

各位

会社名 日本ケミファ株式会社
 代表者名 代表取締役社長 山口 一城
 (コード番号：4539 東証第一部)
 問合せ先 取締役専務執行役員 轡田 雅則
 電話番号 03-3863-1211

新市場区分「プライム市場」選択申請及び
 新市場区分の上場維持基準の適合に向けた計画書の提出について

当社は、2022年4月に予定されている株式会社東京証券取引所（以下、東京証券取引所）の市場区分の見直しに関して、本日開催の取締役会においてプライム市場を選択することを決議し、同市場を選択する申請書を提出いたしました。

当社は、移行基準日時点（2021年6月30日）において、当該市場の上場維持基準を充たしていないことから、下記のとおり、新市場区分の上場維持基準の適合に向けた計画書を作成し、提出いたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 当社の上場維持基準の適合状況及び計画期間

当社の移行基準日時点におけるプライム市場の上場維持基準への適合状況は、以下のとおりとなっており、流通株式数、流通株式時価総額及び1日平均売買代金については基準を充たしておりません。当社は2027年3月期までに上場維持基準を充たすために各種取組みを進めてまいります。

基準	株主数	流通株式数	流通株式時価総額	流通株式比率	1日平均売買代金
当社の状況 (移行基準日時点)	3,421人	18,655単位	44.6億円	43.7%	0.1億円
上場維持基準	800人以上	20,000単位以上	100億円以上	35%以上	0.2億円以上
計画書に記載の項目		○	○		○

※当社の適合状況は、東京証券取引所が基準日時点で把握している当社の株券等の分布状況等をもとに算出を行ったものです。

2. 上場維持基準の適合に向けた取組の基本方針、課題及び取組内容

プライム市場上場維持基準の充足に向けた取組の基本方針、課題及び取組内容については、添付の『新市場区分の上場維持基準に向けた計画書』に記載の通りです。

以上

日本ケミファ株式会社 新市場区分の上場維持基準の適合に向けた計画書

目次	(ページ)
1. プライム市場上場維持基準に対する当社適合状況及び計画期間	1
2. 上場維持基準適合に向けた基本方針と未達基準への主な期待効果	2
3. 当社経営方針、および、現在並びに将来に向けた取り組みについて	2
4. 上場維持基準適合に向けた基本的方針	5
5. 計数目標	7

1. プライム市場上場維持基準に対する当社適合状況及び計画期間

プライム市場上場維持基準に対し非適合である3項目について、2027年3月期の適合を予定しています。

当社の移行基準日時点におけるプライム市場上場維持基準の適合状況は、〈表1〉のとおり「株主数」「流通株式比率」は適合しておりますが、「流通株式数時価総額」「流通株式数」「1日平均売買代金」について適合していません。

かかる状況を踏まえて、当社は12月22日付で開催した取締役において、東京証券取引所の新市場区分についてプライム市場を選択し、上場維持基準の充足を目指すこととしました。今後、当社経営戦略を着実に推進し持続的な成長と企業価値向上を実現するとともに、コーポレートガバナンスの一層の充実や、積極的なIR活動を推進することで、プライム市場上場維持基準の充足を図ってまいります。

なお、計画期間については、本計画書第4章に記載のとおり、具体的取り組みによる各基準の達成が見込まれる2027年3月期といたします。

〈表1〉上場維持基準 達成状況（移行基準日時点）

基準	株主数	流通株式数	流通株式時価総額	流通株式比率	1日平均売買代金
当社の状況	3,421人	18,655単位	44.6億円	43.7%	0.1億円
上場維持基準	800人以上	20,000単位以上	100億円以上	35%以上	0.2億円以上
適合状況	適合	非適合	非適合	適合	非適合
本計画書に記載の項目		○	○		○

