

【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2023年6月26日

【会社名】 アンジェス株式会社

【英訳名】 AnGes, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山田 英

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
(同所は登記上の本店の所在地であり、実際の管理業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)

【電話番号】 該当事項なし

【事務連絡者氏名】 財務部長 野村 豊

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝四丁目13番3号P O田町 9階

【電話番号】 03-5730-7871

【事務連絡者氏名】 財務部長 野村 豊

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 新株予約権証券
(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)

【届出の対象とした募集金額】 その他の者に対する割当 8,481,467円
新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額
5,454,476,067円
(注) 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。

【安定操作に関する事項】 該当事項なし

【縦覧に供する場所】 アンジェス株式会社 東京支社
(東京都港区芝四丁目13番3号P O田町 9階)
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 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行新株予約権証券(第43回新株予約権証券)】

(1) 【募集の条件】

発行数	446,393個
発行価額の総額	8,481,467円
発行価格	19円(本新株予約権の目的である株式1株当たり0.19円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2023年7月12日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	アンジェス株式会社 管理部 東京都港区芝四丁目13番3号P O田町 9階
払込期日	2023年7月12日
割当日	2023年7月12日
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 浜松町支店

- (注) 1. アンジェス株式会社第43回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)は、2023年6月26日開催の当社取締役会にて発行を決議しております。
2. 申込み及び払込みの方法は、本届出書の効力発生後、払込期日までに本新株予約権の総数引受契約を締結し、払込期日に上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。
3. 本新株予約権の募集は第三者割当ての方法によります。
4. 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

(2) 【新株予約権の内容等】

当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的となる株式の総数は44,639,300株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第1項に定義する。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第1項第(2)号に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「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、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 2 行使価額の修正基準：本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(以下「終値」という。)(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の94%に相当する金額(1円未満の端数を切り捨てる。)が、当該効力発生日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該効力発生日以降、当該金額に修正される。 3 行使価額の修正頻度：行使の際に本欄第2項に記載の条件に該当する都度、修正される。 4 行使価額の下限：当初74円(但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定を準用して調整されることがある。)。なお、本新株予約権の行使価額には上限が設定されていない。 5 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は44,639,300株(2023年3月31日現在の発行済株式総数に対する割合は23.84%、割当株式数は100株で確定している。) 6 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(本欄第4項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)：3,311,789,667円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7 本新株予約権には、当社取締役会の決議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、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。 8 本新株予約権については、本第三者割当て契約(以下に定義する。)において、本新株予約権の行使の指定、行使の停止、取得に係る請求等に関する定めが規定されている(詳細は、別記「(2) 新株予約権の内容等(注)」欄第2項第(1)号を参照)。
新株予約権の目的となる株式の種類	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。 なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的である株式の総数は、44,639,300株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。但し、本欄第2項乃至第5項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。 2 当社が当社普通株式の分割、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、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。 調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 株式分割等の比率 3 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定に従って行使価額の調整を行う場合(但し、株式分割等を原因とする場合を除く。)には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。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、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。 調整後割当株式数 = $\frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$

	<p>4 本欄に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号、第(5)号及び第(6)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。</p> <p>5 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号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。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額</p> <p>(1) 各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、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初122円とする。</p> <p>2 行使価額の修正</p> <p>別記「(2) 新株予約権の内容等(注)」欄第6項第(3)号に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という。)の直前取引日の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の94%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額(以下「修正日価額」という。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が74円(以下「下限行使価額」といい、本欄第3項の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には、行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>3 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}} \right)}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> <p>下記第(4)号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新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。)(但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)</p> <p>調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。</p> <p>株式の分割により普通株式を発行する場合 調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。</p>

下記第(4)号 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定めのある取得請求権付株式又は下記第(4)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)を発行又は付与する場合(無償割当てによる場合を含む。但し、ストックオプション制度に基づき新株予約権を交付する場合を除く。)

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

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに下記第(4)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記にかかわらず、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)に関して、当該調整前に上記 による行使価額の調整が行われている場合には、調整後行使価額は、当該調整を考慮して算出するものとする。

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

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

(3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

(4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日(但し、上記第(2)号 の場合は基準日)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。)の終値の平均値とする。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位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記第(2)号 の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準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の普通株式数を含まないものとする。

(5) 上記第(2)号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、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

	<p>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等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。</p> <p>(7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号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。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	<p>5,454,476,067円</p> <p>別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。</p>
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	<p>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、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。</p> <p>2 本新株予約権の行使により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円未満の端数を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。</p>
新株予約権の行使期間	<p>2023年7月13日から2025年7月14日(別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄各項に従って当社が本新株予約権の全部又は一部を取得する場合には、取得される本新株予約権については、同欄各項に定める取得日の前営業日)までとする。</p>
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1 本新株予約権の行使請求受付場所 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 浜松町支店</p>
新株予約権の行使の条件	<p>各本新株予約権の一部行使はできない。</p>
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>1 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社代表取締役が決定した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有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。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。</p> <p>2 当社は、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間の末日(休業日である場合には、その直前営業日とする。)に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。</p>

	<p>3 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下「組織再編行為」という。)につき公表を行った場合又は当社株主総会(株主総会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条の規定に従って取得日の2週間前までに通知をした上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。</p> <p>4 当社は、当社が発行する株式が株式会社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。)又は8営業日(株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則を含む同社の取扱い上の営業日をいう。)後の日のいずれか後に到来する日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし
代用払込みに関する事項	該当事項なし
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

(注) 1. 本新株予約権の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「<資金調達の目的>」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討いたしました。下記「2. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項についてBofA証券株式会社(以下「割当予定先」といいます。))との間で締結する予定の取決め内容 (2) 資金調達方法の選択理由 <他の資金調達方法との比較>」に記載のとおり、公募増資やMSCB等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、下記「2. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容 (1) 資金調達方法の概要」に記載のスキーム(以下「本スキーム」といいます。))は、下記「2. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容 (2) 資金調達方法の選択理由 <本スキームのメリット・特徴>」に記載のメリットがあることから、下記「2. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容 (2) 資金調達方法の選択理由 <本スキームのデメリット・留意点>」に記載のデメリット・留意点に鑑みても、本スキームによる資金調達方法が当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)の発行により資金調達を行おうとするものであります。

