

【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】 2022年3月31日

【事業年度】 第23期(自 2021年1月1日 至 2021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19期	第20期	第21期	第22期	第23期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
事業収益 (千円)	365,183	610,050	326,759	39,998	64,148
経常損失 (千円)	3,307,139	3,096,213	3,293,214	6,618,353	13,588,973
親会社株主に帰属する 当期純損失 (千円)	3,764,699	2,996,629	3,750,823	4,209,511	13,675,587
包括利益 (千円)	3,434,251	3,166,532	3,507,561	4,395,299	11,547,856
純資産額 (千円)	3,621,881	7,734,459	12,055,351	32,679,675	38,634,741
総資産額 (千円)	3,963,609	8,050,672	12,524,600	38,354,611	45,455,746
1株当たり純資産額 (円)	42.29	78.38	111.83	244.53	251.81
1株当たり当期純損失 (円)	49.38	34.46	35.81	35.33	92.86
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	85.1	95.4	95.5	84.8	84.8
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)	2,991,223	2,522,501	2,179,918	2,961,329	11,380,546
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	227,062	122,742	1,249,757	6,963,969	154,873
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,916,035	7,283,345	7,676,981	11,403,576	17,378,670
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	1,147,753	5,784,894	10,040,595	11,537,028	17,835,704
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	48 (8)	36 (5)	36 (2)	90 (5)	131 (7)

- (注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。
2 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。
3 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。
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。
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19期	第20期	第21期	第22期	第23期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
事業収益 (千円)	365,183	610,050	326,759	39,998	64,148
経常損失 (千円)	3,349,163	3,103,216	3,310,372	5,318,582	7,932,836
当期純損失 (千円)	3,777,738	3,015,015	3,773,328	5,318,038	8,086,792
資本金 (千円)	5,658,349	9,395,825	13,291,912	24,612,076	33,359,568
発行済株式総数 (株)	79,724,261	97,981,061	106,969,561	133,059,400	153,072,400
純資産額 (千円)	3,522,855	7,619,304	11,919,841	29,356,326	38,688,587
総資産額 (千円)	3,861,671	7,939,245	12,434,672	34,147,677	44,879,500
1株当たり純資産額 (円)	41.05	77.21	110.56	219.55	252.16
1株当たり配当額 (内1株当たり 中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純損失 (円)	49.55	34.67	36.03	44.63	54.91
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	84.7	95.3	95.1	85.6	86.0
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	44 (5)	33 (3)	33 (2)	34 (5)	42 (7)
株主総利回り (%) (比較指標：東証マザーズ 指数)	247.6 (130.7)	145.2 (86.2)	255.6 (95.2)	498.0 (126.9)	153.6 (104.8)
最高株価 (円)	884	769	1,350	2,492	1,375
最低株価 (円)	225	303	347	375	325

- (注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。
 2 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。
 3 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。
 4 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズ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アンジェス 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バジ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申請を行う
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社と共同開発の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

3 【事業の内容】

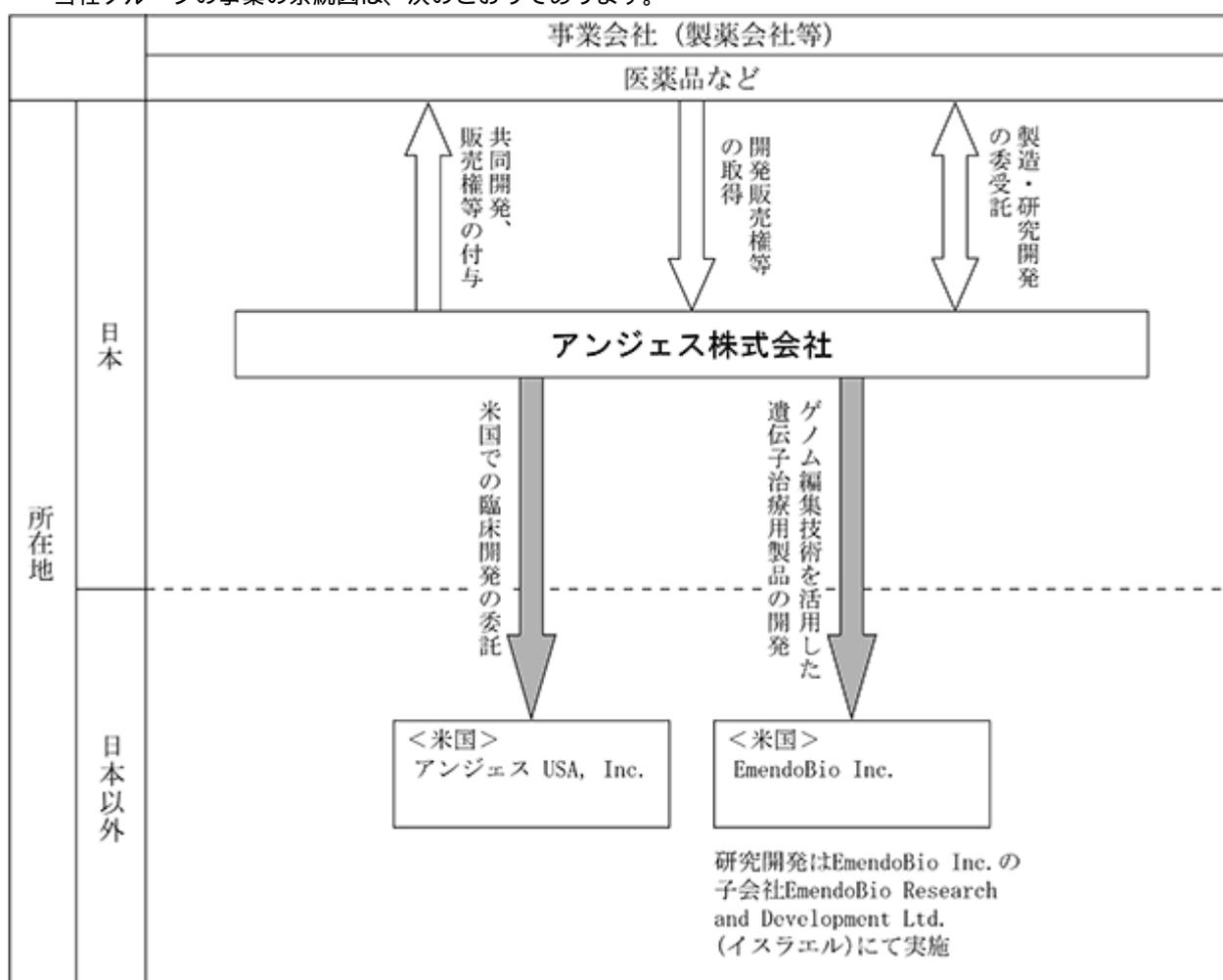
当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品を中心とする医薬品の開発及び販売を進めております。

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
アンジェス 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

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



当社グループは、“遺伝子医薬のグローバルリーダー”を目指し、遺伝子治療を中心に医薬品開発に取り組んでおります。HGF (Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子) 遺伝子を含む遺伝子治療用製品「コラテジェン®」に加え、2019年末から拡大している新型コロナウイルス感染症に関しては、予防用のワクチンと治療薬の二軸で、国内外で開発を進めております。また、究極の遺伝子治療であるゲノム編集については、先進の技術を持つEmendoBio Inc.(以下Emendo社といいます。)を子会社とし、共にゲノム編集技術を用いて、いままで治療法がなかった疾患をもつ患者さんの方々にお届けできる医薬品開発を進めてまいります。

(1) プロジェクト

HGF遺伝子治療用製品

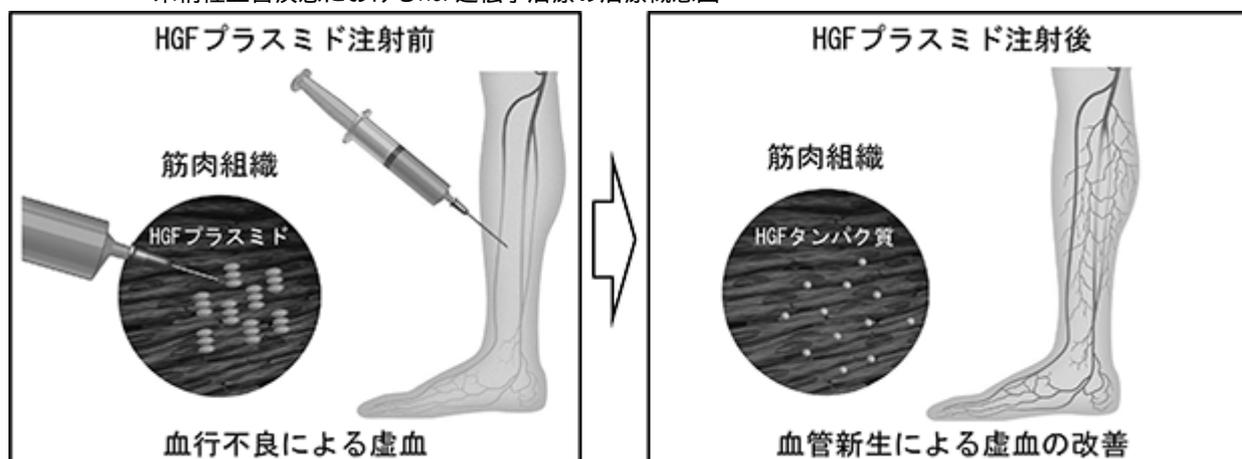
当社グループはHGF遺伝子を含む遺伝子治療用製品を主要プロジェクトとして開発しています。HGFは、肝臓の細胞を増やす因子として1980年代に発見されました。最初は、肝臓の病気の治療薬として研究されていましたが、HGFに血管新生作用があることが1990年代に明らかにされました。この発見に基づき当社グループは、血管が詰まり血流が悪くなる虚血性疾患を対象に、新たな血管を再生する画期的な薬効を持つHGF遺伝子治療用製品（以下、本品といいます。）の開発を進めております。

a) 対象疾患

血管が詰まることにより生じる疾患には主に、動脈硬化や血管炎症が原因で足の血管が閉塞し、足先に血液が十分に届かない結果、痛みや潰瘍、最終的には足の切断に至る末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症やパージャー病）や、心臓の冠動脈の血液の流れが悪くなって起こる虚血性心疾患（狭心症や心筋梗塞）があります。これらの疾患の重症患者に対しては、薬物療法に加え、カテーテルなどにより血管を広げる血管内治療やバイパス手術による血行再建術が行われますが、それでも十分な回復が期待できない場合があります。