2. 上場維持基準適合に向けた基本方針と未達基準への主な期待効果

プライム市場上場維持基準適合に向け、「経営戦略の実行」「IR 活動充実による株主とのコミュニケーションの向上」「流通株式数の増加」の3つに取り組みます。

当社は経営戦略に掲げている「3つのミッション（ジェネリック医薬品・アルカリ化療法剤・新薬開発）」を着実に推進することが持続的な成長と企業価値の拡大につながるものと考えております。これにあわせて「IR 活動充実による株主とのコミュニケーションの向上」「流通株式数の増加」に取り組むことで、〈表 2〉にお示しするとおり、上場維持基準の適合が実現されるものと考えています。

〈表 2〉 当社の取り組みと上場維持基準未適合項目への期待効果

非適合項目	流通株式数	流通株式時価総額	売買代金
経営戦略の実行に伴う企業価値拡大		◎	○
IR 活動充実による株主とのコミュニケーション向上		◎	◎
流通株式数の増加	◎	○	○

◎強く効果が期待される ○効果が期待される

3. 当社経営方針、および、現在並びに将来に向けた取り組みについて

(ア) 当社経営基本方針

当社は、時間軸が異なる複数の経営戦略を推進し事業の持続的な成長と企業価値の拡大を実現することで、会社が社会的責任を果たし、全てのステークホルダーに信頼されて社会に貢献する企業となることを目指しています。

また、株主の皆様との対話を重視するとともに、株主還元の充実を経営の最重要施策と位置付けています。

(イ) 現在の取り組み状況

① 当社経営の基本戦略「3つのミッション」

当社は、「ジェネリック医薬品」、「アルカリ化療法剤」、「新薬開発」を3つのミッションとして経営の基本戦略に定めており、現在それぞれのミッションにおいて将来の持続的な成長に資するテーマが着実に実現しつつあります。

■ ジェネリック医薬品

収益環境の変化に対応すべくサプライチェーン全体の効率化を進めるとともに、特徴ある製剤やニッチ製品を手掛けることでジェネリック医薬品事業の収益を確保するとともに、他社医薬品の導入を進めることで収益基盤の安定化を図っています。

国の使用促進策を背景として急速に拡大してきたジェネリック医薬品市場は、数量ベースの政府目標シェア 80%の達成が目前となる中で成熟期を迎えつつあり、加えて、薬価の抜本的改革の影響もあり事業環境は厳しさを増しています。かかる状況に対応するために、当社では高品質かつ安価な原材料への切り替えや、ベトナム工場の建設により製造原価の低減を図るとともに、組織再編や早期退職制度の実施を含む販売体制の見直しを執行するなど、サプライチェーン全体の効率化を進めてまいりました。また、特徴ある製剤や競合の少ないニッチ領域の製品の取り扱いを増やすことで競争を回避し、収益を確保することを進めております。

加えて、特許の切れた新薬（長期収載品）や先発品メーカーの承認を得て発売するオーソライズドジェネリックなどの導入による基礎収益の安定化を図っています。

■ アルカリ化療法剤

アルカリ化療法剤に専門性を持つ唯一の企業として、長年培った技術や知見を活用して、多面的な事業展開を進めています。

当社は 1988 年の高尿酸血症における酸性尿治療薬「ウラリット」の発売以来、酸性尿改善およびアルカリ化療法の啓発に努めてきました。

現在、慢性腎臓病（CKD）の進展抑制に関する臨床研究の成果とリアルワールドデータを人工知能（AI）で解析して適応拡大の検討を進めているほか、他社との提携により開発を進めるがん微小環境改善剤 DFP-17729 すい臓がん患者を対象とした臨床第 2 相試験を実施しています。

なお、安全性の高いアルカリ化療法剤によるがん領域での治療薬開発は、国内外において初の取り組みとなります。

■ 画期的新薬の開発

探索研究にフォーカスし、見出した化合物を早期段階で専門性の高い他社へ導出することで開発速度と確度を向上する取り組みにより、複数のファーストインクラス候補化合物を見出して開発を進めています。