<資金調達の目的>

当社は、遺伝子の働きを利用した「遺伝子医薬」の開発、実用化を目指し、研究開発を行う創薬系のバイオベンチャーです。遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指して、自社における医薬品の開発及び開発パイプラインの拡充のための国内外企業との共同開発、業務提携、資本参加等を積極的に行っています。医薬品の開発には通常、長い期間と多額の先行投資が必要となりますが、当社においては、2019年3月、主力開発品であるHGF(1)遺伝子治療用製品につき、国内において、厚生労働省から、慢性動脈閉塞症の潰瘍を適応症として、再生医療等製品を対象とした条件及び期限付き製造販売承認(2)(以下「条件付き承認」といいます。))を得ました。2019年9月から田辺三菱製薬株式会社(所在地 大阪市中央区道修町三丁目2番10号 代表取締役社長 上野 裕明)がその販売を開始しております。2023年5月31日に条件付き承認の条件解除に向け、厚生労働省に製造販売承認を行いました。並行して市販後調査(3)の段階にあるため、現時点では市場における販売が限定的であり、それゆえ売上計上も限定的となっております。このため、当社は、依然として開発への先行投資の段階にあり、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しており、2022年12月期末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。また、現時点において各プロジェクトを継続的に進めるための資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定していないことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在しております。

なお、当社の2022年12月期における連結経営成績は、売上高67百万円、営業損失16,316百万円、経常損失14,610百万円及び親会社株主に帰属する当期純損失14,714百万円となっております。2022年12月期末における現預金の額は11,035百万円と、第42回新株予約権の行使による資金調達はあったものの、事業費用の充当により前連結会計年度末と比べて6,864百万円の減少となっております。また、2022年12月期における営業活動によるキャッシュ・フローはマイナス11,214百万円、投資活動によるキャッシュ・フローはマイナス97百万円、財務活動によるキャッシュ・フローはプラス3,572百万円となっております。また、当社の2023年12月期第1四半期連結累計期間における連結経営成績は、売上高16百万円、営業損失3,036百万円、経常損失2,897百万円及び親会社株主に帰属する四半期純損失2,911百万円となっております。2023年12月期第1四半期末における現預金の額は9,494百万円と、前連結会計年度末と比べて1,540百万円の減少となっております。

医薬品をとりまく環境は、従来の化学合成低分子医薬品から抗体医薬、遺伝子医薬といった新たな医薬品への劇的な変化が起きております。当社は、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患等を対象にした革新的な遺伝子医薬の開発・実用化を通じて、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献いたします。現在は、医薬品開発への先行投資段階にあり、上記の財務状態及び医薬品開発のため、必要性に鑑み、適時適切な資金調達が必要な状況が継続しております。

この度の本新株予約権の募集には、3つの目的があります。1つ目は、慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用です。主な用途は、本承認に向けたHGF遺伝子治療用製品の製剤の調達費用と米国での今後の臨床試験費用の一部であり、その他、グローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発費用として用いることを想定しています。コラテジェン®は、慢性動脈閉塞症の下肢潰瘍の改善を効能、効果又は性能として2019年3月に条件付き承認を取得し、同年9月に田辺三菱製薬株式会社より発売されました。当社は、発売時より実施しておりました製造販売後承認条件評価の使用成績比較調査での集計結果において、従前申請の治験結果の再現性が確認できたと判断し、条件解除に向け2023年5月31日厚生労働省に製造販売承認を申請しました。また、2020年1月からは、米国において、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第相臨床試験を実施しており、2022年末までに目標症例数の投与を完了し、経過観察を実施しています。米国では、閉塞性動脈硬化症患者が多く、大きな市場となる可能性があることと当社は考えております。米国以外の海外事業展開として、2019年にイスラエルを対象国とした導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書をKamada社(所在地 イスラエル 代表者 アミール・ロンドン)と締結し、また、2020年にトルコを対象国とした導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書をEr Kim社(所在地 トルコ・イスタンブール 代表者 シェム・ゾルラー)と締結しております。今後、適応拡大していくことで、さらなる希少疾患へのアプローチも検討を進めると同時に、上記の米国での今後の臨床試験等のグローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発を進めます。当該目的については、第42回新株予約権の発行による資金で充当する予定でしたが、調達金額が予定金額に満たないことから、今回の資金調達において実施いたします。

2つ目は、早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けて、主に製剤の購入、その他販売関連費用及びEiger社(所在地 米国 代表者 デイビッド・アペリアン)に支払うマイルストーン費用です。当社は、2022年5月10日にEiger社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群(HGPS)とプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー(PL)の適応症(4)の治療薬であるゾキンヴィ(一般名:ロナファルニブ)について、日本における独占販売契約を締結しました。2023年3月に、ロナファルニブは厚生労働省により希少疾病医薬品(オーファン・ドラッグ)に指定されました。当社は事業目的として、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患等を対象にした革新的な医薬品の開発を通じて、国民生活や医療水準の向上に貢献することを目標としております。その目標達成のため国際的に通用する革新的な医薬品を少しでも早く患者様にお届けすることを目指しており、2023年5月12日にゾキンヴィの製造販売承認申請を行いました。また、当社は2021年に開設した衛生検査所アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー(ACRL)で、新生児の希少遺伝性疾患のスクリーニング検査を受託しておりますが、今後はACRLにおいてハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群(HGPS)及びプロジェロイド・ラミノパチー(PL)について確定のための遺伝子検査を実施できるよう準備を進めています。

3つ目は、慢性椎間板性腰痛症治療用NF-κBデコイオリゴDNAの国内における第相臨床試験費用です。主な用途として、治験薬の製造費用、臨床試験費用があり、その他アカデミアとの共同研究費用として用いることを想定しています。NF-κBデコイオリゴDNAは、2018年2月に米国で椎間板性腰痛症の患者を対象とした後期第相臨床試験を開始し、2021年4月に得られた結果では、重篤な有害事象(SAE)は認められず、高い安全性が確認されました。有効性についても探索的にデータを評価したところ、投与早期より腰痛は大幅に軽減し、腰痛の抑制は投与12ヵ月後まで継続しました。日本国内にも慢性椎間板性腰痛の患者は多く、国内において製品化した場合に事業性を見込めると判断し、2023年1月30日、日本国内において第相臨床試験を行うことを決定しております。また、2023年3月20日、この第相臨床試験への協力について、塩野義製薬株式会社との間で契約を締結し、塩野義製薬株式会社より臨床試験費用の一部を負担いただく予定です。これにより、当社の臨床試験の費用負担が軽減されており、当該臨床試験の費用は今回の調達で賄えるものと想定しています。

以上のような事業戦略を通じて、事業基盤の強化を図り、収益力を強化して安定した財務基盤を確保すべく、今般、本新株予約権による資金調達を行うことを決定いたしました。

なお、上記各目的の費用につきましては、これまでの当社実績をもとに算定しております。2023年4月24日に当社代表取締役が第42回新株予約権の取得を決定し、同日開催の取締役会において第42回新株予約権の消却を決議しております。当社は、第42回新株予約権の発行以降の株価動向を踏まえ、残存する第42回新株予約権を取得及び消却することといたしましたが、上記3つの目的から、この度本新株予約権の発行を決議いたしました。

