

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年3月29日

【事業年度】 第25期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31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
彩都バイオインキュベータ
(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】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 該当事項はありません。

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝四丁目13番3号 P M O田町 9階

【電話番号】 072 - 643 - 3590(代表)

【事務連絡者氏名】 経理部長 櫻 井 純

【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 M 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 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第21期	第22期	第23期	第24期	第25期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
事業収益 (千円)	326,759	39,998	64,148	67,061	152,985
経常損失 (千円)	3,293,214	6,618,353	13,588,973	14,610,015	5,651,225
親会社株主に帰属する 当期純損失 (千円)	3,750,823	4,209,511	13,675,587	14,714,772	7,437,607
包括利益 (千円)	3,507,561	4,395,299	11,547,856	11,794,586	6,382,287
純資産額 (千円)	12,055,351	32,679,675	38,634,741	30,425,406	26,103,166
総資産額 (千円)	12,524,600	38,354,611	45,455,746	38,820,711	28,892,536
1株当たり純資産額 (円)	111.83	244.53	251.81	169.77	131.04
1株当たり当期純損失 (円)	35.81	35.33	92.86	94.29	39.29
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	95.5	84.8	84.8	78.1	90.0
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,179,918	2,961,329	11,380,546	11,214,246	8,745,759
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,249,757	6,963,969	154,873	97,141	356,653
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	7,676,981	11,403,576	17,378,670	3,572,543	2,036,465
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	10,040,595	11,537,028	17,835,704	10,969,684	4,092,160
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	36 (2)	90 (5)	131 (7)	138 (9)	145 (9)

- (注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 2 自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 3 「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)等を第24期の期首から適用しており、第24期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
- 4 第23期の経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失の大幅な増加及び包括利益の大幅な減少は、研究開発費の増加、のれん償却額の計上等によるものであります。第25期の経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失の大幅な減少は、研究開発費の減少及び補助金収入の増加等によるものであります。
- 5 第22期の従業員数の大幅な増加は、新たに2社を連結子会社としたことによるものであります。第23期の従業員数の大幅な増加は、連結子会社のゲノム編集技術開発の強化に伴う研究開発要員増加によるものであります。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第21期	第22期	第23期	第24期	第25期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
事業収益 (千円)	326,759	39,998	64,148	67,061	138,919
経常利益又は経常損失 (千円)	3,310,372	5,318,582	7,932,836	8,001,351	1,989,979
当期純利益又は当期純損失 (千円)	3,773,328	5,318,038	8,086,792	8,115,452	1,067,726
資本金 (千円)	13,291,912	24,612,076	33,359,568	35,146,368	35,053,890
発行済株式総数 (株)	106,969,561	133,059,400	153,072,400	178,623,900	198,470,300
純資産額 (千円)	11,919,841	29,356,326	38,688,587	34,141,342	37,266,789
総資産額 (千円)	12,434,672	34,147,677	44,879,500	40,718,613	38,691,268
1株当たり純資産額 (円)	110.56	219.55	252.16	190.57	187.33
1株当たり配当額 (円) (内1株当たり 中間配当額)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純利益 又は1株当たり当期純 損失 (円)	36.03	44.63	54.91	52.00	5.64
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					5.49
自己資本比率 (%)	95.1	85.6	86.0	83.6	96.1
自己資本利益率 (%)					3.0
株価収益率 (倍)					12.8
配当性向 (%)					
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	33 (2)	34 (5)	42 (7)	39 (9)	40 (8)
株主総利回り (%) (比較指標：東証グロ ース市場250指数)	176.0 (110.5)	343.0 (147.3)	105.8 (121.6)	33.6 (89.9)	19.8 (87.0)
最高株価 (円)	1,350	2,492	1,375	413	154
最低株価 (円)	347	375	325	116	61

- (注) 1 第21期から第24期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 2 第21期から第24期の自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 3 「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)等を第24期の期首から適用しており、第24期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
- 4 最高株価及び最低株価は、2022年4月3日以前は東京証券取引所マザーズ市場におけるものであり、2022年4月4日以降は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。

2 【沿革】

年月	沿革
1999年12月	遺伝子治療薬、核酸医薬及び遺伝子の機能解析を行う研究用試薬の研究開発を目的として、大阪府和泉市に株式会社メドジーンを設立
2000年6月	商号をメドジーン バイオサイエンス株式会社に変更
2001年1月	東京都港区に東京支社を開設
2001年10月	商号をアンジェス エムジー株式会社に変更
2001年10月	米国での臨床開発を目的として、米国メリーランド州にAnGes USA, Inc.(連結子会社、旧社名アンジェス インク)を設立
2002年6月	欧州での臨床開発を目的として、英国にアンジェス ユーロ リミテッド(連結子会社)を設立
2002年7月	治療用及び診断用遺伝子の発見・創薬を目的として、大阪府豊中市にジェノメディア株式会社(連結子会社)を設立
2002年9月	東京証券取引所マザーズに上場
2003年9月	会社分割制度を用いてグループ内の組織再編を行い、グループ内(当社及び連結子会社のジェノメディア株式会社)に分散するHVJ-E非ウイルス性ベクター事業に関する人材、資産、知的財産権をジェノメディア株式会社に集約化
2004年3月	商号をアンジェス MG株式会社に変更
2004年9月	本社及び研究所を大阪府茨木市に移転 ジェノメディア株式会社が本社を大阪府茨木市に移転
2006年12月	ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム」の国内での販売に関し、バイオマリン ファーマシューティカル インク(米国)と提携
2008年3月	HGF遺伝子治療薬を、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びパーチャー病を適応症として、国内において承認申請
2008年4月	ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム」の国内での販売開始
2010年9月	国内におけるHGF遺伝子治療薬の製造販売申請を取り下げ
2010年12月	NF- BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎分野において、塩野義製薬株式会社と共同開発するライセンス契約を締結
2012年10月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬の米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結
2013年1月	保有するジェノメディア株式会社の全株式を石原産業株式会社に売却
2015年6月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬の日本国内における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結
2017年7月	商号をアンジェス株式会社に変更
2018年1月	慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品について条件及び期限付承認制度を活用し厚生労働省に対し再生医療等製品の製造販売承認を申請
2019年3月	国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン」として慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善効果で条件及び期限付の製造販売承認を取得 ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム」をバイオマリン ファーマシューティカル ジャパン株式会社へ承継
2019年9月	遺伝子治療用製品「コラテジェン」の販売開始
2020年3月	大阪大学と共同で新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発開始
12月	Vasomune Therapeutics, Inc.と共同開発のAV-001を新型コロナウイルス感染症治療薬として臨床試験の開始 新規ゲノム編集技術を保有するEmendoBio Inc.を子会社化
2021年4月	稀少遺伝性疾患検査を主目的とした衛生検査所(現アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー)開設
2022年4月	東京証券取引所グロース市場に移行
5月	Eiger BioPharmaceuticals Inc.との早老症治療薬ゾキンヴィ(ロナファルニブ)に関する日本における販売契約締結
9月	大阪大学と共同で開発していた新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発を中止 米国スタンフォード大学と経鼻投与DNAワクチンの共同研究開発開始
2023年3月	NF- BデコイオリゴDNAの国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験への協力に関する契約を塩野義製薬株式会社と締結
5月	早老症治療薬ゾキンヴィの製造販売承認を申請(注)1 遺伝子治療用製品「コラテジェン」の条件解除に向けた製造販売の本承認を申請

(注) 1 . 2024年 1 月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

3 【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品を中心とする医薬品の開発及び販売を進めております。また、希少遺伝性疾患のスクリーニング検査を中心として、検査受託サービスを実施しております。

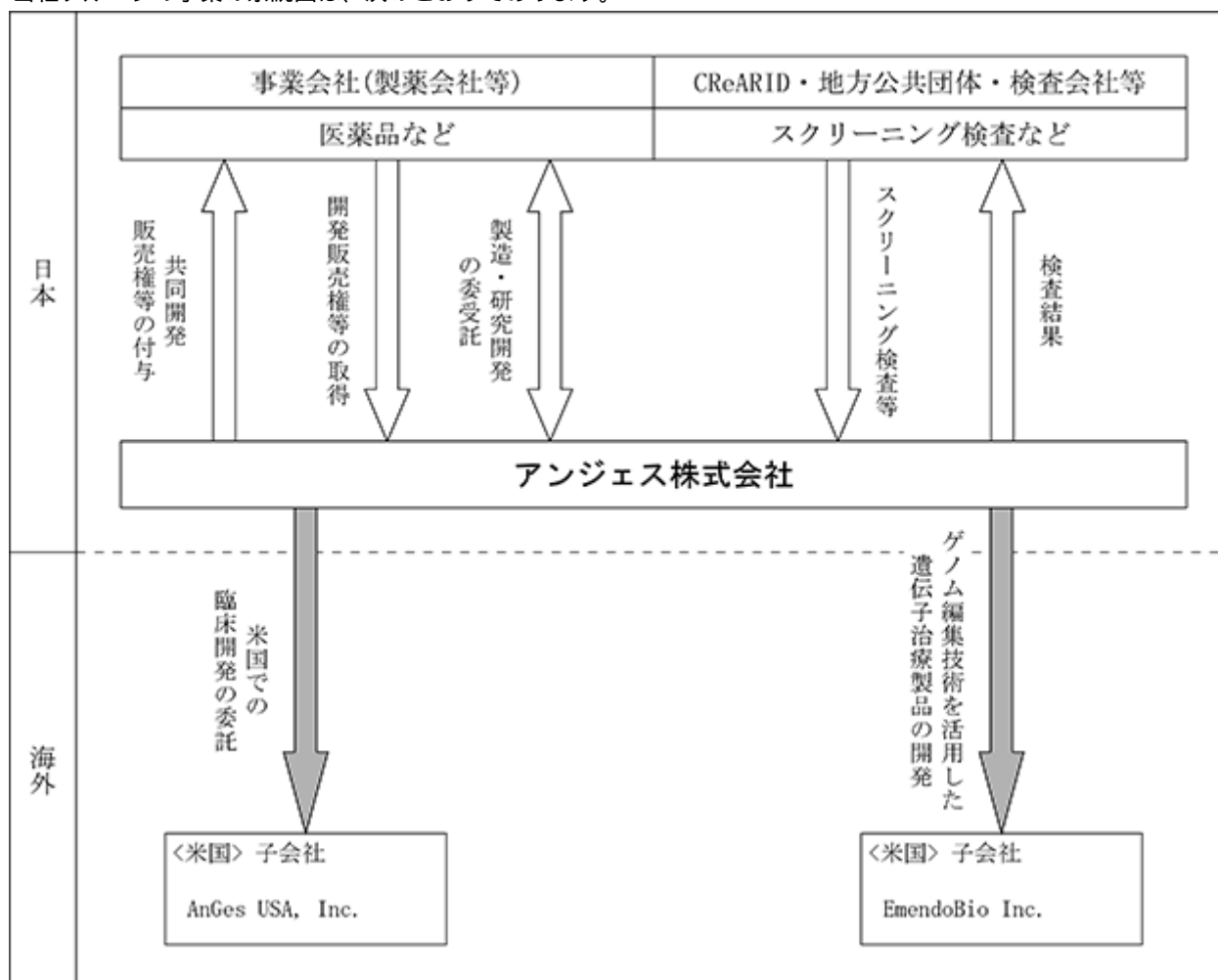
さらに当社子会社であるEmendoBio Inc.(以下「Emendo社」といいます。)では、究極の遺伝子治療であるゲノム編集について先進技術を保有しており、今まで治療法がなかった疾患の治療を可能にするゲノム編集製品を患者の方々にお届けできるよう研究開発を進めております。

当社グループと各事業における位置付け及び事業系統図は、以下のとおりです。

<当社グループと各事業における位置付け>

名称	主要な事業の内容
当社	遺伝子医薬品(遺伝子治療用製品、核酸医薬品)や予防・治療ワクチンなどの医薬品の研究開発と販売 希少遺伝性疾患等の検査受託
AnGes USA, Inc.	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発
EmendoBio Inc.	イスラエルを研究拠点としたゲノム編集技術の研究開発 但し、イスラエルにおける研究開発は子会社である Emendo Research and Development Ltd.にて実施

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



当社グループのような医薬品開発事業では、新薬開発において候補となる化合物から新薬として上市できる確率は、およそ3万分の1といわれ、その開発期間も10年を超えることも多く、新薬の製品化は大変難しいものがあります。そのため、当社グループのような創薬ベンチャーでは、新薬の開発にかかる研究開発費が先行する事業構造となっております。

医薬品の開発では、開発初期から販売までを一貫して行う以外に、他社が開発中の製品を導入して自社品として開発する場合や、その逆で、開発の途中で開発中の製品を他社に導出するなど様々な手法がとられます。これら、他社からの導入や他社への導出にあたっては、契約により、「契約一時金」「開発協力金」「マイルストーン

ン」「ロイヤリティ」などの費用の支払いや、収入が発生します。

このような医薬品開発において、当社は2019年に世界で初めてプラスミドDNAを用いた遺伝子治療用製品であるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の「条件及び期限付き製造販売承認」を取得いたしました。「コラテジェン®」は、田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱製薬」といいます）に対し日本国内における独占的販売権を付与する契約を締結しており、2019年より田辺三菱製薬への販売を開始し、製品売上高に計上しております。

当社の研究開発に関する詳細は、「第2 事業の状況 6.研究開発活動」をご覧ください。

さらに当社は、2021年4月にアンジェスクリニカルリサーチラボラトリーを開設し、希少遺伝性疾患検査のスクリーニング検査を一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）から受託しており、手数料収入に計上しております。

< 医薬品開発における想定される主な収益 >

収益	内容
契約一時金	契約締結時に受ける収益
開発協力金	研究開発に対する経済的援助として受け取る収益
マイルストーン	研究開発の進捗(予め設定されたイベント達成)に応じて受け取る収益
ロイヤリティ	製品上市後に販売額の一定比率を受け取る収益

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は 出資金	主要な事業の内容	議決権の所有 (被所有)割合		関係内容
				所有割合 (%)	被所有割合 (%)	
(連結子会社) AnGes USA, Inc.	Jersey City, NJ, U.S.A.	400 千米ドル	米国での遺伝子 医薬品などの研 究開発	100.0		・ 役員の兼任 当社役員 1名 ・ 業務委託
EmendoBio Inc. (注)1、2、5	New York, NY, U.S.A.	58,225 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	79.9		・ 役員の兼任 当社役員 2名 当社従業員 1名 ・ 資金の援助
Emendo Research and Development Ltd. (注)5	Ness Ziona イスラエル	47 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	100.0 (100.0) (注)4		・ 役員の兼任 当社役員 2名

- (注) 1 特定子会社であります。
 2 債務超過会社であり、2023年12月末時点で債務超過額は98,334千米ドルであります。
 3 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。
 4 「所有割合」欄の()内は、連結子会社による間接所有割合であり、内数表示しています。
 5 資本金は、資本金及び資本準備金の額を合計しています。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2023年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	145 (9)
合計	145 (9)

- (注) 従業員数は就業人員数であり休職者は含んでおりません。また、派遣社員は年間の平均人員を()に外数で記載しております。

(2) 提出会社の状況

2023年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
40 (8)	53.8	7.4	10,933,205

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	40 (8)
合計	40 (8)

- (注) 1 従業員数は就業人員数であり休職者は含んでおりません。また、派遣社員は年間の平均人員を()に外数で記載しております。
 2 平均年間給与は、基準外賃金を含めております。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係については良好であります。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、有価証券報告書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 会社の経営の基本方針

経営方針

当社グループは、「生命が長い時間をかけて獲得した遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発・実用化し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献する」ことを企業理念としています。

「遺伝子医薬のグローバルリーダー」となることがその柱です。これを実現するために、治療法のない病気に対する新薬を開発することで新市場を創出するという目標を掲げております。

利益配分に関する基本方針

当社グループの事業のステージは、現時点では創薬における先行投資の段階にあることから、利益配当は実施しておりません。

当社グループは研究開発活動を継続的に実施していく必要があることから、当面は、利益配当は実施せず、研究開発資金の確保を優先する方針です。しかしながら株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、将来、収益が改善した折には、経営成績及び財政状態を勘案しながら、利益配当も検討する所存です。

投資単位の引き下げに関する方針

投資単位の引き下げは、個人株主増加や株式流動性向上のために望ましい施策であると考えております。このため、投資単位の引き下げについては、株価の動向を見極めつつ、引き下げによる費用増加、当社株式の出来高、株主数、株主分布状況を考慮しながら、慎重に検討していきたいと考えております。

(2) 経営環境

従来は低分子化合物が中心であった医薬品市場は、創薬ターゲットの枯渇を背景に、抗体などのバイオ医薬品や核酸医薬品などの市場が拡大してモダリティ⁽¹⁾の多様化を迎えています。研究開発の成功確率は決して高くなく、研究開発費は年々増大する傾向にあります。また、治療技術の向上により再生医療や遺伝子治療など新たな治療法の開発も進み、さらにはゲノム解析技術の進歩による個別化医療の普及、デジタル・IT技術を用いたデジタル医療の登場など、治療の選択肢は広がりを見せています。一方で、難病、希少疾患をはじめ、未だに治療法のない疾患も多数存在し、高いアンメット・メディカル・ニーズ⁽²⁾があります。それら疾患の治療の実現に向けて、世界中のバイオベンチャーや製薬会社が研究開発を加速しています。

1 低分子薬、抗体医薬、核酸医薬、細胞治療、遺伝子細胞治療、遺伝子治療などの治療手段のこと

2 未だ満たされていない医療ニーズ、つまり有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズのこと

(3) 目標とする経営指標

当社グループは研究開発型の創薬系バイオベンチャーであり、利益が本格的に拡大するのは、現在開発している複数の新薬が上市され、あるいは提携先からロイヤリティの支払いを受ける時期になる予定です。従って、現段階においては、提携先から契約一時金や開発協力金を受け取り財務リスクの低減を図りながら、研究開発を進め、営業利益をはじめとした各種利益項目の黒字化を目指しております。

(4) 中長期的な会社の経営戦略

具体的には以下の方針に沿って事業を進めてまいります。

・主要製品「コラテジェン」の製品価値最大化

当社の主要製品である遺伝子治療用製品「コラテジェン」は、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品として条件及び期限付製造販売承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売しております。その後、製造販売後承認条件評価を行い、2023年5月に本承認に向けた製造販売承認を申請しました。また、米国においても下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を適応症として承認取得を目指しており、2022年12月には、後期第 相臨床試験において予定した症例数の投与を完了いたしました。今後は、米国臨床試験で得られたデータを活用して欧州展開も目指します。

また、イスラエルでは、同国における独占販売権を許諾したKamada社が2022年にイスラエル保健省に対して承認申請を行い、現在販売開始に向けた準備を進めております。適応症についても、慢性動脈閉塞症の他に、「コラテジェン」の生物活性を生かせる強皮症などの種々疾患への適応拡大の可能性を追求していきます。これらの

諸施策により、「コラテジェン」の製品価値の最大化をはかります。

・グローバル展開の推進

遺伝子医薬のグローバルリーダーとして、革新的な医薬品を世界中の患者さんにお届けする当社のミッションに従い、世界最大市場である米国及びこれに続く欧州主要国を中心に医薬品の開発並びに事業化のグローバル展開を推進します。既にグローバル展開に取り組んでいる「コラテジェン」以外の品目についても、米国を中心にグローバル展開を視野に臨床開発を進め、グローバル・パートナーとの提携を活用した展開を進めていきます。

・創薬プラットフォームの深化と拡大

基本プラットフォームであるプラスミドDNA⁽³⁾及び核酸⁽⁴⁾について、プラットフォームの深化をはかりながら創薬を推進します。プラスミドDNAは、構造の改変や最適化、標的の臓器・組織に効率よく届ける薬物送達システム (Drug Delivery System: DDS) を組み合わせて、より効率の高い遺伝子発現を目指します。2022年9月よりスタンフォード大学と共同研究を開始した改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤はこの一例です。核酸医薬については、現在椎間板性腰痛症の治療薬として開発中のNF- β デコイオリゴDNAにDDS等を組み合わせた他疾患領域への展開、miRNAをターゲットとした核酸医薬にも挑戦していきます。また、プラスミドDNAやウイルスベクター⁽⁵⁾を用いて遺伝子を補充・付加する従来の遺伝子治療に加え、異常な遺伝子や不要な遺伝子の修復や破壊が可能な、究極の遺伝子治療とも言われるゲノム編集を用いた治療法の開発が世界的に進められ、激しい競争が繰り広げられています。2020年に子会社化したEmendo社は、新規CRISPRヌクレアーゼ⁽⁶⁾を探索・最適化する独自のプラットフォーム技術 (OMNI Platform) により疾患に応じて構築するゲノム編集戦略を用いて、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で有効な治療の開発を進めております。これらの取り組みにより、当社グループとしてパイプラインの拡大に繋がっていきます。

・パイプラインの継続的拡大

当社グループの創薬プラットフォームを利用した研究開発によりパイプラインの継続的な拡大をはかりますが、遺伝子治療、核酸医薬、遺伝子編集を含む遺伝子医薬の領域は極めて進歩が速く、多様なモダリティの開発が進められている技術分野です。そのため、当社グループは、国内外の大学などで生まれた研究成果や、国内外の企業の開発品を積極的に導入し、開発パイプラインの継続的な拡大を図っていきます。またこれまでに資本参加したMyBiotics Pharma Ltd.(ビジネス対象：マイクロバイオーム⁽⁷⁾ - 常在菌の培養、製剤化)なども活用し、各種疾患の治療や予防、健康維持の製品開発及び診断事業など具体的なビジネスに向けた取り組みを行っていきます。

・希少遺伝性疾患への取り組み強化及び検査事業の活用

2021年に希少遺伝性疾患のスクリーニング検査事業を開始したアンジェスクリニカルリサーチラボラトリー (以下「ACRL」といいます) では、スクリーニング検査の受託拡大に加え、検査の種類・項目を増やして事業の拡大をはかっていくのと並行して、当社グループの研究開発や事業への活用を推進していきます。

当社グループは、過去に希少遺伝性疾患であるムコ多糖症VI型の治療薬「ナグラザイム」について、バイオマリンファーマシューティカルインク(米国)との提携に基づき、国内で承認を取得して販売した実績があり、小児科KOL⁽⁸⁾とのネットワーク構築など希少遺伝性疾患治療薬を開発、販売するためのノウハウを有しています。これらの実績とノウハウを活用して、希少遺伝的疾患ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 (以下、「HGPS」といいます) 及びプロセッシング不全性プロジェロイド・ラミノパチー (以下、「PL」といいます) の治療薬である「ゾキンヴィ」について、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger BioPharmaceuticals Inc. (以下「Eiger社」といいます) と日本での独占販売契約を締結し、2024年1月に製造販売承認を取得しました。「ゾキンヴィ」の承認取得に合わせ、ACRLにおいて同疾患の検査を受託できる体制を整えました。さらに、「ゾキンヴィ」に続く希少遺伝性疾患治療薬やゲノム編集における遺伝子検査にもACRLの検査事業を活用していきます。これらの取り組みにより、当社グループの医薬品の研究開発・事業と検査事業を有機的に結び付けてシナジー効果を追求していきます。

3 染色体とは別個に存在し、独立して複製する小さなDNA分子 遺伝子工学研究においてプラスミドDNAは必須のツール

4 細胞核の中に存在している物質でDNAとRNA2つがあり、DNAは「親から子へ、細胞から細胞へ」性質を伝える遺伝子の本体として働いており、RNAはDNAの情報に基づいてタンパク質を合成する働きを担っています