本品は、既存療法では効果が期待できず、潰瘍を伴う重症の末梢性血管疾患（重症虚血肢）に対して治療効果が期待されています。本品は血管が詰まっている、あるいは狭くなっている部分周辺の筋肉への注射をすることで血管新生を促す、簡便な方法による血管新生療法です。当社グループでは、まず慢性動脈閉塞症を対象として開発を進めてまいりました。

<末梢性血管疾患におけるHGF遺伝子治療の治療概念図>



b) 技術導入の概況

当社グループは、本品の開発にあたって、田辺三菱製薬株式会社（旧三菱ウェルファーマ株式会社）からHGF遺伝子の物質特許について実施権の許諾を受けております。さらに、大日本住友製薬株式会社及び当社メディカルアドバイザー森下竜一からHGF遺伝子をHGF遺伝子治療用製品に用いるための基本特許の譲渡を受けております。また、本品の投与方法に関して、米国Brickell Biotech, Inc.（バイカル社は2019年9月にBrickell Biotech, Inc.に吸収合併されました）から特許実施権の許諾を受けております。

これらの一部については、実施権の許諾又は特許権の譲渡の対価として、一定期間中、本品の開発の進捗に依存したマイルストーン、製品が上市されたことにより、売上高に応じたロイヤリティの一部支払いを行っております。

c) 研究開発の概況

当社グループでは、慢性動脈閉塞症を対象に開発を進めております。

国内においては、2018年1月に再生医療等製品として本品の製造販売承認申請を厚生労働省に対して行い、国内初の遺伝子治療用製品として、2019年3月26日に条件及び期限付承認を取得し販売を開始しております。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を2024年までに行い、本承認取得を目指してまいります。製造販売後承認条件評価のための目標症例数である実薬120症例、プラセボ80例の登録が2021年末までに完了いたしました。

また、並行してこの「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、2019年10月に慢性動脈閉塞症の安静時疼痛を有する患者を対象にした第 相臨床試験を開始し、2021年12月に目標症例の投与を完了しております。

一方海外では、2020年2月より米国において下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした後期第 相臨床試験を実施しております。

d) 製造体制

当社グループは、本品を自社では製造しておらず、外部に委託しております。

e) 販売体制

当社グループは、末梢性血管疾患分野における米国及び国内の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、同契約に基づき国内については2019年9月から同社に対し販売を行っております。

NF- BデコイオリゴDNA

遺伝子医薬には大きく分けると二つの方法があり、一つはHGF遺伝子治療用製品のように遺伝子そのものを利用する手法、もう一つは遺伝子の構成成分の一部を使うもので、後者は核酸医薬と呼ばれます。

デコイオリゴDNAはこの核酸医薬の一種です。遺伝子は通常、転写因子と呼ばれる遺伝子の発現を調節するタンパク質がこのDNAに結合してそのスイッチが入ります。NF- BデコイオリゴDNAはDNA上のNF- B転写因子結合部分と同じ配列を含む短い核酸を人工的に合成したもので、体内に投与すると転写因子がゲノムに結合することを妨げて遺伝子の働きを抑えます。

NF- Bは炎症及び免疫反応を強める種々のタンパク質を作る遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、NF- Bに対するデコイオリゴDNAを患部に投与することで、過剰な炎症反応を抑えて炎症性の疾患を治療することが期待されています。

a) 対象疾患

NF- BデコイオリゴDNAの対象となる疾患には、過剰な炎症反応を原因とする炎症性疾患及び過剰な免疫反応を原因とするアレルギー疾患及び自己免疫疾患があります。これらの疾患では、免疫や反応を強める遺伝子が過剰に働いているため、NF- BデコイオリゴDNAを投与すると、これら遺伝子の働きを抑えることで疾患を治療することが期待されます。当社グループは、慢性の椎間板性腰痛症を対象に、新たな疼痛改善作用を持つNF- BデコイオリゴDNAの開発を進めています。

b) 技術導入の概況

当社グループは、NF- BデコイオリゴDNAの開発にあたって、アステラス製薬株式会社及び当社メディカルアドバイザー森下竜一からNF- BデコイオリゴDNAに関する特許権の譲渡を受けております。この特許権の譲渡の対価は、当社グループが開発するNF- BデコイオリゴDNAが上市された後の一定期間中、売上高に応じて支払う予定となっております。

c) 研究開発の概況

NF- BデコイオリゴDNAの作用メカニズムから、数多くの疾患が治療対象となる可能性があります。現在、椎間板性腰痛症における慢性腰痛に対する鎮痛効果と共に、椎間板変性に対しても有効な可能性がある新しいタイプの腰痛治療薬として、米国で後期第 Ⅱ相臨床試験を実施しております。NF- BデコイオリゴDNAの投与後12ヶ月間の観察期間を通して、重篤な有害事象は認められず、高い安全性が確認されました。さらに、探索的に有効性を評価したところ、腰痛の軽減が認められ、その効果は投与12か月後まで持続しました。これらの結果を踏まえて、第Ⅲ相臨床試験に移行する準備を進めております。

d) 製造体制

当社グループは、NF- BデコイオリゴDNAの研究用及び試験用原薬は自社で製造しておらず、外部に委託しております。

アンジオテンシン 高血圧治療用DNAワクチン

a) 対象疾患

高血圧を起こす原因の一つに血液中に存在するアンジオテンシン というペプチドホルモンの増加があり、それに対する抗体は高血圧の治療剤として期待されます。

b) 研究開発の概況

当社グループは、遺伝子治療用製品、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を手がけており、アンジオテンシン に対する抗体を産生する高血圧治療用のDNAワクチンの開発をオーストラリアにて実施しております。2020年12月に第 Ⅱ相/前期第 Ⅱ相臨床試験の最終投与群の患者登録を終了後、観察期間を経て初期の結果を評価し、重篤な有害事象がなく、安全性に問題ないことを確認し、またアンジオテンシン に対する抗体産生を認めました。分析結果は、論文としてHypertension Researchに掲載し、第43回日本高血圧学会総会Late Breaking Abstractでも発表いたしました。今後、安全性、免疫原性および有効性の評価を継続していきます。

c) 製造体制

当社グループは、アンジオテンシン 高血圧治療用DNAワクチンの研究用及び治験用原薬は自社で製造しておらず、外部に委託しております。

新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン

a) 対象疾患

現在、世界的な流行をしている新型コロナウイルスに対する抗体を体内で産生するDNAワクチンは新型コロナウイルス感染症予防ワクチンとして期待されます。

b) 研究開発の概況

当社グループは、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、当社の持つDNAワクチンの技術を用いて2020年3月より、大阪大学と共同で新型コロナウイルス感染症に対する予防ワクチンの開発を開始し、これまでに第 / 相および第 / 相の臨床試験を実施しました。これらの分析の結果、安全性において問題はなく、細胞性免疫においてある程度の上昇を確認したものの、液性免疫については期待する効果を得ることができず、今後さらに有効性を高める必要があることを確認いたしました。さらに有効性を高めるための取り組みとして、高用量製剤での第 / 相試験を、接種方法を筋肉注射と皮内投与の2種類とし、プラセボ(偽薬)なしの実薬のみで、目標症例数400例にて実施し、2021年11月に目標症例の接種を完了しました。

c) 製造体制

当社グループは、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの研究用及び治験用原薬は自社で製造しておらず、外部に委託しております。

新型コロナウイルス感染症治療薬(共同開発品)

a) 対象疾患

現在、世界的に流行している新型コロナウイルス感染症において、感染症発症後に重症化した患者での急性呼吸不全など血管の不全に対する治療薬が望まれています。

b) 研究開発の概況

当社グループは、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune Therapeutics Inc(以下Vasomune社といたします。)と急性呼吸不全などを原因とする疾患を対象とした医薬品に関する共同開発契約を締結し、現在Vasomune社のAV-001を新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として、2020年12月より健康成人を対象とした第 相臨床試験を米国において実施いたしました。第 相臨床試験では、48名の健康成人での投与を行い、安全性と忍容性を確認し、良好な結果を発表しました。その後、FDA(アメリカ食品医薬品局)との協議結果を踏まえ、前期第 相臨床試験を開始しております。

AV-001については、米国およびカナダ政府より助成金を獲得しております。具体的には、米国国防総省より医療研究プログラム(PMRP)として、2020年9月に280万ドル、2021年11月に640万ドルを受賞しました。また、カナダ政府からはNRC IRAP(the National Research Council of Canada Industrial Research Assistance Program)を通じて、2021年3月(金額非開示)と2021年11月に最大 280万加ドルの資金援助を受けることとなりました。COVID-19治療薬として米国、カナダ政府の力強い支援で、この後に続く臨床試験を加速させます。

c) 製造体制

AV-001の研究用及び治験用原薬は当社グループの共同開発先であるVasomune社で製造しております。

(2) 事業の内容

当社グループの医薬品事業は、主に提携先から得られる収益、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用4mg(以下「コラテジェン®」といたします。))」の販売による収益によって構成されております。

「コラテジェン®」は、末梢性血管疾患を対象疾患とした国内開発について、田辺三菱製薬株式会社に対し独占的販売権を付与する契約を2015年6月に締結しており、当該契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、研究開発事業収益に計上しております。また、「コラテジェン®」は、2019年に厚生労働省より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製造販売承認を取得し、同年9月より田辺三菱製薬株式会社への販売を開始し、製品売上高に計上しております。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を2024年までに行い、本承認取得を目指してまいります。

また、田辺三菱製薬株式会社と、米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売契約を2012年10月に締

結しております。当該契約に基づいて当社グループは、米国での開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が米国で上市された際には、当社グループは売上高の一定率を対価として受取る予定です。

