前各号に付帯する一切の事業</u>	<u>5. 前各号に付帯する一切の事業</u>
第3条～第37条 (条文省略)	第3条～第37条 (現行どおり)
附則	附則
第1条 (条文省略)	第1条 (現行どおり)

第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除く。）全員（2名）は、本総会終結の時をもって任期満了となりますので、取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名の選任をお願いするものであります。

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

取締役（監査等委員である取締役を除く。）候補者は、次のとおりであります。

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

候補者 番 号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重要な兼職の状況)	所有する 当社の株式数
2	かま た みつ あき 鎌 田 光 明 (1962年11月30日生)	1986年 4 月 厚生省 入省 1993年 7 月 厚生省薬務局経済課課長補佐 1994年 5 月 ジェトロニューヨークセンター医薬品部 長 1999年 8 月 厚生省大臣官房総務課国会連絡調整官 2007年 8 月 厚生労働省大臣官房総務課広報室長 2009年 7 月 内閣官房内閣参事官 (総理大臣官邸内 閣参事官室) 2011年 7 月 厚生労働省医政局経済課長 2013年 7 月 厚生労働省医薬食品局総務課長 2015年 10月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構総 括調整役 2016年 6 月 国立国際医療研究センター国際医療協力 局長 2017年 7 月 内閣官房内閣審議官 (健康・医療戦略室 次長) 2018年 7 月 厚生労働省東北厚生局長 2020年 3 月 厚生労働省医薬・生活衛生局長 2022年 11月 第一生命保険株式会社 公法人部 顧問 (現任) 2022年 11月 東北大学 特任教授 2025年 6 月 当社 取締役副社長 (現任) (重要な兼職の状況) 第一生命保険株式会社 公法人部 顧問	—

- (注) 1.各候補者と当社との間に、特別の利害関係はありません。
- 2.※保有株式の内1,266,000株は株式会社S M B C信託銀行に信託しております。
- 3.当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、当該保険契約の内容の概要は事業報告「IV. 会社役員に関する事項 (3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要」に記載のとおりです。候補者各氏が選任された場合は、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

第3号議案 監査等委員である取締役1名選任の件

監査等委員である能城弘昭氏及び高山和江氏は、本総会終結の時をもって任期満了となりますので、監査等委員である取締役1名の選任をお願いするものであります。本議案が承認可決された場合、監査等委員である取締役は従来の4名から3名となる予定であります。なお、本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重要な兼職の状況)	所有する 当社の株式数
のぎひろあき 能城弘昭 (1959年6月24日生)	1984年4月 株式会社日本政策投資銀行(旧日本開発銀行) 入行 2010年9月 同 法務・コンプライアンス部長 2012年6月 東京湾横断道路株式会社 常務取締役総務部長 2023年6月 同 シニア・アドバイザー 2023年6月 DBJビジネスサポート株式会社 監査役 2024年6月 当社 社外取締役(常勤監査等委員)(現任)	—

- (注) 1.候補者と当社との間に、特別の利害関係はありません。
 2.監査等委員である取締役候補者、能城弘昭氏は社外取締役候補者であります。
 3.能城弘昭氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は、本定時株主総会終結の時をもって2年となります。
 4.候補者の選任理由及び期待する役割は以下のとおりであります。
 能城弘昭氏は、長年にわたる金融機関での経験や中小企業診断士の資格を有しております。当社常勤監査等委員として独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言をいただくことを期待しております。
 5.当社定款の規定に基づき、当社は、能城弘昭氏との間で、会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項に定める賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく責任限度額は、法令が規定する額であります。同氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。
 6.当社は、社外取締役の選任にあたり、株式会社東京証券取引所が定めている独立性基準に準拠しており、一般株主と利益相反の生じるおそれがなく、高い見識に基づいた客観的な意見が期待でき、監督・監査機能の強化に適する人材を選定することを基本方針としております。
 7.当社は、能城弘昭氏を東京証券取引所の定める独立役員として届け出ており、能城弘昭氏の再任が承認された場合は、引き続き独立役員となる予定であります。
 8.当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、当該保険契約の内容の概要は事業報告「Ⅳ. 会社役員に関する事項 (3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要」に記載のとおりです。候補者が選任された場合は、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

第4号議案 補欠の監査等委員である取締役1名選任の件

法令に定める監査等委員である取締役を欠くことになる場合に備え、全ての監査等委員である取締役の補欠として、予め補欠の監査等委員である取締役1名の選任をお願いするものであります。なお、本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

補欠の監査等委員である取締役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び担当 (重要な兼職の状況)	所有する 当社の株式数
すぎやま さとし 杉山 敏 (1945年3月13日生)	1969年4月 公立陶生病院 入職 1973年5月 社会保険中京病院 腎臓科 入職 1977年5月 同院腎臓科 部長代理 1978年5月 米国ワシントンDC ジョージタウン大学病院内科 腎臓内科フェロー 1981年1月 同院腎臓科 部長 1986年9月 同院腎臓科 主任部長 2000年9月 藤田保健衛生大学(現 藤田医科大学) 医学部腎臓内科学 教授 2010年4月 名古屋記念財団 金山クリニック 院長 2021年4月 同クリニック 名誉院長(現任)	—

- (注) 1.候補者と当社との間に、特別の利害関係はありません。
 2.候補者は、補欠の社外取締役候補者であります。
 3.候補者の選任理由及び期待する役割は以下のとおりであります。
 杉山敏氏は、医師として長年にわたり腎臓内科分野における診療・研究・教育に従事するとともに、大学教授や医療機関の院長等を歴任するなど、豊富な経験と幅広い医療・研究・教育に関する見識を有しており、独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言をいただくことを期待しております。
 4.杉山敏氏が監査等委員である取締役に就任した場合には、当社定款の規定に基づき、会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項に定める賠償責任を限定する契約を締結する予定であります。当該契約に基づく責任限度額は、法令が規定する額であります。
 5.当社は、社外取締役の選任にあたり、株式会社東京証券取引所が定めている独立性基準に準拠しており、一般株主と利益相反の生じるおそれがなく、高い見識に基づいた客観的な意見が期待でき、監督・監査機能の強化に適する人材を選定することを基本方針としております。
 6.当社は、杉山敏氏が監査等委員である取締役に就任した場合には、独立役員として届け出る予定であります。
 7.当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、当該保険契約の内容の概要は事業報告「IV. 会社役員に関する事項 (3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要」に記載のとおりです。候補者が監査等委員である取締役に就任した場合は、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

第5号議案 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の件

当社は、2026年3月31日現在、2,402,847,540円の資本準備金を保有しており、他方で1,136,328,774円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。つきましては、下記のとおり、資本準備金の額を減少することにより欠損金を填補し、財務体質の健全化を目的として、資本準備金の額の減少及び剰余金の処分を行うものであります。

具体的には、会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金のうち1,136,328,774円を繰越利益剰余金に振り替え、欠損額の填補に充当するものであります。なお、当社が発行している新株予約権が本件の効力発生日までに行使された場合は、資本金の額、資本準備金の額及び実施後の純資産の部の各金額が変動する可能性があります。

本件は、株主の皆様への払戻しを行うものではなく、発行済株式総数を変更することなく資本準備金の額を減少するものであるため、株主の皆様が所有する株式数に影響を与えるものではございません。また、資本準備金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はございませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではございません。

1. 資本準備金の額の減少の内容

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

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金2,402,847,540円のうち1,136,328,774円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金1,136,328,774円

2. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、増加後のその他資本剰余金のうち1,136,328,774円を減少させ、繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当するものであります。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額 その他資本剰余金1,136,328,774円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額 繰越利益剰余金1,136,328,774円

3. 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分が効力を生ずる日

2026年8月7日（予定）

以上

事業報告

(2025年4月1日から
2026年3月31日まで)