5 分子生物学研究において遺伝物質を細胞に送達するために使用される遺伝子の運び屋(ベクター)のうち、ウイルスをベースとしたもの

6 ゲノム編集に使用されるDNAを切断する酵素

7 ヒトの体に共生する微生物(細菌・真菌・ウイルスなど)の総体のこと

8 Key Opinion Leader 知識が豊富で権威性があり影響力を兼ね備えた医師などの専門家のこと

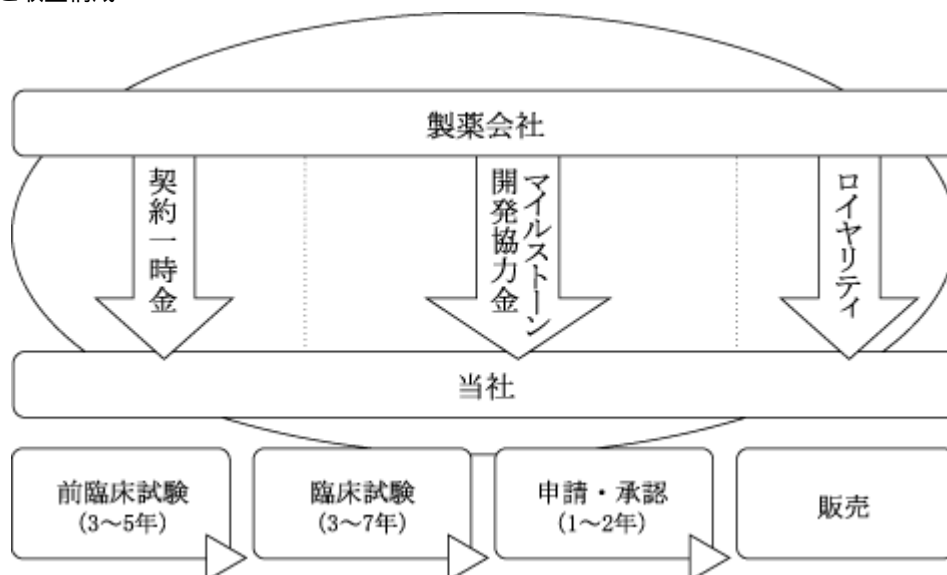
<当社グループの経営戦略>

医薬品開発には一般に多額の資金と長い期間が必要であり、加えて開発の成功確率の点で大きなリスクを伴いま

す。最先端の技術を使い革新的な医薬品開発に挑戦している当社グループの場合には、特にこれが当てはまりません。さらに販売面においても、販売・マーケティング機能を自社で構築するには多額の資金を必要とします。このため、経営資源の限られたベンチャー企業である当社グループは、当社グループが開発中の医薬品の後期臨床開発や販売・マーケティングについては他の製薬企業と積極的に提携することで、提携先が持つ医薬品開発力・販売力を活用し、さらに提携先から契約一時金・マイルストーン及びロイヤリティを受け取ることで、開発・財務面でのリスクを低減することを目指しています。

なお、当社グループは、未だ先行投資の段階にあるため現時点では親会社株主に帰属する当期純損失を計上しておりますが、事業計画に沿って研究開発を着実に進め、将来、医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益を拡大する計画です。

< 開発段階と収益構成 >



< 一般的な新薬開発のプロセスと期間 >

プロセス	期間	内容
基礎研究	2 ~ 3年	医薬品ターゲットの同定、候補物質の創製及び絞り込み
前臨床試験	3 ~ 5年	実験動物を用いた有効性及び安全性の確認試験
臨床試験	3 ~ 7年	第 相：少数の健康人を対象に、安全性及び薬物動態を確認する試験 第 相：少数の患者を対象に、有効性及び安全性を確認する試験 第 相：多数の患者を対象に、有効性及び安全性を最終的に確認する試験
申請・承認	1 ~ 2年	国(厚生労働省)による審査

(5) 会社の対処すべき課題

当社グループは、創薬系バイオベンチャーとして、次世代のバイオ医薬品である遺伝子医薬（DNAプラスミド製剤、核酸医薬）や治療ワクチンなどの医薬品開発と製造販売の事業を推進しております。さらに2020年度より、先進のゲノム編集技術を有するEmendo社を買収し、事業基盤の拡大を推進してまいりました。

一方で、医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、当社グループは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いる状況にあり、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。そのため、継続企業的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。

このような環境のもと、当社グループは、当該状況の解消と継続的な発展を目指し、下記を重要な課題として取り組んでおります。

自社既存プロジェクトの推進

当社グループは、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国の閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年

3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第 相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第 相臨床試験を進めております。

これら開発プロジェクトについて今後も優先的に取り組んでまいります。

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループの主力事業である医薬品開発では、開発品の製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRスクリーニングを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立し、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けた準備を進めております。同社はゲノム編集技術の開発をとおり、希少遺伝性疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

また、イスラエルにある同社研究所では、研究開発体制を従来の労働集約型から人工知能の活用を中心とする知識集約的な研究開発体制に移行し、規模もそれに見合ったものにするため、事業の再編成を進めてまいります。そのような研究開発体制の再編成に加えて、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響の地政学的リスクを考慮した結果、イスラエルにある同社研究所の人員削減を進めるとともに、米国における臨床試験の準備を加速し、ゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国での体制強化を進めてまいります。

また、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製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と推進しており、これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究の進捗が見られております。

これらの開発並びに提携先との共同開発などにより、事業基盤の拡大を目指してまいります。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行いました。ゾキンヴィは、大変希少な致死性の遺伝的早老症であるHGPS症候群及びプロセッシング不全性のPLの治療薬として、すでに米国及び欧州で承認を受け、販売されており、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

また、事業基盤の拡大として、首都圏を中心に「希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査」を受託しているACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めてまいります。さらに、これまでの拡大新生児スクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の遺伝学的検査（確定検査）や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進め、検査業務の売上拡大を目指してまいります。

今後も、ライセンス導入や共同開発、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

開発プロジェクトにおける提携先の確保

当社グループでは、製薬会社との提携により、開発リスクを低減するとともに、契約一時金・マイルストーンや開発協力を金を受け取ることで財務リスクを低減しながら開発を進め、上市後にロイヤリティを受領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

コラテジェンに関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年に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承認申請を行い受理され審査中です。さらにトルコにおいては、2020年にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

また、NF- BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

今後も、更なる製薬会社等との提携を検討するとともに、開発プロジェクトに協力いただける企業を開拓し、事業基盤の強化に努めてまいります。

資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について調達開始から2023年3月末日までに46億500万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役

会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方は、「国連持続可能な開発サミット」のSDGsの一つである『すべての人に健康と福祉を』を目標に、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患など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であります。また、持続可能な開発手段強化のため、積極的なグローバル・パートナーシップに取り組んでおります。

（1）ガバナンス

当社グループでは、持続可能性の観点から企業価値を向上させるためサステナビリティ推進体制を強化しており、代表取締役社長 山田 英がサステナビリティ課題に関する経営判断の最終責任を有しております。代表取締役社長 山田 英を委員長としたリスク管理・コンプライアンス委員会を設置しており、その中でサステナビリティに係る当社グループの在り方を提言することを目的として、サステナビリティに関する重要課題のリスク及び機会への対応の基本方針を議論しております。リスク管理・コンプライアンス委員会で協議・決議された内容は取締役会へ報告しております。リスク管理・コンプライアンス委員会は四半期に一回、定例的に開催しております。

（2）戦略

当社グループは人的資本こそが価値の源泉と考えております。遺伝子医薬の研究開発という専門家領域で、女性をはじめとした多様で優秀な人材を確保していくことは、企業の持続的な発展のためには不可欠です。女性のキャリア形成や上位職への登用など、機会の拡大を積極的に進め、多くの優秀な女性社員が活躍する組織を目指しております。当社グループは女性管理職を積極的に登用し、多様性の確保に取り組んでおります。

管理職に占める女性の割合

	管理職 計	男性	女性	女性比率
2018年	24	18	6	25.0%
2019年	25	17	8	32.0%
2020年	29	17	12	41.4%
2021年	35	23	12	34.3%
2022年	34	22	12	35.3%
2023年	35	22	13	37.1%

休職中は除く。契約社員含む。

従業員役員は含まない。（「役員」でカウント）

（3）リスク管理

当社グループのリスク管理は経営に大きな影響を及ぼすリスクを「重点経営リスク」と位置づけその特性によって「戦略リスク」と「オペレーショナルリスク」に分けて管理しております。サステナビリティに関するリスクは企業の中長期的な成長に大きく影響を与えることから、戦略リスクの1つとして位置づけております。

当社グループにおいて、全社的なリスク管理は、リスク管理・コンプライアンス委員会において行っており、サステナビリティに係るリスクの識別、優先的に対応すべきリスクの絞り込みについても、ここで評価しております。重要なリスクは、戦略、事業計画に反映され、取締役会へ報告、監督されます。

(4) 指標及び目標

当初グループは人的資本に関する具体的な指標及び目標は設定しておりませんが、引き続き、女性管理職を積極的に登用し、多様性の確保に取り組んでまいります。

3 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。将来に関する事項については有価証券報告書提出日現在において判断したものであります。なお、当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。

(1) 遺伝子治療について

遺伝子治療とは、遺伝子を用いて病気を治療することです。世界初の遺伝子治療は1990年に米国で、アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症という先天性に免疫が正常に働かない遺伝子疾患を対象に実施されました。その後、遺伝子疾患に加え、有効な治療法がない癌や後天性免疫不全症候群などに対しても、遺伝子治療が実施されてきました。国内でも1995年に北海道大学においてADA欠損症を対象とした初めての遺伝子治療が行われ以来、過去20年以上に亘り数多くの臨床試験が行われてきました。

遺伝子治療が有効と考えられる対象疾患としてはまず、遺伝子の変異が原因の遺伝子疾患があります。遺伝子疾患では、遺伝子治療により正常な遺伝子を補充することで治療効果が期待しやすいと考えられます。

最近では「ゲノム編集」技術の医療への応用が急速に進歩しています。「ゲノム編集」とは、ヒトゲノムの特定の部位で外因性の遺伝子を追加・挿入、あるいは遺伝子変異を修正・削除できる最新の遺伝子工学技術であり、従来の遺伝子組み換え技術と比べて著しく精度と効率が高いため、今後医療や科学にとって不可欠な技術になるとみられています。

「ゲノム編集」の前段階として、1990年代に本格的に始まった遺伝子治療(Gene Therapy)の研究は患者の骨髄から幹細胞を取り出し、正常な遺伝子をその幹細胞の核に組み込み、再度その細胞を患者の体内へ戻すことにより、正常な遺伝子が体内で機能するようにするものでした。2010年代になり遺伝子を自在に書き換える「ゲノム編集」(Genome Editing)技術が開発され、その技術は今日ますます発展を遂げております。特に遺伝子異常による難病を持つ患者の治療方法として開発が進んでおり、医療・ヘルスケア業界だけでなく、農業・食品分野に革命的な影響を及ぼしており事業性の面からも注目されております。

しかしながら、最新の「ゲノム編集」技術を利用した遺伝子(細胞)治療は新規性が高く有効性が期待されるものの、現段階では未知のリスクを否定できず、幅広い実用化には至らないリスクがあります。

(2) 今後の事業展開について

慢性動脈閉塞症を適応症としたHGF遺伝子治療用製品に関しては、田辺三菱製薬に対し末梢性血管疾患を対象とした米国と日本における独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーンを、さらに上市後には売上高の一定料率を対価として受け取る予定です。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は2019年度に厚生労働省から条件及び期限付きの製造販売承認を受けており、2023年5月に条件解除のための製造販売承認を申請しましたが、当該製造販売承認を取得できない可能性があります。

また、イスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結し、2022年に同国において製造販売承認を申請しております。更にスペシャルティ薬(特定疾患専門薬)を扱うトルコのEr-Kim社と「コラテジェン®」のトルコでの導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書を締結しました。今後これらの導出先がそれぞれの国での使用の承認を受けた場合、海外での売り上げを見込むことができます。しかしながら導出先のイスラエルやトルコの薬事承認制度は異なるため、それらの国の当局による判断次第で販売承認を取得できないこともあり、事業計画が実現しない可能性があります。

NF- β デコイオリゴDNAについては、現在国内で進めている椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第 相臨床試験の実施について協議する予定です。

Vasomune社と共同開発を進めている急性呼吸窮迫症候群の治療薬についても、大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画で、実現すれば契約締結に伴う一時金、開発の進捗に伴ったマイルストーンを、さらに上市後には売上高の一定料率を対価として受け取る予定です。しかしながら、導出条件やその他の理由により、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

ハッチンソン・ギルフォード・プロジェクト症候群及びプロセシング不全性のプロジェクト・ラミノパチーの治療薬として米国Eiger BioPharmaceuticals Inc.より導入したZokinvyは、国内承認を取得し、自社販売により安定的な売り上げを計上していく計画です。しかしながら、対象患者数が想定より少ないなどの理由により、売上が計画を下回る可能性があります。

また、ACRLの検査事業は、事業地域を広げ、検査の種類・項目を増やすことにより、事業の拡大をはかる計画ですが、他の検査会社の進出による競合やその他の理由により、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

以上のように、当社グループが開発、販売する医薬品並びに受託している検査業務が計画通り進捗しない場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(3) 研究開発について

一般に新薬の開発には、長期に亘る期間と多額の費用が必要です。それにもかかわらず、医薬品の開発は計画通りに進行するとは限らず、臨床試験のために必要とされる症例数を適時に確保できないこと、臨床試験の実施に係る各種業務を支援・代行するCRO（医薬品開発業務受託機関）における業務が計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、様々な試験の結果、期待した有効性を確認できなかったり、安全性に関する許容できない問題が生じたりした場合には、研究開発を中止するリスクがあります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(4) 製造について

当社グループは、製品及び治験薬等を自社で製造しておらず、他社からの供給に依存しております。従って、製品や治験薬等について、何らかの要因により、品質上の問題が生じたり、もしくは予定通りに必要な数量を確保できない場合には、開発に遅れが生じたり、製品供給の不足により当社グループの業績が影響を受けたりする可能性があります。

(5) 販売について

当社グループが開発中の医薬品については、国内、米国及び欧州等の各地域において、将来競合する可能性のある製品及び開発品が存在するものもあります。当社グループは、競争力の高い製品を早期に開発、上市することで、一定の市場シェアの獲得を目指しております。しかしながら、競合他社が当社の想定より早く承認を取得したり、想定以上のシェアを獲得した場合には、当社グループが開発した製品が上市された場合においても期待通りの収益をあげられない可能性があります。

また、日本や欧州においては新薬の価格は原則として政府あるいはそれに準じた公的機関により決定され、また、米国においては保険会社・マネージドケア（健康保険運営団体）及び政府のメディケア・プログラムとの交渉により決定されます。そのため、当社グループが開発した製品について当社グループが想定した薬価とならない場合があり期待通りの収益をあげられない可能性があります。

加えて、当社が販売する医薬品について、予期しない副作用が発生した場合には売上高の減少要因となり、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

(6) 薬事法制による規制について

薬事法制は、医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性確保の観点から、企業が行う開発・製造・販売等に関して必要な規制を行う法律であり、当社グループが実施している医薬品の研究開発は日本をはじめ各国の薬事法制の規制を受けております。

各国において、様々な要因による承認要件の変更、さらに薬事法制度の変更により、承認を計画通りに取得できない可能性があります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(7) 知的財産権について

特許戦略

当社グループが現在展開しているHGF遺伝子治療用製品、NF- κ BデコイオリゴDNAの研究開発活動は、主に当社グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権あるいは特許出願中の権利に基づき実施しております。以下において、それらのうち特に重要なものを記載しております。

しかしながら、当社グループが現在出願中の特許が全て登録されるとは限りません。また、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により当社グループの特許が淘汰される可能性は、常に存在しております。仮に当社グループの研究開発を超える優れた研究開発がなされた場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社グループの今後の事業展開の中でライセンスを受けることが必要な特許が生じ、そのライセンスが受けられなかった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対象	表題	保有者	登録(出願)状況
HGF遺伝子治療用製品	糖尿病性虚血性疾患 遺伝子治療	当社	日本において延長登録済
NF- Bデコイオリゴ DNA	NF- Bに起因する疾 患の治療及び予防剤	当社	米国、欧州(EP)にて成立済。 日本においては、物質特許及び虚血性 疾患・臓器移植・癌などの医薬用途特 許について成立済
	デコイを含む薬学的 組成物及びその使用 方法(アトピー性皮膚 炎が対象)	当社	日本、米国、欧州(EP)にて成立済。な お日本においては乾癬に対する用途特 許も分割出願として成立済
	椎間板の疾患を治 療、阻害及び回復す るための方法及び組 成物	当社 ラッシュ大学(米国)	日本、米国、欧州(EP)、カナダにて成 立済
	キメラデコイ	当社 株式会社ジーンデザイン	物質特許。日本、米国、欧州(EP)に て成立済

知的財産権に関する訴訟、クレーム

連結会計年度末現在において、当社グループの開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生したという事実はありません。

ただし、他社が当社グループと同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後とも知的財産について問題が発生しないという保証はありません。

当社グループとしても、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては特許調査を実施しており、当社グループ特許が他社の特許に抵触しているという事実は認識しておりません。しかしながら、当社グループのような研究開発型企業にとって、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。

(8) 業績の推移について

当社グループの主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

		第21期	第22期	第23期	第24期	第25期
		2019年12月期	2020年12月期	2021年12月期	2022年12月期	2023年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	326,759	39,998	64,148	67,061	152,985
経常損失	(千円)	3,293,214	6,618,353	13,588,973	14,610,015	5,651,225
親会社株主に帰属する当期純損失	(千円)	3,750,823	4,209,511	13,675,587	14,714,772	7,437,607
純資産額	(千円)	12,055,351	32,679,675	38,634,741	30,425,406	26,103,166
総資産額	(千円)	12,524,600	38,354,611	45,455,746	38,820,711	28,892,536
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	2,179,918	2,961,329	11,380,546	11,214,246	8,745,759
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	1,249,757	6,963,969	154,873	97,141	356,653
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	7,676,981	11,403,576	17,378,670	3,572,543	2,036,465
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	10,040,595	11,537,028	17,835,704	10,969,684	4,092,160
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	326,759	39,998	64,148	67,061	138,919
経常利益又は経常損失()	(千円)	3,310,372	5,318,582	7,932,836	8,001,351	1,989,979
当期純利益又は当期純損失()	(千円)	3,773,328	5,318,038	8,086,792	8,115,452	1,067,726
資本金	(千円)	13,291,912	24,612,076	33,359,568	35,146,368	35,053,890
純資産額	(千円)	11,919,841	29,356,326	38,688,587	34,141,342	37,266,789
総資産額	(千円)	12,434,672	34,147,677	44,879,500	40,718,613	38,691,268

当社グループは、事業のステージが先行投資の段階にあるため、現時点では、上記記載のように、第21期から第25期において親会社株主に帰属する当期純損失を計上しておりますが、現在の研究開発を着実に進め、パイプラインの拡充を図り、将来医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益の拡大を目指してまいります。

ただし、現在の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、当社グループが将来においても親会社株主に帰属する当期純利益を計上できない可能性もあります。

また、上記記載のように、第21期から第25期においては、営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスであり、現状の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、将来においても営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

(9) 経営上の重要な契約等について

当社グループのビジネス展開上重要と思われる契約の内容を本報告書「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載しております。なお、当社グループは、これらの契約に関して、いずれも当社グループの根幹に関わる重要な契約であると認識しております。したがって、当該契約の解除及び解約が行われた場合、あるいは当社グループにとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない等の場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(10)組織体制について

人材の確保

当社グループの競争力は研究開発力にあり、専門性の高い研究及び開発担当者の確保が不可欠です。また、事業の成長拡大を支えるためには事業開発、営業、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社グループは、優秀な人材の確保及び社内人材の教育に努めますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画どおりに進まない場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

一方、当社グループは、業務遂行体制の充実に努めますが、小規模組織であり、限りある人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が社外流出した場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

特定人物への依存

当社グループの事業の推進者は、代表取締役である山田英です。代表取締役山田英は、当社グループの最高責任者として、当社グループの経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の遂行に大きな影響力を有しております。また、当社メディカルアドバイザーである森下竜一には、研究開発の面でアドバイスを受けております。

当社グループではこれらの特定人物に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っていますが、当面の間はこれらの特定人物への依存度が高い状態で推移すると見込まれます。このような状況のなかで、これらの特定人物が何らかの理由により当社グループの業務を継続することが困難になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(11)訴訟について

当社グループは、有価証券報告書提出日現在において医薬品の副作用、製造物責任、知的財産権及び労務問題等に関して、訴訟を提起されておられません。ただし、将来、当社グループが上記に関して提訴された場合には、その内容次第で当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

(12)配当政策について

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、2019年9月よりHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」を販売しているものの、「コラテジェン®」は条件及び期限付の承認であります。また他の主要なプロジェクトにおいても医薬品の開発段階であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施していません。

ただし、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって利益が計上され分配可能額が生じる時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、剰余金の配当を検討したいと考えております。

しかしながら、開発中の新薬の上市や販売が計画通りに進捗しない場合は配当政策を見直す必要が出る可能性があります。

(13)外国為替変動について

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動、海外企業とのライセンス、海外からの製品及び治験薬の仕入等において外貨建取引が存在します。また、当社グループが現在開発を行っている製品は、日本のみならず、米国を含む海外市場での販売が見込まれます。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合には、当社グループの事業戦略や業績に影響を受ける可能性があります。

(14)地政学的リスクについて

当社連結子会社Emendo社は独自のOMNIヌクレアーゼの開発にあたり、その探索と最適化を労働集約的に行ってまいりましたが、これまで蓄積された大量のデータをベースに、人工知能、なかんずく機械学習を活用し、知識集約的な研究開発体制に移行することを検討しております。

Emendo社は、イスラエル中部のテルアビブ近郊に研究施設を有しており、今般のガザ地区における紛争の影響で、Emendo社のイスラエルにある研究施設（以下、「Emendo R&D」といいます）における研究開発体制の見直しを行いました。今後のゲノム編集に関するEmendo社の研究開発活動は知識集約的な研究開発体制に移行する計画ですが、事業計画策定にあたり地政学的リスクを考慮する必要が増しております。

以上のように、Emendo社では人工知能の活用を中心とする研究開発機能を集約し、Emendo R&Dの規模もそれに見合ったものに再編成するとともに、その他の機能を米国に段階的に移管し、米国の拠点化を促進する計画ですが、

ガザ地区の紛争が拡大する場合には、今後Emendo社の研究開発活動の遅延や当社の経営戦略に影響を及ぼす可能性があります。

(15) 継続企業の前提に関する重要事象等について

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創薬ベンチャーである当社グループは、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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が存在しております。

当社グループは当該状況を解消すべく、下記を重要な課題として取り組んでおります。

自社既存プロジェクトの推進

当社グループは、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第 相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第 相臨床試験を進めております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を意識しながら開発を進めてまいります。

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループの主力事業である医薬品開発では、開発品の製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立し、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けた準備を進めております。同社はゲノム編集技術の開発をとおして、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

また、イスラエルにある同社研究所では、研究開発体制を従来の労働集約型から人工知能の活用を中心とする知識集約的な研究開発体制に移行し、規模もそれに見合ったものにするため、事業の再編成を進めてまいります。そのような研究開発体制の再編成に加えて、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響の地政学的リスクを考慮した結果、イスラエルにある同社研究所の人員削減を進めるとともに、米国における臨床試験の準備を加速し、ゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国での体制強化を進めてまいります。

また、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製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と推進しており、これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究の進捗が見られております。

これらの開発並びに提携先との共同開発などにより、事業基盤の拡大を目指してまいります。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と老年症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行いました。ゾキンヴィは、大変希少な致死性の遺伝的老年症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬として、すでに米国及び欧州で承認を受け、販売されており、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

また、事業基盤の拡大として、首都圏を中心に「希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査」を受託して

いるACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めてまいります。さらに、これまでの拡大新生児スクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の遺伝学的検査（確定検査）や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進め、検査業務の売上拡大を目指してまいります。

今後も、ライセンス導入や共同開発、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

開発プロジェクトにおける提携先の確保

当社グループでは、製薬会社との提携により、開発リスクを低減するとともに、契約一時金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることで財務リスクを低減しながら開発を進め、上市後にロイヤリティを受領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

コラテジェンに関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年に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承認申請を行い受理され審査中です。さらにトルコにおいては、2020年にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

また、NF- BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

今後も、更なる製薬会社等との提携を検討するとともに、開発プロジェクトに協力いただける企業を開拓し、事業基盤の強化に努めてまいります。

資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について調達開始から2023年3月末日までに46億50百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

4 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループ（当社及び連結子会社3社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」といいます。）の状況の概要並びに経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

経営成績及び財政状態の概要

当社グループでは、提携企業からの契約一時金、マイルストーンを研究開発事業収益に計上しております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売収入につきまして製品売上高に計上しております。アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー（以下ACRLといいます。）において希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査を実施しており、手数料収入に計上しております。

この結果、当連結会計年度における事業収益は1億52百万円（前期比85百万円(+128.1%)の増収）、経常損失は56億51百万円（前年同期の経常損失は146億10百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は74億37百万円（前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は147億14百万円）となっております。