2021年4月に開設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。旧:衛生検査所）において希少遺伝性疾患検査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いません。

<主な収益内容>

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.	Bethesda, MD, 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 当社従業員 1名 ・業務委託
EmendoBio Inc. (注)1、2、6	New York, NY, U.S.A.	57,977 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	85.3		・役員の兼任 当社役員 1名 当社従業員 1名
EmendoBio Research and Development Ltd. (注)3、6	Ness Ziona イスラエル	49 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	100.0 (100.0) (注)5		

- (注) 1 特定子会社であります。
 2 債務超過会社であり、2021年12月末時点で債務超過額は26,245千米ドルであります。
 3 債務超過会社であり、2021年12月末時点で債務超過額は556千米ドルであります。
 4 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。
 5 「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。
 6 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

2021年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	131 (7)
合計	131 (7)

- (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 前連結会計年度末に比べ従業員数が41名増加しております。主な理由は、Emendo社のゲノム編集技術開発の
 強化に伴う研究開発要員の増加によるものであります。

(2) 提出会社の状況

2021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)
42 (7)	52.3	7.3	10,782,296

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	42 (7)
合計	42 (7)

- (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きませんが、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。

当社グループのあるべき姿を定めた、世界で認知されるスペシャリストを意味する「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いません。

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、内部留保に努め、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、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、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、高いアンメットニーズがあります。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。

(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、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。したがって、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、早期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。

- ・主要製品である「コラテジェン®」の製品価値最大化を図る。

国内本承認の取得に加え、慢性動脈閉塞症における安静時疼痛症の効能追加の臨床試験推進、強皮症などの種々疾患への適応拡大の可能性の検討、海外での臨床開発及び事業化を進めてまいります。

- ・臨床開発の加速化及び早期事業化の推進

「コラテジェン®」に続いて臨床開発中の核酸医薬のNF- β デコイオリゴDNAや高血圧DNAワクチン開発を加速化または導出を進め遺伝子治療・核酸医薬の早期の事業化を目指します。また、新型コロナウイルスの爆発的な感染拡大を受け、その感染予防を目指した新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの早期実用化、Vasomune社と米国で共同開発しているAV-001（新型コロナウイルス感染症治療薬）の早期承認を目指します。

- ・共同開発による開発パイプラインの拡充を図る

遺伝子医薬の領域は、既存の製薬会社にとってノウハウが少なく、研究開発に取り組みにくい技術分野です。

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拡充を図ってまいります。

・新たな遺伝子医薬技術を用いた開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループの既存の遺伝子治療の手法である「プラスミドDNA」技術及びそれを用いた研究開発パイプラインに、子会社化したEmendo社の究極の遺伝子治療ともいわれる「ゲノム編集」技術とそれを用いた研究開発パイプラインを加えることにより、研究開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大を目指します。

・事業提携、資本参加による新規事業への参入

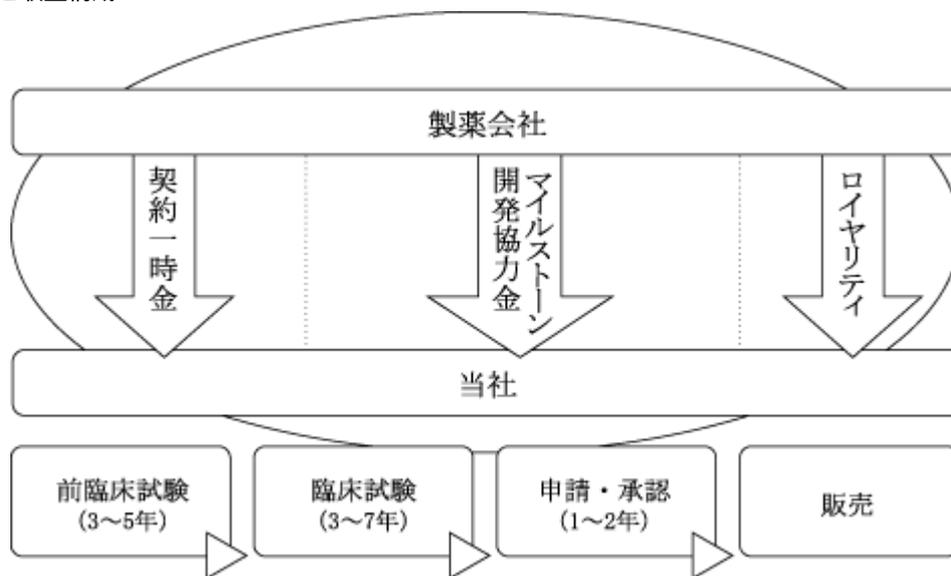
これまでに資本参加したMyBiotics Pharma Ltd.(ビジネス対象：マイクロバイーム - 常在菌の培養、製剤化)を活用し、各種疾患予防、健康維持の製品開発及び診断事業へ参入し具体的なビジネスに向けた取り組みを行ってまいります。

<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す。さらに販売面においても、マーケティング・販売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、当社グループで開発した医薬品の販売権を確保したい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、事業が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、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン開発等による開発パイプラインの拡充や、先進のゲノム編集技術を有するEmendo社の買収を行い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、すべ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、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

このような環境のもと、当社グループは継続的な発展のため、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。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに国内での同製品の適応拡大のための臨床試験及び米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした臨床試験を進めております。また、現在海外で臨床試験を進め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、高血圧DNAワクチンに加え、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に2020年3月に開発を開始した、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン、Vasomune社と共同開発している新型コロナウイルス感染症治療薬を含めた5プロジェクトを推進しております。これらのプロジェクトを確実に推進していくことが最優先課題であると考えております。

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループでは新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に予防用ワクチンおよび治療薬の開発を進めています。また、ゲノム編集における先進技術を持つEmendo社を子会社化し、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

今後も、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、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、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、契約金・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るという提携モデルを基本方針としております。

「コラテジェン®」について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、2019年2月に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ております。さらに2020年10月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。椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNA、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験が予定どおり進捗しており、製薬企業等へ早期に導出することで、契約一時金、ロイヤリティ等を確保し、開発費の負担削減と定期的な収入確保を目指してまいります。今後も、製薬会社との提携を進めることにより、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。2021年3月24日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第41回新株予約権（第三者割当て）について2021年5月までに全数が行使され、

当連結会計年度において174億74百万円を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業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。

これら諸施策の実施により、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断しております。

2 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、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) 遺伝子治療の現状について

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おります。

「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。

ただし最新の「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、田辺三菱製薬株式会社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ますが、今後の本承認を目指して実施される製造販売後承認調査評価における条件(投薬量、投薬回数、投薬期間)やその他の理由により、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- BデコイオリゴDNAについては、塩野義製薬株式会社との間で外用剤全般の全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取ります。

NF- BデコイオリゴDNAの新たな対象疾患として、椎間板性腰痛を対象とした臨床開発を実施しています。初期段階の臨床試験が良好な結果であったため、その後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。

当社グループは遺伝子治療薬、デコイオリゴDNAに続く第三の事業の柱としてDNAワクチン事業の推進を掲げています。その一環として高血圧を対象としたDNAワクチンの臨床開発を実施しています。初期段階の臨床試験の結果、

安全性並びにアンジオテンシン に対する抗体産生が確認できたことから、さらに今後臨床開発を進め、その後大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画であり、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、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、不十分な臨床効果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。

また、DNAワクチンでは新型コロナウイルスの感染を予防するDNAワクチンの臨床開発を実施しています。今後大規模な臨床での効果を確認し、早期に大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画であり、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、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、現在世界的大流行の新型コロナウイルス感染症については、今後の感染状況の推移、変異株の影響などは不明であり、また、不十分な臨床効果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。

カナダのVasomune社と新型コロナウイルス感染症治療薬として共同開発しているAV-001は、米国で実施した第相臨床試験で安全性、忍容性が確認されたことから、前期第 相臨床試験の準備を進めるとともに、大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画であり、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、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、DNAワクチンと同様、今後の感染状況の推移、変異株の影響などは不明であり、また、不十分な臨床効果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。

また、長期的観点から、Brickell Biotech, Inc. (旧バイカル社) 及びMyBiotics Pharma Ltd. に資本参加しています。しかしながら、これらの事業が計画通りに進展しなかった場合やその他の理由により、投資資金を回収できない可能性があります。

(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します。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- 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
	リンパ管新生促進剤	当社	日本、欧州(EP)にて成立済
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、欧州(EP)にて成立 済、米国出願中

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19期	第20期	第21期	第22期	第23期
		2017年12月期	2018年12月期	2019年12月期	2020年12月期	2021年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	365,183	610,050	326,759	39,998	64,148
経常損失	(千円)	3,307,139	3,096,213	3,293,214	6,618,353	13,588,973
親会社株主に帰属する当期純損失	(千円)	3,764,699	2,996,629	3,750,823	4,209,511	13,675,587
純資産額	(千円)	3,621,881	7,734,459	12,055,351	32,679,675	38,634,741
総資産額	(千円)	3,963,609	8,050,672	12,524,600	38,354,611	45,455,746
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	2,991,223	2,522,501	2,179,918	2,961,329	11,380,546
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	227,062	122,742	1,249,757	6,963,969	154,873
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	2,916,035	7,283,345	7,676,981	11,403,576	17,378,670
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	1,147,753	5,784,894	10,040,595	11,537,028	17,835,704
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	365,183	610,050	326,759	39,998	64,148
経常損失	(千円)	3,349,163	3,103,216	3,310,372	5,318,582	7,932,836
当期純損失	(千円)	3,777,738	3,015,015	3,773,328	5,318,038	8,086,792
資本金	(千円)	5,658,349	9,395,825	13,291,912	24,612,076	33,359,568
純資産額	(千円)	3,522,855	7,619,304	11,919,841	29,356,326	38,688,587
総資産額	(千円)	3,861,671	7,939,245	12,434,672	34,147,677	44,879,500

(注) 事業収益には消費税等は含まれておりません。

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19期から第23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19期から第23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 4 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、当該契約の破棄が行われた場合、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、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、訴訟を提起される可能性があります。将来、当社グループが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が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おりません。