I. 株式会社の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

当社は、医薬品、医療機器、AIを活用したプログラム医療機器開発の複数のパイプラインを有しており、医師主導治験などを活用して開発を進めております。当事業年度における主要パイプラインの開発状況は以下のとおりです。

a. 医薬品

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

(がん)

PAI-1阻害薬RS5614は、免疫系を活性化し、がん細胞や老化細胞の除去を促進させるなどの作用を示します。現在、国内で複数のがん種に対する治験を実施中です（慢性骨髄性白血病第Ⅲ相試験、悪性黒色腫第Ⅲ相試験、血管肉腫第Ⅱ相試験、肺がん第Ⅱ相試験、膵臓がん第Ⅱ相試験）。まずは、国内外で早期承認のための希少がん（悪性黒色腫、血管肉腫、慢性骨髄性白血病）を対象とした第Ⅲ相試験を実施し、薬事承認を取得することにより、本医薬品の上市と臨床応用を目指します。悪性黒色腫の第Ⅲ相試験は既に日本で開始しており（2025年2月18日適時開示）、薬事承認に向けた国外でのブリッジング試験については複数の国の規制当局と協議中です（2025年12月15日適時開示）。血管肉腫に関しては、日本で実施中の第Ⅱ相試験が終了し（2025年12月12日適時開示）、既存治療に比べて極めて良い結果が得られたことから（2026年2月10日適時開示）、薬事承認に向けた第Ⅲ相試験を速やかに実施する予定です。並行して、大きな市場を有する肺がん、膵臓がんなどへ適応を拡大し、第Ⅱ相試験を実施しています（2026年4月24日、2026年5月12日適時開示）。

- **慢性骨髄性白血病（CML）**：AMED「革新的がん医療実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受け（2022年3月22日適時開示）、第Ⅲ相試験を開始しました（2022年8月3日適時開示）。東北大学、東海大学、秋田大学など12の大学・医療機関と共同で、CML患者を対象にチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）とRS5614の併用効果を検証するプラセボ

対照二重盲検試験です。TKI治療期間が3年以上6年未満の慢性期CML患者60例を対象に、TKI単独投与群よりも治療薬RS5614の併用群において、無治療寛解維持の指標である2年間以上のDMR維持率が有意に上昇することを検証しています。2023年12月末で症例登録を完了し、最終的に解析に必要な症例数を上回る57例が登録されました。2024年12月に実施されたAMEDの最終年度評価で、第Ⅲ相試験の目標症例数の登録が完了し試験が順調に進んでいることが確認されたため、助成期間の延長が承認されました(2024年12月3日適時開示)。その後も試験は予定通り順調に経過しており、2026年3月期さらに2027年3月期にもAMEDの助成を受けることが決定しました(2025年5月7日、2026年2月12日適時開示)。

- **悪性黒色腫(メラノーマ)**：2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラムシリーズC(代表機関：東北大学、当社は分担機関)」に採択され、同年7月から第Ⅱ相試験を開始し、2023年3月末に目標症例数40例全例の患者登録を完了しました。その結果、外科的切除が難しく、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブが無効な悪性黒色腫患者に対して、ニボルマブとPAI-1阻害薬RS5614を8週間併用することで、既承認の治療(ニボルマブ+イピリムマブ：国内奏効率13.5%)を上回る奏効率24.1%が得られました。また、ニボルマブとイピリムマブ併用で臨床上問題になっている重篤な副作用は認められませんでした(2024年2月22日適時開示)。厚生労働省より悪性黒色腫に対する希少疾病用医薬品の指定を受けたことで(2024年9月2日適時開示)、薬価算定における市場性加算が適用され、承認後の再審査期間が延長されます。これにより本治療薬事業の独占期間が長くなります。

現在、根治切除不能悪性黒色腫患者124例を対象に、ニボルマブとRS5614との併用の有効性及び安全性を検証するランダム化プラセボ対照二重盲検の第Ⅲ相試験を、東北大学病院など国内18施設で実施しています(2025年2月18日適時開示)。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和7年度希少疾病用医薬品等試験研究助成事業に、本試験が採択され(2025年7月16日適時開示)、2025年4月～2028年3月の間の3事業年度にわたり、悪性黒色腫関連研究費の2分の1を上限として助成が受けられます。本試験では124名の患者を予定していますが、2026年5月時点で95名が登録されました。

また、台湾での薬事承認を視野に、台北医学大学とブリッジング試験を実施するための契約を締結しました(2025年12月15日適時開示)。台北医学大学が主体となって、台湾の規制当局(TFDA)と第Ⅲ相試験の協議を進めています。

- **血管肉腫治療薬**：東北大学など7医療機関と「皮膚血管肉腫に対するパブリタキセルとRS5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験（2023年10月26日適時開示）」を実施しています。16例の症例登録を完了し（2025年6月20日適時開示）、全登録患者の投与が終了しました（2025年12月12日適時開示）。

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

- **非小細胞肺癌治療薬**：広島大学など6医療機関と「非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害薬（RS5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験（2023年9月26日適時開示）」を実施し、36症例の登録を終了しました（2025年7月3日適時開示）。治験調整医師（治験代表医師）及び治験責任医師（実施医師）から、有効性（奏効）が確認できている患者でRS5614の内服継続を希望する声があることから、治験期間を3ヶ月延長し（2025年11月26日適時開示）、試験を終了しました（2026年3月5日適時開示）。結果（速報）は、全症例（3次治療以降）での評価は、主要評価項目である奏効率（ORR）は8.3%、副次評価項目である6ヶ月無増悪生存割合（PFS）は22.5%でした。そのうち3次治療として本治験治療を受けた11例で評価すると、奏効率18.2%、6ヶ月無増悪生存割合27.5%と高い有効性を示す結果が得られており、既報（Clin Cancer Res. 2022 28: OF1-OF7. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-22-0602）のニボルマブ単剤療法と比較して約10%の抗腫瘍効果の上乗せを示す結果でした。安全性についても、治験治療が関連した重篤な有害事象（Grade 3以上）は13.8%であり（既報のニボルマブ単剤療法では20.3%）、重篤な副作用は認められませんでした。最終的な治験総括報告書は2026年8月頃を予定しています。

実施中の第Ⅱ相試験において、RS5614の免疫チェックポイント阻害薬の効果増強が期待されること、また、早期の治療でより高い有効性が得られて

いることから、次相として「局所進行非小細胞肺癌を対象に、初回標準治療である化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブによる地固め療法に対するPAI-1阻害薬（RS5614）併用療法の有効性と安全性を検討する医師主導治験」を、広島大学病院など12医療機関と2026年4月に開始しました（2025年11月26日、2026年4月24日適時開示）。本試験はAMEDの令和8年度「臨床研究・治験推進研究事業（代表機関：広島大学、当社は分担機関）」に採択されましたので、当初想定していた本試験費用の支出が少なくなり、2027年3月期から2029年3月期までの収益性が改善する見込みです（2026年3月9日適時開示）。

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

(呼吸器疾患)

- **新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴う肺傷害**：2021年6月からAMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて、後期第Ⅱ相試験を開始しました。2022年10月に患者登録を完了し、治験総括報告書をまとめました（2023年4月17日適時開示）。本後期第Ⅱ相試験はオミクロン株の変異等により対象となる新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）数が減少し、目標より少ない症例数で治験を完了しました。早期治療におけるRS5614の有効性を示唆する結果を得られました（2023年4月17日適時開示）。
- **全身性強皮症に伴う間質性肺疾患治療薬**：全身性強皮症（systemic sclerosis）は、皮膚と内臓諸臓器の血管障害と線維化を特徴とする全身性の自己免疫疾患（指定難病51）で、間質性肺疾患は死因の35%を占めます。AMEDの令和5年度「難治性疾患実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて（2023年3月15日適時開示）、東北大学、東京大学、大阪大学など12医療機関と「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬RS5614の第Ⅱ相試験」を開始し（2023年10月19日適