財政状態につきましては、当連結会計年度末の総資産は288億92百万円（前連結会計年度末比99億28百万円の減少）となりました。現金及び預金は事業費用への充当等により41億60百万円（前連結会計年度末比68億74百万円の減少）となりました。負債は27億89百万円（前連結会計年度末比56億5百万円の減少）となりました。純資産は261億3百万円（前連結会計年度末比43億22百万円の減少）となりました。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下、「資金」といいます。）は、前連結会計年度末に比べ68億77百万円減少し、40億92百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況は次のとおりです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における営業活動による資金の減少は、87億45百万円（前年同期は112億14百万円の減少）となりました。のれん償却費を30億81百万円、投資有価証券評価損を8億51百万円計上し、未払又は未収消費税等が4億85百万円減少、事業構造改革引当金が5億53百万円増加しておりますが、税金等調整前当期純損失74億71百万円に加え、為替差益を7億14百万円計上し、棚卸資産が5億57百万円増加、仕入債務が1億37百万円、未払金が1億49百万円、前受金が51億26百万円減少しております。その結果、前年同期と比べ、24億68百万円の支出減少となっております。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における投資活動による資金の減少は、3億56百万円（前年同期は97百万円の減少）となりました。Vasomune社が発行する株式への出資により、投資有価証券の取得による支出が2億75百万円発生しております。ACRLにおける新規検査機器の購入により、有形固定資産の取得による支出が89百万円発生しております。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動による資金の増加は、20億36百万円（前年同期は35億72百万円の増加）となりました。Cantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権及びBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権についてその一部が行使され、新株予約権の行使による株式の発行による収入が20億33百万円となっております。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当連結会計年度の生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	113,708	
合計	113,708	

b. 受注実績

当連結会計年度の受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	152,985	128.1		
合計	152,985	128.1		

c. 販売実績

当連結会計年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	152,985	128.1
合計	152,985	128.1

(注) 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	55,446	82.7	115,677	75.6
田辺三菱製薬株式会社	11,614	17.3	23,242	15.2

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。重要な会計方針については、本報告書「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等(1) 連結財務諸表 注記事項(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)」に記載のとおりであります。連結財務諸表及び注記事項等の作成上、必要な会計上の見積りを行っておりますが、実際の結果はこれらの見積りと異なる場合があります。

連結財務諸表の作成にあたって用いた会計上の見積り及び仮定のうち、重要なものは、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等(1) 連結財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社グループは、2019年度に国内の慢性動脈閉塞症における潰瘍に対する条件及び期限付き製造販売承認を取得し、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として販売を行っております。また、ACRLにおいて開始した希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査は順調に受注を得ております。

国内における「コラテジェン」につきましては、2023年5月に条件解除に向け、厚生労働省に製造販売承認の申請をいたしました。米国においては下肢潰瘍を有する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目標60例の投与を完了しており脱落例をふまえ、2023年第1四半期に数例の登録追加を完了し、投与後の経過観察を行いました。

ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群(以下「HGPS」といいます)とプロセッシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー(以下「PL」といいます)を適応症とする治療薬であるゾキンヴィ(一般名:ロナファルニブ)については、2022年5月にEiger BioPharmaceuticals Inc.(以下「Eiger社」といいます)と、日本における独占販売契約を締結しており、2023年5月に厚生労働省に製造販売承認申請を提出し、承認に向けた審査対応をいたしました。尚、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

NF- BデコイオリゴDNAは、米国において慢性椎間板性腰痛症を対象として後期第 相臨床試験を実施し、安全性や有効性で良好な結果を得られ、この結果をふまえ日本国内において2023年10月に第 相臨床試験の投与を開始いたしました。

当連結会計年度の事業収益は前年同期に比べ85百万円増加し1億52百万円(前年同期比128.1%増)となりました。当社グループでは、HGF遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付製造販売の承認を取得し、2019年9月から田辺三菱製薬株式会社(以下「田辺三菱製薬」といいます。)より販売しております。2023年5月31日に条件解除に向けた製造販売承認申請を提出いたしましたが、当連結会計年度においては、これまで同様、複数診療科で重症下肢虚血の治療を行っている専門医のいる病院のみでの使用となっていることから、製品売上高は23百万円(同11百万円の増加)となっております。一方、アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー(以下「ACRL」といいます。)においては、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会(以下「CReARID」といいます。)が展開する拡大新生児スクリーニングである「オプションスクリーニング」を受託しており、前年同期に比べ受託数が順調に増加していることから手数料収入として1億15百万円(同60百万円の増加)を計上いたしました。ACRLでは、2023年7月には拡大新生児スクリーニングの問い合わせ窓口を開設し、2024年度から各地の自治体や関係機関からの新たな受託を目指しております。また、Emendo社においてOMNI Platform技術に関する売上14百万円を研究開発事業収益として計上しております。

当連結会計年度における事業費用は、前年同期に比べ42億63百万円減少し、121億20百万円(同26.0%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ39百万円増加し、1億33百万円(同42.2%増)となりました。当連結会計年度におけるコラテジェンの製品売上原価は前年同期より6百万円減少し、19百万円となりました。コラテジェンの製品売上高は増加いたしました。前年同期に使用期限切れによる廃棄が見込まれる製品の評価損を計上しておりました。当期において、製品評価損が減少したことにより、製品売上原価が減少しております。ACRLにおけるオプションスクリーニングにかかる原価は、新規検査機器購入による減価償却額等の計上により前年同期に比べ45百万円増加し、1億14百万円(同67.2%増)となっております。

研究開発費は、前年同期に比べ48億26百万円減少し、61億72百万円(同43.9%減)となりました。2020年度から開

始したプラスミドDNAの技術を用いた新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発を中止したことにより、研究用材料費が12億28百万円、外注費が39億10百万円減少しております。

当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略などにより財務リスクの低減を図りながら、今後も研究開発投資を行っていく予定です。研究開発の詳細については、本報告書「6 研究開発活動」をご参照ください。

販売費及び一般管理費は前年同期に比べ5億23百万円増加し、58億14百万円(同9.9%増)となりました。為替の円安に伴い、Emendo社買収に伴うのれん償却額が前年同期より1億97百万円増加しております。Emendo社の事業再編に伴う弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が増加したため、支払手数料が前年同期より3億58百万円増加しております。

この結果、当連結会計年度の営業損失は119億67百万円(前年同期の営業損失は163億16百万円)となりました。

営業外損益は、外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替を行った結果、円安による為替変動の影響により、為替差益が7億45百万円発生しております(前年同期は13億22百万円の為替差益)。補助金収入は55億51百万円となりました(前年同期の補助金収入は3億93百万円)。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」といいます。)より採択された「新型コロナウイルス(COVID-19)を標的としたDNAワクチン臨床開発」に関する助成金及び厚生労働省より採択された「ワクチン生産体制等緊急整備事業」に関する助成金について、すでに入金され前受金に計上しておりましたが、当連結会計年度において確定したことから、54億2百万円を補助金収入に計上しております(前年同期は1億18百万円)。Vasomune社が米国及びカナダにおいて獲得した助成金について、当社開発費負担分に応じて1億48百万円を受領し、補助金収入に計上しております(前年同期は2億75百万円)。

この結果、当連結会計年度の経常損失は56億51百万円(前年同期の経常損失は146億10百万円)となりました。

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は74億37百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は147億14百万円)となりました。投資有価証券評価損を8億51百万円計上しております。2024年1月29日に公表いたしました通り、MyBiotics Pharma, Ltd.(以下、「MyBiotics社」といいます。)の株式及び転換社債について、今後の事業の見直し等を検討した結果、実質価値が下落し、回復が認められないと判断し、評価損を8億49百万円計上しております。Emendo社においては、同社の研究開発部門の再編成に伴い、事業構造改革費用9億4百万円を計上しております。主にAnGes USAにおける米国の研究開発税制に伴う繰延税金資産の増加により、法人税等調整額を1億75百万円計上しております(前年同期は39百万円)。

当連結会計年度末の総資産は前連結会計年度末に比べ99億28百万円減少し、288億92百万円となりました。

流動資産は69億75百万円減少し、59億21百万円となっております。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権及び2023年7月12日に発行したBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権についてその一部が行使され、20億55百万円を調達いたしました。現金及び預金は当期事業費用等の支払いにより68億74百万円減少し、41億60百万円となりました。コラテジェンの販売用製品を製造したことにより、製品が94百万円増加しております。コラテジェンの原薬を製造したことにより、原材料及び貯蔵品が4億63百万円増加して14億68百万円となりました。前年度の消費税が還付されたことにより、未収消費税等が3億92百万円減少しております。

当連結会計年度末の固定資産は29億52百万円減少し、229億71百万円となっております。Emendo社において、事業構造改革のための資産の計上基準等の見直しを行った結果、使用権資産が10億50百万円減少しております。円安による為替変動の影響により、のれんが前連結会計年度末に比べ15億8百万円減少して217億46百万円となりました。のれんの償却により30億81百万円減少しておりますが、円安による為替変動の影響により米ドル建のれんの円換算額が15億72百万円増加しました。投資有価証券が5億66百万円減少して3億55百万円となりました。Vasomune社が発行する株式への出資により2億88百万円増加しておりますが、MyBiotics Pharma Ltd.株式及び転換社債につき、投資有価証券評価損8億49百万円を計上しております。

当連結会計年度末の負債は前連結会計年度末に比べ56億5百万円減少し、27億89百万円となりました。主にAMED及び厚生労働省からの助成金を補助金収入に振り替えたことにより、前受金が51億26百万円減少して6億37百万円となっております。Emendo社における事業構造改革費用の計上により、事業構造改革引当金5億58百万円を計上しております。固定負債については、Emendo社において、リース資産の計上基準の見直しを行った結果、リース債務が7億80百万円減少しております。

当連結会計年度末の純資産は前連結会計年度末に比べ43億22百万円減少し、261億3百万円となりました。第42回新株予約権及び第43回新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ10億32百万円増加しております。親会社株主に帰属する当期純損失74億37百万円を利益剰余金に計上しております。2023年3月30日開催の第24期定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議し、資本金を11億25

百万円減少、資本準備金を150億76百万円減少、繰越利益剰余金を162億2百万円増加させ、欠損の填補に充当いたしました。これにより、資本金は350億53百万円、資本剰余金は34億23百万円、利益剰余金は183億85百万円となっております。主にのれんに係る為替変動の影響により、為替換算調整勘定が10億49百万円増加しております。新株予約権は5百万円減少して95百万円となっております。Cantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権について、その一部が行使されましたが、2023年4月24日に公表いたしましたとおり、未行使の新株予約権を取得し、消却しております。当連結会計年度においてBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権を発行しております。Emendo社において従業員に対しストックオプションを発行しております。

資本の財源及び資金の流動性

当社グループの事業活動における資金需要は、プロジェクト推進のための研究開発費需要と会社運営のための運転資金需要があります。これらの資金需要に対して、主に新株予約権によるエクイティファイナンスによって資金調達を行っております。

5 【経営上の重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は以下のとおりであります。

(1) 導入

相手先名	契約内容	対価の支払	契約期間
住友ファーマ株式会社	HGF遺伝子を遺伝子治療に用いるための基本特許の譲渡	一定料率のロイヤリティ	2000年9月1日から、本特許権の満了日又は発売後10年間の何れか遅く到来する日
株式会社バイオリーダーズ(韓国)	子宮頸部前がん治療ワクチンに関する国内、米国、英国及び中国における開発、製造、販売に関する独占的実施権の取得	一定料率のロイヤリティ	2013年4月3日から、本特許権の満了日
Eiger BioPharmaceuticals Inc.(米国)	Zokinvy(一般名:ロナファルニブ)の国内における独占販売権の取得	契約一時金、マイルストーン	2022年5月10日から、最初の薬事承認取得後10年を経過する日まで。以後、3年ごとの更新

(2) 導出

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間(契約日)
田辺三菱製薬株式会社	HGF遺伝子治療用製品の末梢性血管疾患分野における国内独占的販売権の許諾	契約一時金、マイルストーン及び一定料率の対価	2015年6月22日から、本製品の販売終了まで
	HGF遺伝子治療用製品の末梢性血管疾患における米国での独占的販売権の許諾	契約一時金、マイルストーン及び一定料率の対価	2012年10月24日から、本製品の販売終了まで
塩野義製薬株式会社	NF- β デコイオリゴDNAの皮膚疾患を適用対象とした外用剤の全世界における独占的販売権の許諾	マイルストーン、開発協力金、及び一定料率のロイヤリティ	2010年12月27日から本製剤が販売されている期間中
森下仁丹株式会社	バイオリーダーズから許諾を受けている「子宮頸部前がん治療ワクチン」に関する国内、米国、英国及び中国における開発、製造、販売に関する独占的再実施権の許諾	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	2016年12月6日から、特許権の満了日まで

6 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は6,172百万円(前年同期比48億26百万円(43.9%)の減少)となりました。

当社グループは、“遺伝子医薬のグローバルリーダー”を目指し、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化に取り組んでおります。また、究極の遺伝子治療といわれるゲノム編集の分野において当社グループのEmendo社は、独自のゲノム編集技術の開発を進めており、ゲノム編集の分野でも難易度の高い技術を開発しております。

さらに当社は国内外の企業と積極的に提携し、有望な医薬品の実用化に向けて共同開発を進めております。2024年1月18日には米国Eiger社より導入した所謂早老症治療薬ゾキンヴィが厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

以下に、当社グループの開発品並びに当社提携先の開発状況についてご説明いたします。

当社開発プロジェクト

■条件及び期限付き承認制度

プロジェクト (一般名)	地域	導出先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認審査	条件・期限 付き承認	市販後 調査	承認審査	本承認
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相					
HGF遺伝子治療用製品 (ベペルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症潰瘍	完了	完了	完了	完了	完了	承認済	実施中	審査中		

■通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認審査	承認	
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
HGF遺伝子治療用製品 (ベペルミノゲンペルプラスミド)	米国	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	後期 実施中	目標症例数投与完了 経過観察			
	イスラエル	Kanada	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	完了	完了	審査中		
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	完了	完了	申請 準備中		
NF-κBデコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	腰痛症	完了	完了	完了	完了	実施中			
DNAワクチン	豪州	—	注射剤	高血圧	完了	完了	完了	完了	完了			
DNAワクチン	米国	—	経鼻投与	新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)	完了	完了	完了	完了	完了			
Tie2受容体 アゴニスト化合物	米国	Vasomune (共同開発先)	注射剤	COVID-19及び 急性呼吸窮乏症候群	完了	完了	完了	完了	前期 実施中			
ゾキンヴィ (ロナファルニブ)	日本	Eiger(導入元)	カプセル剤	早老症 (HGPS・PL)*	完了	完了	完了	完了	完了	導入品	オーファン・ ドラッグに認定	承認済(2024/1)

*HGPS：ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 PL：プロジェロイド・ラミノパチー

HGF遺伝子治療用製品（一般名：ベペルミノゲンペルプラスミド）（自社品）

国内における慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品の開発については、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品コラテジェンとして、慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善を効能効果として条件及び期限付き承認を取得し、2019年9月より販売を開始いたしました。2021年末に製造販売後承認条件評価のための目標症例数である本品投与120例、比較対照80例の患者登録が完了し、2023年5月に条件解除に向けた製造販売承認の申請を厚生労働省に提出いたしました。当第4四半期においては、承認に向けた審査対応を実施いたしました。

米国における開発につきましては、2022年末までに下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験の当初目標症例60例の投与を完了し、さらに、脱落例をふまえ、2023年第1四半期に追加症例の登録を完了しております。2023年度においては、投与後の経過観察を実施いたしました。

その他、イスラエルでは、2022年に当社の提携先企業Kanada社が、イスラエル保健省に製造販売承認を申請し、現在審査が行われています。また、トルコでは、当社提携先企業Er-Kim社の申請に向け準備を進めておりますが、トルコ政府の財政面の問題等から停滞しております。

当社は、コラテジェンの日本及び米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を田辺三菱製薬と締結しております。

NF- BデコイオリゴDNA（自社品）

核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAについては、米国において椎間板性腰痛症を対象とした後期第 相臨床試験を実施し、投与後の観察期間6ヶ月間に続き、12ヶ月間を経た結果でも、患者の忍容性は高い上、重篤な有害事象も認められず、安全性が確認できました。さらに、探索的に有効性を評価したところ、患者の腰痛の著しい軽減とその効果の持続が認められました。

当第4四半期においては、第 相臨床試験の投与を開始し、日本人における安全性をみるために最初の投与2症例について独立データ安全性モニタリング委員会で評価した結果、安全性に特に問題はなく引き続き第 相臨床試験の症例登録をすすめてまいります。なお、当該臨床試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第 相臨床試験の実施について協議する予定です。

高血圧治療用DNAワクチン（自社品）

高血圧治療用DNAワクチンについては、オーストラリアでの第 相/前期第 相臨床試験は重篤な有害事象はなく、安全性に問題がないことを確認しました。今後の開発につきましては、新型コロナウイルスのDNAワクチンとは異なるプラスミドDNAの発現に関する改善策などの検討を進めてまいります。

新型コロナウイルス感染症DNAワクチン（自社品）

2020年から2022年まで実施した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た改良型DNAワクチン並びにワクチンの経鼻投与と製剤の研究を米国スタンフォード大学と共同で実施しております。これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究に進捗が見られております。

Tie2受容体アゴニスト（共同開発品）

Tie2受容体アゴニストは、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と共同開発契約を締結し、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象に2020年12月より米国において第 相臨床試験を実施し、安全性と忍容性を確認いたしました。当初新型コロナウイルス感染症肺炎患者を対象としていましたが、その後、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換えりが急速に進んだことに伴い、第 相臨床試験の対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に広げるべく米国FDAに試験計画の変更を申請し、承認を受けました。当第4四半期においては、米国において臨床試験を実施する医療機関を追加するとともに、当社の臨床試験の知見をもとに医療機関との連携を強化し、症例の登録を加速いたしました。2024年度は更なる医療機関との連携を進め年度内の目標症例数の登録を目指してまいります。

ゾキンヴィ（一般名：ロナファルニブ）（導入品）

当社は、2022年5月に米国の医薬品企業であるEiger BioPharmaceuticals Inc.（以下「Eiger社」といいます。）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セシング不全性のプロジェロイド・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月に厚生労働省に製造販売承認申請を提出いたしました。当第4四半期においては、承認に向けた審査対応を実施し、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

Emendo社開発プロジェクト

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE関連重症先天性好中球減少症	▶			
		家族性高コレステロール血症・血液学・腫科・免疫腫瘍学などにおける疾患	▶			

ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

当社は、究極の遺伝子治療法ともいわれるゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療に挑むため、2020年12月にゲノム編集における先進技術及びそれを活用した開発パイプラインを持つEmendo社を子会社化しました。Emendo社では、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼ⁽¹⁾を探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立しており、ゲノム編集でしばしば問題視される「オフターゲット効果」⁽²⁾を回避できるなど、新たな特徴をもった新規ヌクレアーゼ（OMNI ヌクレアーゼ）を数多く作出し、特許を出願しております。Emendo社ではOMNI Platformの更なる性能向上、効率化を目指した開発を継続しております。

同時にEmendo社では、様々な遺伝子疾患について、その疾患と遺伝子変異の分子機構の理解に基づき、疾患に応じてゲノム編集戦略を構築し、数多くのOMNIヌクレアーゼの中から適切なヌクレアーゼを選択し、それをさらに標的配列に対して最適化して、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で

有効な治療の開発を進めております。

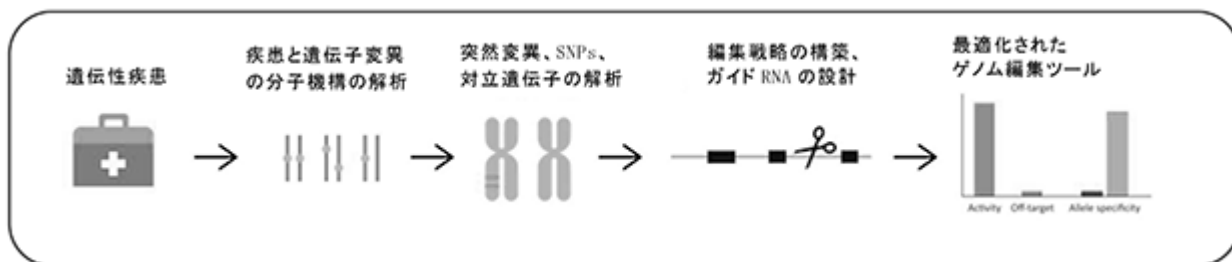
なかでも、対立遺伝子⁽³⁾配列の一方のみの変異により発症するELANE関連重症先天性好中球減少症⁽⁴⁾の治療は、ほとんど同じ配列をもつ対立遺伝子のうち、変異のある遺伝子のみを破壊するという非常に精度の高いゲノム編集が必要となります。

Emendo社では、ELANE関連重症先天性好中球減少症を対象とするゲノム編集治療について、早期の米国での臨床試験開始に向けた準備を継続しています。また、家族性高コレステロール血症（FH）を対象とするゲノム編集治療についても臨床試験に向けた研究開発を継続しております。

当第4四半期は、今般のガザ地区における紛争の影響で、Emendo社のイスラエルにある研究施設（以下、「Emendo R&D」という）における研究開発が難しくなりました。今後のゲノム編集に関するEmendo社の研究開発活動並びに事業計画策定にあたり、地政学的リスクを考慮する必要性が増しております。

Emendo社では独自のOMNIヌクレアーゼの開発にあたり、その探索と最適化を労働集約的に行ってまいりましたが、これまで蓄積された大量のデータをベースに、人工知能、なかんずく機械学習を活用し、知識集約的な研究開発体制に移行することを検討しております。

以上のように、Emendo社では人工知能の活用を中心とする研究開発機能を集約し、Emendo R&Dの規模もそれに見合ったものに再編成するとともに、その他の機能を米国に段階的に移管し、米国の拠点化を促進することを決定いたしました。イスラエルにおけるEmendo R&Dの施設は継続して使用するものの、研究開発人員を現状から半数以下に削減する検討を始めます。一方米国では、臨床試験の準備を進めているゲノム編集製品並びに他のパイプラインの研究開発を加速するとともに、Emendo社のゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国における体制の強化を加速してまいります。



- 1 新規CRISPRヌクレアーゼ：ゲノム編集で使用する新たなRNA誘導型DNA切断酵素で、ガイドRNAで規定した塩基配列を識別し、その標的とした塩基配列を切断する。
- 2 オフターゲット効果：ゲノム編集で、DNA鎖上の目的とする塩基配列以外の別の領域に、意図せぬ突然変異を引き起こしてしまうこと。
- 3 ヒトの細胞には父親から受継いだ染色体と母親から受継いだ染色体がペアとなって存在しています。それぞれの染色体には基本的に同じ遺伝子が載っており、片方の染色体に載っている遺伝子から見て、もう片方の染色体の同じ場所に載っている遺伝子を対立遺伝子と言います。
- 4 ELANE関連重症先天性好中球減少症：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、発症すると細菌感染などが起きやすくなり、中耳炎や気道感染症、蜂窩織炎、皮膚感染症を繰り返し、敗血症などにより死亡することもある。

検査受託サービス及び提携先における開発状況

希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRLの検査受託

ACRLでは現在、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）が展開する拡大新生児スクリーニングである「オプションスクリーニング」を受託しております。2023年度は、拡大新生児スクリーニングの受検者が増加したことに加え、こども家庭庁による脊髄性筋萎縮症（SMA）・重症複合免疫不全症（SCID）の2疾患を新生児マススクリーニングに追加する実証事業が発表されるなど希少遺伝性疾患のスクリーニング検査が注目された年となりました。このような状況のもと、いくつかの地方自治体から拡大新生児スクリーニングに関するご相談をいただいております。CReARID以外から2024年上期中の受託開始に向けた準備を進めております。

これに加え、希少遺伝性疾患の確定のための遺伝学的検査の技術対応を完了し、来年度から受託を開始する予定で準備を進めています。さらに、治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査については、実施体制の構築を進めており、希少遺伝性疾患のスクリーニングから診断、治療に至るまでの包括的な検査体制の提供を目指してまいります。

また、現状のスクリーニング検査における偽陽性判定の削減に向けた検査手法の開発も行っており、スクリーニング検査の精度向上に取り組んでおります。

マイクロバイームを用いた治療薬・サプリメントなどの開発

当社は、腸内細菌叢を利用した疾患治療薬や健康維持のサプリメントを開発しているイスラエルのMyBioticsPharma Ltd.（以下「MyBiotics社」といいます。）と2018年7月に資本提携しております。MyBiotics社では、腸内細菌叢の微生物の構成を再現した培養物の製造法を確立しており、イスラエルにおいて第Ⅲ相臨床試験を完了したクロストリジウム・ディフィシル感染症治療薬MBX-SD-202の米国開発の準備を進め、スイスFerringPharmaceuticalsとその傘下にあるRebiotix Incと細菌性膣炎治療薬の共同開発に取り組んでいましたが、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響もあり、MyBiotics社における研究開発の継続が懸念される状況となりました。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社グループでは、当連結会計年度において総額99,547千円の設備投資を実施いたしました。これは、主にACRLによるスクリーニング事業の事業拡大に伴う検査設備への投資であります。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