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。

(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が影響を受ける可能性があります。

(14)新型コロナウイルス感染症（COVID-19）向け予防ワクチン開発プロジェクトのリスク

当社グループは2020年3月より大阪大学とDNAプラスミド製造技術を用いた新型コロナウイルス感染症予防ワクチン（以下、「本ワクチン」といいます。）の開発を行っております。本ワクチンは、不活化ワクチンとは異なり、危険なコロナウイルスを使用せず、対象とする当該ウイルスの一部であるタンパク質をコードする環状DNAプラスミド（DNAワクチン）を接種することで、当該ウイルスのタンパク質を体内で生産し、当該ウイルスに対する免疫を付与します。非臨床試験で動物への本ワクチンの投与を行い、抗体価の上昇及び各種試験結果が確認され、これまでに第Ⅰ相および第Ⅱ相の臨床実験を実施した結果、安全性において問題なく、細胞性免疫においてある程度上昇を確認したものの、液性免疫については期待する効果を得ることが出来ませんでした。現在は、より有効性を高める取り組みとして2021年8月より開始した高用量製剤での第Ⅱ相臨床試験に絞って開発を進めております。本ワクチンの製造は大腸菌を用いて行うため、鶏卵を用いる不活化ワクチンと比べて安全で短期間に製造することができます。しかしながら、本ワクチンの開発は従来の開発プロジェクトで想定されるリスクに加え、下記のリスクが想定され、今後の事業戦略、財政状態、経営成績及び当社の株価に影響を及ぼす可能性があります。

開発の進捗に関するリスク

本プロジェクトは緊急性が高く、短期間での非臨床試験、臨床試験から承認を経ての製品化が要請されております。この状況下で緊急性は要するものの、健常者に投与するワクチン開発において、安全性および有効性を様々な角度から慎重に検証していく必要があり、また2021年2月より国内で接種が開始されたワクチンの安全性情報によっては、一層慎重な安全性評価を求められる可能性があり、その結果、想定していたよりも工数や時間がかかり、スケジュール遅延が起こ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出来ない、安全性に関して許容出来ない等の問題が生じた場合には、研究開発を中止するリスクがあります。

開発競争のリスク

新型コロナウイルスワクチン開発は国内外の大手製薬会社からベンチャー企業まで、参入企業が増加し開発競争が激化しております。当社はプラスミドDNA製造技術を用いた新型コロナウイルスワクチンの開発で優位性があるものと認識しておりますが、将来的に競業他社による様々な開発ワクチンの開発進捗・技術力・有効性・安全性等により当社の優位が低下する可能性があります。

開発戦略のリスク

新型コロナウイルス感染症パンデミックの発端となったのは従来型の新型コロナウイルスでしたが、その後相次いで変異型が見つかり、それらの中には従来型より感染力が高く、致死率が高いものもあってと言われております。本プロジェクトのワクチンは、従来型ウイルスの遺伝子配列に基づいて作られたものですが、その有効性が減弱あるいは消失する変異型ウイルスが主流となった場合には、それに対応したワクチンに切り替えるなど開発戦略の見直しを迫られる可能性があります。

供給体制のリスク

開発の進捗に関するリスクで記載のとおり、本ワクチン開発は緊急性が高く、一方で短期間での供給体制の確立が必要となっております。しかしながら、予測不能の製造設備の稼働問題等の要因から、十分な供給体制の構築ができない可能性があります。

(15) 新型コロナウイルス感染症拡大に伴うリスク

当社グループはHGF遺伝子治療用製品について、適応拡大を目的として、慢性動脈閉塞症の安静時疼痛を有する患者を対象とする第 Ⅲ相臨床試験を実施しております。また、米国においては、下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした後期第 Ⅲ相臨床試験を実施しておりますが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、治験施設への訪問制限や新規患者の登録組み入れ鈍化などの影響が出ており、臨床開発ステージにあるプロジェクトの進捗に影響を受ける可能性があります。また、臨床試験以外にも研究開発材料の調達や外部委託をおこなう各種試験の遅延など事業活動全般に制約を受ける可能性が想定され、当該事象が長期化した場合は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(16) 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においては、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。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに国内での同製品の適応拡大のための臨床試験及び米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした臨床試験を進めております。また、現在海外で臨床試験を進め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、高血圧DNAワクチンに加え、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に2020年3月に開発を開始した、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン、Vasomune社と共同開発している新型コロナウイルス感染症治療薬を含めた5プロジェクトを推進しております。これらのプロジェクトを確実に推進していくことが最優先課題であると考えております。

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループでは新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に予防用ワクチンおよび治療薬の開発を進めています。また、ゲノム編集における先進技術を持つEmendo社を子会社化し、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

今後も、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、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、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、契約金・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るという提携モデルを基本方針としております。

「コラテジェン®」について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、2019年2月に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ております。さらに2020年10月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。椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNA、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験が予定どおり進捗しており、製薬企業等へ早期に導出することで、契約一時金、ロイヤリティー等を確保し、開発費の負担削減と定期的な収入確保を目指してまいります。今後も、製薬会社との提携を進めることにより、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。2021年3月24日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第41回新株予約権（第三者割当て）について2021年5月までに全数が行使され、当連結会計年度において174億74百万円を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業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。

これら諸施策の実施により、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断しております。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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。4月に開設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。旧：衛生検査所）において希少遺伝性疾患のオプショナル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64百万円(前期比24百万円(+60.4%)の増収)、経常損失は135億88百万円(前年同期の経常損失は66億18百万円)、親会社株主に帰属する当期純損失は136億75百万円(前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は42億9百万円)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454億55百万円(前連結会計年度末比71億1百万円の増加)となりました。現預金は新株予約権の行使等により178億99百万円(前連結会計年度末比63億62百万円の増加)となりました。負債は68億21百万円(前連結会計年度末比11億46百万円の増加)となりました。純資産は386億34百万円(前連結会計年度末比59億55百万円の増加)となりました。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」といいます。）は、前連結会計年度末に比べ62億98百万円増加し、178億35百万円となりました。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、113億80百万円(前年同期は29億61百万円の減少)となりました。のれん償却費を24億7百万円、投資有価証券評価損を1億79百万円計上し、また、仕入債務が1億98百万円、前受金が15億25百万円それぞれ増加しましたが、税金等調整前当期純損失137億35百万円に加え、為替差益を5億13百万円計上し、前渡金が6億53百万円増加、未収消費税等が1億39百万円増加、未払金が6億55百万円減少しております。その結果、前年同期と比べ、84億19百万円の支出増加となっております。

(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、1億54百万円(前年同期は69億63百万円の減少)となりました。Emendo社における拘束性預金への預け入れにより、拘束性預金の預け入れによる支出が60百万円発生しております。研究所の増床等により、有形固定資産の取得による支出80百万円、敷金及び保証金の差入による支出が17百万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、173億78百万円(前年同期は114億3百万円の増加)となりました。新株予約権の発行による収入が98百万円発生しております。新株予約権の行使による株式の発行による収入が172億80百万円発生しております。

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		
合計		

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	64,148	+60.4		
合計	64,148	+60.4		

(注) 1 金額には、消費税等は含まれておりません。

2 当連結会計年度において、受注実績に著しい変動がありました。これは、ACRLにおいて新生児オプショナルスクリーニング検査が開始したことによるものであります。

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	64,148	+60.4
合計	64,148	+60.4

(注) 1 金額には、消費税等は含まれておりません。

2 当連結会計年度において、販売実績に著しい変動がありました。これは、ACRLにおいて新生児オプショナルスクリーニング検査が開始したことによるものであります。

3 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(%)
田辺三菱製薬株式会社	39,998	100.0	34,669	54.0
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会		-	29,478	46.0

(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、創薬系ベンチャーとして、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。

当連結会計年度において、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ているHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売を継続し、さらに同製品の適応拡大を目的として安静時疼痛に対する第 相臨床試験を実施し、米国においては2020年2月より下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした後期第 相臨床試験を開始いたしました。NF- BデコイオリゴDNAにつきましては椎間板性腰痛症に対する後期第 相臨床試験を実施し、安全性が確認され、患者の腰痛に対し著しい軽減とその効果の持続が認められ、有効性も確認できました。また高血圧DNAワクチンについては第 相/前期第 相臨床試験を海外で進めておりますが、投与後の経過観察期間を経て、初期の試験結果の評価を行い、安全性に問題がないこと、アンジオテンシン に対する抗体産生を認めました。

また、2020年3月より新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発を開始し、第 / 相臨床試験を国内で進めております。また、カナダのVasomune社と共同開発しているAV-001を2020年12月より新型コロナウイルス感染症治療薬として健康成人を対象として米国において第 相臨床試験を実施し、安全性と忍容性を認め、良好な結果を確認しました。引き続き、第 相臨床試験を開始しております。

これらの既存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有するEmendo社を子会社化し、戦略的提携先との共同開発や他社への資本参加等による開発品パイプライン拡充により、“遺伝子医薬のグローバルリーダー”を目指してまいります。

2020年12月に子会社化したEmendo社の業績は当連結会計年度より連結損益計算書に含めております。

当連結会計年度の事業収益は64百万円(前年同期比24百万円(+60.4%)の増収)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®」の販売収入につきまして、製品売上高に計上しております。4月に開設したACRLにおいて希少遺伝性疾患のオプショナル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。当連結会計年度において、製品売上高34百万円(前年同期比5百万円(-13.3%)の減収)、手数料収入29百万円(前年同期比29百万円の増収)を計上いたしました。

当連結会計年度における事業費用は、156億96百万円(前年同期比100億56百万円(+178.3%)の増加)となりました。

売上原価は、56百万円(前年同期比33百万円(+146.4%)の増加)となりました。当連結会計年度より、ACRLにおける希少遺伝性疾患検査オプショナルスクリーニングの売上原価を計上しております。