当社の創薬研究は開発プロセスにおける初期段階である探索研究に特化し、大学などのアカデミアと協力して医薬品の候補化合物創出し、早期段階で専門性の高い国内外企業に導出する「ベンチャー型創薬研究」を基本として、開発の効率性向上とリスク軽減を図っております。

その成果として、現在複数の化合物をパイプラインとして擁しており、そのうち、うつ・不安をターゲットとする NC-2800 は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けて今年 4 月に臨床第 1 相試験を開始するとともに、6 月には大日本住友製薬と共同開発契約を締結し開発を進めています。また、神経障害性疼痛をターゲットとして同じく AMED の支援を受けて開発した NC-2600 は臨床第 1 相試験を完了し、現在慢性咳嗽にターゲットを拡大して導出活動を本格化しています。これら化合物が近い将来における当社の企業価値拡大に貢献するものと期待しております。

② 株主還元方針

当社は株主への還元を経営の最重要施策の一つと位置付けて、安定的な株主還元に取り組んでいます。

当社では株主の皆様に対する利益還元を経営の最重要政策の一つとして位置付けており、業界の収益環境が厳しさを増す中で、経営全般の効率化による収益力の向上と財務体質の強化を図り、将来の成長に資する戦略的投資資金を確保しつつ、安定的な配当を行うことを基本としております。

(ウ) 今後の成長戦略

各ミッションを中心とした当社グループの成長テーマは異なる時間軸で進行しており、それぞれのテーマを実現することで、当社グループの継続的な成長と企業価値の拡大が図れるものと考えています。

特に臨床検査薬「ドロップスクリーン」の国内展開と、がん微小環境改善剤「DFP-17729」の開発進展が足元の事業価値拡大に大きく貢献する予定です。

3 つのミッションを軸とした当社グループの中長期にわたる成長戦略を支えるイノベティブなテーマに関する事業価値創出のプロセスおよび目標をまとめたものが<図①>のイノベーションロードマップです。

✓ これらのテーマ中で、まず足元の収益力強化につながる取り組みが、「ジェネリック医薬品と長期収載品による国内医薬品」および「臨床検査薬事業」です。

・ 「国内医薬品」では、事業環境が厳しさを増す中で、サプライチェーン全体にわたる効率化により

コスト競争力を維持するとともに、付加価値のあるジェネリック医薬品の上市や、長期収載品などの導入により、収益基盤の強化を図ってまいります。

- ・ 「臨床検査薬事業」では、2020年に発売した新製品「ドロップスクリーン」が、発売後大きな反響があり順調に伸びていることに加えて、今後富士フイルム和光純薬株式会社と共同して国内販売を更に拡大すると同時に、数年後に海外での販売を開始することで、収益拡大を目指します。
- ✓ これらに続く成長ドライバーとして期待しているのが、アルカリ化療法剤に関する展開です。
 - ・ Delta-Fly Pharma 株式会社から導入した DFP-17729 は、同社により順調に開発が進められ、2021年4月にはフェーズⅠを終了しフェーズⅡがスタートしました。今後半年間で、その有用性を検証し、その結果次第で、当局への承認申請を行うことが可能か、あるいは臨床第3相試験に取り掛かるかの判断を行う予定です。
 - ・ また、アルカリ化療法剤によるCKD関連適応拡大の検討に関しては、東北大学の臨床研究やリアルワールドデータを活用したAI解析で良好な示唆が得られており、2022年度以降に適応症を検討した上で臨床試験を開始したいと考えております。
 - ・ 更に、アルカリ化療法剤の技術を応用した機能性表示食品の開発も進めていきます。
- ✓ 新薬開発については、複数のファーストインクラス新薬となることが期待される開発候補品目を中心に順調にステージアップしており、近年中に開発マイルストーンによる収益貢献が始まるものと期待しています。
 - ・ AMEDの支援を受けて開発を進めているNC-2800の治験は2021年4月に第1相臨床試験を開始しており、現在順調に被験者への投与が進んでいます。今後も、開発パートナーである大日本住友製薬とともに開発を進め、2020年代半ばには第2相後期臨床試験に移行する見込みです。
 - ・ また、NC-2600や痛風・高尿酸血症治療薬NC-2500も適応症を広げつつ複数企業とライセンス交渉を実施しており、今後、契約金やロイヤリティによる収益貢献を見込んでいます。