(2023年12月31日現在)

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
			建物	工具、器具 及び備品	合計	
東京支社 (東京都港区) (注)1	医薬品	統括業務施設				37
殿町研究開発センター (神奈川県川崎市) (注)1	医薬品	研究施設				
アンジェスクリニカル リサーチラボラトリー (神奈川県川崎市)	医薬品	研究施設	85,721	69,669	155,390	3

(注) 1 全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

2 東京支社及び研究施設は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

事業所名	セグメントの名称	床面積(m ²)	年間賃借料(千円)
東京支社	医薬品	604.61	62,555
殿町研究開発センター	医薬品	243.67	21,850
アンジェスクリニカルリ サーチラボラトリー	医薬品	242.29	20,351

(2) 在外子会社

(2023年12月31日現在)

会社名	セグメントの 名称	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
				建物	工具、器具 及び備品	使用権資産	合計	
AnGes USA, Inc. (注)1	医薬品	本社 (米国ニュー ジャージー州)	統括業務 施設					
EmendoBio Inc. (注)1	医薬品	本社 (米国ニュー ヨーク州)	統括業務 施設					
Emendo Research and Development Ltd.	医薬品	研究施設 (イスラエル Ness Ziona)	研究施設			267,728	267,728	105

(注) 1 全額費用計上しているため、期末帳簿価額はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	700,000,000
計	700,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2023年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2024年3月29日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	198,470,300	201,226,200	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、権利 内容に何ら限定のない当社に おける標準となる株式であり ます。 単元株式数は100株でありま す。
計	198,470,300	201,226,200		

(注) 提出日現在発行数には、2024年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

(1) 第32回新株予約権（取締役向け株式報酬型ストックオプション）

会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づく取締役会決議による新株予約権

	事業年度末現在 (2023年12月31日)	提出日前月末現在 (2024年2月29日)
取締役会決議日	2018年4月23日	同左
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 (社外取締役3名を含む)	同左
新株予約権の数(個)	320 (注)1	320
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	32,000 (注)1	32,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2018年5月10日～2048年5月9日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 519 資本組入額 259.5 (注)2	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注)4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「付与株式数」といいます。)は100株とします。
なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の株式無償割当を含みます。以下同じです。)又は株式併合を行う場合には、付与株式数は、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てます。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めなときは、その効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数を適切に調整するものとします。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各本新株予約権を保有する者(以下「本新株予約権者」といいます。)に通知又は公告します。但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告するものとします。

2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とします。

3. 本新株予約権の行使の条件

本新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

本新株予約権者は、当社の取締役の地位を喪失した日の翌日から10日間(但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで)に限り、本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に当社の取締役の地位を喪失した場合、本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合(疾病、障害によ

り退任した場合を除く。)は、本新株予約権を行使することはできません。

本新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権者が不正若しくは違法な職務執行を行った場合、又は本新株予約権者が当社の社会的信用を害する行為その他当社に対する背信的行為と認められる行為を行った場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできません。

本新株予約権者が本新株予約権の全部又は一部の放棄を申し出た場合には、かかる放棄の申し出のあった本新株予約権の全部又は一部を行使することができません。

各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできません。

上記にかかわらず、本新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権者の法定相続人に限り本新株予約権の相続を認め、かつ、本新株予約権者の死亡の日から10か月以内に本新株予約権を相続する法定相続人を確定の上、同期間内に権利保有者変更手続を行った場合にのみ、本新株予約権者の死亡の日から1年を経過する日までに限り、当該法定相続人は本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日より前に死亡した場合には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。

すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限ります。)、吸収分割(当社が分割会社となる場合に限ります。)、若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。)(以下「組織再編行為」と総称します。)を行う場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。)の直前において残存する本新株予約権(以下「残存本新株予約権」といいます。)を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」といいます。)の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とします。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1.に準じて決定します。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。

- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記2.に準じて決定します。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。

(8) その他の新株予約権の行使の条件

上記3. に準じて決定します。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

下記6. に準じて決定します。

6. 本新株予約権の取得に関する事項

- (1) 以下の ないし のいずれかの議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日の到来をもって、当社は無償で本新株予約権を取得することができます。

当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての 定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式についての株式併合（当該種類の株式に係る単元株式数に株式併合の割合を乗じて得た数に1に満たない端数が生ずるものに限り。）承認の議案

特別支配株主による株式売渡請求承認の議案

- (2) 本新株予約権者が、上記3. に定める規定により、本新株予約権の全部又は一部を行使できなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権を無償で取得することができます。

(2) 第34回新株予約権（取締役向け株式報酬型ストックオプション）

会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づく取締役会決議による新株予約権

	事業年度末現在 (2023年12月31日)	提出日前月末現在 (2024年2月29日)
取締役会決議日	2019年4月22日	同左
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 (社外取締役3名を含む)	同左
新株予約権の数(個)	320 (注)1	320
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	32,000 (注)1	32,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2019年5月16日～2049年5月15日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 775 資本組入額 387.5 (注)2	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注)4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は100株とします。
 なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の株式無償割当を含みます。以下同じです。）又は株式併合を行う場合には、付与株式数は、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てます。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割（又は併合）の比率}$$

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日（基準日を定めなるときは、その効力発生日）以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数を適切に調整するものとします。付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各本新株予約権を保有する者（以下「本新株予約権者」といいます。）に通知又は公告します。但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告するものとします。

2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とします。

3. 本新株予約権の行使の条件

本新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

本新株予約権者は、当社の取締役の地位を喪失した日の翌日から10日間（但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで）に限り、本新株予約権を一括してのみ行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に当社の取締役の地位を喪失した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）、本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合（疾病、障害により退任した場合を除きます。）は、本新株予約権を行使することはできません。

本新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権者が不正若しくは違法な職務執行を行った場合、又は本新株予約権者が当社の社会的信用を害する行為その他当社に対する背信的行為と認められる行為を行った場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできません。

本新株予約権者が本新株予約権の全部又は一部の放棄を申し出た場合には、かかる放棄の申し出のあった本新株予約権の全部又は一部を行使することができません。

各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできません。

第号にかかわらず、本新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権者の法定相続人に限り本新株予約権の相続を認め、かつ、本新株予約権者の死亡の日から10か月以内に本新株予約権を相続する法定相続人を確定の上、同期間内に権利保有者変更手続を行った場合にのみ、本新株予約権者の死亡の日から1年を経過する日までに限り、当該法定相続人は本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に死亡した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。

すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とします。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1.に準じて決定します。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。

- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記2.に準じて決定します。

- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。

(8) その他の新株予約権の行使の条件

上記3.に準じて決定します。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

下記6.に準じて決定します。

6. 本新株予約権の取得に関する事項

- (1) 以下の ないし のいずれかの議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日の到来をもって、当社は無償で本新株予約権を取得することができます。

当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式についての株式併合（当該種類の株式に係る単元株式数に株式併合の割合を乗じて得た数に1に満たない端数が生ずるものに限り、）承認の議案

特別支配株主による株式売渡請求承認の議案

- (2) 本新株予約権者が、上記3.に定める規定により、本新株予約権の全部又は一部を行使できなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権を無償で取得することができます。

(3) 第36回新株予約権（従業員向け株式報酬型ストックオプション）

会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づく取締役会決議による新株予約権

	事業年度末現在 (2023年12月31日)	提出日前月末現在 (2024年2月29日)
取締役会決議日	2019年4月22日	同左
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 30	同左
新株予約権の数(個)	515 (注)1	425
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	51,500 (注)1	42,500
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2019年5月16日～2049年5月15日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 775 資本組入額 387.5 (注)2	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注)4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は100株とします。
なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の株式無償割当を含みます。以下同じです。）又は株式併合を行う場合には、付与株式数は、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てます。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割（又は併合）の比率}$$

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日（基準日を定めないときは、その効力発生日）以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数を適切に調整するものとします。
付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各本新株予約権を保有する者（以下「本新株予約権者」といいます。）に通知又は公告します。但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告するものとします。

2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とします。

3. 本新株予約権の行使の条件

本新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

本新株予約権者は、当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した日の翌日から10日間（但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで）に限り、本新株予約権を一括してのみ行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日後最初に到来する3月末日よりも前に当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合（当社の役員に就任することにより当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合、及び取締役会において認めた場合を除きます。）は、本新株予約権を行使することはできません。本新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権者が懲戒解雇若しくは諭旨免職の制裁を受けた場合、又は本新株予約権者がこれに相当する行為を行ったと当社が判断した場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできません。

本新株予約権者が本新株予約権の全部又は一部の放棄を申し出た場合には、かかる放棄の申し出のあった本新株予約権の全部又は一部を行使することができません。

各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできません。

第 号にかかわらず、本新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権者の法定相続人に限り本新株予約権の相続を認め、かつ、本新株予約権者の死亡の日から10か月以内に本新株予約権を相続する法定相続人を確定の上、同期間内に権利保有者変更手続を行った場合にのみ、本新株予約権者の死亡の日から1年を経過する日までに限り、当該法定相続人は本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が本新株予約権の割当日後最初に到来する3月末日よりも前に死亡した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。

すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とします。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1.に準じて決定します。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。

- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記2.に準じて決定します。

- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。

- (8) その他の新株予約権の行使の条件

上記3.に準じて決定します。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

下記6.に準じて決定します

6. 本新株予約権の取得に関する事項

- (1) 以下の ないし のいずれかの議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日の到来をもって、当社は無償で本新株予約権を取得することができます。

当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式についての株式併合（当該種類の株式に係る単元株式数に株式併合の割合を乗じて得た数に1に満たない端数が生ずるものに限り。）承認の議案

特別支配株主による株式売渡請求承認の議案

- (2) 本新株予約権者が、上記3.に定める規定により、本新株予約権の全部又は一部を行使できなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権を無償で取得することができます。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

第43回新株予約権(取締役会決議日2023年6月26日)		
	事業年度末現在 (2023年12月31日)	提出日前月末現在 (2024年2月29日)
新株予約権の数(個)	333,929 (注)1	306,420
新株予約権のうち自己新株予約権の数	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	33,392,900 (注)1	30,642,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり122円 (注)2,3	同左
新株予約権の行使期間	2023年7月13日から 2025年7月14日 (注)4	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできません。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項はありません。 但し、当社と割当先であるBofA証券株式会社との間で締結されたコミットメント条項付き第三者割当て契約(以下「本第三者割当て契約」といいます。)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おります。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

- 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式44,639,300株とします(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」といいます。)は100株とします。)。但し、下記第(2)号乃至第(5)号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します。
- 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」と総称します。)を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てます。

$$\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{株式分割等の比率}$$
- 当社が下記第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きます。)には、割当株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てます。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、下記第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- 本項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下記第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します。
- 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」といいます。)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します。但し、下記第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います。

2. 行使価額の修正

本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」といいます。)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」といいます。)(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」といいます。)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ます。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、下記第3項の規定を準用して調整されます。)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します。

3. 行使価額の調整

- 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」といいます。）をもって行使価額を調整します。

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

(2) 行使価額調整式により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ります。

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みます。）（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みます。）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きます。）

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します。）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します。

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します。

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みます。）を発行又は付与する場合（無償割当てによる場合を含みます。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きます。）

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みます。）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します。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します。

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みます。）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します。

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みます。）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します。

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します。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します。

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

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとします。

(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いません。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、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用します。

(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位を四捨五入します。

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きます。）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の平均値とします。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位を四捨五入します。

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します。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します。

- (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います。

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。

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。

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るべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (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上記第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います。

- (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します。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います。

4. 本新株予約権を行使することができる期間

2023年7月13日から2025年7月14日(下記第6項各号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、同項各号に定める取得日の前営業日)までとします。

5. 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します。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します。

6. 本新株予約権の取得

- (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(当社を除きます。)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ます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的方法により行うものとします。

- (2) 当社は、上記第4項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、その直前営業日とします。)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(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部を取得します。

- (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」といいます。)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(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部を取得します。

- (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、その翌営業日とします。)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います。)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(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部を取得します。

7. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であり、当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりです。

- (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が修正されても変化しません(但し、上記第1項第(1)号に記載のとおり、調整されることがあります。)。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します。

- (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(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ます。)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ます。

- (3) 行使価額の修正頻度：行使の際に上記第(2)号に記載の条件に該当する都度、修正されます。

- (4) 行使価額の下限：当初74円(但し、上記第3項の規定を準用して調整されることがあります。)。なお、本新株予約権の行使価額には上限が設定されていません。
- (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株で確定しています。)
- (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(上記第(4)号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ます。
- (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ます。
- (8) 本新株予約権については、本第三者割当て契約において、以下の定めが規定されています。

本新株予約権の行使の指定

当社は、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先が合理的に判断する事実等がないこと、割当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、割当先は、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、行使することが強制されることとなります。

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。また、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りません。

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。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。

本新株予約権の取得に係る請求

割当先は、行使期間の初日(同日を含みます。)から行使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、かかる請求がなされた場合、当社は、上記第6項第(1)号に従い、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。

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。

8. 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
該当事項はありません。
9. 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先との間において、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。
10. その他投資者の保護を図るため必要な事項
該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当連結会計年度において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

第42回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2023年10月1日から 2023年12月31日まで)	第25期 (2023年1月1日から 2023年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	-	86,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	8,600,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	124.00
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-	1,066,400
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	341,500
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	34,150,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	134.83
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	4,604,600

第43回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2023年10月1日から 2023年12月31日まで)	第25期 (2023年1月1日から 2023年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	45,850	112,464
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	4,585,000	11,246,400
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	79.52	87.65
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	364,585	985,733
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	112,464
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	11,246,400
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	87.65
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	985,733

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注)1	8,988,500	106,969,561	3,896,087	13,291,912	3,896,087	9,106,534
2020年1月1日～ 2020年10月8日 (注)1	16,030,000	122,999,561	5,747,013	19,038,926	5,747,013	14,853,547
2020年12月15日 (注)2	10,059,839	133,059,400	5,573,150	24,612,076	5,573,150	20,426,698
2021年1月1日～ 2021年4月8日 (注)1	8,313,000	141,372,400	3,616,618	28,228,695	3,616,618	24,043,317
2021年4月9日 (注)3		141,372,400		28,228,695	15,884,121	8,159,195
2021年4月10日～2021 年5月18日 (注)1	11,700,000	153,072,400	5,130,873	33,359,568	5,130,873	13,290,069
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注)1	25,551,500	178,623,900	1,786,799	35,146,368	1,786,799	15,076,868
2023年1月1日～ 2023年3月31日 (注)1	8,600,000	187,223,900	538,962	35,685,330	538,962	15,615,830
2023年5月10日 (注)4		187,223,900	1,125,375	34,559,954	15,076,868	538,962
2023年7月13日～ 2023年12月31日 (注)1	11,246,400	198,470,300	493,935	35,053,890	493,935	1,032,897

(注) 1 新株予約権の権利行使による増加であります。

2 有償第三者割当 発行価格1,108円 資本組入額554円

割当先 Grey Fox Merger Sub Inc.

3 会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金を15,884,121千円減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。

4 会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金を1,125,375千円及び資本準備金を15,076,868千円減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。(減資割合3.2%)

5 2024年1月1日から2024年2月29日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が2,755,900株、資本金が109,475千円及び資本準備金が109,475千円増加しております。

6 2021年3月8日提出の有価証券届出書(第41回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました「手取金の使途」について、及び、2022年9月26日付「新株予約権発行に係る資金使途の一部変更に関するお知らせ」にて公表いたしました「第41回新株予約権(第三者割当て)の発行及び行使により調達した資金の具体的な使途」について、また、2022年9月26日提出の有価証券届出書(第42回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました「手取金の使途」につきまして、以下の通り重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

第41回新株予約権の資金使途について

第41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、2021年3月8日提出の有価証券届出書及び「第41回資金使途変更のお知らせ」において開示しましたとおり、()当社の子会社である米国 EmendoBio Inc.(所在地 400 W 61st St, #2330 New York, NY USA CEO David Baram)(以下「Emendo社」といいます。)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)を調達することになりました。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まいります。現時点では具体的な案件や進捗が無く、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()の各使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。

第42回新株予約権の資金使途について

第42回新株予約権については、2022年9月26日提出の有価証券届出書において開示しましたとおり、()当社の子会社である米国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)、及び(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。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)をすべ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。

(2) 変更の内容

第41回新株予約権について

[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	9,000	2021年3月～2022年12月
運転資金	3,800	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	3,032	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]

具体的な用途	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	5,300 (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	1,532 (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 変更部分には下線を付して表示しています。
 3 「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、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。

第42回新株予約権について

[変更前]

具体的な用途	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]

具体的な用途	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	

- (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 変更部分には下線を付して表示しています。

(5) 【所有者別状況】

2023年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	1	40	589	66	257	102,959	103,912	
所有株式数(単元)	-	129	41,433	60,793	22,592	4,807	1,854,374	1,984,128	57,500
所有株式数の割合(%)	-	0.01	2.09	3.06	1.14	0.24	93.46	100.00	

(注) 自己株式92株は、「単元未満株式の状況」に92株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2023年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
林 勇一郎	東京都渋谷区	1,360,000	0.68
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町3-1-8	1,186,800	0.59
河合 裕	大阪府堺市堺区	1,089,800	0.54
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-13-1	822,323	0.41
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.34
藤田 京子	兵庫県尼崎市	654,500	0.32
大月 敏巳	長野県松本市	650,000	0.32
水野 親則	愛知県名古屋市千種区	621,500	0.31
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2-7-3	594,100	0.29
香川 立男	大阪府東大阪市	554,300	0.27
計		8,224,923	4.14

(注) 持株比率は表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 198,412,800	1,984,128	
単元未満株式	普通株式 57,500		
発行済株式総数	198,470,300		
総株主の議決権		1,984,128	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式92株が含まれております。

【自己株式等】

2023年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った 取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、株式交付、会社 分割に係る移転を行った取得自己 株式				
その他()				
保有自己株式数	92		92	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2024年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、2019年より「コラテジェン®」を販売開始しているものの、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は見送らせていただきます。

ただし、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の医薬品が上市され、その販売によって利益が計上され分配可能額が生じる時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、剰余金の配当を検討したいと考えております。

なお、剰余金の配当の基準日は、毎年12月31日の期末配当並びに毎年6月30日の中間配当を定款に定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は「アンジェスグループ 企業理念・行動指針・行動規範」において、企業理念を「生命が長い時間をかけて獲得した遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発・実用化し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献します。」としており、これに基づき上場企業として社会的使命と責任を果たし、業務の適正確保及び企業価値の維持と創造を図り、コーポレート・ガバナンスをより一層充実させることを基本的な考え方としております。

当社は、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を図り、株主の皆様をはじめとするステークホルダーの信頼に応えることのできる体制を整備することを重視しております。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は監査役会制度採用会社であり、会社の機関として株主総会、取締役会及び監査役会を設置しております。

各機関の構成員は次のとおりであります。（ は議長、 は構成員、 は出席者を表しております。）

役職名	氏名	取締役会	監査役会
代表取締役社長	山田 英		
取締役	佐藤 尚哉	○	
社外取締役	栄木 憲和	○	
社外取締役	駒村 純一	○	
社外取締役	原 誠	○	
社外取締役	室伏 きみ子	○	
社外監査役	小野 尚之		
社外監査役	堀越 克則		○
社外監査役	安藤 公一		○

(取締役会)

本有価証券報告書提出日現在、取締役会は各分野のエキスパートである取締役6名(うち社外取締役4名)で構成されており、当社運営に関しては取締役会で専門的かつ多角的な検討がなされており、その上で迅速な意思決定が行われております。取締役の任期については、取締役の経営責任をより一層明確にし、株主の皆様からの信任の機会を増やすため、さらには経営環境の変化に即応できる最適な経営体制を機動的に確立するため、定款で1年と規定しております。取締役会は原則月1回開催し、経営に関する重要な事項の意思決定を行うとともに、業務の執行の監督を行っております。

取締役会における具体的な検討内容として、当社取締役会規則の決議事項、報告事項の規定に基づき、株主総会及び取締役等役員に関する事項、予算・人事組織に関する事項、当社グループの経営に関する基本方針、決算に関する事項、重要な業務執行に関する事項、法令及び定款に定められた事項、その他の重要事項等を決議し、また、業務執行の状況、監査の状況等につき報告を受けております。

当事業年度において取締役会は17回開催しており、個々の取締役及び監査役の出席状況は次のとおりであります。

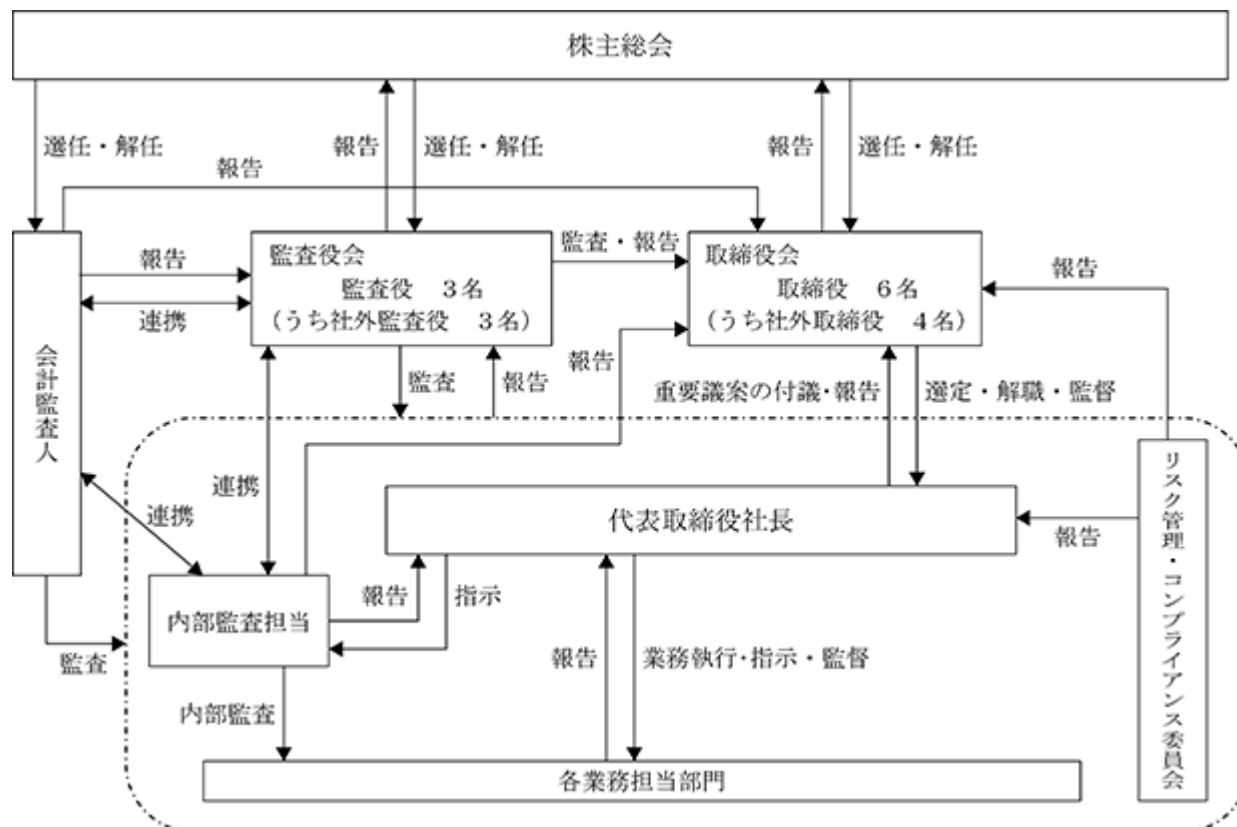
氏名	開催回数	出席回数
山田 英	17回	17回
佐藤 尚哉	17回	17回
栄木 憲和	17回	17回
駒村 純一	17回	17回
原 誠	17回	17回
室伏 きみ子	17回	14回
小野 尚之	17回	17回

堀越 克則	17回	17回
安藤 公一	17回	17回

(監査役会)