時開示)、全登録患者の投与(1年間)が予定通り完了し(2025年11月25日適時開示)、試験は終了しました(2026年4月10日適時開示)。結果(速報)、主要評価項目である48週時点の%FVCの変化量については、RS5614群においてプラセボ群に対する有意な上乗せ効果は認められませんでした。一方、皮膚硬化の指標であるmRSSについては、48週時点単独では明確な群間差を認めませんでしたが、治療経過全体を踏まえた追加解析において改善傾向が示唆されました。

(抗加齢・長寿関連)

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

XPRIZE Healthspanの公募要項によれば、セミファイナリスト(TOP40)は、最終的な4年間のファイナル臨床試験の実現可能性を支持するための短期間(4週~8週)、小規模(5~20人)の臨床試験をセミファイナル臨床試験として実施しなければいけません。そこで、加齢に伴い発症する疾患(高血圧症、2型糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症)を有し、症状が安定している50歳以上75歳以下の20例を対象に、RS5614を16週間投与する非盲検試験をセミファイナル臨床試験として実施しました(2025年8月18日適時開示)。これまでRS5614は多くのがん患者には投与されてきましたが、比較的健康的な高齢者を対象に投与されたことはないため、安全性の確認が必要になります。投与期間が極めて短期間であり、各種臓器の抗加齢作用を評価することは難しいと考えられたため、老化、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生理、抗酸化、造血幹細胞など、各種臓器の老化に関わるエピゲノム(遺伝子修飾)、遺伝子、タンパク、細胞などのバイオマーカーの変動を解析しました。実施医療機関は東北大学、さらに検査などの協力機関として広島大学、東海大学が参加しました。RS5614を4ヶ月間投与した前後の検査が実施できた19名の患者(平均年齢60.4±5.6歳、男性13名、女性6名)を有効性評価の対象とし、RS5614投与を受けた20名の患者を安全性評価の対象としました。その結果、有効性について投与期間は4ヶ月と比較的短い期間でしたが、生物学的年齢が平均して2~3歳若返り、免疫や再生の機能が回復し、老化を促す物質が減少するなど、全身の抗加齢を示唆する知見

が確認されました。また、安全性についても、RS5614との因果関係が否定できない有害事象は1例で認められましたが（軽度肝機能異常）、その他の重篤な副作用は出血イベントを含めて確認されませんでした（2026年5月14日適時開示）。

今回のセミファイナル試験結果とファイナル試験概要を取りまとめて、2026年4月中旬にXPRIZE Healthspan評価委員会に提出しました。2026年8月にファイナリスト（TOP10）として採択されれば、ファイナル試験は日本、米国、サウジアラビア、台湾との国際共同臨床試験として実施し、150名程度の高齢者を対象としたプラセボ対照盲検試験で免疫機能、筋肉機能、認知機能を評価する予定です。さらに、RS5614投与によってもたらされる遺伝子（トランスクリプトーム）やタンパク（プロテオーム）などマルチオミクス解析をすることで、老化のバイオマーカーを探索し、より正確な生物学的年齢評価方法を検討する予定です。

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

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

- **男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬**：米国ノースウエスタン大学との共同研究により、PAI-1を過剰発現するマウスで著しい脱毛が生じ、PAI-1阻害薬RS5441を経口投与すると著明な発毛が認められることが分かりました。2016年10月に皮膚科疾患用途におけるRS5441の独占的権利をエイリオン社に許諾し、同社が男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬（ET-02）として開発を進めています。男性型脱毛症（加齢性脱毛症）治療に対する安全性と有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験では、ET-02（RS5441）の安全性・忍容性が確認され、プラセボ群と比較して非軟毛（または正常）の毛数が6倍に増加することが報告されました（2024年7月3日、2025年1月9日適時開示）。同社において、引き続き米国における第Ⅱ相臨床試験に向けた準備・検討が進められています。
- **動物医薬品**：RS5614の抗加齢・長寿に対する作用はヒトのみならず、イヌやネコを主とするコンパニオンアニマルなど動物医療にも有用と期待されることから、動物用医薬品の分野での研究を開始しました。まずは、イヌ及び

ネコにおける安全性確認試験を開始し（2025年11月19日適時開示）、終了しました（2026年2月4日適時開示）。今後、イヌ（関節炎、メラノーマなどの皮膚がん）やネコ（慢性腎臓病）に対する有効性を検討します。

□ **国際共同研究：**

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

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

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

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

b. 医療機器

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

株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルとガイドカテーテル作成を含む医療機器開発の共同研究契約を締結し（2022年9月1日適時開示）、その後ライセンス契約を締結しました（2024年5月20日適時開示）。多施設共同臨床試験でも有害事象は認められず、安定期腹膜透析患者の臨床評価を補完する有意義な非侵襲的

検査法であることが確認されました（2024年6月24日、2026年3月4日適時開示）。ガイドカテーテルの開発及び製造の目処がつき、ガイドカテーテルとファイバースコープを合わせて2026年内に薬事申請する予定です。

c. 人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器

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

- 呼吸機能検査診断**：京都大学、チェスト株式会社、NECソリューションイノベータ株式会社（NES）と共同で開発しています。2023年3月に開発段階の研究を終了し、チェスト株式会社で事業化への開発が進められています。チェスト株式会社から事業化段階への移行に関するマイルストーン（2023年6月14日適時開示）及び対象地域拡大（国際展開）に係るオプション権行使に伴う一時金も受領しています（2025年2月12日適時開示）。
- 維持血液透析医療支援**：聖路加国際大学、東北大学、ニプロ株式会社、日本電気株式会社（NEC）、NESと共同で開発しています。AMED「医療機器開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は協力機関）」に採択されました（2023年2月27日適時開示）。薬事承認申請のための臨床性能試験を実施し（2024年10月21日適時開示）、目標症例数である150症例の登録を完了しました（2025年4月9日適時開示）。解析の結果、主要評価項目の目標正解率80%を10%上回る正解率92.2%を達成し、専門医に対するAI予測の非劣性（同等性）が実証されました（2025年10月20日適時開示）。また、実用化加速のためAMEDから研究費（調整費）143,000千円の追加配賦を受けました（2025年9月10日適時開示）。これにより、本来当社の費用負担にて実施する予定であった実用化に向けたシステム開発費用が削減されました。また、実用化に向けて、東レ・メディカル株式会社（2023年12月8日適時開示）、ニプロ株式会社（2024年3月14日適時開示）と共同開発契約を締結しています。さらに薬事承認・事業化を加速するため、ニプロ株式会社との共同開発契約変更に関する覚書を締結しました（2025年10月30日適時開示）。2022年10月に基本となる知的財産権を出願し、2023年5月に国際出願、2024年1月には新たな知財を追加出願しました。
- 糖尿病治療支援**：東北大学、NEC、NESと共同で開発しており、AMED「医

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

- **嚔下機能低下診断**：東北大学、NECと共同で音声から嚔下機能の低下を診断するプログラム医療機器を開発しています。健常者と嚔下機能低下患者の音声を区別できるAIの開発はすでに完了しており、2023年3月に基本となる知的財産権を出願しました。さらに、2023年12月にはPMDA開発前相談を実施しました。
- **その他のプログラム医療機器**：乳がん病理診断、心臓植込み型電気デバイス患者における不整脈・心不全発症予測、人工心臓患者における血栓発生予測などの新たなAIを活用したプログラム医療機器を開発しています。
- **その他の関連事項**：台北医学大学（TMU）の完全子会社であるTMU-Biotech社と、台湾でのプログラム医療機器の研究開発・実用化を目的に共同開発契約を締結しました（2024年8月30日適時開示）。台北医学大学は6つの病院を擁しており、豊富な医療データを活用したSaMDの研究開発が実施可能です。キング・アブドラ国際医療研究センター（KAIMRC）とも、プログラム医療機器の開発・事業化に向けた基本合意書を締結しています（2025年10月6日適時開示）。2024年度から国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）（代表機関：東北大学）に参画し、災害時においても安全安心な医療を提供するためのプログラム医療機器のデジタルツインモデル（リアル空間にある情報をインターネット技術などで集め、送信されたデータを元にサイバー（仮想）空間でリアル空間を再現する技術）の開発を進め、2025年3月に本事業を終了しました（2024年3月7日適時開示）。