このように、当社グループの3つのミッションを中心とした複数の成長テーマが並行して進行しており、今後の継続的な企業価値拡大につながるものと考えております。

<図①> イノベーションロードマップ

医薬品事業の成長戦略（イノベーションロードマップ）

複数のイノベーション創出に並行して取り組み、ミッションを達成する成長ストーリーへとつなげていきます。

ミッション	項目	取り組み内容	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
1.ジェネリック医薬品	国内製品戦略	付加価値製品戦略 (競争の少ない製品の投入) 新薬/長期収載品の導入	年間2品目以上の付加価値ジェネリック医薬品上市を目指す										
	アルカリ化療法剤	DFP-17729 抗がん剤開発	研究がん フェーズⅠ/Ⅱ	フェーズⅢ		申請・承認・上市							
2.アルカリ化療法剤	アルカリ化療法剤の展開	CKD関連適応拡大検討	PMDA相談		CKD関連適応症の検討～治験の開始 (AI×リアルワールドデータ活用により治験期間の短縮/低薬化を図る)						申請・承認・上市		
		技術・知見を活かした食品化	機能性表示/知附化関連商品		2022～25年の間に4製品の上市			その他の食品化関連商品2件も順次上市					
3.新薬開発	NCシリーズ導出	NC-2800 フェーズⅠ/Ⅱaの実施と導出	AMED CICLE事業によるフェーズⅠ/Ⅱaの実施							導出先によるフェーズⅡb/Ⅲの実施			
		NC-2600 適応変更による導出			早期に慢性咳嗽での導出とマイルストーンによる収益貢献								
		NC-2500/NC-2700 導出活動と開発ステージ進展			NC-2500は痛風・高尿酸血症に加えて新規適応症での導出 NC-2700は資金調達などにより開発ステージ進展								
	開発候補探索	AIを活用した新規テーマ創出	新規テーマ探索・創出		前臨床/導出		新しい手法で継続してテーマを創出						
海外展開など	海外市場展開	製品輸出→現地開発/製造	4ヵ国5品目～順次品目追加		5ヵ国10品目		さらなる販売国・品目拡大に継続チャレンジ						
					6品目現地製造		並行して、輸出モデルから利益率の高い現地開発/製造モデルへ順次軸足をシフト						
	臨床検査薬	DP3000/オリトン 中国でのライセンスビジネス	オリトン中間品輸出拡大		36項目を順次承認追加		以降も継続して測定項目を追加						
		ドロップスクリーン 国内外市場展開/新領域展開	国内市場浸透		測定試験のシリーズ化により継続的な事業拡大を図る								
			海外向け試験ラインナップ開発		欧米並にて順次上市								

4. 上場維持基準適合に向けた基本的方針

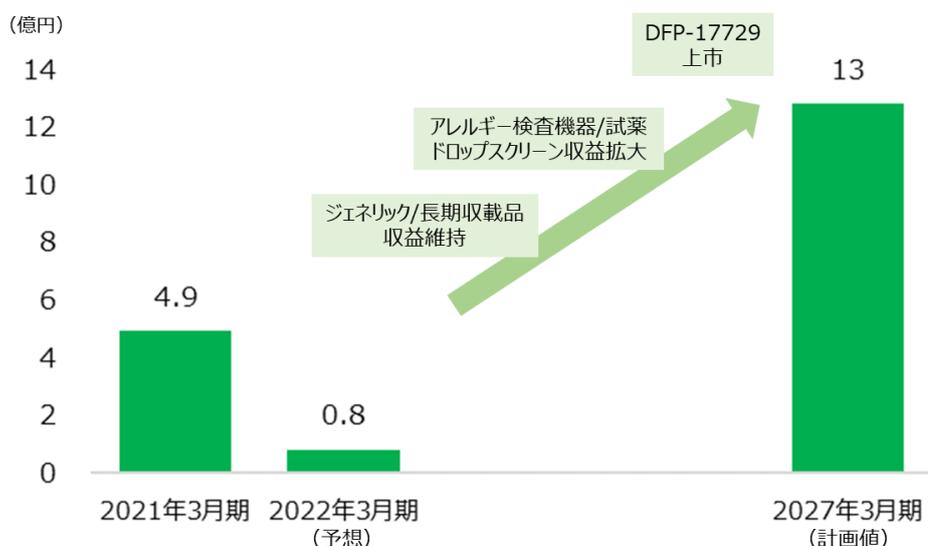
3つのミッションにおける各ビジネスを進展させ、企業価値の拡大を図ってまいります。