本有価証券報告書提出日現在、監査役会は3名の社外監査役で構成されており、うち1名は常勤監査役です。監査役会は原則月1回開催し、監査計画の策定など監査に関する重要な事項について協議・決議を行うとともに、監査実施状況などについて監査役相互の情報共有を図っております。監査役は、取締役会などの重要な会議への出席、取締役からの聴取、重要な決裁書類等の閲覧などを通じ、取締役会の意思決定の過程及び取締役の業務執行状況について監査しております。また、監査役会は、会計監査人及び内部監査担当と連携を取り監査機能を強化しております。業務執行の監査にあたっては、取締役及び各組織が実施する業務の適法性・妥当性を確保するために、常勤監査役が必要に応じて職務の執行状況の監査を実施し、代表取締役社長との意見交換を通じて、必要な措置を講じる体制を構築しております。

会社の機関及び内部統制システムの状況を模式図に示すと次のとおりであります。



企業統治に関するその他の事項

a. 責任限定契約の内容等

当社は、社外取締役及び社外監査役との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を結んでおります。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が規定する額となります。

b. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、保険会社との間で、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締結し、株主や第三者等から損害賠償請求を提起された場合において、被保険者が負担することになる損害賠償金・争訟費用等の損害を当該保険契約により補填することとしております。当該役員等賠償責任保険の被保険者は当社の取締役、監査役及び子会社の役員であり当該保険の保険料は、特約部分も含め、会社負担としており、被保険者の実質的保険料負担はありません。

c. 取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款に定めております。

d. 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議は議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、及び選任決議は累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

e. 株主総会決議事項のうち取締役会で決議できる事項

当社は、会社法第165条第2項の規定により取締役会の決議によって市場取引等により自己株式を取得することができる旨を定款に定めております。

f. 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項によるべき株主総会の特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

g. 内部統制システム整備の状況

当社は、取締役会の決議に基づく内部統制システム整備の基本方針を次のとおり定めており、本基本方針に則りリスク管理体制を含めた内部統制システムの整備に努めております。

イ. 取締役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

・当社は「アンジェスグループ企業理念・行動指針・行動規範」を制定し、コンプライアンスの実効性が高

- められるよう、当社及び子会社の取締役及び使用人に周知・徹底し、必要な教育・研修の機会を提供します。
- ・当社は代表取締役を委員長とする「リスク管理・コンプライアンス委員会」を設置し、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、当社及び子会社のコンプライアンスの状況について確認を行い、取締役会への報告を行います。
 - ・コンプライアンス違反を早期に発見し、是正することを目的とする社内通報体制として内部通報制度を設け、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき通報者の保護を確保した通報体制を整備します。
 - ・「インサイダー取引防止規程」に基づき、取締役、監査役又は使用人がその職務に関して取得した内部情報の管理、取締役、監査役又は使用人の株式等の売買、その他の取引の規制及び取締役、監査役又は使用人の服務に際し遵守すべき基本的事項を定め、インサイダー取引防止に努めます。この内容は子会社へも適用します。
 - ・財務報告の信頼性を確保するため、金融商品取引法その他の関連法令に従い、財務報告に係る内部統制の整備及び運用を行います。
 - ・市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、不当要求がなされた場合には、管理部門を対応部署とし、警察等の外部専門機関と緊密に連携のうえ対応します。
 - ・業務執行組織から独立した内部監査担当を設置し、「内部監査規程」に基づき、子会社及び下記の体制を含めた全ての業務を対象に、リスク評価に基づく監査計画を取締役会の承認の下に策定・実行し、監査結果を取締役会へ報告して改善を図ります。
- ロ. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- ・取締役及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「情報セキュリティ管理規程」として定め、これらに基づき、当該情報が記載又は記録された文書、媒体等の保存及び管理を適切かつ確実に行うものとします。
 - ・個人情報については、個人情報保護法、マイナンバー法等の関係法令その他社会的規範を遵守し、「個人情報取扱規程」及び「個人番号を含む特定個人情報取扱規程」に基づき情報資産を適切に保護管理します。
- ハ. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- ・「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、リスク管理・コンプライアンス委員会において、事業継続に重大な影響を及ぼすリスクを評価し、対応すべきリスクを選定するとともに、「事業継続計画（BCP）」を定めて想定されるリスクに応じた有事に備え、有事が発生した場合には迅速かつ適切に対応します。
 - ・使用人に対してリスク管理に関し、必要な教育・研修の機会を提供します。
 - ・取締役会は、必要に応じて、リスク管理体制について見直しを行います。
- 二. 取締役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
- ・定例の取締役会を原則毎月1回開催し、経営上の重要な項目について意思決定するとともに、業務執行の状況を監督します。
 - ・「組織規程」において、職務執行に関する権限及び責任の範囲を業務分掌表に定めて業務を効率的に遂行するとともに、会社の意思決定方法を職務権限一覧表に定めて重要性に応じた意思決定を行います。
 - ・取締役会は中期経営計画を策定し、これに基づく主要経営目標の設定及びその進捗についての定期的な検証を行うとともに、年度ごとの部門別目標を設定し、実績を管理します。
- ホ. 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
- ・子会社の取締役等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
 - ・当社及び子会社それぞれにリスク管理・コンプライアンス管理機能を設け、連携して情報収集及び管理を行うものとします。
 - ・当社及び子会社において、使用人に対し、必要なコンプライアンス教育・研修の機会を提供します。
 - ・当社及び子会社の業務執行は、各社における社内規程に従って実施し、社内規程は随時見直しを行います。
 - ・子会社の取締役等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
- 当社は、子会社管理統括部門を設置し、「関係会社管理規程」その他関連規程により子会社の管理方法を明確にするとともに、関係部門と連携して子会社の管理を行います。子会社の組織及び業務執行体制につき定期的に見直し、効率的にその業務が執行される体制が構築されるよう監督します。
- また、子会社における意思決定について、子会社の各種関連規程に基づき業務執行者の権限と責任を明

らかにさせ、組織的かつ効率的な業務執行が行われるよう指導を行います。

子会社の取締役及び使用人は、子会社の内部統制システムの整備及び運用の状況を、定期的に当社へ報告することとします。

- ・子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - ・子会社にリスク管理及びコンプライアンス管理に関する規程を整備させ、想定されるリスクに備えるとともに、有事が発生した場合には、当該規程に従い迅速かつ適切に対応します。
 - ・子会社の取締役及び使用人に対してリスク管理に関し、必要な教育・研修の機会を提供します。
 - ・子会社の取締役等及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
子会社に対して、当社の承認を必要とする事項と報告事項を明確に定めさせるとともに、職務執行及び事業状況を定期的に報告させます。
- へ. 監査役職務を補助すべき使用人を置くことに関する事項
- ・監査役より、監査役職務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議のうえ、合理的な範囲で補助使用人を配置します。
 - ・補助使用人の任命、異動、評価、処分にあたっては監査役の事前の同意を得ることとし、本職務の遂行にあたっては、取締役の指揮命令は受けないものとするにより、取締役からの独立性を確保します。
 - ・補助使用人は、監査役に専属することとし、他の業務を一切兼務させないことにより、監査役の補助使用人に対する指示の実効性を確保します。
- ト. 監査役への報告に関する体制
- ・取締役及び使用人が監査役に報告するための体制
取締役及び使用人は、当社における経営上の重要事項並びに法令・定款等に違反する行為、会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、監査役に対して適時適切に報告を行います。また、監査役はその職務の遂行上、必要と判断した事項に関し、必要に応じて、取締役及び使用人に対して報告及び資料の提供を求めることができる体制を整えます。
 - ・子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者が監査役に報告するための体制
子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者は、子会社における経営上の重要事項並びに法令・定款等に違反する行為、子会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、直ちに当社の子会社管理統括部門に報告することとし、当該管理統括部門は当該報告のうち当社の代表取締役と監査役との協議により決定した事項については監査役に報告します。
 - ・報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
監査役は、取締役又は使用人から得た情報について第三者に報告する義務を負いません。また、監査役は、報告をした使用人の人事評価及び懲戒等に関して、取締役にその理由の開示を求めることができるものとします。
- チ. 監査役職務の執行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
- 当社は、監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払又は支出した費用等の償還、負担した債務の弁済を請求したときは、その費用等が監査役職務の執行について生じたものでないことを証明できる場合を除き、これに応じます。
- リ. その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制
- ・監査役が社内の重要課題等を把握し、必要に応じ意見を述べるができるよう、取締役会その他の重要会議に出席する機会を確保します。
 - ・取締役及び使用人は、監査役職務の執行に必要な重要書類の閲覧、実地調査、取締役等との意見交換、子会社調査等の監査役職務の活動が円滑に行われるよう、監査環境の整備に協力します。
 - ・監査役は、監査の実施に当たり必要と認める場合には、弁護士、公認会計士等の監査業務に関する助言を受けることができるものとします。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性8名 女性1名（役員のうち女性の比率11.1%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 執行役員	山田 英	1950年6月27日生	1981年4月 日本学術振興会 奨励研究員 1982年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 1995年1月 株式会社そーせい入社 2000年8月 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社(現タカラバイオ株式会社)取締役 2001年5月 当社入社 事業開発本部長 2001年8月 当社取締役 2002年9月 当社代表取締役社長(現任) 2014年3月 AnGes USA Inc. President(現任) 2018年12月 MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役 2020年1月 EmendoBio Inc.社外取締役(現任) Emendo Research and Development Ltd. 社外取締役(現任)	注1	104,000
取締役	佐藤 尚哉	1960年4月25日生	1985年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 2010年4月 田辺三菱製薬株式会社国際事業部 マネージャー 2013年4月 同社薬理第二研究所第1部長 2015年6月 国立大学法人京都大学医学研究科メディカルイノベーションセンター出向 TMKプロジェクト特任教授 2020年5月 当社入社 社長室担当部長 2021年10月 当社経営企画部長 2022年3月 当社取締役経営企画部長(現任) 2022年10月 EmendoBio Inc.社外取締役(現任) 2023年6月 MyBiotics Pharma Ltd.社外取締役(現任) 2023年9月 Emendo Research and Development Ltd. 社外取締役(現任)	注1	-
取締役	栄木 憲和	1948年4月17日生	1979年8月 日本チバガイギ-株式会社入社 1994年1月 バイエル薬品株式会社入社 1997年3月 同社取締役(滋賀工場長) 2002年7月 同社代表取締役社長 2007年1月 同社代表取締役会長 2010年4月 同社取締役会長 2014年5月 当社社外取締役(現任) 2015年3月 株式会社ファンベップ社外取締役(現任) 2015年6月 東和薬品株式会社社外取締役(現任) 2016年4月 ソレイジア・ファーマ株式会社社外取締役(現任) 2018年6月 株式会社ジーンテクノサイエンス(現キッズウェル・バイオ株式会社)社外取締役(現任) 2023年8月 AwakeApp Inc. 社外取締役(現任)	注1	-
取締役	駒村 純一	1950年5月3日生	1973年4月 三菱商事株式会社入社 1996年4月 同社イタリア及び英国事業投資先取締役 2003年8月 森下仁丹株式会社執行役員 2003年10月 同社執行役員経営企画室長 2004年4月 同社常務執行役員経営企画室長 2004年6月 同社取締役常務執行役員経営企画室長 2005年4月 同社専務取締役専務執行役員 2005年11月 同社代表取締役専務 2006年10月 同社代表取締役社長 2012年3月 当社社外取締役(現任) 2020年6月 日本ピラー工業株式会社社外取締役(現任) 東海物産株式会社社外取締役(現任) 2022年12月 株式会社アイ・ブレインサイエンス社外取締役(現任)	注1	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	原 誠	1951年3月15日生	1974年4月 住友化学工業株式会社（現住友化学株式会社）入社 1999年8月 住友製薬株式会社総合計画室部長兼住友化学株式会社医薬事業室部長 2003年4月 住友化学株式会社石油化学業務室部長 2005年6月 同社執行役員経理室部長 2008年4月 同社常務執行役員 2010年4月 同社専務執行役員 2010年9月 大日本住友製薬株式会社（現住友ファーマ株式会社）常務執行役員 2011年6月 同社取締役常務執行役員 2012年4月 同社取締役専務執行役員 2016年6月 同社顧問 2018年3月 当社社外取締役（現任）	注1	-
取締役	室伏 きみ子	1947年4月9日生	1972年3月 お茶の水女子大学大学院理学研究科修士課程修了（理学修士） 1976年3月 東京大学大学院医学系研究科博士課程修了（医学博士） 1977年4月 アメリカ、ニューヨーク市公衆衛生研究所 研究員 1983年4月 お茶の水女子大学理学部/大学院人間文化研究科 助手 1996年4月 お茶の水女子大学理学部/大学院人間文化研究科 教授 1999年12月 フランス、ルイ・パスツール大学（現：ストラスブール大学）客員教授 2003年7月 日本学会会議員 2011年3月 株式会社ブリヂストン社外取締役 2013年5月 お茶の水女子大学名誉教授、寄附研究部門教授 2015年4月 お茶の水女子大学学長 2015年4月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 監事 2021年11月 フランス、ストラスブール大学 名誉博士 2022年3月 当社社外取締役（現任） 2023年4月 ビューティ&ウエルネス専門職大学学長（現任） 2023年6月 TSUBASAファーマ株式会社取締役（現任）	注1	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	小野 尚之	1959年3月29日生	1981年4月 旭化成工業株式会社（現旭化成株式会社）入社 2006年4月 旭化成ファーマ株式会社経営企画部長 2011年11月 旭化成ファーマアメリカ代表取締役社長 2013年6月 旭化成株式会社監査部長 2018年6月 旭化成ホームズ株式会社人事部付 中央ビルト工業株式会社社外取締役監査等委員 2021年3月 当社社外監査役 2021年6月 当社常勤社外監査役（現任）	注2	-
監査役	堀越 克則	1952年4月7日生	1979年4月 旭化成工業株式会社（現旭化成株式会社）入社 2005年4月 旭化成プラノバヨーロッパ株式会社取締役 2006年6月 旭化成メディカル株式会社執行役員プラノバ事業部長 2007年4月 旭化成メディカルアメリカ株式会社取締役 2011年6月 旭化成ファーマ株式会社常勤監査役 アイミー株式会社常勤監査役 2017年3月 当社常勤社外監査役 2021年6月 当社社外監査役（現任）	注2	-
監査役	安藤 公一	1956年8月30日生	1979年4月 第一製薬株式会社（現第一三共株式会社）入社 1979年8月 同社大阪支店配属（医薬情報担当者） 本社営業部門、市販後調査管理部門、研究開発部門（管理）及び広報・IRを経験 2007年4月 第一三共株式会社CSR部コンプライアンス・リスクマネジメント推進グループ長 2009年4月 同社法務部法務・コンプライアンスグループ長 2015年6月 北里第一三共ワクチン株式会社監査役（常勤） 2019年4月 第一三共バイオテック株式会社顧問 2021年3月 当社社外監査役（現任）	注2	-
					104,000

- (注) 1 取締役の任期は、2023年12月期に係る定時株主総会終結の時から2024年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 2 監査役の任期は、2020年12月期に係る定時株主総会終結の時から2024年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 3 取締役栄木憲和、駒村純一、原誠及び室伏きみ子氏の4氏は、社外取締役であります。
- 4 監査役小野尚之、堀越克則及び安藤公一の3氏は、社外監査役であります。
- 5 当社は、法令に定める監査役の数に欠けることになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
成 松 明 博	1947年8月12日生	1973年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱ケミカル株式会社）入社 2001年10月 ミツビシファーマアメリカ（現ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ）社長 2003年7月 三菱ウェルファーマ株式会社（現田辺三菱製薬株式会社）執行役員創薬本部副本部長 2004年6月 同社常務執行役員創薬本部副本部長 2004年7月 同社常務執行役員創薬本部本部長 2006年7月 同社常勤監査役 2007年10月 田辺三菱製薬株式会社常任監査役 2013年3月 当社常勤社外監査役 2017年3月 当社社外監査役 2022年3月 当社補欠監査役（現任）	注	

(注) 補欠監査役の任期は、就任した時から退任した監査役の任期の満了の時までであります。

社外取締役及び社外監査役

社外取締役である栄木憲和氏は、製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外取締役である駒村純一氏は、製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外取締役である原誠氏は、製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外取締役である室伏きみ子氏は、生物学研究者として、研究者の育成に豊富なグローバルな経験、知見を有しているのみならず、政府の委員等を歴任されており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である小野尚之氏は、製薬業界における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、他業界での内部監査部門長や社外取締役監査等委員の経験もあることから、経営全般の監視と有効な助言を期待し、当社の監査役に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である堀越克則氏は、製薬業界における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、長年当社の常勤監査役としてその職責を十分に果たされた実績があることから、当社の監査に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である安藤公一氏は、製薬業界における豊富な経験と知見を有しており、当社の監査に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

当社では、社外取締役又は社外監査役を選任するための提出会社からの独立性に関する基準、又は方針は特に定めておりませんが、選任にあたっては金融商品取引所の定める独立役員の確保にあたっての判断基準を参考にしております。

(参考に行している基準等の内容)

有価証券市場規程施行規則第211条第4項第6号

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

a. 監査役監査の組織及び人員

当社の監査役会は、常勤監査役1名、非常勤監査役2名の合計3名により構成されており、3名全員が社外監査役です。監査役会の3名は、共に他の製薬企業において豊富な経験・知見を有しており、また、他の製薬企業他において監査役の経験があり、企業経営統治に関する相当程度の知見を有しております。

b. 監査役及び監査役会の活動状況

監査役会は、取締役会開催に先立ち、原則月1回開催されるほか、必要に応じて随時開催され、当事業年度は合計14回開催し監査役全員が全ての監査役会に出席しました。1回当たりの平均所要時間は約60分で、付議議案件数は18件でした。監査役会においては、監査方針・監査計画、会計監査人の選任、会計監査人の評価と選任、会計監査人の報酬に対する同意、常勤監査役の選定、定時株主総会付議議案内容の監査などの監査役会の決議事項を審議したほか、取締役会議題の協議及び監査役月次活動状況報告がなされました。

監査役の活動として、取締役会に出席し、議事運営、決議内容等を監査し、必要により意見表明を行っております。取締役会への監査役の出席率は100%でした。その他、監査役全員と代表取締役社長及び各取締役との面談、研究開発会議、研究開発レビューミーティングなどの重要会議への出席、各部署の長からの状況聴取、重要な決裁書類の閲覧、会計監査人からの監査実施状況・結果報告の確認、内部監査担当との連携などを行っております。

これらを通じて監査役は取締役会の意思決定の過程及び取締役の業務執行状況について監査しました。

監査役会は、当事業年度は主として、「当社の重要課題への取り組み状況」並びに「内部統制システムの構築及び運用の適正な実施」の2点に重点を置き監査を実施しました。

監査役会の監査結果は、取締役会及び株主総会にて報告いたしました。

内部監査の状況

当社は内部監査の担当部門は設置しておりませんが、代表取締役社長直轄の内部監査担当として2名を配置しており、内部監査担当は年度監査計画に基づいて、定期的に各部門の業務執行が法令や社内規程に違反することがないように監査を実施し、監査結果を代表取締役社長に報告するようになっております。また、監査役と監査結果を共有して連携し、随時意見交換・情報交換を行っております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

b. 継続監査期間

2000年12月期以降24年間

c. 業務を執行した公認会計士の氏名及び当社に係る継続監査年数

指定有限責任社員 業務執行社員：桃木 秀一 4年

指定有限責任社員 業務執行社員：中川 満美 6年

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 5名 その他 14名

e. 監査法人の選定方針と理由

当社は、当社の会計監査人に求められる専門性、独立性及び内部管理体制、さらに当社グループの事業への理解度が十分であることを監査法人の選定方針としており、これらの事項を総合的に勘案し検討した結果、有限責任監査法人トーマツを会計監査人として選定しております。

当社監査役会は、会計監査人が職務を適正に遂行することが困難と認められる等の場合には、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は、会計監査人の業務執行体制・品質管理体制、監査業務執行の妥当性、監査結果の相当性や監査報酬の水準等を勘案するとともに、会計監査人との面談、意見交換等を通じて総合的に判断しており、同法人による会計監査は適正に行われていると評価しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	51,000	-	55,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	51,000	-	55,000	-

b. 監査公認会計士等と同一ネットワーク(デロイトグループのメンバーファーム)に対する報酬(a.を除く)

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	-	-	-	-
連結子会社	16,455	9,666	20,325	9,353
計	16,455	9,666	20,325	9,353

連結子会社における非監査業務の内容は、税務関連業務であります。

c. その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

会計監査人に対する監査報酬を決定するにあたり、会計監査人の監査計画の内容、過去の会計監査執行状況等を検討し、会社法第399条第1項に定めのとおり、監査役会の同意を得た上で決定することとしております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

会計監査人の監査計画の内容、過去の会計監査の職務執行状況及び報酬実績並びに報酬見積の算出根拠等について検証を行った上で、会計監査人の報酬等について同意の判断をしております。

(4) 【役員の報酬等】

取締役及び監査役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針

当社は取締役会において、取締役及び監査役の個人別の報酬等の内容に係る方針を決定しております。当社の取締役の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与の水準をも考慮し、決定しております。取締役、監査役、それぞれの世間水準及び役職によるバランス等を考慮して、監査役については監査役の協議を、それ以外については取締役会の審議を経てこれを決定しております。

a. 基本報酬に関する方針

当社の取締役報酬は、固定報酬であり、1999年12月17日開催の設立総会での決議により年額200百万円以内（決議当時の員数3名）としています。報酬の決定に当たっては、取締役会の委任を受けた代表取締役社長が経営内容、各役割に応じた貢献度合、給与とのバランス等を考慮し、毎期の定時株主総会後に開催される取締役会において決定されております。

取締役会において、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬及び内容について決定方針と整合していることを確認しております。

当社の監査役報酬は、固定報酬であり、監査役の協議により、常勤、非常勤の別、業務分担内容等を考慮し決定しております。固定報酬は、1999年12月17日開催の設立総会での決議により年額60百万円以内（決議当時の員数1名）としています。

b. 業績連動報酬等に関する方針

当社は業績連動報酬等を採用しておりません。

c. 非金銭報酬等に関する方針

当社の取締役の中長期的な業績及び企業価値の向上への貢献意欲や士気を高める目的として、退任時の報酬に株式報酬型ストック・オプション（新株予約権）を割り当てております。

2018年3月29日開催の第19期定時株主総会で、取締役に対し退任時報酬として、割り当てる株式報酬型ストック・オプションに係る報酬等の枠を、固定報酬の限度額とは別枠で、年額100百万円を上限（決議当時の員数5名）としております。割り当てる新株予約権の行使価額は1円、行使条件は退任時としております。

ストック・オプションは、2018年4月23日開催の取締役会において取締役5名（社外取締役を含む）に対し、また2019年4月22日開催の取締役会において取締役4名（社外取締役を含む）に対し新株予約権の発行決議をいたしました。

取締役の個人別の報酬等の内容の決定に関する事項

個人別の報酬額については取締役会決議に基づき代表取締役がその具体的内容について委任を受けるものとし、その権限の内容は、各取締役の基本報酬としております。委任した理由は、当社全体の業績等を勘案しつつ各取締役の評価を行うには代表取締役が適していると判断したためであります。

当事業年度における取締役の報酬等の決定過程における取締役会の活動内容

当事業年度における取締役の報酬等の決定に関する活動といたしまして、2023年3月30日開催の株主総会後の取締役会において、取締役個別の報酬額の決定については上記方針に基づき代表取締役社長である山田英に一任する旨を決議しております。この権限を委任した理由は、当社の業績を勘案しつつ各取締役の評価を行うには、代表取締役社長が適していると判断したためであります。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数(人)
		基本報酬	業績連動報酬	ストック・ オプション	
取締役 (社外取締役を除く)	67,030	67,030	-	-	2
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-
社外役員	79,800	79,800	-	-	7

連結報酬等の総額が1億円以上であるものの連結報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上であるものが存在しないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社の保有する投資株式は全て、当社の企業価値の向上を目的とし、資本提携により今後の開発パイプラインの拡充を観点に長期的な政策で保有している政策保有株式であり、配当収益や売買目的の純投資目的である投資株式は保有しておりません。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

保有の合理性につきましては、新規に株式取得に際して上記に記載した基準を踏まえて、企業価値向上の観点から判断し、社内規程に則り取締役会決議または代表取締役の決裁を受けております。また、個別銘柄の保有の適否につきましては、取得先の株主総会や取締役会へ当社代表取締役等が出席することにより、入手した研究開発活動の進捗や財務諸表等の経営情報を取得し、銘柄毎に取締役会にて保有の合理性や共同研究開発先としての戦略的保有意義等を判断しております。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	3	288,839
非上場株式以外の株式	2	27,000