研究開発費は107億83百万円(前年同期比69億87百万円(+184.1%)の増加)となりました。当連結会計年度において、主に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの原材料を臨床試験及び非臨床試験へ使用したことにより、研究用材料費が17億91百万円増加しております。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの臨床試験及び非臨床試験の進展により、外注費が32億27百万円増加しております。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの研究用試薬・消耗品、ACRL開設に伴う測定機器・試薬等の購入及びEmendo社における研究所設備等の計上により、消耗品費が2億71百万円増加しております。主にEmendo社を連結子会社化したことにより、給料手当が5億56百万円増加しております。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「第一部 企業情報 第2 事業の状況 5 研究開発活動」をご参照ください。

当連結会計年度における販売費及び一般管理費は48億55百万円(前年同期比30億35百万円(+166.8%)の増加)となりました。今期よりEmendo社買収に伴うのれん償却費24億7百万円が発生したことに加え、主にEmendo社に関連する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ことにより、支払手数料が1億19百万円増加したこと等

によります。

この結果、当連結会計年度の営業損失は156億32百万円(前年同期の営業損失は55億99百万円)となり、前年同期より100億32百万円損失が拡大しております。

当連結会計年度の経常損失は、135億88百万円(前年同期の経常損失は66億18百万円)となりました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」に関して、すでに入金が行われ前受金に計上しておりましたが、令和2年度末検査結果通知を受けたことから、13億99百万円を前受金から補助金収入に振替えております。また、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、1億円を当社開発費負担分に応じて受領し、補助金収入に計上しております。外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替に伴い、為替差益が5億99百万円発生しております

新株予約権の発行及び行使に伴う株式交付費が96百万円発生し、前年同期に比べ21百万円減少しております。前年同期において、Emendo社を持分法適用会社としたことに伴い持分法による投資損失9億9百万円を計上しておりましたが、当期においてEmendo社を持分法適用範囲から除外したことに伴い発生しておりません。

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、136億75百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は42億9百万円)となりました。ストック・オプションの権利行使期間終了による権利失効に伴い、新株予約権戻入益が32百万円発生しております。Barcode Diagnostics Ltd.(以下Barcode社といいます。)株式等を減損したことにより、投資有価証券評価損が1億79百万円発生しております。

当連結会計年度末の総資産は454億55百万円(前連結会計年度末比71億1百万円の増加)となりました。新株予約権の発行及び行使に伴う174億74百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は63億62百万円増加し、178億99百万円となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造費用等を前払いしたことにより前渡金が6億53百万円増加しております。流動資産は72億59百万円増加し、214億26百万円となっております。

固定資産においては、のれんの償却による24億7百万円の減少の一方、円安に伴う為替換算等23億69百万円の増加により、のれんが38百万円減少して226億75百万円となりました。Barcode社株式等の評価損により、投資有価証券が1億96百万円減少しております。固定資産は1億58百万円減少し、240億29百万円となっております。

当連結会計年度末の負債は68億21百万円(前連結会計年度末比11億46百万円の増加)となりました。前年度の費用の支払により、未払金が5億94百万円減少しております。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」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」に関する助成金が入金され、前受金が15億25百万円増加しております。

純資産は386億34百万円(前連結会計年度末比59億55百万円の増加)となりました。新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金をそれぞれ87億47百万円計上しております。親会社株主に帰属する当期純損失136億75百万円を利益剰余金に計上しております。2021年3月30日開催の第22期定時株主総会において、資本準備金及び利益準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議し、資本準備金を158億84百万円減少、繰越利益剰余金を158億84百万円増加させ、欠損の填補に充ちいたしました。これらにより、当連結会計年度において資本金が87億47百万円増加、資本剰余金が70億75百万円減少、利益剰余金が22億8百万円増加しております。ストック・オプションの権利行使及び権利行使期間終了により、新株予約権が53百万円減少しております。のれんに係る為替換算により、為替換算調整勘定が21億50百万円増加しております。

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。

4 【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
大日本住友製薬株式会社	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

(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

5 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は10,783百万円(前年同期比69億87百万円(+184.1%)の増加)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、遺伝子治療を中心に医薬品開発に取り組んでおります。中でも2019年末から拡大している新型コロナウイルス感染症に関しては、予防用のワクチンと治療薬の二軸で、国内外において開発を進めております。また、究極の遺伝子治療であるゲノム編集においては、先進の技術を持つEmendo社を子会社とし、共にゲノム編集技術を用いて、いままで治療法がなかった疾患に対する医薬品開発を進めてまいります。具体的には、患者の治療に際し安全に使うことのできるEmendo社の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(好中球エラスターゼ遺伝子)関連重症先天性好中球減少症を対象疾患とした開発品のプロジェクト化を検討しております。

2019年9月に製品化したHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は、適応拡大及び米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を実施しております。導出に向けた活動も積極的に行い、イスラエルのKamada社、トルコのEr-Kim社とそれぞれイスラエル、トルコにおける独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しております。椎間板性腰痛症を対象としてNF-βデコイオリゴDNAや高血圧DNAワクチンの開発も継続して行っております。

当社は、海外企業との提携も積極的に行い、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。

臨床開発ステージにあるプロジェクトの状況

■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	開発コード 剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験) 第Ⅰ相 第Ⅱ相	承認・審査	条件・期限 付き承認	販売	市販後 調査	本承認
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍					承認済	販売中	実施中	

■通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	開発コード 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 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛					実施中		
	米国	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症				後期 実施中			
	イスラエル	Kamada		慢性動脈閉塞症						申請 準備中	
	トルコ	Er-Kim		慢性動脈閉塞症 潰瘍						申請 準備中	
NF-βデコイオリゴDNA	米国	—	AMG0103 注射剤	腰痛症				準備中			
DNAワクチン	オーストラリア	—	AGM0201 注射剤	高血圧				完了			
DNAワクチン	国内外	—		新型コロナウイルス 感染症				実施中			
Tie2受容体 アゴニスト化合物	米国	Vasomune		COVID-19 および 急性呼吸器感染症				前期 実施中			

※開発パイプラインとしては、上述のプロジェクト以外に、探索・基礎研究・非臨床試験段階で慢性B型肝炎治療薬、エボラ出血熱抗血清製剤があります。

新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン(自社品)

当社は、プラスミドDNAの技術を用いて2020年3月より大阪大学と共同で新型コロナウイルス感染症に対する予防用ワクチンの開発を開始し、これまでに第Ⅰ相および第Ⅱ相の臨床試験を実施しました。これらの分析の結果、安全性において問題はなく、細胞性免疫においてある程度の上昇を確認したものの、液性免疫については期待する効果を得ることができず、今後さらに有効性を高める必要があることを確認いたしました。さらに有効性を高めるための取り組みとして、高用量製剤での第Ⅰ相臨床試験を、接種方法を筋肉注射と皮下投与の2種類とし、プラセボ(偽薬)なしの実薬のみで、目標症例数400例にて実施し、2021年11月に目標症例の接種を完了しました。

新型コロナウイルス感染症治療薬(共同開発品)

当社は、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象とした医薬品に関する共同開発契約を締結しました。現在AV-001を新型コロナウイルス感染症治療薬として、2020年12月より健康成人を対象とした第Ⅰ相臨床試験を米国において実施し、安全性と忍容性を認め、良好な結果を確認しました。2022年1月に前期第Ⅰ相臨床試験を米国で開始しております。

HGF遺伝子治療用製品(一般名:ベベルミノゲンペルプラスミド)(自社品)

<対象疾患:慢性動脈閉塞症>

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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」により再生医療等製品の早期実用化を目的とした「条件及び期限付き承認制度」(2014年11月施行)を活用し、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の効能効果で条件及び期限付承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を2024年までに行い、本承認取得を目指してまいります。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「コラテジェン®」投与120例、比較対照（「コラテジェン®」非投与）80例の患者登録が完了いたしました。

田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱製薬」といいます。）と当社は、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に関し、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締結しており、田辺三菱製薬が販売を担当いたしております。海外開発については、米国において2020年1月より、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ております。

<対象疾患：慢性動脈閉塞症における安静時疼痛>

「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、国内において慢性動脈閉塞症における安静時疼痛を有する患者を対象にした第 相臨床試験を2019年10月より実施しており、2021年12月に目標症例の投与を完了しております。

NF- BデコイオリゴDNA

<対象疾患：椎間板性腰痛症(自社品)>

核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAについては椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発を進めております。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした後期第 相臨床試験は、投与後の観察期間6カ月間に続き、12ヶ月間を経た結果でも、患者の忍容性は高いうえ、重篤な有害事象も認められず、安全性を確認できました。さらに、探索的にデータを評価したところ、患者の腰痛の著しい軽減とその効果の持続が認められ、有効性も確認できました。現在、第 相臨床試験へ向けた準備を進めています。

核酸医薬デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF- BデコイオリゴDNAの次世代型デコイオリゴDNAとして、炎症に関わるNF- BとSTAT6という2つの重要な転写因子を同時に抑制する働きを持った「キメラデコイ」の開発を進めております。NF- Bのみをターゲットとした従来のデコイオリゴDNAと比較して、より強力で幅広い炎症抑制効果を発揮することが期待されます。

高血圧DNAワクチン(自社品)

当社グループは、遺伝子治療用製品、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を手がけており、高血圧治療用DNAワクチンの開発を進めております。オーストラリアでの第 相/前期第 相臨床試験は投与後の初期の試験結果の評価を行ったところ、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、アンジオテンシン に対する抗体産生を認めました。分析結果は、論文としHypertension Researchに掲載し、第43回日本高血圧学会総会Late Breaking Abstractでも発表いたしました。今後、安全性、免疫原性および有効性を評価する試験の実施に向けて継続的に検討を行ってまいります。

新規研究開発プロジェクト及び新規事業プロジェクト

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社のゲノム編集技術は、高い効率と精度を両立したゲノム編集を可能にする画期的かつ実用的な独自技術です。具体的には、患者の治療に際し安全に使うことのできるEmendo社の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（好中球エラストラーゼ遺伝子）関連重症先天性好中球減少症を対象疾患とした開発品のプロジェクト化を検討しております。