加えて、市場との対話を活性化させることで、当社の成長戦略や企業価値の源泉を幅広い投資家に適正に理解いただくことを通して、上場維持基準を達成することを目指します。

経営基本戦略の実行による企業価値拡大

当社としては前章で述べた経営戦略を着実に推進することが、当社グループの持続的な成長と企業価値の拡大につながるものと考えております。それらの取り組みは、〈図②〉にお示します通り、それぞれ異なるタイミングで当社グループの売上と利益に貢献し、永続的な成長と企業価値の拡大に寄与するものと想定しております。

〈図②〉 当期純利益推移計画



(ア) IR 活動充実による株主とのコミュニケーションの向上

当社グループの成長戦略や企業価値の源泉を、個人を含む幅広い投資家により理解をいただくことが必要と考えており、一層のコミュニケーション強化を図ってまいります。

① 当社の見解と目標 PER

- ✓ 現在の株価への当社グループの考え方
現在の株価は当社グループのジェネリック医薬品事業にフォーカスして形成されており、当社事業ポートフォリオにおける臨床検査薬事業や新薬開発事業の持つ将来の期待価値が十分に株価に反映されていないと考えています。この状況を改善し、当社グループの潜在的事業価値を反映した株価形成を行うためには、当社が投資家との一層のコミュニケーション充実を図っていくとともに、個人を含む幅広い投資家層をカバーする IR 活動を実施する必要があると考えています。
- ✓ IR 活動の現状と取り組み方針
現在は機関投資家とアナリストを対象に決算説明会を中心に IR 活動を行っていますが、幅広い投資家層にアクセスを強化するために個人投資家向け IR 活動を強化するとともに、日頃より当社取り組みを分かりやすくお伝えするために、ホームページや決算資料の内容を更に充実させてまいります。

✓ 目標 PER

先述の通り、現在、当社グループの株価は主にジェネリック医薬品事業のパフォーマンスに基づき評価されており、PER の過去 5 年間の平均値も 15.3 倍とジェネリック医薬品専業事業者の平均的水準並みとなっている。

今後、アレルギー診断機器/試薬「ドロップスクリーン」を中心とする臨床検査薬ビジネスによる利益貢献が進むことに加え、2026 年頃には膀胱がん治療薬として開発中の DFP-17729 が上市される予定であり、当社グループの事業ポートフォリオは、ジェネリック医薬品中心の現状から、臨床検査薬事業、更には新薬へとシフトしていくものと想定している。これらの潜在的な事業価値が顕在化するに伴い、当社グループ株価に適正に織り込まれると想定しており、本計画における目標 PER は、過去 5 年間における新薬中堅企業の平均的水準である約 20 倍と想定した。

② 今後の具体的取り組み

✓ 個人投資家対応

個人投資家向けの会社説明会の実施や Web ページの新設などにより、個人株主への情報提供を充実させます。〈表 3〉に示すとおり、株主還元や株主優待など個人株主の関心がある情報を積極的に開示することといたします。