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式	1	277,879	Tie2受容体アゴニストに関する共同開発および関係強化のため。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

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

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、業務提携等の概要、定量的な保有効果及び株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
Fresh Tracks Therapeutics, Inc.	6,535	6,535	HGF遺伝子治療用製品に関する共同開発および関係強化のため。	無
	貸借対照表計上額(千円)	貸借対照表計上額(千円)		
株式会社ファンペップ	200,000	200,000	DNAワクチンの共同開発および関係強化のため。	無
	27,000	30,800		

(注) 定量的な保有効果の記載は困難ですが、保有合理性の検証方法は、前記 a に記載のとおりであります。

みなし保有株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2023年1月1日から2023年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2023年1月1日から2023年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、会計基準等の変更等への的確な対応を行っております。また、開示支援専門会社等からの印刷物やメールなどによる情報提供、会計税務専門書など定期刊行物の購読等を通じて、積極的に情報収集に努めております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,035,102	4,160,424
売掛金	1 9,887	1 26,534
製品	3,453	97,655
原材料及び貯蔵品	1,004,996	1,468,481
前渡金	303,436	49,674
前払費用	91,734	85,906
未収消費税等	392,081	-
その他	55,766	32,599
流動資産合計	12,896,458	5,921,276
固定資産		
有形固定資産		
建物	209,531	220,842
減価償却累計額及び減損損失累計額	128,082	135,121
建物(純額)	81,448	85,721
工具、器具及び備品	71,195	149,893
減価償却累計額及び減損損失累計額	59,941	80,224
工具、器具及び備品(純額)	11,253	69,669
使用権資産	1,318,216	267,728
有形固定資産合計	1,410,919	423,118
無形固定資産		
のれん	23,254,472	21,746,086
無形固定資産合計	23,254,472	21,746,086
投資その他の資産		
投資有価証券	2 921,573	2 355,545
敷金及び保証金	97,969	102,056
繰延税金資産	158,067	342,944
その他	81,252	1,509
投資その他の資産合計	1,258,862	802,055
固定資産合計	25,924,253	22,971,260
資産合計	38,820,711	28,892,536

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	553,252	426,447
未払金	590,301	474,522
未払費用	90,094	36,947
事業構造改革引当金	-	558,129
未払消費税等	-	93,258
未払法人税等	148,339	103,147
前受金	5,764,004	637,550
預り金	16,865	15,434
リース債務	160,743	147,726
流動負債合計	7,323,600	2,493,163
固定負債		
繰延税金負債	12,416	16,827
資産除去債務	64,317	64,430
リース債務	994,969	214,949
固定負債合計	1,071,704	296,207
負債合計	8,395,304	2,789,370
純資産の部		
株主資本		
資本金	35,146,368	35,053,890
資本剰余金	17,467,693	3,423,721
利益剰余金	27,150,247	18,385,610
自己株式	31	31
株主資本合計	25,463,783	20,091,969
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	19,396	24,757
為替換算調整勘定	4,841,242	5,891,202
その他の包括利益累計額合計	4,860,639	5,915,960
新株予約権	100,984	95,236
純資産合計	30,425,406	26,103,166
負債純資産合計	38,820,711	28,892,536

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年 1月 1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日)
事業収益		
製品売上高	1 11,614	1 23,242
手数料収入	1 55,446	1 115,677
研究開発事業収益	-	14,066
事業収益合計	67,061	152,985
事業費用		
売上原価	1 93,889	1 133,540
研究開発費	2, 3 10,999,325	2, 3 6,172,944
販売費及び一般管理費	4 5,290,649	4 5,814,005
事業費用合計	16,383,864	12,120,490
営業損失()	16,316,803	11,967,504
営業外収益		
受取利息	1,830	8,413
為替差益	1,322,156	745,049
補助金収入	393,514	5,551,319
受取手数料	9,768	23,702
投資事業組合運用益	-	8,010
雑収入	6,235	0
営業外収益合計	1,733,506	6,336,495
営業外費用		
株式交付費	24,949	20,217
投資事業組合運用損	806	-
新株予約権発行費	962	-
営業外費用合計	26,718	20,217
経常損失()	14,610,015	5,651,225
特別利益		
新株予約権戻入益	3,870	3,096
特別利益合計	3,870	3,096
特別損失		
減損損失	5 104,800	-
投資有価証券評価損	6 6,048	6 851,105
事業構造改革費用	-	7 904,955
その他の投資評価損	-	67,223
特別損失合計	110,849	1,823,285
税金等調整前当期純損失()	14,716,994	7,471,415
法人税、住民税及び事業税	37,481	142,750
法人税等還付税額	328	1,439
法人税等調整額	39,375	175,118
法人税等合計	2,222	33,807
当期純損失()	14,714,772	7,437,607
親会社株主に帰属する当期純損失()	14,714,772	7,437,607

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期純損失()	14,714,772	7,437,607
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	17,044	5,360
為替換算調整勘定	2,937,230	1,049,960
その他の包括利益合計	2,920,185	1,055,320
包括利益	11,794,586	6,382,287
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	11,794,586	6,382,287
非支配株主に係る包括利益	-	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2022年 1月 1日 至 2022年12月31日）

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	33,359,568	15,680,893	12,435,475	31	36,604,955
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	1,786,799	1,786,799			3,573,599
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			14,714,772		14,714,772
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	1,786,799	1,786,799	14,714,772	-	11,141,172
当期末残高	35,146,368	17,467,693	27,150,247	31	25,463,783

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	36,441	1,904,012	1,940,453	89,332	38,634,741
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					3,573,599
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					14,714,772
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	17,044	2,937,230	2,920,185	11,652	2,931,837
当期変動額合計	17,044	2,937,230	2,920,185	11,652	8,209,334
当期末残高	19,396	4,841,242	4,860,639	100,984	30,425,406

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	35,146,368	17,467,693	27,150,247	31	25,463,783
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	1,032,897	1,032,897			2,065,794
減資	1,125,375	1,125,375			-
欠損填補		16,202,244	16,202,244		-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			7,437,607		7,437,607
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	92,478	14,043,971	8,764,636	-	5,371,813
当期末残高	35,053,890	3,423,721	18,385,610	31	20,091,969

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	19,396	4,841,242	4,860,639	100,984	30,425,406
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					2,065,794
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					7,437,607
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	5,360	1,049,960	1,055,320	5,747	1,049,573
当期変動額合計	5,360	1,049,960	1,055,320	5,747	4,322,240
当期末残高	24,757	5,891,202	5,915,960	95,236	26,103,166

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	14,716,994	7,471,415
減価償却費	18,235	27,884
減損損失	104,800	-
のれん償却額	2,883,589	3,081,173
受取利息	1,830	8,413
為替差損益(は益)	1,331,189	714,582
投資事業組合運用損益(は益)	806	8,010
投資有価証券評価損益(は益)	6,048	851,105
その他の投資評価損	-	67,223
株式交付費	24,904	20,217
株式報酬費用	-	42,427
新株予約権戻入益	3,870	3,096
売上債権の増減額(は増加)	377	16,647
棚卸資産の増減額(は増加)	215,300	557,687
仕入債務の増減額(は減少)	185,011	137,490
前渡金の増減額(は増加)	1,413,401	263,726
未払又は未収消費税等の増減額	27,822	485,365
未払金の増減額(は減少)	130,994	149,211
未払費用の増減額(は減少)	1,694	58,514
事業構造改革引当金の増減額(は減少)	-	553,564
前受金の増減額(は減少)	644,251	5,126,454
その他の流動資産の増減額(は増加)	40,340	14,719
その他の固定資産の増減額(は増加)	4,647	5,437
その他の流動負債の増減額(は減少)	145,372	108,896
その他の固定負債の増減額(は減少)	324,821	290,403
小計	11,166,507	8,668,045
利息の受取額	1,830	8,413
法人税等の支払額	49,569	87,567
法人税等の還付額	-	1,439
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,214,246	8,745,759
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	19,569	89,331
投資有価証券の取得による支出	74,140	275,679
投資事業組合からの分配による収入	-	8,339
敷金及び保証金の差入による支出	4,431	104
敷金及び保証金の回収による収入	1,000	122
投資活動によるキャッシュ・フロー	97,141	356,653

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	3,521,621	2,033,131
ストックオプションの行使による収入	1	10
新株予約権の発行による収入	50,920	8,481
新株予約権の買入消却による支出	-	5,159
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,572,543	2,036,465
現金及び現金同等物に係る換算差額	872,824	188,424
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	6,866,020	6,877,523
現金及び現金同等物の期首残高	17,835,704	10,969,684
現金及び現金同等物の期末残高	10,969,684	4,092,160

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創薬ベンチャーである当社グループは、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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が存在しております。

当社グループは当該状況を解消すべく、下記を重要な課題として取り組んでおります。

自社既存プロジェクトの推進

当社グループは、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第 相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第 相臨床試験を進めております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を意識しながら開発を進めてまいります。

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループの主力事業である医薬品開発では、開発品の製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立し、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けた準備を進めております。同社はゲノム編集技術の開発をとおして、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

また、イスラエルにある同社研究所では、研究開発体制を従来の労働集約型から人工知能の活用を中心とする知識集約的な研究開発体制に移行し、規模もそれに見合ったものにするため、事業の再編成を進めてまいります。そのような研究開発体制の再編成に加えて、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響の地政学的リスクを考慮した結果、イスラエルにある同社研究所の人員削減を進めるとともに、米国における臨床試験の準備を加速し、ゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国での体制強化を進めてまいります。

また、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に関する共同研究をスタンフォード大学と推進しており、これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究の進捗が見られております。

これらの開発並びに提携先との共同開発などにより、事業基盤の拡大を目指してまいります。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と老年症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行いました。ゾキンヴィは、大変希少な致死性の遺伝的老年症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬として、すでに米国及び欧州で承認を受け、販売されており、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

また、事業基盤の拡大として、首都圏を中心に「希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査」を受託しているACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めてまいります。さらに、これまでの拡大新生児スクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の遺伝学的検査（確定検査）や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築

を進め、検査業務の売上拡大を目指してまいります。

今後も、ライセンス導入や共同開発、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

開発プロジェクトにおける提携先の確保

当社グループでは、製薬会社との提携により、開発リスクを低減するとともに、契約一時金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることで財務リスクを低減しながら開発を進め、上市後にロイヤリティを受領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

コラテジェンに関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年に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承認申請を行い受理され審査中です。さらにトルコにおいては、2020年にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

また、NF- BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

今後も、更なる製薬会社等との提携を検討するとともに、開発プロジェクトに協力いただける企業を開拓し、事業基盤の強化に努めてまいります。

資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について調達開始から2023年3月末日までに46億50百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

なお、連結財務諸表は継続企業を前提としており、上記のような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表には反映しておりません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社.....3社

AnGes USA, Inc.

EmendoBio Inc.

Emendo Research and Development Ltd.

2 持分法の適用に関する事項

(1) 持分法を適用する非連結子会社及び関連会社

該当事項はありません。

(2) 持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

(3) 持分法を適用しない理由

持分法を適用しない上記会社は当期純損益（持分に見合う額）及び利益剰余金（持分に見合う額）等からみて持分法の対象から除いても連結財務諸表に及ぼす影響が軽微であり、かつ全体としても重要性が乏しいため、持分法の適用範囲から除外しております。

3 連結子会社の事業年度に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は連結決算日と一致しております。

4 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

(a) 関連会社株式及びその他の関係会社有価証券

移動平均法による原価法

(b) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法

（評価差額は、全部純資産直入法により処理し、売却原価は、移動平均法により算定）

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

なお、投資事業有限責任組合への出資（金融商品取引法第2条第2項により有価証券とみなされるもの）

については、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な直近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

棚卸資産

(a) 製品、原材料

移動平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法によって算定）

(b) 貯蔵品

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法によって算定）

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。また、在外子会社は定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8年～18年

工具、器具及び備品 3年～15年

リース資産

在外連結子会社については、米国会計基準 ASU2016-02号「リース」を適用し、リースの借手は、原則として全てのリースを貸借対照表に資産及び負債として計上しており、資産計上された使用権資産はリース期間を耐用年数とし、減価償却方法は定額法によっております。

(3) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費及び新株予約権発行費

支出時に全額費用として計上しております。

(4) 重要な引当金の計上基準

事業構造改革引当金

事業構造改革に伴い発生する費用に備えるため、その発生見込額を計上しております。

(5) のれんの償却方法及び償却期間

10年間の定額法により、償却しております。

(6) 重要な収益及び費用の計上基準

当社グループは、医薬品の研究開発を行っており、製品販売収入及び手数料収入を得ております。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

製品販売収入

医薬品の販売による収益は、医薬品に対する支配を顧客に移転することにより履行義務が充足されるときに認識することとなりますが、当社グループにおける医薬品等の国内の販売において、出荷時から当該医薬品の支配が顧客に移転されるときまでの期間が通常の間であるため、「収益認識に関する会計基準の適用指針」第98項に定める代替的な取り扱いを適用して出荷時に収益を認識しております。

手数料収入

オブショナルスクリーニング検査事業におきましては、新生児の希少遺伝性疾患に関する検査の受託を行っており、顧客との契約に基づいて、検査結果を報告する履行義務を負っております。当該履行義務は、検査結果を顧客に報告した一時点において、顧客が当該測定結果に対する支配を獲得することから、当該時点で収益を認識しております。

(7) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

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

なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部の為替換算調整勘定に含めて計上しております。

(8) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資としております。

(重要な会計上の見積り)

1. のれんの評価

(1) 連結財務諸表に計上した金額

(千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
のれん	23,254,472	21,746,086

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社グループは既存のプロジェクトに加え、ゲノム創薬を推進するため、新規ゲノム編集技術と開発パイプラインを保有するEmendo社を2020年12月に子会社化いたしました。

企業結合により認識したのれんは、取得原価と被取得企業の識別可能資産及び負債の企業結合日時点の時価との差額で計上し、その効果の及ぶ期間に亘って、定額法により定期的に償却しております。

当社グループは、株式取得時に見込んだ超過収益力が将来に亘って発現するかに着目し、Emendo社の事業計画における研究開発計画について、実際の進捗を確認した上で減損兆候の有無を判断しております。

事業計画及びその前提となる仮定は、経営者の最善の見積りによって決定しておりますが、将来の研究開発の進捗等によって影響を受ける可能性があり、仮定の見直しが必要となった場合には翌連結会計年度以降の連結財務諸表において、のれんの金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を当連結会計年度の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27 - 2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。これによる、連結財務諸表に与える影響はありません。

(連結貸借対照表関係)

1 顧客との契約から生じた債権

(当連結会計年度)

売掛金については、すべて顧客との契約から生じた債権の金額であり、顧客との契約から生じた債権以外の債権は含まれておりません。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
売掛金	9,887千円	26,534千円

2 関連会社に対するものは、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
投資有価証券(株式)	775,271千円	0千円
投資有価証券(その他の有価証券)	74,140	0

(連結損益計算書関係)

1 (前連結会計年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、14,053千円であります。

手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、12,775千円であります。

なお、事業収益については、すべて顧客との契約から生じる収益の金額であり、顧客との契約から生じる収益以外の収益は含まれておりません。

(当連結会計年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、3,736千円であります。

手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、1,642千円であります。

なお、事業収益については、すべて顧客との契約から生じる収益の金額であり、顧客との契約から生じる収益以外の収益は含まれておりません。

2 期末棚卸高は収益性の低下による簿価切下後の金額であり、次の棚卸資産評価損が売上原価及び研究開発費に含まれております。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	708,325千円	18,039千円

3 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
給料及び手当	1,102,600千円	1,268,474千円
外注費	5,905,862	1,995,400
支払手数料	448,842	766,163
研究用材料費	1,957,876	729,711
地代家賃	77,022	82,545
減価償却費	7,061	3,559

4 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
役員報酬	286,491千円	344,106千円
給料及び手当	294,548	331,406
株式報酬		11,226
支払手数料	855,257	1,213,633
租税公課	301,307	222,438
減価償却費	2,799	
のれん償却額	2,883,589	3,081,173
地代家賃	236,562	280,122

5 減損損失の内容は次のとおりであります。

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

減損損失を認識した資産の概要

場所	用途	種類	金額(千円)
東京支社(東京都港区)	統括業務施設	建物、工具、器具及び備品	32,976
研究用施設(神奈川県川崎市他)	研究用施設	建物、工具、器具及び備品	71,823

減損損失の認識に至った経緯

当社が保有する「医薬品開発事業」の資産につきまして営業活動から生ずる損益が継続してマイナスであり、現段階では将来のキャッシュ・フローに不確実性が高いことから、減損損失を認識しております。

減損損失の金額

固定資産	金額(千円)
建物	95,146
工具、器具及び備品	9,654
合計	104,800

「医薬品開発事業」の資産につきましては、帳簿価額を回収可能価額(使用価値)まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。なお、使用価値については、将来キャッシュ・フローが見込めないため零としております。

資産のグルーピングの方法

当社グループは、プロジェクトの区分に従い「医薬品開発事業」及び「検査受託サービス」にグルーピングしております。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

6 投資有価証券評価損

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

当社が保有する投資有価証券について実質価額が著しく下落したため減損処理をしております。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

当社が保有する投資有価証券について実質価額が著しく下落したため減損処理をしております。

- 7 Emendo社の研究開発部門の再編に伴う事業構造改革費用904,955千円を計上しております。主な内訳は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
減損損失(使用権資産)	千円	250,285千円
契約解除費用		542,519
退職金		101,270
その他		10,880
計		904,955

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	30,441千円	5,859千円
組替調整額	6,048千円	1,693千円
税効果調整前	24,393千円	7,553千円
税効果額	7,348千円	2,192千円
その他有価証券評価差額金	17,044千円	5,360千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	2,937,230千円	1,049,960千円
その他の包括利益合計	2,920,185千円	1,055,320千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	153,072,400	25,551,500	-	178,623,900

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加	25,550,000株
ストック・オプションの権利行使による増加	1,500株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	92	-	-	92

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)			当連結会計年度末 当連結会計年度末残高 (千円)	
			当連結会計年度期首	増加	減少		
提出会社	第32回ストック・オプションとして の新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	16,576
	第34回ストック・オプションとして の新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	24,768
	第36回ストック・オプションとして の新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	62,000	-	6,500	55,500	42,957
	第42回新株予約権 (2022年10月12日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	38,000,000	25,550,000	12,450,000	16,683
合計			126,000	38,000,000	25,556,500	12,569,500	100,984

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

第36回ストック・オプションとしての新株予約権の減少のうち1,500株は権利行使によるものであり、5,000株は退職による権利失効であります。

第42回新株予約権の増加は発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	178,623,900	19,846,400		198,470,300

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加 19,846,400株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	92		-	92

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)			当連結会計年度末残高(千円)	
			当連結会計年度期首	増加	減少		当連結会計年度末
提出会社	第32回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	16,576
	第34回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	24,768
	第36回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	55,500	-	4,000	51,500	39,861
	第42回新株予約権 (2022年10月12日発行) (注)1(注)2	普通株式	12,450,000	-	12,450,000	-	-
	第43回新株予約権 (2023年7月12日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	44,639,300	11,246,400	33,392,900	6,344
連結 子会社			-	-	-	-	7,686
合計			12,569,500	44,639,300	23,700,400	33,508,400	95,236

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

第36回ストック・オプションとしての新株予約権の減少は退職による権利失効であります。

第42回新株予約権の減少のうち、8,600,000株は権利行使によるものであり、3,850,000株は買入消却によるものであります。

第43回新株予約権の増加は発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
現金及び預金	11,035,102千円	4,160,424千円
拘束性預金	65,418千円	68,264千円
現金及び現金同等物	10,969,684千円	4,092,160千円

(リース取引関係)

1. オペレーティング・リース取引

(借主側)

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

(1) 未経過リース料期末残高相当額

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
1年内	34,651	35,941
1年超	71,349	38,563
合計	106,001	74,504

2. 使用权資産

米国会計基準を適用している在外連結子会社のリースに関しては、前連結会計年度より「リース」(ASU第2016-02号)を適用しており、オペレーティング・リース取引はリース期間にわたるリース料の現在価値に基づいて使用权資産及びリース債務を計上し、リース費用はリース期間にわたって定額法で認識しております。主な使用权資産の内容は、賃貸オフィスであります。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、必要資金を自己資金で賄っております。一時的な余剰資金は安全性の高い金融資産で運用しており、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金は、取引先の信用リスクに晒されております。当該リスクについては、当社の社内規程に則り、取引先毎の債権期日管理及び残高管理等を行っております。

投資有価証券については、債券、業務上の関係を有する株式等であり、市場価格の変動リスクに晒されておりますが、定期的に時価の把握を行っております。

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

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

前連結会計年度(2022年12月31日)

	連結貸借対照表 計上額(千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
投資有価証券			
その他有価証券			
株式	32,100	32,100	
資産計	32,100	32,100	

(*1) 「現金及び預金」については、現金であることから、記載を省略しております。「売掛金」、「未収消費税」、「敷金保証金」、「買掛金」、「未払金」、「未払法人税等」、「預り金」、「リース債務」は重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(*2) 市場価格のない株式等は、「投資有価証券」には含まれておりません。当該金融商品の連結貸借対照表計上額は以下のとおりです。

(単位：千円)

区分	2022年12月31日
非上場株式等	849,411
投資事業有限責任組合	40,060

当連結会計年度(2023年12月31日)

	連結貸借対照表 計上額(千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
投資有価証券			
その他有価証券			
株式	27,000	27,000	
資産計	27,000	27,000	

(*1) 「現金及び預金」については、現金であることから、記載を省略しております。「売掛金」、「敷金保証金」、「買掛金」、「未払金」、「未払消費税等」、「未払法人税等」、「預り金」、「リース債務」は重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(*2) 市場価格のない株式等は、「投資有価証券」には含まれておりません。当該金融商品の連結貸借対照表計上額は以下のとおりです。

(単位：千円)

区分	2023年12月31日
非上場株式等	288,839
投資事業有限責任組合	39,705

投資事業有限責任組合出資金は、「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号2021年6月17日)第24-16項に従い、時価開示の対象とはしておりません。

(注1) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2022年12月31日)

区分	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	11,035,102			
合計	11,035,102			

当連結会計年度(2023年12月31日)

区分	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	4,160,424			
合計	4,160,424			

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、時価の算定に用いた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の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) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

前連結会計年度(2022年12月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
投資有価証券 その他有価証券 株式	32,100			32,100
資産計	32,100			32,100

当連結会計年度(2023年12月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
投資有価証券 その他有価証券 株式	27,000			27,000
資産計	27,000			27,000

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

投資有価証券

上場株式は相場価格を用いて評価しております。上場株式は活発な市場で取引されているため、その時価をレベル1の時価に分類しております。

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2022年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	30,800	2,275	28,524
小計	30,800	2,275	28,524
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	1,300	1,693	393
小計	1,300	1,693	393
合計	32,100	3,969	28,130

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式等(連結貸借対照表計上額849,411千円)及び投資事業有限責任組合への出資金(連結貸借対照表計上額40,060千円)については、市場価格がないことから、上表には含めておりません。

当連結会計年度(2023年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	27,000	2,275	24,724
小計	27,000	2,275	24,724
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	0	0	
小計	0	0	
合計	27,000	2,275	24,724

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式等(連結貸借対照表計上額288,839千円)及び投資事業有限責任組合への出資金(連結貸借対照表計上額39,705千円)については、市場価格がないことから、上表には含めておりません。

2. 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

3. 減損処理を行った有価証券

前連結会計年度において、投資有価証券について6,048千円（其他有価証券の株式6,048千円）減損処理を行っています。

当連結会計年度において、投資有価証券について851,105千円（其他有価証券の株式776,965千円、その他の有価証券の転換社債74,139千円）減損処理を行っています。

なお、市場価格のない株式等以外の有価証券の減損処理にあたっては、期末における時価が取得原価に比べ50%以上下落した場合には全て減損処理を行い、30～50%程度下落した場合には、個々に回復可能性を考慮して必要と認められた額について減損処理を行っております。

また、市場価格のない株式等の有価証券については、取得原価に比べ実質価額が50%以上下落した有価証券のうち、一定期間の業績推移等を勘案の上、回復可能性が十分な根拠によって裏付けられる有価証券を除き、減損処理を行ってまいります。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費 (株式報酬費用)	千円	31,201千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	千円	11,226千円