希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRL開設

2021年4月に、希少遺伝性疾患検査を主目的とし、川崎生命科学・環境研究センターにACRLを開設いたしました。当面、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「オプションスクリーニング」事業の規模拡大、対象疾患の拡充をサポートする活動をいたします。今後、希少遺伝性疾患検査の拡大を目指して、現在実施している新生児を対象としたスクリーニング検査に加え、新生児だけでなくすべての患者様に対して、確定検査や治療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てまいります。

マイクロバイオームを用いた疾患予防・健康維持

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MyBiotics Pharma Ltd.と2018年7月に資本提携し、1人1人の健康状態・体質に合った腸内細菌を見つけ出し、それらを含む医薬品やサプリメントを開発することを目指しています。

Brickell Biotech社（旧：バイカル社）との戦略的な開発協力

当社と2016年12月に戦略的事業提携を締結したバイカル社は、2019年8月に米国のBrickell Biotech, Inc.との合併契約を締結し、合併後の新社名はBrickell Biotech, Inc.となりました。同社とは2020年9月に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの米国での臨床開発に関する共同開発契約を締結しました。

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128,996千円の設備投資を実施いたしました。これは、主に研究開発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

(2021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)	医薬品	統括業務施設	33,289	2,487	35,776	36
殿町研究開発センター (神奈川県川崎市)	医薬品	研究施設	64,096	6,071	70,167	-
衛生検査所 (神奈川県川崎市)	医薬品	研究施設	79,224	6,036	85,261	3

(注) 1 金額には消費税等を含めておりません。

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	61,731
殿町研究開発センター	医薬品	182.10	7,760
衛生検査所	医薬品	242.29	20,351

(2) 在外子会社

(2021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	合計	
AnGes USA, Inc. (注) 1	医薬品	本社 (米国メリーランド州)	統括業務施設	-	-	-	1
EmendoBio Inc. (注) 1	医薬品	本社 (米国ニューヨーク州)	統括業務施設	-	-	-	1
EmendoBio Research and Development Ltd. (注) 1	医薬品	研究施設 (イスラエル Ness Ziona)	研究施設	-	-	-	87

(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	250,000,000
計	250,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年3月31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	153,072,400	153,072,400	東京証券取引所 マザーズ市場	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	153,072,400	153,072,400		

(注) 提出日現在発行数には、2022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 (2021年12月31日)	提出日前月末現在 (2022年2月28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 (2021年12月31日)	提出日前月末現在 (2022年2月28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 (2021年12月31日)	提出日前月末現在 (2022年2月28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)	620 (注)1	620
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)	62,000 (注)1	62,000
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】

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41回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2021年10月1日から 2021年12月31日まで)	第23期 (2021年1月1日から 2021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)	-	200,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	20,000,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	868.82
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-	17,376,439
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)	-	200,000
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交付株式数(株)	-	20,000,000
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)	-	868.82
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)	-	17,376,439

(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)
2017年1月5日～ 2017年4月13日 (注)1	2,500,000	73,131,061	282,712	17,933,902	282,712	16,244,642
2017年5月1日 (注)2		73,131,061	13,465,812	4,468,090	15,961,930	282,712
2017年5月12日～ 2017年12月21日 (注)1	6,593,200	79,724,261	1,190,259	5,658,349	1,190,259	1,472,971
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注)1	18,256,800	97,981,061	3,737,475	9,395,825	3,737,475	5,210,447
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)3	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)4		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

(注)1 新株予約権の権利行使による増加であります。

2 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金を13,465,812千円、資本準備金を15,961,930千円減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。

3 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.

4 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。

(5) 【所有者別状況】

2021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)	-	6	53	763	134	196	122,048	123,200	
所有株式数(単元)	-	7,867	66,697	62,339	85,656	1,920	1,305,606	1,530,085	63,900
所有株式数の割合(%)	-	0.51	4.36	4.07	5.60	0.13	85.33	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】

2021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(%)
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	1,447,059	0.94
MLPFS CUSTODY ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	The Corporation Trust Company Corporation Trust Center 1209 Orange ST Wilmington, DE DE USA (東京都中央区日本橋1-4-1)	1,205,005	0.78
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	0.77
野村證券株式会社 (常任代理人 株式会社三井住友銀行)	東京都中央区日本橋1-13-1 (東京都千代田区丸の内1-1-2)	985,050	0.64
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	One Churchill Place, London, E14 5HP UK (東京都千代田区丸の内2-7-1)	981,985	0.64
JPLLC CLIENT ASSETS-SK J (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	Four Chase Metrotech Center Brooklyn, NY 11245 USA (東京都新宿区新宿6-27-30)	934,794	0.61
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	711,100	0.46
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.45
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	東京都中央区晴海1-8-12	616,400	0.40
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 (常任代理人 株式会社みずほ銀行)	1776 Heritage Drive, North Quincy, MA 02171, USA (東京都港区港南2-15-1)	580,000	0.37
計		9,339,793	6.10

(注) 1 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。

2 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は、次のとおりであります。

株式会社日本カストディ銀行(信託口7) 616,400株

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021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 153,008,500	1,530,085	
単元未満株式	普通株式 63,900		
発行済株式総数	153,072,400		
総株主の議決権		1,530,085	

(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】

2021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】 会社法第155条第7号による普通株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	1	1
当期間における取得自己株式		

(注) 当期間における取得自己株式数には、2022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。

(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、2022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		○

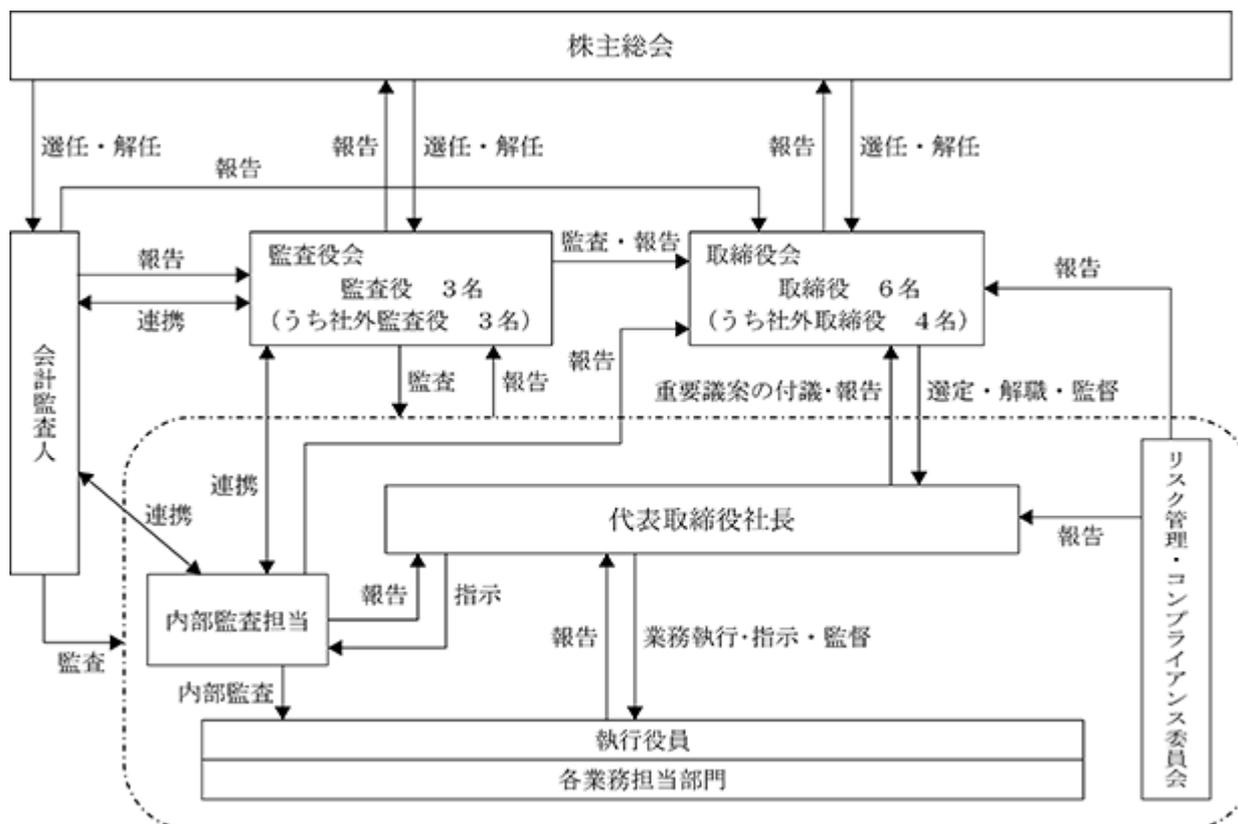
（取締役会）

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。

（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及び監査役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。
 - ・執行役員制度により、取締役による効率的な職務執行を補佐し、迅速かつ適切な経営に取り組みます。
 - ・「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をするための体制
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られるものとします。

(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(現三菱化学株式会社)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. CEO(現任) 2018年12月 MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役(現任) 2020年1月 EmendoBio Inc. 社外取締役(現任)	注1	104,000
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)	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 日本ビ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)	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 第19期日本学術会議会員（～22期） 2011年3月 プリヂストン株式会社社外取締役 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）	注1	-
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 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4月 田辺三菱製薬株式会社 退職 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（現任） 2022年3月 当社取締役（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 2006年4月 2011年11月 2013年6月 2018年6月 2021年3月 2021年6月	旭化成工業株式会社（現旭化成株式会社）入社 旭化成ファーマ株式会社経営企画部長 旭化成ファーマアメリカ代表取締役社長 旭化成株式会社監査部長 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 当社社外監査役 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 2000年7月 2005年4月 2006年6月 2007年4月 2011年6月 2017年3月 2021年6月	旭化成工業株式会社（現旭化成株式会社）入社 旭化成メディカル株式会社プラノバ事業部営業部長 旭化成プラノバヨーロッパ株式会社取締役 旭化成メディカル株式会社執行役員プラノバ事業部長 旭化成メディカルアメリカ株式会社取締役 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 当社常勤社外監査役 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 1979年8月 2007年4月 2009年4月 2015年6月 2019年4月 2021年3月	第一製薬株式会社（現第一三共株式会社）入社 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 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 同社法務部法務・コンプライアンスグループ長 北里第一三共ワクチン株式会社監査役（常勤） 第一三共バイオテック株式会社顧問 当社社外監査役（現任）	注2	-
						104,000