東レ・メディカル株式会社と人工知能（AI）搭載型血液透析医療機器の開発に関する共同開発契約を締結しており、共同研究の対価としてマイルストーン収入

を計上しました。また、ニプロ株式会社と慢性透析患者の透析治療時における除水量の最適値を予測する人工知能（AI）アルゴリズムを活用した製品に関する共同開発契約を締結しており、共同研究の対価として契約一時金を計上しました。また、共同開発契約を延長したことに伴う契約一時金を計上しました。

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

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

(2) 設備投資の状況

該当事項はありません。

(3) 資金調達の状況

当事業年度中においては、2025年12月15日より2026年3月26日の間、第三者割当により1,065,200株の新株式及び6,923個の新株予約権（潜在株式数692,300株）を発行し、1,903,820千円の資金調達を行いました。

(4) 対処すべき課題

当社が対処すべき当面の課題としては、主に下記①～⑧の8点があります。

① コーポレート・ガバナンス及び経営体制の強化

当社は、事業環境の変化に対応した迅速な意思決定を重視し、経営の効率性

を一層高めるとともに、継続的な事業発展、持続的な企業価値の向上に資するようコーポレート・ガバナンスの一層の充実に取り組み、これまで以上にステークホルダーに公正な経営情報を開示し、その内容の適正性を確保します。

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

② パイプラインの拡充

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

の日本の研究室（TREx-Longevity Lab）を設立しました。これら研究開発拠点を活かして、新たなシーズの導入や医師主導治験を実施します。医薬品開発において重要なことは安全性と有効性の確認です。安全性は、一般毒性や遺伝毒性など薬事規制上で決められた試験に従い実施するので、時間と資金があれば対応可能です。一方、有効性の評価は単純ではなく、医薬品がどの疾患に有効かを見出すことは難しい課題です。1つの医薬品の開発には多くの時間と費用がかかります。当初想定された疾患での有効性は得られなくても、別の疾患には有効である可能性があるので、多くの疾患で医薬品の可能性を検討することが、成功確率を高める（失敗しない）上でも重要になります。この医薬品の適応疾患を広く検討すること（ドラッグリポジショニング）は難しく、全ての疾患で検討することは現実的に無理です。当社は、国内外の公的研究機関に所属する研究者に当社開発の化合物を「オープンリソース」として提供しています。最先端の基礎研究を展開する様々な領域の研究者と共同で開発できる当社の枠組みは、自社の限られたリソースのみで基礎研究を行うより、遥かに効率的かつ広範囲にわたったドラッグリポジショニング研究が実施できます。「オープンリソース」の取り組みは、新たな治験対象疾患の広がりにつながっており、パイプラインの拡充にも寄与しています。自社リソースを特に必要としないので、非臨床試験（疾患動物モデルでの試験）のプロジェクト数に制約はありません。臨床開発は医師主導治験で実施し、医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization：CRO）などを活用するため自社の人的リソースは少なく済みませす。

③ AIを活用したプログラム医療機器開発の加速

AIを活用した効率的な研究がライフサイエンス領域でも重要になっています。医師主導治験の患者選択、治験デザイン、データ解析などにもAIがますます活用されていくはずですが、これまで当社の事業パートナーは、製薬企業が主でしたが、最近では、医療機器企業だけではなく、NECやNECソリューションイノベーター（NES）といったIT企業との研究及び事業開発連携にも注力しています。多彩な分野の企業との研究開発及び事業開発連携を行うことが魅力あるポートフォリオを創生する上で重要と考えます。医療機器やプログラム医療機器の事業収益は医薬品と比べると小さいですが、研究開発費や研究開発期間のリスクは小さく、早期に当社収益につながります。当社は、医療機器やプログラム医療機器事業を、同時に複数パイプラインを進めることにより、早期の黒字化を目指します。

AIを活用したプログラム医療機器のプロダクトライフサイクルは医薬品ほど長くないため、効率的な研究開発には開発初期から許認可や実臨床への出口を見据えた計画が不可欠になります。そのためにも、異分野分業のオープンイノ

ベーションが重要で、医師に加えて、データサイエンティスト、AI研究者、薬事専門家が連携して取り組む必要があります。当社は、多くの医師主導治験の実施の過程で多数の医療機関や複数の診療科とのネットワークを構築しており、医療課題や医療データにアクセスしやすいこと（医療面でのサポート）、オープンイノベーションを通して複数のIT企業と共同研究事業契約を締結できていること（技術面でのサポート）、医薬品の医師主導治験を実施する過程で薬事規制にも対応できることなど利点を有しています。

これまでに、AIを活用したプログラム医療機器に関しては、糖尿病治療支援プログラム医療機器及び維持血液透析医療支援プログラム医療機器において、2025年に臨床性能試験を完了しそれぞれPOCを取得しております。また、極細内視鏡のメイン部分のファイバースコープは2022年12月に承認を取得済です。付属部分のガイドカテーテルについても開発はほぼ完了し、現在承認申請の準備を進めております。

④ 医師主導治験の推進

当社の臨床試験は、研究者でありかつ医師であるphysician scientistによる医師主導治験です。当社は、これまでに蓄積してきた多くの医師や医療機関とのネットワークから、多くの診療科にわたる開発が可能で、開発領域も特定の疾患に偏っていません。当社の医薬品・医療機器開発における開発パイプラインの多様性と31件に至る医師主導治験等（多くの疾患・診療科・医療機関）の実績は、当社の有する医療機関とのネットワークと医療現場を重視する特徴の証です。当社には、医師主導治験の経験やノウハウが蓄積されていますが、これを更に加速することで事業価値を向上できると考えております。

当社では6本のパイプラインが第Ⅱ相試験（医薬品候補の有効性／安全性を確認する試験）段階以上にあり、特に慢性骨髄性白血病、悪性黒色腫は有効性／安全性を確認済みで、現在検証試験（第Ⅲ相試験）を実施中です。これらのパイプラインを薬事承認のための検証試験まで自社で実施することで実用化の蓋然性と収益性を向上し、契約収入を得ること、特に安定的なロイヤリティ収入を獲得することが重要と考えます。

当社が行う治験は全て未承認の薬剤を対象としており、海外承認薬（国内未承認）や既存薬の適応拡大のための治験ではありません。当社の医薬品は未承認の薬剤で知財も確保していますので、独占的な事業化が可能であり、十分な収益を得ることが可能です。当社の医薬品開発においては、非臨床試験はGLP（Good Laboratory Practice、医薬品の安全性の実施に関する基準）、治験薬の製造は治験薬GMP（Good Manufacturing Practice、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準）を遵守して実施しています。また、医師主導治験は、企業治験と同様にGCP（Good Clinical Practice、医薬品の臨床試験の実施に

関する基準)を遵守して実施しています。そのため、当社の実施する医師主導治験は承認申請や許認可を得る上で問題なく使用することができます。

医師主導治験を含む臨床試験実施数は2025年3月期10件、2026年3月期9件、2027年3月期は7件を予定しており、着実に実施出来ています。今後も継続的に少なくとも年間5件程度の治験を医師主導で実施することを目標として掲げています。