以下、既存の開発パイプラインの現状について説明すると共に、事業基盤の強化の方法について概説いたします。

- 1 HGF: Hepatocyte Growth Factorの略称であり、肝細胞増殖因子をいいます。
- 2 条件及び期限付き製造販売承認: 医薬品候補物質の有効性を示唆する臨床データが得られた段階で国が早期に承認し、企業は販売活動と並行して追加の臨床試験・製造販売後調査を実施した後、7年以内に本承認を取得するための申請を改めて行う制度です。
- 3 市販後調査: 医薬品や医療機器が販売された後に行われる、品質、有効性及び安全性の確保を図るための調査のこと(条件及び期限付き承認の場合の市販後調査)です。
- 4 ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群(HGPS)とプロジェロイド・ラミノパチー(PL)は、それぞれが大変希少な致死性の遺伝的早老症で、若い時点から死亡率が加速度的に上昇します。いずれの病型ともに、深刻な成長障害、強皮症に似た皮膚、全身性脂肪性筋萎縮症、脱毛症、関節拘縮、骨格形成不全、動脈硬化の促進等の早老症状が現れ、動脈硬化性疾患(心筋梗塞又は脳卒中)により若年期に死亡するとされています。

既存の開発パイプラインの現状

HGF遺伝子治療用製品

2019年3月、国内において、厚生労働省から、慢性動脈閉塞症を対象として、再生医療等製品を対象とした条件付き承認を取得し、2019年9月から田辺三菱製薬株式会社が販売を開始しました。当社は2024年までの本承認取得を目指して製造販売後承認条件評価を継続いたしました。その結果、2021年末までに、市販後調査に必要な症例の登録を完了し2023年5月31日に条件解除に向けた本承認の申請をいたしました。また、2020年1月からは、米国において、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験を実施しており、2022年末までに目標症例数の投与を完了し、経過観察を実施しています。米国では、閉塞性動脈硬化症患者が多く、大きな市場となる可能性があると当社は考えております。さらに、米国以外の海外事業展開として、2019年にイスラエルを対象国とした導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に製造販売承認申請を申請し、受理されました。また、2020年にトルコを対象国とした導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書をEr Kim社と締結しております。

NF- BデコイオリゴDNA

慢性椎間板性腰痛症を対象としたNF- BデコイオリゴDNAは、後期第 相臨床試験を2018年2月から米国で行い、投与後の経過観察の試験結果で、安全性及び有効性についても良好な結果を確認できました。今後、日本国内において第 相臨床試験を実施する準備を進めるとともに、2023年3月に塩野義製薬株式会社と当該臨床試験の協力に関する契約を締結しました。

新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン

当社は、2020年3月に当社の保有するDNAプラスミドの技術を用いた新型コロナウイルス感染症(武漢型)に対するDNAワクチン(以下「初期のワクチン」といいます。)の開発を決定し開発を続けてまいりました。第 / 相並びに第 / 相臨床試験において安全性については確認できましたが、主要評価項目において期待する水準に至らなかったことから、2022年9月、新型コロナウイルス感染症(武漢型)に対する高用量製剤を含む初期のワクチンの開発を中止することを決定いたしました。

しかしながら、当社はこれまでの研究開発の知見を活かし、プラスミドの発現効率や導入効率の向上等、プラットフォームの見直しを行い、並行して、将来発生する可能性のある新たな変異株を視野に入れ、当面、オミクロン株の最新変異株(BA.5等)に対しても有効な、改良型DNAワクチン研究並びにウイルス性肺疾患に対し広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待されるワクチンの経鼻投与と製剤の研究開始を決定いたしました。改良型DNAワクチンとその経鼻投与と製剤の研究開発により、安全で予防効果の高いDNAワクチン及び投与方法の実現を目指してまいります。

2022年9月、当社は、改良型DNAワクチンの経鼻投与と製剤に関する米国スタンフォード大学 医学部(以下「スタンフォード大学」といいます。)との共同研究契約を締結いたしました。

この共同研究では、スタンフォード大学において、「Gold-Nanostar Octopod」技術を活用し、新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺疾患に対し、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与と製剤の研究をDr. Ramasamy Paulmurugan及びDr. Tarik Massoudを中心に進めてまいります。

Tie2受容体アゴニスト
(新型コロナウイルス感染症及びARDS治療薬)

新型コロナウイルス感染症治療薬として、Vasomune Therapeutics Inc(所在地 トロント・カナダ 社長 ダグラス・A・ハミルトン)とTie2チロシンキナーゼ受容体アゴニストの共同開発契約を締結し、新型コロナウイルス感染症治療薬として、米国において第 相臨床試験を実施しており、安全性と認容性を確認し、2020年12月に良好な結果が得られたことを発表しました。その後、2022年1月から前期第 相臨床試験を開始しております。しかしながら、新型コロナウイルスは昨年来変異株による感染が主流となり、重篤な肺炎を発症する感染者が急減したこと等から、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を含めた肺疾患を対象疾患とした臨床試験に変更し、試験を実施しています。

高血圧DNAワクチン

高血圧DNAワクチンの臨床開発は、2018年4月からオーストラリアにおいて第 / a相臨床試験を行っており、投与後の経過観察期間を経た、初期的な結果として、安全性を確認し、抗体産生も認めました。今後の開発につきましては、プラスミドDNAの発現に関する改善策等の検討を進めてまいります。

早老症治療薬(一般名：ロナファールニブ)

当社は、2022年5月に米国の医薬品企業であるEiger社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群とプロジェロイド・ラミノパチーを適応症とする治療薬であるゾキンヴィについて、日本における独占販売契約を締結いたしました。2023年3月に希少疾病治療薬(オーファン・ドラッグ)の指定を受け、2023年5月12日に厚生労働省に国内製造販売承認申請を行いました。

ゲノム編集

当社の子会社であるEmendoBio Inc.(以下「Emendo社」といいます。)では、オフターゲット効果(5)を排除し、安全に患者の治療に使用できる新たなゲノム編集ツールを作出する技術(OMNI Platform)の開発を進めるとともに、米国において、この技術を用いて、ELANE(6)関連重症先天性好中球減少症(7)を対象としたゲノム編集治療の臨床試験の準備を進めており、2023年度中の米国での臨床試験開始に向け、FDAと協議を開始し、2022年11月に新薬臨床試験開始申請前相談(プレINDミーティング)を実施しました。