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	3,870千円	3,096千円

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

当連結会計年度(2023年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

(1) ストック・オプションの内容

(a) 提出会社

	第32回 ストック・オプション	第34回 ストック・オプション	第36回 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	当社取締役 5名	当社取締役 4名	当社従業員 30名
ストック・オプション数(注)	普通株式 48,000株	普通株式 32,000株	普通株式 83,000株
付与日	2018年5月10日	2019年5月15日	2019年5月15日
権利確定条件	被付与者が取締役の地位を喪失した日の翌日から10日間に限り、本新株予約権を行使することができます。但し、被付与者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に取締役の地位を喪失した場合、本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合(疾病、障害により退任した場合を除く。)は、本新株予約権を行使することはできません。	被付与者が取締役の地位を喪失した日の翌日から10日間に限り、本新株予約権を一括してのみ行使することができます。但し、被付与者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に取締役の地位を喪失した場合、本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合(疾病、障害により退任した場合を除く。)は、本新株予約権を行使することはできません。	当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した日の翌日から10日間(但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで)に限り、本新株予約権を一括してのみ行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日後最初に到来する3月末日よりも前に当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合(当社の役員に就任することにより当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合、及び取締役会において認めた場合を除く。)は、本新株予約権を行使することはできません。
対象勤務期間			
権利行使期間	自 2018年5月10日 至 2048年5月9日	自 2019年5月16日 至 2049年5月15日	自 2019年5月16日 至 2049年5月15日

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

	第3回 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	子会社従業員等 93名
ストック・オプション数(注)	普通株式 1,359,000株
付与日	2023年2月1日
権利確定条件	<p>原則として、被付与者が取締役、従業員等の地位を失った場合、その地位が終了した日から90日経過後は権利行使をすることはできません。</p> <p>従業員等により、下記の通り権利確定条件が異なります。</p> <p>A 継続的に勤務することを条件として、2020年12月15日もしくは勤務開始日より4年間で月割りで均等に確定する。 74名 1,257,000株</p> <p>B 継続的に勤務することを条件として、1年目に25%、3年間で残りの75%が月割りで均等に確定する。 19名 102,000株</p>
対象勤務期間	上記権利確定条件の記載を参照。
権利行使期間	自 2023年2月1日 至 2033年1月31日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

ストック・オプションの数

(a) 提出会社

	第32回	第34回	第36回
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	32,000	32,000	55,500
権利確定			
権利行使			
失効			4,000
未行使残	32,000	32,000	51,500

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

	第3回
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	
付与	1,359,000
失効	19,647
権利確定	942,836
未確定残	396,517
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	
権利確定	942,836
権利行使	777,779
失効	
未行使残	165,057

単価情報

(a) 提出会社

	第32回	第34回	第36回
権利行使価格 (円)	1	1	1
行使時平均株価 (円)			
公正な評価単価(付与日)(円)	518	774	774

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

	第3回
権利行使価格 (US\$)	0.0001
行使時平均株価 (US\$)	
公正な評価単価(付与日)(US\$)	0.32

4. 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

(a) 提出会社

該当事項はありません。

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

(1) 使用した評価技法

公開市場が存在しないため、普通株式の公正価値は、独立した第三者の評価専門家により、オプション価格算定モデル法(OPM)を用いて算定されています。公正価値は、米国公認会計士協会のValuation of Private-Held-Company Equity Securities Issued as Compensation(報酬として発行された非公開会社の株式の評価)に記載されているガイドラインに従って決定されました。

(2) 主な基礎数値及びその見積方法

	第3回
株価変動性 (注) 1	75.83%
予想残存期間 (注) 2	5.28年
予想配当 (注) 3	0\$/株
無リスク利率 (注) 4	3.80%

- (注) 1 株価変動性は、特定の上場企業の市場比較およびその他の要因による予測変動率に基づいて計算されています。
- 2 予想残存期間については、対象会社の平均勤務期間に基づく見積りに必要な過去のデータがないため、権利確定時点と契約期間の中間点を用いた簡便法により算出しております。
- 3 配当実績及び今後の配当見込はありません。
- 4 無リスク利率は、同期間の米国国債利回りを基準としています。

5. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

過去の実績に基づき、将来の失効数を見積もる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	155,313千円	130,426千円
有価証券等評価損	25,461	306,135
繰越欠損金	13,178,834	14,063,369
委託研究費認定損	2,252,128	941,059
その他	705,945	491,614
繰延税金資産小計	16,317,684	15,932,606
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	13,178,834	14,063,369
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	2,954,667	1,500,720
評価性引当額小計	16,133,501	15,564,090
繰延税金資産合計	184,182	368,516
繰延税金負債		
在外子会社の留保利益の配当に係る税効果会計の適用	3,682	5,900
その他有価証券評価差額金	8,734	10,926
その他	26,115	25,571
繰延税金負債合計	38,532	42,399
繰延税金資産の純額	145,650	326,117

繰延税金資産の純額は、連結貸借対照表の以下の項目に含まれております。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
固定資産 - 繰延税金資産	158,067千円	342,944千円
固定負債 - 繰延税金負債	12,416	16,827

(注)税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2022年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(注)	752,174	1,255,214	1,380,001	1,272,209	686,394	7,832,840	13,178,834千円
評価性引当額	752,174	1,255,214	1,380,001	1,272,209	686,394	7,832,840	13,178,834千円
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	千円

(注)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2023年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(注)	1,255,214	1,380,001	1,272,209	686,394	978,859	8,490,690	14,063,369千円
評価性引当額	1,255,214	1,380,001	1,272,209	686,394	978,859	8,490,690	14,063,369千円
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	千円

(注)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
前連結会計年度は、税金等調整前当期純損失のため、記載を省略しております。	当連結会計年度は、税金等調整前当期純損失のため、記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

1.顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社及び連結子会社は「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しておりますが、顧客との契約から生じる収益を分解した情報は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自2022年1月1日 至2022年12月31日)	当連結会計年度 (自2023年1月1日 至2023年12月31日)
製品販売収入	11,614千円	23,242千円
手数料収入	55,446千円	115,677千円
研究開発事業収益	- 千円	14,066千円
顧客との契約から生じる収入	67,061千円	152,985千円
外部顧客への売上高	67,061千円	152,985千円

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

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は、「第5 経理の状況 注記事項(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)4.会計方針に関する事項(5)重要な収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

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連結会計年度末において存在する顧客との契約から翌連結会計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
前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

契約資産の残高等

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権(期首残高)	10,264千円
顧客との契約から生じた債権(期末残高)	9,887千円

残存履行義務に配分した取引価格

当初に予想される契約期間が1年を超える重要な契約がないため、実務上の便法を適用し、記載を省略しております。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

契約資産の残高等

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権(期首残高)	9,887千円
顧客との契約から生じた債権(期末残高)	26,534千円

残存履行義務に配分した取引価格

当初に予想される契約期間が1年を超える重要な契約がないため、実務上の便法を適用し、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社及び連結子会社は「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	イスラエル	合計
92,702	1,318,216	1,410,919

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	55,446	医薬品
田辺三菱製薬株式会社	11,614	医薬品

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	イスラエル	合計
155,390	267,728	423,118

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	115,677	医薬品
田辺三菱製薬株式会社	23,242	医薬品

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

当社及び連結子会社は「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(関連当事者情報)

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社の重要な子会社の役員等

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

重要な子会社の役員及びその近親者

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり純資産額	169円77銭	131円04銭
1株当たり当期純損失	94円29銭	39円29銭

(注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、ストック・オプション制度導入に伴う新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

2 1株当たり純資産額の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	30,425,406	26,103,166
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	100,984	95,236
(うち新株予約権)	(100,984)	(95,236)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	30,324,422	26,007,930
期末の普通株式の数(株)	178,623,808	198,470,208

3 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	14,714,772	7,437,607
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(千円)	14,714,772	7,437,607
普通株式の期中平均株式数(株)	156,052,874	189,276,690
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株 当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式 の概要	会社法第236条、第238条 及び第240条に基づく取 締役会決議による新株予 約権(新株予約権の数 1,195個) 取締役会決議による新株 予約権(新株予約権の数 124,500個)	会社法第236条、第238条 及び第240条に基づく取 締役会決議による新株予 約権(新株予約権の数 1,155個) 取締役会決議による新株 予約権(新株予約権の数 333,929個)

(重要な後発事象)

(1) Emendo社事業再編について

当社は2024年1月29日の取締役会において、子会社のEmendo社における、事業再構築について決議いたしました。同社の研究開発を従来の労働集約型から人工知能を活用した知識集約型に移行することに伴い、体制及び組織の再構築を実施し、イスラエルにおける研究開発機能を段階的に米国に移管し、米国の拠点化を促進いたします。この方針に基づき、イスラエルにおける研究開発人員を現状から削減するなど、事業再構築を進めております。2023年度において、事業構造改革費用904,955千円を特別損失に計上しておりますが、2024年度において現時点の概算で146百万円の退職費用を見込んでおります。

(2) 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第43回新株予約権につき、2024年1月1日から2024年3月28日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	28,267個（発行総数の6.33%）
交付株式数	2,826,700株
行使価額総額	220,256千円
未行使新株予約権個数	305,662個
増加する発行済株式数	2,826,700株
資本金増加額	1、2 110,396千円
資本剰余金増加額	1、2 110,396千円

1. 資本金増加額、資本剰余金増加額には新株予約権の振替額268千円がそれぞれ含まれております。
2. 上記の新株予約権行使による新株発行の結果、2024年3月28日現在の発行済株式総数は201,307,000株、資本金は35,168,161千円、資本剰余金は3,537,992千円となっております。なお、2024年1月1日から2024年3月28日までにストック・オプションの行使があり、発行済株式総数に10,000株が、資本金及び資本準備金に3,875千円が、それぞれ含まれております。

(3) 第43回新株予約権の行使停止要請通知並びに取得及び消却

当社は、第43回新株予約権につきまして、2024年3月19日付の取締役会において、割当先であるBofA証券株式会社との間で締結した第三者割当て契約に基づき、当社に対して下記のとおり第43回新株予約権の行使停止要請通知を行うとともに、2024年4月5日付で残存する第43回新株予約権の全てを取得し、取得後直ちに消却することを決議いたしました。

第43回新株予約権は、行使価額修正条項及びコミットメント条項が付されており、当社としては発行後に順調に行使が進むことを期待しておりましたが、当社株価は2023年12月以降下限行使価格74円を度々下回る株価で推移しており、足元では行使が進んでいない状況が続いております。当初は、5,418百万円を調達し、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（発行時における調達予定資金の額3,218百万円）、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（発行時における調達予定資金の額1,500百万円）、及び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（発行時における調達予定資金の額700百万円）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43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、2024年3月19日時点で約1,206百万円であり、発行時における調達予定資金の総額約5,418百万円を4,212百万円下回るものとなっております。そのため、この度、当社は、第43回新株予約権について、BofA証券株式会社に対して、2024年3月19日付で2024年3月21日以降の行使の停止を要請するとともに、2024年4月5日付で残存する第43回新株予約権の全てを取得し、取得後直ちに消却するとともに、新たにCantor Fitzgerald Europe（以下「割当予定先」といいます。）に対して第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）（以下「第1回新株予約権付社債」といいます。）、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）（以下「第2回新株予約権付社債」といいます。）、第1回新株予約権付社債及び第2回新株予約権付社債を個別に又は総称して「本新株予約権付社債」といいます。）及び第44回新株予約権（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といいます。）の発行（以下「本新株予約権第三者割当」といいます。）を行うことといたしました。本新株予約権付社債及び本新株予約権については、現在の株価水準を踏まえて転換価額及び行使価額の設定を行うとともに、今後の株価水準の変動に合わせて転換価額又は行使価額が修正されるよう、日次で転換価額又は行使価額の修正が生じる転換価額修正条項及び行使価額修正条項を設け、転換又は行使が進みやすい設計としております。

1.行使停止要請通知並びに取得及び消却の内容

行使停止要請通知について

銘柄	アンジェス株式会社第43回新株予約権
行使停止要請通知日	2024年3月19日
行使停止指定期間	2024年3月21日（同日を含む。）から2024年4月5日（同日を含む。）まで

取得及び消却について

銘柄	アンジェス株式会社第43回新株予約権
取得日	2024年4月5日
取得金額・個数	2024年4月4日までに行使されなかったアンジェス株式会社第43回新株予約権の全部（最大305,662個） 1個につき金19円
取得資金	自己資金
消却日	2024年4月5日
消却後の残存新株予約権数	0個

(4)新株予約権付社債発行プログラム設定契約の締結並びに第三者割当による本新株予約権付社債及び本新株予約権の発行

当社は、2024年3月19日付の取締役会において、割当予定先との間で、新株予約権付社債発行プログラム設定に係る契約（以下「新株予約権付社債発行プログラム設定契約」といいます。）を締結すること並びに割当予定先に対して、新株予約権付社債発行プログラム設定契約により設定された新株予約権付社債発行プログラム（以下「本プログラム」といいます。）に基づき第三者割当による本新株予約権付社債を発行すること及び第三者割当による本新株予約権を発行することを決議いたしました

1.包括的新株予約権付社債発行プログラム

本プログラムは、当社が割当予定先との間で2024年4月5日付で締結する予定の新株予約権付社債発行プログラム設定契約に基づき、割当予定先に対して、最大で払込金額総額2,600,000,000円の本新株予約権付社債を、第三者割当により発行することを可能とするものです。

本プログラムに基づき発行される本新株予約権付社債の払込金額の総額は最大2,600,000,000円であり、第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当の合計2回の割当により発行されます。各回の割当については、以下の表に記載の割当決議日における当社取締役会決議によって、当該割当の発行条件を決定し、当該割当に係る有価証券届出書による届出の効力発生後に、当社と割当予定先との間で当該割当に係る総数引受契約を締結する予定です。なお、割当予定先は、本プログラムに基づき本新株予約権付社債の発行がなされた場合、原則これを引き受ける意向を有している旨を表明しております。但し、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債については、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日（2024年9月19日予定）において、第1回新株予約権付社債の発行価額の総額の2分の1以上が当社株式に転換されていない場合、割当予定先は第2回新株予約権付社債の引受けを行わないことを選択できる旨、第2回新株予約権付社債の割当決議日の1か月前までの2週間における株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）における当社普通株式の終値の単純平均（小数第3位を四捨五入します。以下同じです。）が51.1円（第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額。第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日時点に比して想定以上に当社株価が低水準で推移していた場合に、当社にとっては資本政策の柔軟性、割当予定先にとっては引受判断の柔軟性を確保するという目的に鑑み、当社株価の過去のボラティリティを含めた市場環境、足元の事業環境、資金調達の実現可能性、転換の蓋然性等の諸要素を考慮し、割当予定先と協議の上、決定しております。）未満である場合、当社は第2回新株予約権付社債の発行を行わないことを選択でき、また、割当予定先は第2回新株予約権の引受けを行わないことを選択できる旨定める予定です。また、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債を発行する場合の払込金額価額の総額については、市場環境等により第1回新株予約権付社債の転換が進んでいない状況下において過度な希薄化が生じることを回避するため、本第三者割当により当社が実現する資金調達額が本プログラムにおける当初想定調達金額である2,600,000,000円を下回ることがない範囲において、第2回新株予約権付社債の発行額を調整可能とすることを目的として、割当予定先の選択により、1,300,000,000円から、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日（2024年9月19日予定）まで

の間に割当予定先が行使した本新株予約権に係る行使金額の累計の全部又は一部を差し引いた金額とすることができ旨合意する予定です。本合意に関して、割当予定先からは、第2回新株予約権付社債の割当決議日時点における市場環境や第1回新株予約権付社債及び本新株予約権の転換・行使状況並びに当社の事業環境等を総合的に考慮して、第2回新株予約権付社債の引受金額を検討する予定である旨の説明を受けております。

当社は、2024年3月19日付の当社取締役会により、本プログラムの導入並びに第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当の発行条件を以下の表に記載のとおりとすることを決議しております。第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当の発行条件の詳細については、後記「. 第三者割当による新株予約権付社債及び新株予約権の発行」「1. 本プログラムに基づく新株予約権付社債の発行の概要」をご参照ください。

	割当決議日	払込期日	払込金額の総額
第1回新株予約権付社債 第三者割当	2024年3月19日	2024年4月5日	1,300,000,000円
第2回新株予約権付社債 第三者割当	2024年9月20日 (予定)	2024年10月7日 (予定)	1,300,000,000円(最大)

なお、当社は、2024年3月19日付の当社取締役会により、本プログラムの導入並びに第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当の発行条件とは別途、本新株予約権第三者割当の発行条件を決議しております。本新株予約権第三者割当についても、本新株予約権第三者割当に係る有価証券届出書による届出の効力発生後に、当社と割当予定先との間で当該割当に係る総数引受契約（以下「本新株予約権引受契約」といいます。）を締結する予定です。詳細は、後記「. 第三者割当による新株予約権付社債及び新株予約権の発行 2. 本新株予約権の発行の概要」をご参照ください。

. 第三者割当による新株予約権付社債及び新株予約権の発行

1. 本プログラムに基づく本新株予約権付社債の発行の概要

(1) 第1回新株予約権付社債の発行の概要

社債の名称	アンジェス株式会社第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
払込期日	2024年4月5日
新株予約権の総数	40個
社債及び新株予約権の発行価額	社債：総額金1,300,000,000円（各社債の金額100円につき金100円） 新株予約権：新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。
当該発行による潜在株式数	19,786,910株 上記潜在株式数は、当初転換価額である65.7円で転換された場合における最大交付株式数です。 第1回新株予約権付社債の上限転換価額はありませぬ。 下限転換価額は36.5円であり、下限転換価額における潜在株式数は35,616,438株です。
調達資金の額	総額1,300,000,000円
転換価額及び転換価額の修正	当初転換価額は65.7円とします。 2024年4月8日以降、本転換社債新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「第1回CB修正日」といいます。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（当該取引日に終値がない場合には、その直前の終値）（以下「東証終値」といいます。）の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「第1回CB修正日価額」といいます。）が、当該第1回CB修正日の直前に有効な転換価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、転換価額は、当該第1回CB修正日に、当該第1回CB修正日価額に修正されます（修正後の転換価額を以下「第1回修正後転換価額」といいます。）。但し、かかる算出の結果、第1回修正後転換価額が下限転換価額である36.5円を下回る場合には、第1回修正後転換価額は下限転換価額とします。
募集又は割当て方法（割当予定先）	Cantor Fitzgerald Europeに対する第三者割当の方法によります。
利率及び償還期日	利率：本社債には利息を付しません。 償還期日：2026年4月7日
償還価額	額面100円につき金100円

<p>譲渡制限及び 転換数量制限の内容</p>	<p>当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限する措置を講じるため、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、本新株予約権付社債につき、以下の転換数量制限が定められる予定です。</p> <p>当社は所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権付社債の転換をしようとする日を含む暦月において当該転換により取得することとなる株式数が、第2回新株予約権付社債及び本新株予約権とあわせて2024年4月5日における当社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該10%を超える部分に係る本新株予約権付社債の転換（以下「第1回CB制限超過行使」といいます。）を割当予定先に行わせません。</p> <p>割当予定先は、前記所定の適用除外の場合を除き、第1回CB制限超過行使を行うことができません。</p> <p>また、割当予定先は、本新株予約権付社債の転換にあたっては、あらかじめ、当該転換が第1回CB制限超過行使に該当しないかについて当社に確認を行います。</p> <p>割当予定先は、本新株予約権付社債を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で第1回CB制限超過行使に係る内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合に当該第三者をして当社との間で同様の内容を合意させることを約束させるものとします。</p>
<p>その他</p>	<p>当社は、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、割当予定先との間で、割当予定先が本新株予約権付社債を譲渡する場合には当社の事前の書面による承認を要すること等を規定する、新株予約権付社債発行プログラム設定契約を締結する予定です。</p> <p>また、同契約において、当社は、第1回新株予約権付社債に係る払込期日の9ヶ月後の日までの間、（割当予定先又は割当予定先の関係会社を相手方とする場合及び本第三者割当を除き）株式（優先株、普通株、その他の種類を問わない。）、株式に転換可能な金融商品（転換社債、新株予約権、ワラントを含むがこれらに限定されない。）、匿名組合持分、持分会社持分、組合持分、またはその他の関連形態の持分や資本を含むがこれらに限定されない、あらゆる形態の株式（または株式類似の）商品及び株式に転換可能な負債（以下、これらを総称して「本資金調達取引」といいます。）の募集、売出し、第三者割当増資、発行又は借入れについて、次の又はのいずれかに該当する場合及び当社の取締役又は従業員に対してストックオプションとして新株予約権を発行する場合を除き、割当予定先の事前の書面による同意を得ることなく勧誘を行ったり、他者との間で協議、交渉又は合意をしないことを誓約しています。</p> <p>当社が割当予定先に対して、本資金調達取引が速やかに実行されなければ、当社に以下のいずれかの事由が発生する可能性があることについて、書面により通知をしてから14日が経過した場合支払停止、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始もしくはこれらに準ずる法的整理もしくは更生手続の申立てがなされ、または裁判所もしくは所轄官庁によりこれらの手続開始の予備的措置がとられること</p> <p>割当予定先が、割当予定先又は割当予定先の関連会社のいずれもが、買取会社、融資提供者、アドバイザー、アレンジャー、ブックランナー、プレースメント・エージェント、仲介者、ブローカー又はカウンターパーティーとして本資金調達取引に参加する意向がないことを書面により確認した場合</p>

(2)第2回新株予約権付社債の発行の概要

社債の名称	アンジェス株式会社第2回無担保転換社債型新株予約権付社債
払込期日	2024年10月7日
新株予約権の総数	最大40個
社債及び新株予約権の発行価額	社債：1社債あたり32,500,000円とし、その総額は後記記載の金額（各社債の金額100円につき金100円（但し、第2回新株予約権付社債の価値評価を依頼した第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計（代表者：山本顕三、住所：東京都港区元赤坂一丁目1番8号）が、第2回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件等を考慮して合理的に選定した価格算定モデルを基礎として2024年9月19日を評価基準日として算定した第2回新株予約権付社債の評価額の範囲内で、かつ、本社債に新株予約権を付すことにより当社が得ることのできる経済的利益すなわち新株予約権の実質的な対価と新株予約権の公正な価値とを比較して新株予約権の実質的な対価が新株予約権の公正な価値と同額かこれを上回るように第2回新株予約権付社債の払込金額が定められる。かかる定められた金額が異なる場合には、かかる定められた金額に修正される。）とする。） 新株予約権：新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。
当該発行による潜在株式数	後記記載の金額を第2回新株予約権付社債割当決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額で除した数の小数第1位未満の端数を切り上げた個数 第2回新株予約権付社債の上限転換価額はありせん。 下限転換価額は36.5円であり、下限転換価額における潜在株式数は35,616,438株です。
調達資金の額	総額1,300,000,000円（最大）
転換価額	当初転換価額は第2回新株予約権付社債割当決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額とします。 2024年10月7日以降、本転換社債新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「第2回CB修正日」といいます。）の直前取引日の東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「第2回CB修正日価額」といいます。）が、当該第2回CB修正日の直前に有効な転換価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、転換価額は、当該第2回CB修正日に、当該第2回CB修正日価額に修正されます（修正後の転換価額を以下「第2回修正後転換価額」といいます。）。但し、かかる算出の結果、第2回修正後転換価額が36.5円を下回る場合には、第2回修正後転換価額は下限転換価額とします。
募集又は割当て方法（割当予定先）	Cantor Fitzgerald Europeに対する第三者割当の方法によります。
利率及び償還期日	利率：本社債には利息を付しません。 償還期日：2026年10月7日
償還価額	額面100円につき金100円