⑤ 重点開発領域 (がん及び抗加齢・長寿)

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

また、がん領域等に加えて、国際的な規模での事業成長が期待される「抗加齢・長寿分野」での研究並びに事業にも注力します。日本を含む先進国では超高齢化が進み、平均寿命と健康寿命 (心身ともに健康で自立して生活できる期間であり、平均寿命から寝たきりや認知症などの介護状態の期間を差し引いた期間) の差が約10年あることが大きな課題となっています。特に加齢と共に生じる種々の疾患、がん、動脈硬化、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、慢性腎臓病、脳血管障害、認知症、サルコペニア、骨粗鬆症などを改善すれば、健康寿命の延伸に繋げることが可能と考えられます。

当社は、「老化細胞を除去し、老化関連疾患を抑制する新たな内服薬 (Senolytic drug)」を開発中で、東北大学、東海大学、広島大学の研究機関及び医療機関との共同でXPRIZE Healthspanに応募しました。XPRIZE Healthspanは、健康寿命を積極的に10年以上延伸することを目的とし、2030年までに健康寿命を延ばすことができた研究チームに対して、総額1億米ドルを支払うという世界的な長寿コンペティションです。世界から600以上のエントリー、200以上の書類申請があり、我々のチームはTOP40に選出され、加齢に伴い発症する疾患 (高血圧症、2型糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症) を有し、

症状が安定している50歳以上75歳以下の20例を対象に、RS5614を16週間投与する非盲検試験をセミファイナル臨床試験（特定臨床研究）として実施しました。投与期間が極めて短期間のため、各種臓器の抗加齢作用を評価することは難しいと考えられたため、老化、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生理、抗酸化、造血幹細胞など、各種臓器の老化に関わるエピゲノム（遺伝子修飾）、遺伝子、タンパク、細胞などのバイオマーカーの変動を解析しました。PAI-1阻害薬RS5614を4ヶ月投与することにより、エピゲノム（遺伝子修飾）あるいは遺伝子レベルでの改善が認められました。特筆すべきは、生物学的年齢の2-3歳の若齢化です。タンパクレベルでも、免疫機能、骨・筋肉機能、代謝機能、並びに認知機能の改善など、抗加齢作用に関わる複数のタンパクの改善が認められました。細胞レベルでも、免疫細胞、造血幹細胞の機能回復や若齢化が認められ、さらに全身での酸化ストレスの軽減も確認されました。比較的健康な高齢者に対してもRS5614は安全に経口で投与できることが確認されたのみならず、4ヶ月間の短期間の投与にも関わらず、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生理、抗酸化、造血幹細胞など、広く各種臓器に対して抗加齢作用が確認されました。

今回のセミファイナル試験結果とファイナル試験計画を取りまとめて、2026年4月中旬にXPRIZE Healthspan評価委員会に提出しました。2026年8月にファイナリスト（TOP10）として採択されれば、ファイナル試験は日本、米国、サウジアラビア、台湾との国際共同臨床試験として実施し、150名程度の高齢者を対象としたプラセボ対照盲検試験で免疫機能、筋肉機能、認知機能を評価する予定です。さらに、RS5614投与によってもたらされる遺伝子（トランスクリプトーム）やタンパク（プロテオーム）などマルチオミクスを解析することで、老化のバイオマーカーを探索し、より正確な生物学的年齢評価方法を検討する予定です。

⑥ 公的研究費の獲得

医薬品の研究開発、特に治験の実施には多額の研究開発費が必要です。本来当社は、開発シーズを、医師主導治験を活用しながら開発し、製薬企業等へライセンスアウトするビジネス・モデルを基本としていますので、高額な研究開発費を自社で負担する必要があります。しかし、公的研究助成金を積極的に活用することで、これらリスクの高い医師主導治験に要する研究開発費の自己負担を軽減しています。

これまで、医薬品では慢性骨髄性白血病（第Ⅲ相試験）、悪性黒色腫（第Ⅲ相試験）、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（第Ⅱ相試験）、非小細胞肺がん（第Ⅱ相試験）で獲得しています。また、プログラム医療機器では維持血液透析医療支援プログラム医療機器も公的資金を確保できています。今後も引き続き公的

研究助成金を積極的に獲得し活用したいと考えております。

⑦ 優秀な人材の採用と育成

当社は、公的資金や外部機関（研究機関、医療機関）のリソースを活用することで、効率的かつ迅速な研究開発を心がけています。外部機関とのアライアンスを基に多くのバリューチェーン構築を考えており、既存ベンチャーとは戦略、研究開発、人的資源管理が異なります。当社を取り巻く外部環境（例えば、東北大学や広島大学とのオープンイノベーション拠点であるTRExやHiREx）に優秀な人材が集結するため、必ずしも当社に多くの人材を抱える必要はありません。一方で、当社が取り組む医療分野（医薬品、プログラム医療機器）は、国内外バイオベンチャーや製薬企業との競争が激しく、より一層の研究開発の加速と競合他社との差別化が必要になります。そのため、創造的かつ独創的な研究活動を推進し、会社の経営を支える優秀な人材の獲得は、当社の重要な経営課題でもあります。そこで、年齢や性別に関わらず、事業の拡大に貢献できる人材や意欲溢れる優秀な人材については積極的に採用することとしています。当社社員は、積極的にオープンイノベーション拠点であるTRExやHiRExに参画しています。2024年10月には本社を東北大学内へ移転することにより、研究開発人員だけではなく、当社に携わる社員は外部環境との関わりを積極的に持ち、多様な環境ならではの教育や啓発が可能となっています。

⑧ 財務基盤の強化

医薬品事業は、研究開発費や研究開発期間が大きく事業リスクが極めて高い分野ですが、上市後には極めて高い収益が期待できます。医薬品の研究開発、特に医師主導治験の実施には多額の開発費が必要であり、同時に開発リスクを伴います。そこで当社は、公的研究助成金を積極的に活用することで、これらリスクの高い医師主導治験に要する研究開発費の負担を補うことに注力してきました。現在、医師主導治験を実施中の慢性骨髄性白血病、悪性黒色腫、全身性強皮症、非小細胞肺癌も公的資金を確保できており、自己研究資金の負担が軽減されています。

一方、医療機器やプログラム医療機器の事業収益は医薬品と比べて小さいですが、研究開発費や研究開発期間のリスクは小さく、早期に当社収益につながります。医療機器（極細内視鏡）及びプログラム医療機器の研究開発も順調に進んでいます。極細内視鏡は2022年12月に厚生労働省からファイバースコープ（内視鏡本体）の薬事承認を取得しました。プログラム医療機器については、糖尿病治療支援プログラム医療機器及び維持血液透析医療支援プログラム医療機器についてはそれぞれ2022年4月、2023年2月に公的資金が確保でき、糖

尿病治療支援プログラム医療機器及び維持血液透析医療支援プログラム医療機器は、2025年に臨床性能試験を完了しそれぞれPOCを取得しております。公的資金獲得に伴い、これらプログラム医療機器の自己研究資金の負担が軽減されるとともに、ライセンス一時金やマイルストーン受領など収入源となることが見込まれます。

また、当社は、第三者割当による新株式及び新株予約権の発行を組み合わせた資金調達を活用し、研究開発の進捗に応じた機動的な資金確保及び財務基盤の強化に努めているところです。

株主の皆様におかれましては、今後とも格別のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

(5) 財産及び損益の状況

区 分	第24期 (2023年3月期)	第25期 (2024年3月期)	第26期 (2025年3月期)	第27期 (当事業年度)
事業収益(千円)	100,545	194,165	132,693	68,554
当期純利益または当期純損失(△)(千円)	△335,797	△258,335	113,427	△301,276
1株当たり当期純利益または当期純損失(△)(円)	△26.42	△20.32	8.92	△23.39
総資産(千円)	2,274,818	2,088,833	1,871,362	3,503,263
純資産(千円)	1,865,059	1,606,724	1,720,151	3,322,677