- 5 オフターゲット効果：ゲノム編集において、類似したDNA配列を有する関係のない遺伝子を編集してしまうリスクをいいます。
- 6 ELANE：好中球エラスターゼ遺伝子をいいます。好中球は、細菌感染に対して体を守るという重要な役割を担っており、通常は体の中で造血幹細胞から絶えず分化・成熟しますが、この遺伝子に異常があると、異常なタンパク質が作られることによって好中球が成熟できなくなり、その結果、好中球数が減少することになります。
- 7 先天性好中球減少症：骨髄における顆粒球系細胞の成熟障害により発症する好中球減少症であり、中耳炎、気道感染症、蜂窩織炎又は皮膚感染症を反復し、敗血症が発症する可能性もあります。

2. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容

(1) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が割当予定先に対し、行使可能期間を約2年間とする行使価額修正条項付新株予約権(行使価額修正条項の内容は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に記載されています。)を第三者割当ての方法によって割り当て、割当予定先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います。

当社は、割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、下記の内容を含む本第三者割当て契約を締結する予定です。本新株予約権の発行要項及び本第三者割当て契約には、以下の内容が含まれます。

< 本新株予約権の行使の指定 >

本第三者割当て契約は、あらかじめ一定数の行使価額修正条項付新株予約権(行使価額修正条項の内容は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に記載されています。)を割当予定先に付与した上で、今後資金需要が発生した際に、当社が、終値が本新株予約権の下限行使価額の120%に相当する金額以上であること、当社又は当社の企業集団に関する未公表の事実であってそれが公表された場合に当社の株価に相当な影響があると割当予定先が合理的に判断する事実等がないこと、割当予定先に対してなされた表明及び保証が行使指定時点において改めてなされたとしても充足していること等の一定の条件に従って本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定(以下「行使指定」といいます。)できる仕組みとなっており、割当予定先は、行使指定を受けた場合、指定された数の本新株予約権を、20取引日の期間中に、終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合、当社から本新株予約権の取得に関する通知を受け取った場合や行使指定時に当社により割当予定先に対してなされた表明及び保証が当該期間中に充足されなくなった場合、適用法令又は裁判所、行政官庁若しくは自主規制機関の規則、決定、要請等を遵守するために、本新株予約権の行使を中止することが必要であると割当予定先が合理的に判断した場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、本第三者割当て契約に定める一定の条件及び制限のもとで、行使することをコミットします。当社は、この仕組みを活用することにより、株価の状況や資金調達ニーズが高まるタイミングを考慮して資金需要に応じた機動的な資金調達を行うことができます。

但し、当社が一度に指定できる本新株予約権の数には一定の限度があり、本新株予約権の行使により交付されることとなる当社普通株式の数が、行使指定の前日までの1ヶ月間又は3ヶ月間における当社普通株式の1日当たり平均出来高数のいずれか少ない方の3日分を超えないように指定する必要があります。複数回の行使指定を行う場合には20取引日以上の間隔を空けなければならない。また、当社による行使指定は本第三者割当て契約に定める一定の条件のもとで行われ、終値が本新株予約権の下限行使価額の120%に相当する金額を下回る場合、当社又は当社の企業集団に関する未公表の事実であってそれが公表された場合に当社の株価に相当な影響があると割当予定先が合理的に判断する事実等がある場合、当社の財政状態又は業績に重大な悪影響をもたらす事態が発生した場合、割当予定先に対してなされた表明及び保証が行使指定時点において充足していない場合等の本第三者割当て契約に定める一定の条件が充足されない場合には当社は行使指定を行うことはできず、この場合割当予定先は行使の義務を負いません。なお、当社は、行使指定を行った場合、その都度、東京証券取引所を通じて適時開示を行います。

< 本新株予約権の行使の停止 >

当社は、その裁量により、本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定(以下「停止指定」といいます。)することができます。停止指定の期間は資金調達ニーズが高まらないタイミング等で当社の裁量により決定することができます。また、当社は、一旦行った停止指定をいつでも取り消すことができます。但し、上記の行使指定を受けて割当予定先がコミットしている本新株予約権の行使を妨げることとなるような停止指定を行うことはできません。なお、当社は、停止指定を行った場合、その都度、東京証券取引所を通じて適時開示を行います。

< 本新株予約権の取得に係る請求 >

割当予定先は、行使請求期間(別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間をいい、以下同じです。)の初日(同日を含みます。)から行使請求期間の末日の直前の暦月の応当日(同日を含みます。)の間のいずれかの取引日における終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日の翌取引日に当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求することができます。かかる請求がなされた場合、当社は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄第1項に従い、当該時点で残存する本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、原則として15取引日以内に当該本新株予約権を取得します。

なお、上記の条項とは別に、本新株予約権の発行要項において、行使請求期間の末日において残存する本新株予約権がある場合、当社がかかる本新株予約権を払込金額と同額で取得する旨が規定されています。

<本新株予約権の譲渡>

本第三者割当て契約に基づいて、本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、当社が割当て予定先に対して本新株予約権の行使指定、停止指定及びその取消しを行う権利、並びに割当て予定先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する権利は、譲受人に引き継がれます。

(2) 資金調達方法の選択理由

上記の資金調達方法は、当社が本新株予約権の行使の数量及び時期を相当程度コントロールすることができるという特徴をもっています。

すなわち、当社に資金需要が発生し、本新株予約権の行使を希望する場合には、一定の期間内に行使すべき本新株予約権の数を指定することができ、一方で、株価動向等を勘案して当社が本新株予約権の行使を希望しない場合には、本新株予約権を行使することができない期間を指定することもできる手法(エクイティ・コミットメントライン)です。

そのため、資金需要に応じた柔軟な資金調達が可能であるとともに、株価に対する一時的な影響を小さくすることができるものと考えられます。

当社は、この点を踏まえ、今回の資金調達に際し、多様な資金調達手段を検討し、総合的に勘案した結果、本スキームによる資金調達は、資金調達額や時期をある程度コントロールすることができ、一時に大幅な株式価値の希薄化が生じることを抑制することが可能であり、既存株主の利益に配慮しながら当社の資金ニーズに対応しうる、現時点における最良の選択であると判断しました。

<本スキームのメリット・特徴>

当社の資金需要や株価動向を総合的に判断した上で、柔軟な資金調達が可能であること。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は44,639,300株で一定であるため、株価動向によらず、当初最大増加株式数は限定されていること(2022年12月31日現在の総議決権数1,785,573個(発行済株式総数178,623,900株)に対する最大希薄化率は、24.99%)。

当社普通株式の終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回る場合、割当て予定先に対して本新株予約権の行使を指定することはできず、また、当社普通株式の終値が下限行使価額を下回る場合、割当て予定先が本新株予約権の取得を請求する権利を有することになるというデメリットはあるが、本新株予約権の行使価額には上限が設定されていないため、株価上昇時には調達金額が増大するというメリットを当社が享受できること。