<p>譲渡制限及び 転換数量制限の内容</p>	<p>当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限する措置を講じるため、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、本新株予約権付社債につき、以下の転換数量制限が定められる予定です。</p> <p>当社は所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権付社債の転換をしようとする日を含む暦月において当該転換により取得することとなる株式数が、第1回新株予約権付社債及び本新株予約権とあわせて2024年10月7日における当社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該10%を超える部分に係る本新株予約権付社債の転換（以下「第2回CB制限超過行使」といいます。）を割当予定先に行わせません。</p> <p>割当予定先は、前記所定の適用除外の場合を除き、第2回CB制限超過行使を行うことができません。</p> <p>また、割当予定先は、本新株予約権付社債の転換にあたっては、あらかじめ、当該転換が第2回CB制限超過行使に該当しないかについて当社に確認を行います。</p> <p>割当予定先は、本新株予約権付社債を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で第2回CB制限超過行使に係る内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合に当該第三者をして当社との間で同様の内容を合意させることを約束させるものとします。</p>
<p>その他</p>	<p>当社は、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、割当予定先との間で、割当予定先が本新株予約権付社債を譲渡する場合には当社の事前の書面による承認を要すること等を規定する、新株予約権付社債発行プログラム設定契約を締結する予定です。</p> <p>また、同契約において、第2回新株予約権付社債割当決議日の直前取引日において、第1回新株予約権付社債の発行価額の総額の2分の1以上が転換されていない場合、割当予定先は第2回新株予約権付社債の引受けを行わないことを選択できる旨、第2回新株予約権付社債の割当決議日の1か月前までの2週間における東証における当社普通株式の終値の単純平均が51.6円（第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額）未満である場合、当社は第2回新株予約権付社債の発行を行わないことを選択でき、また、割当予定先は第2回新株予約権の引受けを行わないことを選択できる旨定める予定です。また、第2回新株予約権付社債を発行する場合の払込金額の総額について、割当予定先の選択により、1,300,000,000円から、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日までの間に割当予定先が行使した第44回新株予約権に係る行使金額の累計の全部又は一部を差し引いた金額とすることができる旨合意する予定です。</p>

2. 本新株予約権の発行の概要

割当日	2024年4月5日
新株予約権の総数	300,301個
発行価額	総額15,915,953円（新株予約権1個につき53円）
当該発行による潜在株式数	30,030,100株（本新株予約権1個につき100株） 本新株予約権の上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は36.5円であり、下限行使価額においても潜在株式数は変動しませぬ。
調達資金の額	総額1,988,893,523円（注）
行使価額	当初行使価額は65.7円とします。 2024年4月8日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「新株予約権修正日」といいます。）の直前取引日の東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「新株予約権修正日価額」といいます。）が、当該新株予約権修正日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該新株予約権修正日に、当該新株予約権修正日価額に修正されます（修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」といいます。）。但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額である36.5円を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。上限行使価額はありませぬ。
募集又は割当て方法（割当予定先）	Cantor Fitzgerald Europeに対する第三者割当の方法によります。
本新株予約権の行使期間	2024年4月8日から2026年4月7日までの期間（但し、当社普通株式に係る株主確定日、その前営業日及び前々営業日並びに株式会社証券保管振替機構が必要であると認めた日については、本新株予約権を行使することができません。）
譲渡制限及び行使数量制限の内容	当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限する措置を講じるため、本新株予約権引受契約において、本新株予約権につき、以下の行使数量制限が定められる予定です。 当社は所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の行使をしようとする日を含む暦月において当該行使により取得することとなる株式数が、本新株予約権付社債とあわせて2024年4月5日における当社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使（以下「本新株予約権制限超過行使」といいます。）を割当予定先に行わせませぬ。 割当予定先は、前記所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権制限超過行使を行うことができません。 また、割当予定先は、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ、当該行使が本新株予約権制限超過行使に該当しないかについて当社に確認を行います。 割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で本新株予約権制限超過行使に係る内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合に当該第三者をして当社との間で同様の内容を合意させることを約束させるものとします。

その他	<p>当社は、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、割当予定先との間で、本新株予約権引受契約を締結する予定です。本新株予約権引受契約において、以下の内容等について合意する予定です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当社による本新株予約権の行使の停止 ・ 当社による本新株予約権の買戻 ・ 当社が、東証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項までの定め並びに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」に従い、本新株予約権の行使制限措置を講じること（当該行使制限措置の詳細は「4.割当予定先の選定理由等 (3)割当予定先の保有方針及び行使制限措置」に記載しております。） <p>なお、本新株予約権引受契約において、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おり、また譲渡された場合でも、上記の割当予定先の権利義務は、譲受人に引き継がれる旨が規定されております。</p> <p>また、同契約において、当社は、本新株予約権に係る払込期日の9ヶ月後の日までの間、（割当予定先又は割当予定先の関係会社を相手方とする場合及び本第三者割当を除き）株式（優先株、普通株、その他の種類を問わない。）、株式に転換可能な金融商品（転換社債、新株予約権、ワラントを含むがこれらに限定されない。）、匿名組合持分、持分会社持分、組合持分、またはその他の関連形態の持分や資本を含むがこれらに限定されない、あらゆる形態の株式（または株式類似の）商品及び株式に転換可能な負債（以下、これらを総称して「本資金調達取引」といいます。）の募集、売出し、第三者割当増資、発行又は借入れについて、次の 又は のいずれかに該当する場合及び当社の取締役又は従業員に対してストックオプションとして新株予約権を発行する場合を除き、割当予定先の事前の書面による同意を得ることなく勧誘を行ったり、他者との間で協議、交渉又は合意をしないことを誓約しています。</p> <p>当社が割当予定先に対して、本資金調達取引が速やかに実行されなければ、当社に以下のいずれかの事由が発生する可能性があることについて、書面により通知をしてから14日が経過した場合支払停止、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始もしくはこれらに準ずる法的整理もしくは更生手続の申立てがなされ、または裁判所もしくは所轄官庁によりこれらの手続開始の予備的措置がとられること</p> <p>割当予定先が、割当予定先又は割当予定先の関係会社のいずれもが、買取会社、融資提供者、アドバイザー、アレンジャー、ブックランナー、プレースメント・エージェント、仲介者、ブローカー又はカウンターパーティーとして本資金調達取引に参加する意向がないことを書面により確認した場合</p>
-----	---

(注) 調達資金の額は、本新株予約権の発行価額の総額と、すべての本新株予約権が行使されたと仮定して算出された行使価額の合計額です。本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売却した場合には、調達資金の額は減少します。

調達する資金の額、使途及び支出予定時期

(1) 調達する資金の額（差引手取概算額）

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）
4,588,893,523	31,000,000	4,557,893,523

(注) 1. 上記「 . 包括的新株予約権付社債発行プログラム」のとおり、当社は、2024年3月19日付の当社取締役会において、第1回新株予約権付社債及び本新株予約権の発行の他、本プログラムに基づき第2回新株予約権付社債の発行についても決議しており、上記の金額は、第1回新株予約権付社債及び本新株予約権に係る払込金額並びに本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額に、第2回新株予約権付社債の発行に伴う払込金額を加味したものです。上記払込金額の総額に関して、割当ごとの内訳は以下のとおりとなります。なお、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合並びに第2回新株予約権付社債の発行額が減少される場合又はその発行自体が行われない場合には、上記差引手取概算額は減少します。

第1回新株予約権付社債に係る払込金額の総額	1,300,000,000円
第2回新株予約権付社債に係る払込金額の総額	最大1,300,000,000円
本新株予約権に係る払込金額の総額	15,915,953円
本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額	1,972,977,570円

- 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、本新株予約権付社債及び本新株予約権の公正価値算定費用、その他事務費用（有価証券届出書作成費用、取扱銀行手数料及び変更登記費用等）の合計額であります。
- 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 調達する資金の具体的な使途

本第三者割当により調達する差引手取概算額4,557百万円の具体的な使途については、次のとおり予定しております。

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遺伝子治療薬のグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用	1,497	2024年4月～2025年12月
早老症治療剤「ゾキンヴィ」の上市に向けた製造販売費用	540	2024年4月～2025年12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	900	2024年4月～2025年12月
検査事業受注拡大のための資金	590	2024年4月～2025年12月
運転資金	1,030	2024年4月～2025年12月
合計	4,557	

- (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. 実際の資金調達額は本新株予約権の行使状況及び第2回新株予約権付社債の発行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、上記 及び から充当する予定であり、実際の資金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る上記資金使途への充当、資金使途の変更又は事業計画の見直しを行う予定です。なお、他の資金調達の実施、資金使途の変更又は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。なお、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。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益 (千円)	16,602	51,226	102,659	152,985
税金等調整前 四半期(当期)純損失 (千円) 金額()	2,898,440	4,777,745	4,722,289	7,471,415
親会社株主に帰属す る四半期(当期)純損 失金額() (千円)	2,911,611	4,830,034	4,798,226	7,437,607
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (円) ()	15.91	26.09	25.69	39.29

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純 利益金額又は 1株当たり四半期純 損失金額() (円)	15.91	10.25	0.17	13.25

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,840,599	3,405,429
売掛金	9,887	26,534
製品	3,453	97,655
原材料及び貯蔵品	1,004,996	1,468,481
前渡金	137,311	49,674
前払費用	65,084	71,185
未収消費税等	392,081	-
その他	33,815	151,128
流動資産合計	10,487,229	5,270,089
固定資産		
有形固定資産		
建物	209,219	220,509
減価償却累計額及び減損損失累計額	127,771	134,788
建物（純額）	81,448	85,721
工具、器具及び備品	68,261	147,165
減価償却累計額及び減損損失累計額	57,008	77,495
工具、器具及び備品（純額）	11,253	69,669
有形固定資産合計	92,702	155,390
投資その他の資産		
投資有価証券	72,161	355,545
その他関係会社有価証券	74,140	0
関係会社株式	20,344,113	19,568,841
関係会社長期貸付金	9,474,780	13,247,675
長期前払費用	132	1,509
敷金及び保証金	92,234	92,216
その他	81,120	0
投資その他の資産合計	30,138,682	33,265,788
固定資産合計	30,231,384	33,421,179
資産合計	40,718,613	38,691,268

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	448,182	303,694
未払金	121,874	229,506
未払費用	4,953	5,039
未払消費税等	-	93,258
未払法人税等	148,339	64,639
前受金	5,764,004	637,550
預り金	16,865	15,434
流動負債合計	6,504,219	1,349,122
固定負債		
繰延税金負債	8,734	10,926
資産除去債務	64,317	64,430
固定負債合計	73,051	75,357
負債合計	6,577,271	1,424,479
純資産の部		
株主資本		
資本金	35,146,368	35,053,890
資本剰余金		
資本準備金	15,076,868	1,032,897
資本剰余金合計	15,076,868	1,032,897
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	16,202,244	1,067,726
利益剰余金合計	16,202,244	1,067,726
自己株式	31	31
株主資本合計	34,020,961	37,154,482
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	19,396	24,757
評価・換算差額等合計	19,396	24,757
新株予約権	100,984	87,549
純資産合計	34,141,342	37,266,789
負債純資産合計	40,718,613	38,691,268

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
事業収益		
製品売上高	1 11,614	1 23,242
手数料収入	1 55,446	1 115,677
事業収益合計	67,061	138,919
事業費用		
売上原価	1 93,889	1 133,540
研究開発費	2 7,969,606	2 3,110,547
販売費及び一般管理費	3 1,695,063	3 1,696,508
事業費用合計	9,758,560	4,940,596
営業損失()	9,691,498	4,801,677
営業外収益		
受取利息	138,486	507,576
為替差益	1,168,861	721,265
補助金収入	393,514	5,551,319
受取手数料	9,768	23,702
投資事業組合運用益	-	8,010
雑収入	6,235	0
営業外収益合計	1,716,866	6,811,874
営業外費用		
株式交付費	24,949	19,443
投資事業組合運用損	806	-
新株予約権発行費	962	773
営業外費用合計	26,718	20,217
経常利益又は経常損失()	8,001,351	1,989,979
特別利益		
新株予約権戻入益	3,870	3,096
特別利益合計	3,870	3,096
特別損失		
減損損失	104,800	-
投資有価証券評価損	6,048	851,105
その他の投資評価損	-	67,223
特別損失合計	110,849	918,329
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	8,108,330	1,074,746
法人税、住民税及び事業税	7,122	7,020
法人税等合計	7,122	7,020
当期純利益又は当期純損失()	8,115,452	1,067,726

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
期首製品棚卸高	1	29,120		3,453	
材料費		-		113,111	99.5
製造経費		-		597	0.5
合計		-		113,708	100.0
期末製品棚卸高		3,453		97,655	
当期製品売上原価		25,667		19,506	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
保険料	-	256
荷造運賃	-	340

2 当社は、主として製品の企画、開発等を行っており、当社の企画に基づく製品の生産については、外部へ委託（製品仕入）しております。

3 当期製品売上原価と売上原価の調整表

区分	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
製品売上原価	25,667	19,506
手数料売上原価	68,221	114,034
売上原価	93,889	133,540

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算による実際原価計算であります。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	33,359,568	13,290,069	8,086,792	31	38,562,814
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	1,786,799	1,786,799			3,573,599
減資					-
欠損填補					-
当期純損失（ ）			8,115,452		8,115,452
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	1,786,799	1,786,799	8,115,452	-	4,541,853
当期末残高	35,146,368	15,076,868	16,202,244	31	34,020,961

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金		
当期首残高	36,441	89,332	38,688,587
当期変動額			
新株の発行（新株予約権の行使）			3,573,599
減資			-
欠損填補			-
当期純損失（ ）			8,115,452
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	17,044	11,652	5,392
当期変動額合計	17,044	11,652	4,547,245
当期末残高	19,396	100,984	34,141,342

当事業年度(自 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金		
			繰越利益剰余金		
当期首残高	35,146,368	15,076,868	16,202,244	31	34,020,961
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	1,032,897	1,032,897			2,065,794
減資	1,125,375	1,125,375			-
欠損填補		16,202,244	16,202,244		-
当期純利益			1,067,726		1,067,726
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	92,478	14,043,971	17,269,970	-	3,133,520
当期末残高	35,053,890	1,032,897	1,067,726	31	37,154,482

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金		
当期首残高	19,396	100,984	34,141,342
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)			2,065,794
減資			-
欠損填補			-
当期純利益			1,067,726
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	5,360	13,434	8,073
当期変動額合計	5,360	13,434	3,125,447
当期末残高	24,757	87,549	37,266,789

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創薬ベンチャーである当社は、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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が存在しております。

当社は当該状況を解消すべく、下記を重要な課題として取り組んでおります。

自社既存プロジェクトの推進

当社は、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが重要な課題と認識しております。

当社では、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第 相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第 相臨床試験を進めております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を意識しながら開発を進めてまいります。

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社の主力事業である医薬品開発では、開発品の製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立し、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けた準備を進めております。同社はゲノム編集技術の開発をとおり、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

また、イスラエルにある同社研究所では、研究開発体制を従来の労働集約型から人工知能の活用を中心とする知識集約的な研究開発体制に移行し、規模もそれに見合ったものにするため、事業の再編成を進めてまいります。そのような研究開発体制の再編成に加えて、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響の地政学的リスクを考慮した結果、イスラエルにある同社研究所の人員削減を進めるとともに、米国における臨床試験の準備を加速し、ゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国での体制強化を進めてまいります。

また、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製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と推進しており、これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究の進捗が見られております。

これらの開発並びに提携先との共同開発などにより、事業基盤の拡大を目指してまいります。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行いました。ゾキンヴィは、大変希少な致死性の遺伝的早老症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬として、すでに米国及び欧州で承認を受け、販売されており、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

また、事業基盤の拡大として、首都圏を中心に「希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査」を受託しているACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めてまいります。さらに、これまでの拡大新生児スクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の遺伝学的検査（確定検査）や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進め、検査業務の売上拡大を目指してまいります。

今後も、ライセンス導入や共同開発、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

開発プロジェクトにおける提携先の確保

当社では、製薬会社との提携により、開発リスクを低減するとともに、契約一時金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることにより財務リスクを低減しながら開発を進め、上市後にロイヤリティを受領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

コラテジェンに関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年に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承認申請を行い受理され審査中です。さらにトルコにおいては、2020年にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

また、NF- BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

今後も、更なる製薬会社等との提携を検討するとともに、開発プロジェクトに協力いただける企業を開拓し、事業基盤の強化に努めてまいります。

資金調達の実施

当社にとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co. を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について調達開始から2023年3月末日までに46億50百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

なお、財務諸表等は継続企業を前提としており、上記のような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を財務諸表等には反映しておりません。

(重要な会計方針)

1 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法

(評価差額は、全部純資産直入法により処理し、売却原価は、移動平均法により算定)

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

なお、投資事業有限責任組合への出資(金融商品取引法第2条第2項により有価証券とみなされるもの)については、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な直近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

(2) 子会社株式、関連会社株式及びその他関係会社有価証券

移動平均法による原価法

2 棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

(1) 製品、原材料

移動平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法によって算定)

(2) 貯蔵品

個別法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法によって算定)

3 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

但し、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8年～18年

工具、器具及び備品 3年～15年

4 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費及び新株予約権発行費

支出時に全額費用として計上しております。

5 重要な収益及び費用の計上基準

当社は、医薬品の研究開発を行っており、製品販売収入及び手数料収入を得ております。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりであります。

(1) 製品販売収入

医薬品の販売による収益は、医薬品に対する支配を顧客に移転することにより履行義務が充足されるときに認識することとなりますが、当社グループにおける医薬品等の国内の販売において、出荷時から当該医薬品の支配が顧客に移転されるときまでの期間が通常の間であるため、「収益認識に関する会計基準の適用指針」第98項に定める代替的な取り扱いを適用して出荷時に収益を認識しております。

(2) 手数料収入

オプショナルスクリーニング検査事業におきましては、新生児の希少遺伝性疾患に関する検査の受託を行っており、顧客との契約に基づいて、検査結果を報告する履行義務を負っております。当該履行義務は、検査結果を顧客に報告した一時点において、顧客が当該測定結果に対する支配を獲得することから、当該時点で収益を認識しております。

6 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

(重要な会計上の見積り)

1. 関係会社株式の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(千円)

	前事業年度	当事業年度
関係会社株式	20,344,113	19,568,841

当事業年度の財務諸表に計上されている関係会社株式のうち、EmendoBio Inc.に係るもの19,516,851千円(前事業年度19,516,851千円)が含まれております。

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する事項

関係会社株式のうち、EmendoBio Inc.に係る株式は市場価格のない株式等であり、実質価額に超過収益力を反映しております。超過収益力を反映した実質価額が著しく低下し、その回復可能性が認められない場合に、帳簿価額を回収可能価額まで減額します。

当社は、株式取得時に見込んだ超過収益力が将来に亘って発現するかに着目し、Emendo社の事業計画における研究開発計画について、実際の進捗を確認した上で超過収益力を反映した実質価額を算定しております。

事業計画及びその前提となる仮定は、経営者の最善の見積りによって決定しておりますが、将来の研究開発の進捗等によって影響を受ける可能性があり、仮定の見直しが必要となった場合には翌事業年度の財務諸表において、関係会社株式の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。これによる、財務諸表に与える影響はありません。

(損益計算書関係)

1 (前事業年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、 14,053千円であります。
 手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、 12,775千円であります。

(当事業年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、 3,736千円であります。
 手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、 1,642千円であります。

2 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
給料及び手当	279,080千円	273,555千円
支払手数料	409,181	679,345
外注費	5,661,809	1,754,478
研究用材料費	1,235,798	78,718
減価償却費	7,061	3,559

3 販売費に属する費用の割合は2.4%、一般管理費に属する費用の割合は97.6%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
役員報酬	142,816千円	146,830千円
給料及び手当	173,073	160,792
支払手数料	644,027	786,702
租税公課	265,093	190,161
減価償却費	2,799	
地代家賃	33,111	35,941

(有価証券関係)

前事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式 19,568,841千円 関連会社株式 775,271千円)は、市場価格のない株式等のため、時価を記載しておりません。

当事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式 19,568,841千円 関連会社株式 0千円)は、市場価格のない株式等のため、時価を記載しておりません。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	84,359千円	66,322千円
有価証券等評価損	25,461	306,135
繰越欠損金	11,197,542	11,606,676
委託研究認定損	1,538,044	-
その他	682,638	459,663
繰延税金資産小計	13,528,047	12,438,797
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額	11,197,542	11,606,676
将来減算一時差異等の合計 に係る評価性引当額	2,304,389	806,548
評価性引当額小計	13,501,932	12,413,225
繰延税金資産合計	26,115	25,571
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	8,734	10,926
その他	26,115	25,571
繰延税金負債合計	34,849	36,498
繰延税金負債の純額	8,734	10,926

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
法定実効税率		30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入さ れない項目		0.7
住民税均等割	税引前当期純損失を計上してい るため、記載を省略しておりま す。	0.7
繰越欠損金の期限切れ		70.0
評価性引当額の増減		101.3
その他		-
税効果会計適用後の法人税等の 負担率		0.7

(収益認識関係)

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は、連結財務諸表「注記事項（収益認識関係）」における記載事項と同一のため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

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

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額及び減損損失累計額又は償却累計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物	209,219	11,290	-	220,509	134,788	7,017	85,721
工具、器具及び備品	68,261	78,903	-	147,165	77,495	20,487	69,669
有形固定資産計	277,481	90,193	-	367,674	212,284	27,504	155,390

(注) 当期増加額のうち主なものは、以下のとおりであります。

建物	質量分析装置追加設置に伴う電気工事	7,590	千円
工具器具備品	液体クロマトグラフィ質量分析器	36,200	千円

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日、12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし、事故その他のやむを得ない事由により電子公告による ことができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL https://www.anges.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない。

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

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

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2023年3月31日に関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書、四半期報告書の確認書

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日に関東財務局長に提出

第25期第2四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)2023年8月14日に関東財務局長に提出

第25期第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)2023年11月13日に関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2023年3月31日に関東財務局長に提出

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

(5) 有価証券届出書(新規発行株式)及びその添付書類

2023年6月26日に関東財務局長に提出

第三者割当による新規株式の発行に係る有価証券届出書であります。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2024年3月28日

アンジェス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	桃	木	秀	一
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中	川	満	美

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス株式会社及び連結子会社の2023年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上していることから、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が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

のれんの減損の兆候判定	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結貸借対照表及び注記事項(重要な会計上の見積り)に記載のとおり、のれん21,746,086千円は全てEmendoBio Inc.及びその子会社(以下「Emendo社」という。)に係るものであり、連結総資産の75.3%を占める。</p> <p>当該のれんは、ゲノム創薬を推進するため、新規ゲノム編集技術と開発パイプラインを保有するEmendo社を、超過収益力を見込んだ価額で取得したため発生したものである。</p> <p>当該のれんについて減損の兆候が識別された場合には減損損失の認識の要否の判定をする必要がある。</p> <p>当該のれんの減損の兆候判定は、Emendo社の事業計画の進捗に基づいて行われ、事業計画にはEmendo社の各パイプラインの研究開発及びそれらの収益化の時期や金額等に係る重要な仮定が含まれている。当該仮定は、経営者による主観的な判断を伴う。</p> <p>そのため、経営者が、資産グループの回収可能価額の著しい下落をもたらす事業計画の実現可能性の低下を考慮せず、減損の兆候判定を適切に行わない場合は、減損損失が適切に計上されないリスクがある。</p> <p>以上より、当監査法人は、のれんの減損の兆候判定について、経営者の主観的な判断の影響及び金額的重要性を考慮し、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人はのれんの減損の兆候判定を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ のれんの減損の兆候判定に関する内部統制の整備状況を評価した。 ・ アンジェス株式会社の取締役会によって承認されたEmendo社の事業計画について、以下の監査手続を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> - 事業収益及び事業費用について、過去の事業計画とその実績を比較する事により見積りの精度を評価した。 - 事業収益及び事業費用等に係る感応度分析を実施し、これらの変動が将来キャッシュ・フローに与える影響を評価した。 ・ 事業計画においてアンジェス株式会社が使用した、重要なパイプラインに係る研究開発計画及び重要な市場の環境等の仮定に関し、アンジェス株式会社及びEmendo社の経営者等と協議するとともに内部及び外部情報の閲覧を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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、監査役及び監査役会の責任は、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。

当監査法人の連結財務諸表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。

連結財務諸表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連結財務諸表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。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去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。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、アンジェス株式会社の2023年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、アンジェス株式会社が2023年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去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。

<報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

利害関係

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

以 上

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

独立監査人の監査報告書

2024年3月28日

アンジェス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	桃	木	秀	一
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中	川	満	美

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの第25期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス株式会社の2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上していることから、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が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

関係会社株式(EmendoBio Inc.)の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>貸借対照表及び注記事項(重要な会計上の見積り)に記載のとおり、アンジェス株式会社は当事業年度末において、関係会社株式19,568,841千円を計上している。このうち、EmendoBio Inc.の関係会社株式19,516,851千円の取得価額には超過収益力が含まれている。</p> <p>当該超過収益力の評価については、連結貸借対照表に計上されているのれんと同様に、経営者の主観的判断の影響を受け、不確実性を伴うため、当監査法人は監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>関係会社株式に含まれる超過収益力の評価に係る監査上の対応については、連結財務諸表に係る独立監査人の監査報告書の監査上の主要な検討事項を参照。</p>

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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、監査役及び監査役会の責任は、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。

当監査法人の財務諸表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。

財務諸表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財務諸表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。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

- 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対し

て除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去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。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

利害関係

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

以 上

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