- (注) 1. 事業収益、当期純利益または当期純損失(△)、総資産、純資産の記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。
2. 1株当たり当期純利益または当期純損失(△)は、期中平均発行済株式総数により算出しております。

(6) 重要な親会社及び子会社の状況

- ① 親会社の状況
該当事項はありません。
- ② 重要な子会社の状況
該当事項はありません。
- ③ 事業年度末日における特定完全子会社の状況
該当事項はありません。

(7) 主要な事業内容 (2026年3月31日現在)

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

(8) 当社の事業所 (2026年3月31日現在)

本 社：宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号

(9) 使用人の状況 (2026年3月31日現在)

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
3名	(-)	34.33歳	1年6か月

(注) 使用人数には、臨時従業員 (パートタイマー、嘱託及び派遣社員) 6名は含んでおりません。

(10) 主要な借入先の状況 (2026年3月31日現在)

該当事項はありません。

II. 株式の状況 (2026年3月31日現在)

- (1) 発行可能株式総数 40,116,000株
- (2) 発行済株式の総数 13,776,900株 (自己株式10株を含む)
- (3) 株主数 8,820名
- (4) 上位10名の株主

株 主 名	持 株 数 (株)	持 株 比 率 (%)
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	4,360,600	31.65
宮 田 敏 男	1,470,700	10.68
上田八木短資株式会社	300,000	2.18
BNYM SA / NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	276,100	2.00
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT	263,400	1.91
楽天証券株式会社共有口	189,800	1.38
林 田 広 明	173,000	1.26
第一リアルター株式会社	156,900	1.14
株式会社SBI証券	150,621	1.09
飯 田 晋 一	64,300	0.47

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

2.持株比率は自己株式(10株)を控除して計算しております。

(5) その他株式に関する重要な事項

当社は、資金調達の一環として、CVI Investments, Inc.を割当先とする有償第三者割当増資により新株式を発行しております。

- ① 2025年12月15日を払込期日とする有償第三者割当増資に伴う新株発行により、発行済株式総数が275,000株増加しております。
- ② 2026年1月5日を払込期日とする有償第三者割当増資に伴う新株発行により、発行済株式総数が263,400株増加しております。
- ③ 2026年3月5日を払込期日とする有償第三者割当増資に伴う新株発行により、発行済株式総数が263,400株増加しております。
- ④ 2026年3月26日を払込期日とする有償第三者割当増資に伴う新株発行により、発行済株式総数が263,400株増加しております。

Ⅲ. 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度末日に当社役員が保有している新株予約権等の状況

該当事項はありません。

(2) 当事業年度中に当社使用人に交付した新株予約権の状況

該当事項はありません。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項

当社は、資金調達の一環として、第三者割当の方法により新株予約権を発行しております。

当該新株予約権は、行使価額が発行時に定められるものであり、株価の変動に応じて当該行使価額が修正されるものではありません。

また、本新株予約権は、割当先の判断に基づき行使されるものであります。

	第4回新株予約権	第5回新株予約権
発行決議日	2025年11月28日	2025年12月19日
新株予約権の数	1,787個	1,712個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式178,700株 (新株予約権1個につき100株)	普通株式171,200株 (新株予約権1個につき100株)
新株予約権の発行価額	本新株予約権1個当たり 1,937円	本新株予約権1個当たり 1,605円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価格	1株につき1,898円	1株につき1,562円
権利行使期間	2025年12月16日から 2029年6月15日まで	2026年1月6日から 2029年7月5日まで
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。	各本新株予約権の一部行使はできない。
割当先	CVI Investments, Inc. に対する第三者割当方式	CVI Investments, Inc. に対する第三者割当方式

	第6回新株予約権	第7回新株予約権
発行決議日	2026年2月18日	2026年3月11日
新株予約権の数	1,712個	1,712個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式171,200株 (新株予約権1個につき100株)	普通株式171,200株 (新株予約権1個につき100株)
新株予約権の発行価額	本新株予約権1個当たり 1,737円	本新株予約権1個当たり 1,991円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価格	1株につき1,735円	1株につき1,985円
権利行使期間	2026年3月6日から 2029年9月5日まで	2026年3月27日から 2029年9月26日まで
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。	各本新株予約権の一部行使はできない。
割当先	CVI Investments, Inc. に対する第三者割当方式	CVI Investments, Inc. に対する第三者割当方式

IV. 会社役員に関する事項

(1) 取締役の状況（2026年3月31日現在）

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役会長兼社長	宮 田 敏 男	東北大学大学院医学系研究科 附属創生応用医学研究センター分子病態治療学分野 教授 東北大学大学院医学系研究科 研究科長特別補佐 研究・産学連携担当 東北大学 副理事（共創研究担当） 日本医療研究開発機構 スマートバイオ創薬研究支援事業プログラムスーパーバイザー
取 締 役 副 社 長	鎌 田 光 明	第一生命保険株式会社 公法人部 顧問
取 締 役 (常勤監査等委員)	能 城 弘 昭	
取 締 役 (監 査 等 委 員)	高 山 和 江	日本医療研究開発機構 スマートバイオ創薬研究支援事業プログラムオフィサー 広島大学 PSI GMP教育研究センター 上席特任学術研究員 特命教授
取 締 役 (監 査 等 委 員)	伊 藤 彰 彦	株式会社ジェイアール東海ホテルズ 代表取締役社長
取 締 役 (監 査 等 委 員)	北 浦 聡	

- (注) 1. 取締役能城弘昭氏、高山和江氏、伊藤彰彦氏及び北浦聡氏は、会社法第2条第15号に規定する社外取締役であります。
2. 当社は、監査等委員の監査・監督機能の強化を目的として、取締役（監査等委員を除く。）からの情報収集及び重要な社内会議における情報共有のため、能城弘昭氏を常勤の監査等委員として選定しております。
3. 能城弘昭氏は株式会社日本政策投資銀行（旧株式会社日本開発銀行）及び東京湾横断道路株式会社等において、長年にわたり企業経営及び管理部門全般に携わっており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
4. 北浦聡氏は株式会社七十七銀行、宮城商事株式会社及び七十七キャピタル株式会社において、法人営業、監査及び経営に携わっており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 当社は、能城弘昭氏、高山和江氏、伊藤彰彦氏及び北浦聡氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
6. 社外取締役が他の法人等の業務執行者又は社外取締役である場合は、当該他の法人等と当社との間に取引はありません。

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、各社外取締役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任について、職務を行うことにつき善意でかつ重大な過失がないときは、会社法第425条第1項にある、最低責任限度額を限度とする契約を締結しております。

(3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

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

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

(4) 取締役の報酬等の額

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)			対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	業績連動 報酬等	非金銭 報酬等	
取締役 (監査等委員を除く)	42,000	42,000	—	—	3
(うち社外取締役)	(—)	(—)			(—)
取締役 (監査等委員)	9,120	9,120	—	—	5
(うち社外取締役)	(9,120)	(9,120)			(5)