当社の判断により、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことで、本新株予約権の全部又は一部を取得することができること。

割当て予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておらず、また、当社の経営に関与する意図を有していないこと。

割当て予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結する予定はないこと。

割当て予定先は、本スキームと同様のスキームに関して、これまでの60件超の事例において割当て先となった経験を有しており、十分な実績があると認められること。

<本スキームのデメリット・留意点>

市場環境に応じて、行使完了までには一定の期間が必要となること。

株価が下落した場合、実際の調達額が当初の予定額を下回る可能性があること。

株価が下限行使価額を下回って推移した場合、資金調達ができない可能性があること。

本新株予約権の行使の指定及びそれに基づく行使は、上述のとおり本第三者割当て契約に定める一定の条件及び制限に服すること。

第三者割当て方式という当社と割当て予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できないこと。

割当て予定先は、本新株予約権の行使によって取得した当社普通株式について市場において売却する可能性があり、この場合、当社の株価が下落する可能性があること。

<他の資金調達方法との比較>

公募増資による新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること。

株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆる「MSCB」)については、その発行条件及び行使条件等は多様化しているものの、一般的には、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了まで転換により交付される株式総数が確定しないため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること。

他の行使価額修正型の新株予約権については、行使の制限や制限の解除のみが可能なスキームがありますが、本スキームでは、これらに加えて、一定期間内に行使すべき新株予約権の数を指定することも可能であり、より機動的な資金調達を図りやすいと考えられること。

行使価額が修正されない新株予約権については、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となること。

第三者割当てによる新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること、及び現時点では新株の適当な割当先が存在しないこと。

借入れや社債による資金調達は、調達金額が負債となり、負債比率が上昇し、財務健全性の低下が見込まれるため、現状の当社の財務状況等に鑑み、望ましくないこと。

株主割当増資は、資力等の問題から割当予定先である株主の応募率が不透明であり、どの程度の資金調達が可能なかの目途を立てることが困難であること。

新株予約権無償割当による増資(ライツ・オファリング)については、当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・オファリングと当社がそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・オファリングがありますが、コミットメント型ライツ・オファリングにつきましては、国内で実施された実績が乏しく、資本調達手法として未だ成熟が進んでいない段階にあるため、引受手数料等のコストが増加することが予想され、ノンコミットメント型のライツ・オファリングにつきましても、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存株主の参加率が不透明であることから、十分な額の資金調達を実現できるかどうかの不透明であること。また、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東証の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

3. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
該当事項なし

4. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容

当社並びに当社の役員、役員関係者及び大株主は、本新株予約権の割当予定先であるBofA証券株式会社との間において、本新株予約権の行使により取得する当社株式に係る株券貸借契約を締結する予定はありません。

5. その他投資者の保護を図るため必要な事項
該当事項なし

6. 本新株予約権の行使請求の方法

(1) 本新株予約権を行使する場合、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対して、行使請求に必要な事項を通知するものとする。

(2) 本新株予約権を行使する場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとする。

(3) 本新株予約権の行使請求の効力は、別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。

7. 新株予約権証券の不発行

当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。

8. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受ける。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従う。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

2 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
5,454,476,067	36,000,000	5,418,476,067

- (注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額であります。
2. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。
3. 行使価額が修正又は調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少します。
4. 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、価額算定費用、登記関連費用等の合計額であります。

(2) 【手取金の使途】

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用	3,218	2023年7月～2025年6月
早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用	1,500	2023年7月～2025年6月
慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用	700	2023年7月～2025年12月

- (注) 1 差引手取概算額については、上記のとおり支出する予定であり、支出時期までの資金管理については、当社の銀行預金等での安定的な金融資産で運用保管する予定であります。
- 2 上記資金使途は、2025年12月までの資金使途を記載したものでありますが、資金調達額や調達時期は本新株予約権の行使状況により影響を受けることから、上記資金使途及びその金額については、変更される可能性があります。また、資金を使用する優先順位としましては、実施時期が早い事項から充当する予定であり、調達額が予定に満たない場合には、当該時点で未充当の資金使途には充当できなくなる可能性があります。その場合には、自己資金及び他の資金調達により上記資金使途への充当又は事業計画の見直しを行う予定であり、調達額が予定より下回った場合には上記 の使途で調整する予定です。一方、調達額が予定より増額となった場合には、上記 及び の使途に充当する予定であります。
- また、割当予定先との間で締結する予定の本第三者割当て契約には、当社による行使指定条項が定められておりますが、株価の動向等によっては、行使指定を行うこともできず、本新株予約権の全部又は一部が行使されない可能性を含んでおります。このように本新株予約権によって十分な資金を調達することができなかった場合には、別途の手段による資金調達の実施又は事業計画の見直しを行う可能性があります。なお、資金使途の変更や別途の資金調達の実施、事業計画の見直しを行った場合、その都度、速やかに開示を行います。

今回の資金調達は、上記表中に記載のとおり資金を充当することを予定しております。

当社経営戦略の重点施策は、既存の開発パイプラインの上市・商業化であります。最優先に取り組んでいるのは、2023年5月31日に条件解除に向けた本承認の申請をいたしました慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」の国内正式承認に向けた製造販売体制の構築です。さらに、コラテジェン®のグローバル展開として、米国において、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験を実施しており、2022年末までに目標症例数の投与を完了し、経過観察を実施しております。米国では、閉塞性動脈硬化症患者が多く、大きな市場となる可能性があると考えられております。さらに、米国以外の海外事業展開として、2019年にイスラエルを対象国とした導出に関する基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に製造販売承認申請し、受理されました。

また、2023年5月12日に国内製造販売承認申請を行いました早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向け国内でのマーケティング活動と製造販売体制を構築すること、及び米国の後期第 相臨床試験で安全性及び有効性について良好な結果を確認できました慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内で第 相臨床試験の実施に経営資源を投入してまいります。

各資金用途についての詳細は以下のとおりです。

慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用

HGF遺伝子治療用製剤の原薬の製造委託費用、グローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を図る研究開発費用、米国での臨床試験費用として用いることを想定しています。

早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用

ゾキンヴィの原薬購入費用、販売に向けたマーケティング費用、Eiger社に対する開発進捗に応じたマイルストーンの支払いとして用いることを想定しています。

慢性椎間板性腰痛症治療用NF-κBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用

治療薬の製造費用、臨床試験費用、アカデミアとの共同研究費用として用いることを想定しています。

< 直近の資金調達及び調達資金の充当の状況 >

当社は、2020年3月4日を割当日として第37回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)(以下「第37回新株予約権」といいます。)を第三者割当により発行し、2020年4月24日までにその全ての行使が行われ、これにより、当社は差引手取概算額約11,420百万円の資金調達を行いました(発行時における調達予定資金の総額約9,367百万円)。第37回新株予約権の第三者割当による資金調達の目的は、()さらなる開発品パイプライン拡充のための資金(発行時における調達予定資金の額4,517百万円)、()当社の主要な開発パイプラインの一つであるHGF遺伝子治療用製剤の原薬の製造委託費用(発行時における調達予定資金の額1,650百万円)、及び()当社の運転資金の一部(発行時における調達予定資金の額3,200百万円)を調達することにあります。現時点までに、全て目的のとおり充当し未充当額はありません。