〈表 3〉 個人投資家向け情報提供強化項目と対応時期

項目	検討施策	内容	時期
IR情報サイト			
	個人投資家向けサイトの 新設	会社HPのトップに設置し、個人投資家の関心の強いコンテンツをまとめて掲載。	2023年 3月期中
	IRトップページのリニューアル	コンテンツの見直しと、必要な情報に最小限のクリックでたどり着けるサイトへ再編成。	2023年 3月期中
	会社紹介動画の作成	会社の歴史と現在の特長・強味から将来像までを短時間で分かり易い動画にまとめ掲載。	2024年 3月期予定
	事業解説ページの設置	事業ごとの特徴や取組と今後の展開について解説するページを設置。	2024年 3月期予定
決算・事業説明会			
	個人投資家向け情報提供の強化	決算説明会資料のスク립トや質疑概要をHPに掲載検討。年に数回程度、証券会社などが主催する企業説明会に参加。	2023年 3月期中
	決算説明会資料のリニューアル	決算説明会資料などに、中長期の経営戦略や当社グループの価値創造プロセス、CO2の排出削減取組など、近年の投資家の関心事項を取り入れていく。	2024年 3月期予定

✓ サステナビリティに関する開示

近年は自社のリスクマネジメントという観点だけでなく、機関・個人の区別なく企業のサステナビリティに対する取り組みを重視する傾向にあります。これらのテーマに関する社内ガバナンスを強化・整備するとともに、取り組み状況に関する開示内容をさらに充実させます。〈表 4〉

〈表 4〉 当社のサステナビリティに関する情報開示強化項目と対応時期

項目	検討施策	内容	時期
サステナビリティ			
	HPトップにサステナビリティ ページを設置	現在のCSRサイトを発展させる形で、SDGsへの取り組みや気候変動への対応など、サステナビリティに関する項目が確認できるページを設置。	2023年 3月期中
	CO2排出削減への取り組み	グループ全体のCO2排出状況推移と、今後の削減に向けた取り組み施策について検討状況を開示。	2023年 3月期予定

(イ) 流通株式数増加に関する取り組み

プライム市場上場維持基準に対しては保有投資株式の適否検討を進めるほか、自己株式の活用などにより十分に適合できる見込みです。

① 当社現状

一次判定時点における当社の流通株式数は、18,655 単位でプライム市場における上場維持基準（20,000 単位以上）に 1,345 単位不足している状況です。

② 今後の取り組み

下記 2 つの取り組みにより、5 年以内に流通株式数は上場維持基準を満たす予定です

- ✓ 当社は、政策保有目的で相互持ち合っている投資株式につき、個別銘柄ごとに保有の適否を適宜検討しており、保有意義が希薄化したいくつかの銘柄については持ち合いを解消しております。今後も相互保有の適正化を進める過程において、流通株式数は増加していくものと想定しています。
- ✓ 当社は、株式報酬制度の導入による従業員への報奨機会の拡大を企図し、自己株式を活用しながら、従業員に対し従来のストック・オプションに替え、2021 年より譲渡制限付株式の付与を行っております。こうした制度は従業員の株価に対する意識を高め、業績向上のインセンティブとなり、ひいては企業価値の増大に繋がるものであり、今後も、自己株式を利用した更なる従業員へのインセンティブ強化を継続的に行う過程において、流通株式数も増加していくものと想定しております。

5. 計数目標

上記の取り組みを通じた最終年度における各指標の計画は以下〈表 5〉のとおりであり、いずれの項目についても上場維持基準に適合いたします。

〈表 5〉各項目に関する最終年度（2027 年 3 月期）計数目標

項目	計算式等	目標値
流通株式数	現状 18,655 単位より増加	20,000 単位以上
流通株式時価総額	最終年度当期純利益 13 億円 × 目標 PER20 倍 = 目標時価総額 260 億円 目標時価総額 260 億円 × 流通株式比率（現状）43.7% = 約 110 億円	約 110 億円
一日平均売買代金	現状 0.1 億円（移行基準日時点） × 目標時価総額 260 億円 /時価総額 約 100 億円（同上） = 約 0.26 億円	約 0.26 億円

以上