- (注) 1. 2022年6月29日開催の第23回定時株主総会において、取締役(監査等委員を除く。)の報酬限度額は年額50,000千円以内と決議されております。なお、当該株主総会終結時点における取締役(監査等委員を除く。)の員数は2名であります。
2. 2022年6月29日開催の第23回定時株主総会において、監査等委員である取締役の報酬限度額は年額20,000千円以内と決議されております。なお、当該株主総会終結時点における監査等委員である取締役の員数は3名であります。
3. 役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は、取締役会で承認された取締役規程及び取締役報酬等内規により定めております。基本報酬は、月例の固定報酬とし、取締役(監査等委員を除く。)の報酬は、株主総会で決定した限度額の範囲内で、取締役報酬等内規に定める基準を参考とすることを条件に代表取締役社長に一任する取扱いとしております。取締役報酬等内規では、原則として、各取締役の職能・職制並びに会社への貢献度などを総合的に勘案して決定することとしております。また、監査等委員である取締役ごとの報酬等については、株主総会で決定した限度額の範囲内で、監査等委員である取締役の協議により決定しております。
4. 本事業年度の各取締役(監査等委員を除く。)の報酬については、代表取締役社長が各取締役の職務執行の状況、成果等を最も把握していることから、取締役報酬等内規を参考を条件として取締役会から委任を受けた代表取締役社長宮田敏男が決定しており、当該権限が適切に行使されるようにするため、各取締役の報酬額は社内稟議にて個別に確認し決定しており、取締役会が確認できることとしております。なお、取締役会は、当事業年度に係る取締役(監査等委員である取締役を除く。)の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が当該決定方針と整合していることを確認しており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。
5. 当該事業年度中に任期満了により退任した取締役の人数を含めております。

(5) 社外役員に関する事項

① 当事業年度における主な活動状況

区 分	氏 名	主な活動状況 及び期待される役割に関して行った職務の概要
社外取締役 (常勤監査等委員)	能 城 弘 昭	当事業年度に開催した取締役会18回のうち全て、18回開催した監査等委員会のうち全てに出席し、長年にわたる金融機関での経験や中小企業診断士としての経験・幅広い見識から、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図る観点で当社常勤監査等委員として独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を述べ、当社の社外取締役として期待される役割を果たしております。
社外取締役 (監査等委員)	高 山 和 江	当事業年度に開催した取締役会18回のうち全て、18回開催した監査等委員会のうち全てに出席し、民間・大学での研究者としての経験・幅広い見識から、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図る観点で独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を述べ、当社の社外取締役として期待される役割を果たしております。
社外取締役 (監査等委員)	伊 藤 彰 彦	当事業年度の就任後、14回開催した取締役会のうち全て、14回開催した監査等委員会のうち全てに出席し、長年にわたる大手インフラ系企業での要職としての経験・幅広い見識から、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図る観点で独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を述べ、当社の社外取締役として期待される役割を果たしております。
社外取締役 (監査等委員)	北 浦 聡	当事業年度の就任後、14回開催した取締役会のうち全て、14回開催した監査等委員会のうち全てに出席し、長年にわたる金融機関での要職としての経験・幅広い見識から、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図る観点で独立した立場から取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を述べ、当社の社外取締役として期待される役割を果たしております。

- ② 特定関係事業者との関係
該当事項はありません。

V. 会計監査の状況

(1) 会計監査人の名称

東陽監査法人

(2) 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額(税抜)	21,000千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	21,000千円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 当社監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査人の職務執行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしました。

(3) 非監査業務の内容

該当事項はありません。

(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定方針

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

また、監査等委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査等委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨及びその理由を報告いたします。

Ⅶ. 業務の適正を確保するための体制

当社は、会社法及び会社法施行規則に定める「業務の適正を確保するための体制」を整備するため、取締役会において「内部統制システムの基本方針」を決議しております。

(1) 取締役、執行役員及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ① 取締役、執行役員及び使用人がとるべき行動の規範を示した「企業規範」を制定し、取締役、執行役員、及び使用人が法令・定款等を遵守することを徹底する。
- ② 取締役会への付議及び報告の基準となる、「取締役会規程」及び「職務権限規程」を定め、取締役及び執行役員はこれらにのっとり職務を執行する。
- ③ 代表取締役社長は、「取締役会規程」にのっとり取締役会から委任された会社の業務執行の決定を行うとともに、係る決定、取締役会決議、「役員規程」に従い職務を執行する。
- ④ 取締役会が取締役の職務の執行を監督するため、取締役は会社の業務執行状況を「取締役会規程」にのっとり取締役会に報告するとともに、他の取締役の職務執行を相互に監視・監督する。

(2) 取締役、執行役員及び使用人の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

(3) 財務報告の信頼性を確保するための体制

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

(4) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ① 取締役会はリスクマネジメントに係る規程を制定するとともに、組織横断的リスクを管理する。各部門所管業務に付随するリスクマネジメントは各部門を担当する取締役または執行役員が行うこととする。
- ② 各部門を担当する取締役または執行役員は、コンプライアンス、環境、災害、研究開発、知的財産、品質・安全性等及び関係諸法令に係るリスクについて、

規則等を制定し、配布等を行うものとする。なお、取締役会は新たに生じたりスグについては、速やかに対応責任者となる取締役または執行役員を定める。

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

- ① 取締役会は、経営目標・予算を策定し、代表取締役以下取締役はその達成に向けて職務を遂行し、取締役会がその実績管理を行う。
- ② 代表取締役は、「取締役会規程」にのっとり取締役会から委任された会社の業務執行の決定を行う。
- ③ 経営の監督・意思決定機能と業務執行機能の分離及び当社経営体制の強化を目的として執行役員制度を導入する。取締役会の決議により、業務執行を担当する執行役員を選任し担当業務を定め、会社の業務を委任する。各執行役員は取締役会で決定した会社の方針及び取締役（監査等委員である取締役を除く。）の指示の下に社内規程等に基づき委任された職務権限により業務を執行する。
- ④ 取締役会において、年度予算及び中期経営計画の策定を行うとともに、年次予算については月次での進捗状況管理を、中期経営計画については四半期毎の進捗状況管理をそれぞれ行い、その結果を執行役員の職務執行のためにフィードバックする。
- ⑤ 執行役員及び使用人からの通報・相談を受けることによりコンプライアンス問題の早期発見と是正に努めるべく、社内外を通報窓口とする内部通報制度を構築する。また、通報者の希望により匿名性を担保するとともに、通報者に対していかなる不利益も生じさせないこととする。

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

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

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

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

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

- ① 取締役、執行役員及び使用人は、監査等委員会の求めに応じて会社の業務執行状況を報告及び必要な情報提供を行う。報告及び情報提供の主なもの、次のとおりとする。なお、監査等委員会に報告した者が、当該報告をしたことを理由として人事上の不利な取扱いを受けないようにすることとする。
 - ア. 重要な社内会議で決議された事項
 - イ. 会社に著しい損害を及ぼす恐れのある事項
 - ウ. 毎月の経営状況として重要な事項
 - エ. 内部監査状況及びリスクマネジメントに関する重要な事項
 - オ. 重大な法令・定款違反
 - カ. 重要な会計方針、会計基準及びその変更
- ② 監査等委員会への報告は、誠実に漏れなく行うことを基本とし、定期的な報告に加えて、必要の都度、遅滞なく行う。また、監査等委員会から報告を求められた場合には、すみやかに報告しなければならない。

(9) その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 監査等委員会は代表取締役と定期的に会合を持ち、監査上の重要課題について情報・意見交換を行う。
- ② 各監査等委員である取締役は必要に応じて、重要な社内会議に出席することができる。
- ③ 監査等委員会は内部監査室、会計監査人と定期的に会合を持ち、情報・意見交換を行うとともに、必要に応じて会計監査人に報告を求める。
- ④ 取締役及び執行役員は、監査等委員会の職務の適切な遂行のため、意思疎通、情報収集等が適切に行えるよう協力する。
- ⑤ 監査等委員会は、以下の事情が認められる場合には、代表取締役又は取締役会に対して必要な措置を講ずるよう要請を行う。それでもなお代表取締役等又は取締役会が正当な理由なく適切な措置を講じない場合、監査等委員会は、監査報告等においてその旨を指摘する。
 - ア. 監査等委員会から内部監査室に対する要請事項が遵守されないなど、監査等委員会と内部監査室との連携に支障が生じていると認められる場合
 - イ. 内部監査室によるモニタリングが有効に機能しないなど、明らかに監査業務の実効性に問題が認められる場合
- ⑥ 監査等委員会が職務遂行上必要と認めるときには、弁護士、弁理士、公認会計士等の外部の専門家との連携が図れる環境及び体制を整備する。