当社は、2021年3月24日を割当日として第41回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)(以下「第41回新株予約権」といいます。)を第三者割当により発行し、2021年5月18日までにその全ての行使が行われ、これにより、当社は差引手取概算額約17,376百万円の資金調達を行いました(発行時における調達予定資金の総額約16,832百万円)。第41回新株予約権の第三者割当による資金調達の目的は、()Emendo社の運営資金(発行時における調達予定資金の額9,000百万円)、()さらなる事業基盤拡大のための資金(発行時における調達予定資金の総額約7,832百万円)(内訳:(a)海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額6,832百万円)、及び(b)その他の手段による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額1,000百万円))を調達することにあります。なお、第41回新株予約権の発行及びその行使により現に調達した資金の金額は、発行時における調達予定資金の総額約16,832百万円を約544百万円上回るものでした。

但し、Emendo社の運営資金については、最先端のプラットフォーム技術加速のための研究開発費用の増加、設備投資実施により支出予定時期を約1年間前倒ししております。具体的には、Emendo社は新たなゲノム編集ツールを作出する技術(OMNI Platform)を活用し、ELANE関連重症先天性好中球減少症(SCN)を対象に、米国FDAへ治験届を提出するための有効性・安全性を担保するデータの収集及び治験用のゲノム編集ツールの製造等の準備を進めるために、設備投資で約400百万円、残りはマンパワーの増強等による研究開発費が増加しております。また、海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大については、2022年11月にイスラエルのマイクロバイオームを研究しているMyBiotics Pharma Ltd.の転換社債約74百万円を引き受け、2023年3月に新型コロナウイルス感染症治療薬を開発しているVasomune Therapeutics Inc.に優先株約273百万円を出資し、未充当額は2,685百万円となっています。海外投資案件は引き続き検討しておりますが、一方、国内の事業拡大も引き続き図っていく必要がありますので、2023年7月以降の運転資金1,500百万円を、上記()の当社の運転資金に充当することにいたしました。なお、上記()から()の各用途についての支出予定時期については変更はありません。

なお、上記() (b)に係る新たな案件による資金需要が発生した場合には、一時的にこれまで調達した手元資金を充当するほか、自社製品における新規提携先確保による契約一時金の調達、既存提携先との契約内容見直しによる中間金(マイルストーン)の前倒しでの確保及び株式市場やマーケット状況を勘案しエクイティ・ファイナンスによる資金調達等の施策を講ずるなど、当該時点における最適な方法によりその資金の調達又は確保を検討する予定です。

以上の具体的な使途及び支出予定時期の変更並びに未充当の額を表にしたものは以下のとおりです。変更部分には下線を付して表示しています。

[変更前] (2022年9月26日時点)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000	2021年3月～2022年12月
運転資金	<u>3,800</u>	2022年10月～2023年12月
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	<u>3,032</u>	2021年7月～2025年6月
その他の手段による事業基盤拡大	1,544	2021年7月～2025年6月
合計	17,376	

[変更後]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000 (0)	2021年3月～2022年12月
運転資金	<u>5,300</u> (1,500)	2022年10月～2023年12月
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	<u>1,532</u> (1,185)	2021年7月～2025年6月
その他の手段による事業基盤拡大	1,544 (473)	2021年7月～2025年6月
合計	17,376 (3,158)	

(注) 1. 上記の金額欄の括弧書きの数値は現時点における未充当額となります。

2. 「海外企業の買収や資本参加による企業基盤拡大」について、具体的な進捗が無いため、その資金の一部を検査事業の拡大に伴う器具・備品の購入、原薬の購入及び開発中の製品の開発中止に伴い臨時で発生した業務委託費など一時的に増加した「運転資金」に割り当てております。

当社は、2022年10月12日を割当日として第42回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)(以下「第42回新株予約権」といいます。)を第三者割当により発行しました。当初は、8,510百万円を調達し、()Emendo社の運営資金(発行時における調達予定資金の額6,000百万円)、並びに()事業基盤の強化のための資金(発行時における調達予定資金の総額約2,510百万円)(内訳：(a)HGF遺伝子治療用製品のグローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発費用(発行時における調達予定資金の額1,000百万円)、(b)新規製品・プロジェクトの獲得による事業基盤の強化、既存開発品の適応症拡大・グローバル展開(発行時における調達予定資金の額1,510百万円)の各使途に係る資金を調達することを目的としておりました。。しかしながら、第42回新株予約権の発行及びその行使により現に調達した資金の金額は約4,599百万円であり、発行時における調達予定資金の総額約8,510百万円を約3,911百万円下回るものでした。なお、2023年4月24日付「第42回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)の取得及び消却に関するお知らせ」において開示いたしましたとおり、発行した第42回新株予約権380,000個のうち341,500個が行使されましたが、株価下落により、当社は2023年5月9日に残存する第42回新株予約権(38,500個)を全て取得し消却しております。そこで、当社といたしましては、第42回新株予約権の発行及びその行使により調達した資金については、Emendo社におけるELANE関連重症先天性好中球減少症のゲノム編集治療、有害機能を獲得した遺伝子を確実に削除するためのゲノム編集戦略、新規ゲノム編集ツールの探索技術(OMNI Platform)等の研究開発費用、人件費等のために充当することとしました。もっとも、実際の調達額がEmendo社の運営資金に係る発行時の調達予定金額よりも少ない金額となったため、Emendo社の人件費も含めた運営費用の見直しを行っており、かかる見直しの中で運営費用の支出のスケジュールについても再検討し、その結果、支出予定時期についても、1年後ろ倒しにし、2023年1月から2024年12月までといたしました。なお、具体的には、最先端のプラットフォーム技術の開発を加速するための研究開発費用及びELANE関連重症先天性好中球減少症(SCN)を対象として、米国FDA(米国食品医薬品局(Food and Drug Administration))へ治験届を提出するための準備を進めるための研究開発費に充当されることとなります。なお、事業基盤の強化のための資金につきましては、当面これまでの資金調達による手取金を原資とした資金を充てるほか、当該時点における最適な方法による資金調達により賄う想定です。必要な費用であり、提出の準備を加速させるとともに、眼科疾患領域へのゲノム編集治療適用の検討を進めてまいります。以上の具体的な使途及び支出予定時期の変更並びに未充当の額を表にしたものは以下のとおりです。変更部分には下線を付して表示しています。