- (注) 1 取締役の任期は、2021年12月期に係る定時株主総会終結の時から2022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 取締役柴木憲和、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 当社では、取締役会の一層の活性化を促し、経営効率の向上を図るために執行役員制度を導入しております。執行役員は4名であります。
- 6 当社は、法令に定める監査役の数に欠く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	注	
		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) 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。同氏と当社の間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。同氏と当社の間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。同氏と当社の間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、大学等との産学連携に豊富な経験・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。同氏と当社の間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。同氏と当社の間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。同氏と当社の間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。同氏と当社の間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。

(参考にしている基準等の内容)

有価証券上場規程施行規則第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15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22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、執行役員会議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いませんが、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22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 2年

指定有限責任社員 業務執行社員：中川 満美 4年

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 8名 その他 11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	32,000	2,500	82,000	
連結子会社				
計	32,000	2,500	82,000	

当社における非監査業務の内容は、国際財務報告基準（IFRS）に関する助言・指導であります。

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		5,060		4,269
計		5,060		4,269

連結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ながら、総合的に勘案して決定しております。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、退任時報酬として株式報酬型ストック・オプションとして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もと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、月額報酬については、2021年3月30日開催の株主総会後の取締役会において、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)	59,476	59,476			3
監査役 (社外監査役を除く)					
社外役員	59,635	59,635			8

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

当社は「遺伝子医薬のグローバルリーダー」を目指し革新的な医薬品をいち早くお届けすることを使命とする創薬系バイオベンチャー企業です。遺伝子の働きを利用した新しいタイプのバイオ医薬品である遺伝子医薬の開発と実用化を目指しており、HGF遺伝子治療用製品、椎間板性腰痛症向け核酸医薬品、高血圧DNAワクチンの3つのプロジェクトを中心に研究開発を進めております。これらの既存プロジェクトに加え、新型コロナウイルス感染症に対して予防DNAワクチン開発や治療薬開発を進める一方、ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発にも着手し、共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を進めて参りました。今後も、主にバイオハイテク企業に対する資本提携を行うことで、更なる成長のための開発パイプラインの拡充を行っております。

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、社内規定に則り取締役会議決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	2	775,271
非上場株式以外の株式	2	62,542

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(千円)
非上場株式	1	
非上場株式以外の株式		

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、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)		
Brickell Biotech, Inc.	294,075	294,075	新型コロナウイルス感染症予防DNAワ クチン開発の米国での臨床共同開発 先として関係強化のため	無
	7,742	23,755		
株式会社ファン ベップ	200,000	200,000	新型コロナウイルス感染症予防DNAワ クチンの共同開発および関係強化の ため	無
	54,800	123,000		

注(1)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(2021年1月1日から2021年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2021年1月1日から2021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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,537,028	17,899,341
売掛金	12,698	10,264
製品	49,839	29,120
原材料及び貯蔵品	1,141,460	1,194,629
前渡金	1,060,197	1,714,027
前払費用	38,693	89,435
未収消費税等	280,309	419,878
その他	46,405	69,446
流動資産合計	14,166,633	21,426,143
固定資産		
有形固定資産		
建物	132,133	202,299
減価償却累計額	13,834	23,566
建物(純額)	118,299	178,733
工具、器具及び備品	212,643	83,400
減価償却累計額	94,844	68,805
工具、器具及び備品(純額)	117,799	14,594
有形固定資産合計	236,098	193,328
無形固定資産		
のれん	22,713,938	22,675,739
無形固定資産合計	22,713,938	22,675,739
投資その他の資産		
投資有価証券	1,075,199	878,706
敷金及び保証金	83,177	97,834
繰延税金資産	10,568	110,510
その他	68,994	73,484
投資その他の資産合計	1,237,940	1,160,535
固定資産合計	24,187,977	24,029,603
資産合計	38,354,611	45,455,746

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	514,132	720,706
未払金	1,231,384	636,748
未払費用	68,941	80,363
未払法人税等	165,481	134,319
前受金	3,594,532	5,119,753
預り金	15,393	41,542
流動負債合計	5,589,864	6,733,433
固定負債		
繰延税金負債	39,314	19,097
資産除去債務	45,757	68,474
固定負債合計	85,072	87,571
負債合計	5,674,936	6,821,005
純資産の部		
株主資本		
資本金	24,612,076	33,359,568
資本剰余金	22,756,406	15,680,893
利益剰余金	14,644,009	12,435,475
自己株式	30	31
株主資本合計	32,724,444	36,604,955
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	59,194	36,441
為替換算調整勘定	246,472	1,904,012
その他の包括利益累計額合計	187,277	1,940,453
新株予約権	142,508	89,332
純資産合計	32,679,675	38,634,741
負債純資産合計	38,354,611	45,455,746

【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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
事業収益		
製品売上高	1 39,998	1 34,669
手数料収入	-	1 29,478
事業収益合計	39,998	64,148
事業費用		
売上原価	1 23,020	1 56,721
研究開発費	2, 3 3,796,139	2, 3 10,783,813
販売費及び一般管理費	4 1,820,230	4 4,855,698
事業費用合計	5,639,390	15,696,233
営業損失()	5,599,392	15,632,085
営業外収益		
受取利息	6,044	566
為替差益	-	599,611
補助金収入	-	1,500,850
受取手数料	11,482	13,212
受取保険金	5,342	-
投資事業組合運用益	1,412	26,343
雑収入	290	466
営業外収益合計	24,572	2,141,051
営業外費用		
支払利息	12,344	-
株式交付費	117,708	96,141
持分法による投資損失	909,150	-
為替差損	3,522	-
新株予約権発行費	806	1,798
営業外費用合計	1,043,533	97,939
経常損失()	6,618,353	13,588,973
特別利益		
段階取得に係る差益	2,428,207	-
新株予約権戻入益	5,418	32,844
特別利益合計	2,433,625	32,844
特別損失		
持分変動損失	20,222	-
投資有価証券評価損	-	179,165
特別損失合計	20,222	179,165
税金等調整前当期純損失()	4,204,950	13,735,294
法人税、住民税及び事業税	6,725	21,699
法人税等還付税額	-	4,091
法人税等調整額	2,164	77,315
法人税等合計	4,560	59,706
当期純損失()	4,209,511	13,675,587
親会社株主に帰属する当期純損失()	4,209,511	13,675,587

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失()	4,209,511	13,675,587
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	64,608	22,753
為替換算調整勘定	250,397	2,150,484
その他の包括利益合計	185,788	2,127,731
包括利益	4,395,299	11,547,856
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	4,395,299	11,547,856
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 2020年1月1日 至 2020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	13,291,912	9,106,534	10,434,498	30	11,963,919
当期変動額					
新株の発行	5,573,150	5,573,150			11,146,301
新株の発行（新株予約権の行使）	5,747,013	5,747,013			11,494,026
減資					-
欠損填補					-
企業結合による変動		2,329,708			2,329,708
連結子会社の増資による持分の増減					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			4,209,511		4,209,511
自己株式の取得					-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	11,320,164	13,649,872	4,209,511	-	20,760,525
当期末残高	24,612,076	22,756,406	14,644,009	30	32,724,444

	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	5,413	3,925	1,488	92,920	12,055,351
当期変動額					
新株の発行					11,146,301
新株の発行（新株予約権の行使）					11,494,026
減資					-
欠損填補					-
企業結合による変動					2,329,708
連結子会社の増資による持分の増減					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					4,209,511
自己株式の取得					-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	64,608	250,397	185,788	49,587	136,201
当期変動額合計	64,608	250,397	185,788	49,587	20,624,323
当期末残高	59,194	246,472	187,277	142,508	32,679,675

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021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	24,612,076	22,756,406	14,644,009	30	32,724,444
当期変動額					
新株の発行					-
新株の発行（新株予約権の行使）	8,747,492	8,747,491			17,494,983
減資		15,884,121			15,884,121
欠損填補			15,884,121		15,884,121
企業結合による変動					-
連結子会社の増資による持分の増減		61,116			61,116
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			13,675,587		13,675,587
自己株式の取得				1	1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	8,747,492	7,075,513	2,208,534	1	3,880,511
当期末残高	33,359,568	15,680,893	12,435,475	31	36,604,955

	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	59,194	246,472	187,277	142,508	32,679,675
当期変動額					
新株の発行					-
新株の発行（新株予約権の行使）					17,494,983
減資					15,884,121
欠損填補					15,884,121
企業結合による変動					-
連結子会社の増資による持分の増減					61,116
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					13,675,587
自己株式の取得					1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	22,753	2,150,484	2,127,731	53,176	2,074,555
当期変動額合計	22,753	2,150,484	2,127,731	53,176	5,955,066
当期末残高	36,441	1,904,012	1,940,453	89,332	38,634,741

【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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021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()	4,204,950	13,735,294
減価償却費	7,585	18,709
のれん償却額	-	2,407,372
受取利息	6,044	566
支払利息	12,344	-
為替差損益(は益)	19,189	513,478
持分法による投資損益(は益)	909,150	-
投資事業組合運用損益(は益)	1,412	26,343
投資有価証券評価損益(は益)	-	179,165
株式交付費	115,933	95,991
株式報酬費用	79,015	60,653
新株予約権戻入益	5,418	32,844
段階取得に係る差損益(は益)	2,428,207	-
持分変動損益(は益)	20,222	-
売上債権の増減額(は増加)	9,636	2,433
たな卸資産の増減額(は増加)	553,200	32,450
仕入債務の増減額(は減少)	306,465	198,269
前渡金の増減額(は増加)	887,010	653,372
未収消費税等の増減額(は増加)	173,925	139,533
未払金の増減額(は減少)	280,051	655,797
未払費用の増減額(は減少)	6,472	4,213
前受金の増減額(は減少)	3,594,532	1,525,221
その他の流動資産の増減額(は増加)	30,237	64,713
その他の固定資産の増減額(は増加)	2,871	3,947
その他の流動負債の増減額(は減少)	36,356	8,988
その他の固定負債の増減額(は減少)	21,843	22,716
小計	2,945,075	11,352,583
利息の受取額	1,021	566
利息の支払額	12,344	-
法人税等の支払額	4,930	32,621
法人税等の還付額	-	4,091
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,961,329	11,380,546
投資活動によるキャッシュ・フロー		
拘束性預金の預入による支出	-	60,804
有形固定資産の取得による支出	80,922	80,221
投資有価証券の取得による支出	5,443,819	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	² 815,532	-
短期貸付けによる支出	2,170,674	-
敷金及び保証金の差入による支出	16,959	17,375
敷金及び保証金の回収による収入	97	3,528
投資その他の資産の増減額(は増加)	67,224	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,963,969	154,873

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	11,146,301	-
短期借入金の返済による支出	11,146,301	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	11,331,041	17,280,766
ストックオプションの行使による収入	30	24
株式の発行による支出	615	319
自己株式の取得による支出	-	1
新株予約権の発行による収入	73,120	98,200
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,403,576	17,378,670
現金及び現金同等物に係る換算差額	18,155	455,425
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	1,496,433	6,298,675
現金及び現金同等物の期首残高	10,040,595	11,537,028
現金及び現金同等物の期末残高	¹ 11,537,028	¹ 17,835,704

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社.....3社

アンジェス USA, Inc.