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

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

(11) 反社会的勢力の排除に向けた基本的考え方及びその整備状況

- ① 反社会的勢力とは一切の関係を持たないこと、不当要求については謝絶するこ

とを基本方針とし、これを社内規程において明文化する。また、取引先が反社会的勢力と関わる個人、企業、団体等であることが判明した場合には速やかに取引を解消する。

- ② 管理部を担当する取締役又は執行役員を不当要求防止責任者に任命し、管理部を反社会的勢力対応部署と位置付け、情報の一元管理・蓄積等を行う。また、役員及び使用人が基本方針を遵守するよう教育体制を構築するとともに、反社会的勢力による被害を防止するための対応方針等を整備し周知を図る。
- ③ 反社会的勢力による不当要求が発生した場合には、警察及び顧問法律事務所等の外部専門機関と連携し有事の際の協力体制を構築する。

Ⅶ. 業務の適正を確保するための体制（内部統制システム）の運用状況の概要

当社は、内部統制システムの基本方針に関する取締役会決議に基づき、次の取り組みを行いました。

(1) 取締役会の職務執行について

取締役会を18回開催し、取締役会では、当社の経営方針、年度予算その他重要な事項に関する意思決定と業務執行の監督を行っており、過半数を占める社外取締役の視点も踏まえた取締役の業務執行の監督を実施しております。

(2) 監査等委員会の職務執行について

監査等委員会を18回開催し、監査方針、監査計画、職務分担等に依り行った監査内容の報告及び必要となる審議、決議を行っております。監査計画の策定、監査実施状況等、監査等委員相互の情報共有を図っており、重要書類の閲覧、担当者へのヒアリング等により、経営に対する適切な監視と効率的な監査を実施しております。

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

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

(3) コンプライアンス及びリスク管理

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

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

Ⅷ. 会社の支配に関する基本方針

当社では、会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者のあり方に関する基本方針については、特に定めておりません。

Ⅸ. 剰余金の配当等の決定に関する方針

当社は、剰余金の配当は株主総会の決議により行うこととしております。

当社の配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針ではありますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、設立以来、剰余金の配当は実施しておりません。

また、今後も医薬品の研究開発へ積極的に投資を行っていくため、当面は無配を予定しておりますが、一方で、株主への利益還元も重要な経営課題として認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

本事業報告中の記載数字は、金額、株数につきましては表示単位未満を切り捨てております。比率その他につきましては、特段の注記のない限り、表示単位未満を四捨五入しております。

計算書類

貸借対照表

(2026年3月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	3,503,153	流動負債	180,585
現金及び預金	3,402,705	未払金	135,871
貯蔵品	12	未払費用	20,581
前払費用	52,996	未払法人税等	18,404
未収入金	10,738	預り金	5,728
その他	36,700	負債合計	180,585
固定資産	110	(純資産の部)	
投資その他の資産	110	株主資本	3,310,086
その他	110	資本金	1,982,422
		資本剰余金	2,464,010
		資本準備金	2,402,847
		その他資本剰余金	61,162
		利益剰余金	△1,136,328
		その他利益剰余金	△1,136,328
		繰越利益剰余金	△1,136,328
		自己株式	△17
		新株予約権	12,591
		純資産合計	3,322,677
資産合計	3,503,263	負債・純資産合計	3,503,263

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

損益計算書

(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

(単位：千円)

科目	金額	
事業収益		68,554
事業原価		4,346
売上総利益		64,207
事業費用		421,093
営業損失 (△)		△356,885
営業外収益		
受取利息	3,533	
助成金収入	27,009	
コンテスト賞金収入	36,975	
雑収入	28	67,545
営業外費用		
為替差損	1,326	
株式交付費	9,606	
雑損失	0	10,932
経常損失 (△)		△300,272
税引前当期純損失 (△)		△300,272
法人税、住民税及び事業税		1,004
当期純損失 (△)		△301,276

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

(単位：千円)

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

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

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

個別注記表

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)

1. 固定資産の減価償却の方法

① 有形固定資産（リース資産を除く）

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物附属設備	15年
工具、器具及び備品	4年

② 無形固定資産

定額法を採用しております。

2. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

3. 収益及び費用の計上基準

(収益の計上基準)

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

ステップ1：顧客との契約を識別する

ステップ2：契約における履行義務を識別する

ステップ3：取引価格を算定する

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する

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

① アップフロント収入（契約一時金収入）

医薬品、医療機器及びプログラム医療機器等の開発・導出に係る契約を締結し、開発権や販売権等を第三者に付与した時点で収益を認識しております。

② マイルストーン収入

契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。

③ ロイヤリティ収入

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

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

④ 受託研究収入

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

(貸借対照表に関する注記)

1. 有形固定資産の減価償却累計額

7,538千円

2. 当座貸越契約

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

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

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

(損益計算書に関する注記)

1. 事業費用に含まれる研究開発費

201,663千円

(株主資本等変動計算書に関する注記)

1. 当事業年度の末日における発行済株式の数

13,776,900株

2. 当事業年度の末日における自己株式の数

10株

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

695,300株

(金融商品に関する注記)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

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

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

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスクの管理

取引開始時に契約先の信用状況の把握に努めております。

② 資金調達に係る流動性リスクの管理

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

該当事項はありません。

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

(注1) 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,402,705	-	-	-
未収入金	10,738	-	-	-
合計	3,413,444	-	-	-

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

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

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

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

該当事項はありません。

(税効果会計に関する注記)

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産

繰越欠損金	497,333千円
未払事業税	4,803千円
減価償却超過額	1,771千円
特許権	1,197千円
前払費用	460千円
繰延税金資産小計	505,566千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△497,333千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△8,233千円
評価性引当額小計	△505,566千円
繰延税金資産合計	一千円

(収益認識に関する注記)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

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

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

「重要な会計方針に係る事項に関する注記 3. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

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

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

契約資産及び契約負債の残高がないため、記載を省略しております。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

契約期間が1年を超える重要な契約がないため、記載を省略しております。

(1株当たり情報に関する注記)

1株当たり純資産額 240円26銭

1株当たり当期純損失(△) △23円39銭

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2026年5月22日

株式会社レナサイエンス
取締役会 御中

東陽監査法人
東京事務所

指定社員 公認会計士 松本直也
業務執行社員

指定社員 公認会計士 木戸亮人
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社レナサイエンスの2025年4月1日から2026年3月31日までの第27期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

計算書類等の監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

利害関係

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

監査等委員会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2025年4月1日から2026年3月31日までの第27期事業年度における取締役の職務の執行について監査いたしました。

その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

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

(1) 監査等委員会が定めた監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行に関する報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査しました。

(2) 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

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

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

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

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

ロ 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。

ハ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。

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

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 東陽監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2026年5月25日

株式会社レナサイエンス 監査等委員会

常勤監査等委員 能 城 弘 昭 ㊟

監 査 等 委 員 高 山 和 江 ㊟

監 査 等 委 員 伊 藤 彰 彦 ㊟

監 査 等 委 員 北 浦 聡 ㊟

(注) 監査等委員4名は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

株主総会会場ご案内図

所在地

宮城県仙台市青葉区広瀬町三丁目34番
東北大学医学部

良陵会館 2階 記念ホール

アクセス

仙台市営バス 「東北大学病院前」下車 徒歩1分

仙台市営地下鉄 「北四番丁駅」下車
北2出口より山形方面へ 徒歩15分