[変更前]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	6,000	2023年1月～2023年12月
事業基盤の強化のための資金 (内訳)	2,510	2022年10月～2025年12月
(a) HGF遺伝子治療用製品のグローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発費用	1,000	
(b) 新規製品・プロジェクトの獲得による事業基盤の強化、既存開発品の適応症拡大・グローバル展開	1,510	

[変更後]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	4,599 (3,937)	2023年1月～2024年12月
事業基盤の強化のための資金 (内訳)	0	—
(a) HGF遺伝子治療用製品のグローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発費用	0	
(b) 新規製品・プロジェクトの獲得による事業基盤の強化、既存開発品の適応症拡大・グローバル展開	0	

なお、当社は、2017年9月13日を割当日として第31回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)を第三者割当により発行しておりますが、その資金使途のうちHGF遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施において必要となる費用に充当するために調達した金額については、未充当額は約405百万円となっております。この未充当額については、引き続き当該資金使途に充当する必要があるため、本第三者割当による資金使途に充当することは想定しておりません。

また、当社は、2018年10月11日を割当日として第33回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)を第三者割当により発行しておりますが、その資金使途のうち()国内における慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能効果又は性能とするHGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施及び()国内における慢性動脈閉塞症における安静時の疼痛の改善を確認するためのHGF遺伝子治療用製品の第 相臨床試験の実施に充当するために調達した金額については、未充当額は()につき約65百万円となっており、()につき未充当額はございません。この未充当額については、引き続き当該資金使途に充当する必要があるため、本第三者割当による資金使途に充当することは想定しておりません。

さらに、当社は、2020年12月15日から2021年1月31日までを払込期間として第三者割当増資を行っておりますが、こちらはEmendo社の買収を実施するために必要となる合併対価の一部である当社普通株式を合併消滅会社である割当予定先に取得させることを目的とするものであり、当社の資金調達を目的とするものではありません。

第2 【売出要項】

該当事項なし

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

1 【割当予定先の状況】

a．割当予定先の概要

2023年6月23日現在

名称	BofA証券株式会社
本店の所在地	東京都中央区日本橋一丁目4番1号 日本橋一丁目三井ビルディング
代表者の役職及び氏名	代表取締役社長 笹田 珠生
資本金	83,140百万円
事業の内容	金融商品取引業
主たる出資者及びその出資比率	エヌビー・ホールディングス・コーポレーション 100%

b．提出者と割当予定先との間の関係

2023年6月23日現在

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	なし
	割当予定先が保有している当社の株式の数	なし
人事関係	該当事項なし	
資金関係	該当事項なし	
技術関係	該当事項なし	
取引関係	該当事項なし	

(注) 割当予定先が保有している当社の株式の数には、割当予定先が短期取引を前提として一時的に保有している株式を含めておりません。

c．割当予定先の選定理由

当社としては様々な資金調達先及び調達方法を検討して参りましたが、本スキームによる資金調達方法が、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ、株価動向及び資金需要動向に応じた機動的な新株発行による資金調達を達成したいという当社のファイナンスニーズに最も合致していると判断しました。

当社は、割当予定先以外に他の国内外の金融機関からも資金調達の方法の説明や提案を受け、公募増資、MSCB、借入れ等の各種資金調達方法を検討いたしました。公募増資につきましては、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること、MSCBにつきましては、一般的には、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了まで転換により交付される株式総数が確定しないため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること、さらに借入れにつきましては、調達金額が負債となるため、財務健全性の低下が見込まれること等、当社のニーズに合致するものではありませんでした。

また、当社は、割当予定先以外に他の国内外の金融機関からも本スキームに類似した資金調達方法の提案も受けました。その中で、本新株予約権の行使により取得する当社株式の売却方法として、割当予定先が有するトレーディング機能等を活用して、株価に対する影響に配慮しつつ執行することを想定していることや、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等(注)」欄第2項「(2) 資金調達方法の選択理由 <本スキームのメリット・特徴>」に記載した商品性や割当予定先の過去の実績等を総合的に勘案して、BofA証券株式会社を割当予定先として選定いたしました。

(注) 本新株予約権に係る割当では、日本証券業協会会員である割当予定先により買い受けられるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」(自主規制規則)の適用を受けて募集が行われるものです。

d．割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は44,639,300株です(但し、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。)

e．株券等の保有方針

本第三者割当て契約において、本新株予約権について、その譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定です。なお、本新株予約権について、当社と割当て予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。

割当て予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておらず、取得した当社株式については速やかに売却する予定である旨の口頭での報告を受けております。

また、当社は、株式会社東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定めに基づき、割当て予定先と締結する予定の本第三者割当て契約において、原則として、単一暦月中にMSCB等(同規則に定める意味を有します。以下同じ。)の買受人の行使により取得される株式数が、MSCB等の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限するよう措置(割当て予定先が本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権がさらに転売された場合であっても、当社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限する内容を約する旨定めることを含みます。)を講じる予定です。

f．払込みに要する資金等の状況

割当て予定先からは、本新株予約権の払込金額(発行価額)の総額の払込み及び本新株予約権の行使に要する資金は確保されている旨の口頭での報告を受けており、割当て予定先の完全親会社であるバンク・オブ・アメリカ・コーポレーションの2023年5月26日提出の有価証券報告書及び割当て予定先の2022年12月期の事業概要(金融商品取引法第46条の4に基づく説明書類)に含まれる貸借対照表から、割当て予定先及びその完全親会社における本新株予約権の払込金額(発行価額)及び行使に要する資金を上回る十分な現金・預金の存在を確認したことから、当社としてかかる払込み及び行使に支障はないと判断しております。また、本日現在においても、割当て予定先からは、本新株予約権の払込金額(発行価額)の総額の払込み及び本新株予約権の行使に足りる十分な現金・預金を保有している旨の口頭での報告を受けております。

g．割当て予定先の実態

割当て予定先であるBofA証券株式会社は、その完全親会社であるバンク・オブ・アメリカ・コーポレーションの株式が、ニューヨーク証券取引所及びロンドン証券取引所に上場されております。BofA証券株式会社は金融商品取引業者としての登録を行い、監督官庁である金融庁の監督及び規制に服しており、また日本証券業協会をはじめとする日本国内の協会等に加盟しております。

割当て予定先は、東京証券取引所の取引参加者であるため、東京証券取引所に対しては反社会的勢力に該当しないことに関する確認書の提出はしていません。割当て予定先は、反社会的勢力の排除に関する基本方針を定め、かかる基本方針をホームページにおいて公表しております。また、当社は、割当て予定先がかかる基本方針に基づき、反社会的勢力との関係遮断に関する組織的な対応を推進するための統括チームをコンプライアンス部内に設置する等、反社会的勢力排除のための取組みを行っていることを、割当て予定先からのヒアリング等により確認しております。

上記を踏まえ、当社は、割当て予定先及び割当て予定先の役員が反社会的勢力ではなく、また反社会的勢力との関係を有していないものと判断しております。

2 【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、割当て予定先との間で締結する予定の本第三者割当て契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められています。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先であるBofA証券株式会社との間で締結する予定の本第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価格の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計(代表者：黒崎知岳、住所：東京都港区元赤坂一丁目1番8号)(以下「赤坂国際会計」といいます。)に依頼しました。当該算定機関は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先であるBofA証券株式会社との間で締結する予定の本第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日の市場環境、当社株式の流動性、当社の資金調達需要、割当予定先の株式処分コスト、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向等を考慮した一定の前提(当社の株価(122円)、当社株式のボラティリティ(46.0%)、予定配当額(0円/株)、無リスク利率(0.1%)、当社が継続的に行使指定を行うこと、当社からの通知による取得が行われないこと、割当予定先は当社からの行使指定に応じて市場出来高の一定割合の範囲内で速やかに権利行使及び売却を実施すること、割当予定先が本新株予約権を行使する際に当社がその時点で公募増資等を実施したならば負担するであろうコストと同水準の割当予定先に対するコストが発生すること等)を置き本新株予約権の評価を実施しました。

当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額レンジ(18円～19円)を参考として、本新株予約権1個の払込金額を金19円としました。

また、本新株予約権の当初行使価額は、当該発行に係る取締役会決議日の直前取引日(2023年6月23日)の終値に相当する金額としており、その後の行使価額も、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の終値の94%に相当する金額に修正されるものの、その価額は下限行使価額である74円を下回ることはありません。そのため、本新株予約権の行使価額は、最近6ヶ月間の株価の水準(121円(2022年12月23日～2023年6月23日の終値の単純平均値))及び発行決議日直前取引日の当社株価(122円)と比べて過度に低い水準となることはなく、かかる行使価額に照らしても、本新株予約権の払込金額は適正な価額であると考えております。また、行使価額の修正におけるディスカウント率6%は、割当予定先の投資家としての立場を踏まえ、協議の結果、最終的に当社が決定したものでありますが、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」において第三者割当てによる株式の発行に際して払込金額が取締役会決議の直前日の価額に0.9を乗じた額以上の価額であることが要請されている点とも整合的であり、かつ当該条件は本新株予約権の払込金額に織り込まれていることから、本新株予約権の発行価額は特に有利な金額には該当しないものと判断いたしました。

当社監査役3名(全て社外監査役)全員も、赤坂国際会計は当社と顧問契約関係になく、当社経営陣から一定程度独立していると認められること、赤坂国際会計は割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できることに加え、本新株予約権の払込金額は赤坂国際会計によって算出された評価額の上限額と同額としていることから、割当予定先に特に有利でないとする取締役の判断について、法令に違反する重大な事実は認められないと判断しております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

今回の資金調達により、2022年12月31日現在の総議決権数1,785,573個(発行済株式総数178,623,900株)に対して最大24.99%の希薄化が生じます。しかしながら、今回の資金調達により、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等(注)」欄第1項に記載のとおり、今後収益の向上を図り、企業価値の増大を目指していくこととしており、今回の資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の株式価値向上に寄与するものと考えられ、発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると当社は判断しました。なお、本新株予約権の目的である当社普通株式数の合計44,639,300株に対し、当社普通株式の過去6ヶ月間における1日当たり平均出来高は1,840,515株であり、一定の流動性を有していること、本新株予約権は当社の資金需要に応じて行使をコントロール可能であり、かつ 当社の判断により本新株予約権を取得することも可能であることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項なし

5 【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有 議決権数の 割合(%)	割当後の 所有株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
BofA証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目4番1号 日本橋一丁目三井ビルディング			44,639,300	20.00
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	2,721,857	1.52	2,721,857	1.22
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目13番1号	2,116,762	1.19	2,116,762	0.95
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	Peterborough Court 133 Fleet Street London EC4A 2BB United Kingdom (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号)	1,851,810	1.04	1,851,810	0.83
MLPFS CUSTODY ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	The Corporation Trust Company Corporation Trust Center 1209 Orange ST Wilmington, DE US (東京都中央区日本橋一丁目4番1号)	1,205,005	0.67	1,205,005	0.54
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町三丁目1番8号	1,186,800	0.66	1,186,800	0.53
林 勇一郎	東京都渋谷区	1,174,500	0.66	1,174,500	0.53
UBS AG LONDON A/C IPB SEGREGATED CLIENT ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	Bahnhofstrasse 45, 8001, Zurich, Switzerland (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	907,808	0.51	907,808	0.41
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町一丁目9番7号)	828,200	0.46	828,200	0.37
河合 裕	大阪府堺市堺区	705,200	0.39	705,200	0.32
計		12,697,942	7.11	57,337,242	25.69

- (注) 1. 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2022年12月31日現在の株主名簿上の株式数によって算出しております。
2. 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入して算出しております。
3. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数(1,785,573個)に本新株予約権の目的である株式に係る議決権の数(446,393個)を加えた数(2,231,966個)で除して算出しております。
4. 割当予定先であるBofA証券株式会社の「割当後の所有株式数」は、割当予定先が、本新株予約権の行使により取得する当社株式を全て保有した場合の数となります。別記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針」欄に記載のとおり、割当予定先は本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておりません。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項なし

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

8 【その他参考になる事項】

該当事項なし

第4 【その他の記載事項】

該当事項なし

第二部 【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1 【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項なし

第2 【統合財務情報】

該当事項なし

第3 【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約(発行者(その関連者)と株式交付子会社との重要な契約)】

該当事項なし

第三部 【参照情報】

第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類をご参照下さい。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第24期(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)2023年3月31日関東財務局長に提出

2 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第25期第1四半期(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)2023年5月12日関東財務局長に提出

3 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日(2023年6月26日)までに、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の規定に基づく臨時報告書を2023年3月31日に関東財務局長に提出

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」といいます。)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後本届出書提出日(2023年6月26日)までの間に於いて生じた変更その他の事由はありません。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本届出書提出日(2023年6月26日)現在において変更の必要はないと判断しております。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

アンジェス株式会社 本店
(大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ)
アンジェス株式会社 東京支社
(東京都港区芝四丁目13番3号P O田町 9階)
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)

第四部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項なし

第五部 【特別情報】

第1 【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項なし