EmendoBio Inc.

EmendoBio Research and Development Ltd.

2 持分法の適用に関する事項

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。

持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

従来持分法非適用関連会社であったBarcode Diagnostics Ltd.は、株式の一部譲渡により関連会社から除外しております。

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

移動平均法による原価法

(b) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

（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）

時価のないもの

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。

たな卸資産

(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）

デリバティブの評価基準及び評価方法

時価法を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

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～15年
工具、器具及び備品	8年～15年

(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

貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

(5) 退職給付に係る会計処理の方法

一部の在外(連結)子会社については、所在地国の法律により確定拠出型の退職金制度を採用しております。

(6) 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。

(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。

(9) その他連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(重要な会計上の見積り)

のれんの評価

(1) 連結財務諸表に計上した金額

のれん 22,675,739千円

(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EmendoBio Inc.及びその子会社であるEmendoBio Research and Development Ltd.を2020年12月に子会社化したしました。

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、子会社化した際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。

(未適用の会計基準等)

(収益認識に関する会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

- ステップ1: 顧客との契約を識別する。
- ステップ2: 契約における履行義務を識別する。
- ステップ3: 取引価格を算定する。
- ステップ4: 契約における履行義務に取引価格を配分する。
- ステップ5: 履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(時価の算定に関する会計基準等)

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

(1) 概要

国際的な会計基準の定めとの比較可能性を向上させるため、「時価の算定に関する会計基準」及び「時価の算定
に関する会計基準の適用指針」(以下「時価算定会計基準等」という。)が開発され、時価の算定方法に関するガイ
ダンス等が定められました。時価算定会計基準等は次の項目の時価に適用されます。

- ・「金融商品に関する会計基準」における金融商品
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」におけるトレーディング目的で保有する棚卸資産

また「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」が改訂され、金融商品の時価のレベルごとの内訳等の注記事
項が定められました。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(在外連結子会社)

- ・リース(ASU第2016-02号 2016年2月25日)

(1) 概要

本会計基準は、オペレーティング・リースとファイナンス・リースの区別をなくし、すべてのリースについて資
産及び負債を認識(短期リースと少額資産のリースに対する限定的な免除を除く)することを要求するものであり
ます。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期末から適用します。

(3) 当該会計基準の適用による影響

「米国会計基準 ASC第842号」の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり
ます。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当連結会計年度の年度末に係る連結財務諸表から適用し、連結財務諸表に「重要な会計上の見積りに関する注記」を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前連結会計年度に係る内容については記載しておりません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の影響)

新型コロナウイルス感染症の影響に関して、今後の広がり方や収束時期等を予測することは困難ですが、同感染症の拡大は当社グループが実施している臨床試験への新規患者の組み入れ鈍化や治験施設への訪問制限など、開発プロジェクトの進捗に一定の影響を及ぼすものの、その影響は限定的であると判断しております。このため、新型コロナウイルス感染症の影響は軽微であるとの仮定に基づき、会計上の見積りを行っております。

しかしながら、新型コロナウイルスの感染症拡大による影響は不確実性が高く、今後の経過によっては、当社グループの財政状態、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(連結貸借対照表関係)

1 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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
投資有価証券(株)	913,859千円	775,271千円

(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、16,978千円であります。

(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、13,951千円であります。

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、6,524千円であります。

2 期末たな卸高は収益性の低下による簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が研究開発費に含まれております。

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
32,456千円	193,429千円

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
給料及び手当	258,940千円	815,740千円
外注費	2,324,009	5,551,547
支払手数料	254,771	384,961
研究用材料費	434,262	2,225,360
地代家賃	60,477	90,820
減価償却費	1,039	6,346

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
役員報酬	96,132千円	229,287千円
給料及び手当	160,748	257,472

株式報酬	48,359	11,865
支払手数料	839,154	958,610
租税公課	246,519	256,950
減価償却費	3,878	3,799
のれん償却額	-	2,407,372
地代家賃	28,537	135,145

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	101,318千円	84,213千円
組替調整額	- 千円	40,577千円
税効果調整前	101,318千円	43,636千円
税効果額	36,709千円	20,882千円
その他有価証券評価差額金	64,608千円	22,753千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	250,397千円	2,150,484千円
その他の包括利益合計	185,788千円	2,127,731千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

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)	106,969,561	26,089,839	-	133,059,400

(変動事由の概要)

新株の発行

第三者割当による増加	10,059,839株
新株予約権の権利行使による増加	16,000,000株
ストック・オプションの権利行使による増加	30,000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)	91	-	-	91

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35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	23,000	-	23,000	-	-
	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	75,000	-	13,000	62,000	47,988
	第37回新株予約権 (2020年3月5日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	16,000,000	16,000,000	-	-
	第39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	-	35,000	1,000	34,000	53,176
合計			162,000	16,035,000	16,037,000	160,000	142,508

(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35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16,000株は権利行使によるものであり、7,000株は権利行使期間終了による権利失効であります。

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、権利行使によるものであります。

第37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。

第39回ストック・オプションとしての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 2021年1月1日 至 2021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)	133,059,400	20,013,000	-	153,072,400

(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 20,000,000株
ストック・オプションの権利行使による増加 13,000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)	91	1	-	92

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 1株

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	普通株式	62,000	-	-	62,000	47,988
	第39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	34,000	-	34,000	-	-
	第41回新株予約権 (2021年3月25日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	20,000,000	20,000,000	-	-
連結子会社			-	-	-	-	-
合計			160,000	20,000,000	20,034,000	126,000	89,332

(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いません。

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39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13,000株は権利行使によるものであり、21,000株は権利行使期間終了による権利失効であります。

第41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)

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

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
現金及び預金	11,537,028千円	17,899,341千円
拘束性預金	千円	63,637千円
現金及び現金同等物	11,537,028千円	17,835,704千円

- 2 株式の取得により新たに連結子会社となった会社の資産及び負債の主な内訳

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

株式の取得により新たにEmendo社を連結したことに伴う連結開始時の資産及び負債の内訳並びにEmendo社株式の取得価額とEmendo社取得のための支出(純増)との関係は次のとおりです。

流動資産	841,556千円
固定資産	123,616 "
のれん	22,713,938 "
流動負債	3,052,850 "
為替換算調整勘定	12,505 "
株式の取得価額	20,613,756千円
支配獲得までの既取得価額	4,709,538 "
段階取得に係る差益	2,428,207 "
追加取得した株式の取得価額	13,476,009千円
株式を対価として取得	13,476,009 "
現金及び現金同等物	815,532 "
差引：連結の範囲の変更を伴う子 会社株式の取得による収入	815,532千円

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

(金融商品関係)

- 1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、必要資金を自己資金で賄っており、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、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。

デリバティブ取引は、外貨建取引に係る為替変動リスクをヘッジするため為替予約取引を行っております。

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

また、デリバティブ取引は、外貨建取引に係る為替変動リスクをヘッジするため為替予約取引を行っておりますが、このデリバティブ取引は、当社グループの運用基準に従い実需に伴う取引を行い、売買益を目的とした投機的な取引は行わない方針としております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表に含まれておりません。(注)2.を参照下さい。)

前連結会計年度(2020年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
現金及び預金	11,537,028	11,537,028	
売掛金	12,698	12,698	
投資有価証券	146,755	146,755	
資産計	11,696,482	11,696,482	
買掛金	514,132	514,132	
負債計	514,132	514,132	

(注) 1 金融商品の時価の算定方法・有価証券に関する事項

現金及び預金及び 売掛金

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

投資有価証券

時価については、取引所の価格によっております。(時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品については、上表の「投資有価証券」には含まれておりません。)

また、保有目的ごとの有価証券に関する事項については、注記事項「有価証券関係」をご参照下さい。

買掛金

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

当連結会計年度(2021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)
現金及び預金	17,899,341	17,899,341	
売掛金	10,264	10,264	
投資有価証券	62,542	62,542	
資産計	17,972,148	17,972,148	
買掛金	720,706	720,706	
負債計	720,706	720,706	

(注) 1 金融商品の時価の算定方法・有価証券に関する事項

現金及び預金及び 売掛金

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

投資有価証券

時価については、取引所の価格によっております。(時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品については、上表の「投資有価証券」には含まれておりません。)

また、保有目的ごとの有価証券に関する事項については、注記事項「有価証券関係」をご参照下さい。

買掛金

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

(注) 2 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の連結貸借対照表計上額
 (単位:千円)

区分	2020年12月31日	2021年12月31日
非上場株式	913,859	775,271
投資事業有限責任組合	14,584	40,892
合計	928,444	816,164

これらについては、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「投資有価証券」には含まれておりません。

3. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2020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	11,537,028			
売掛金	12,698			
合計	11,549,727			

当連結会計年度(2021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	17,899,341			
売掛金	10,264			
合計	17,909,606			

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2020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	123,000	2,275	120,724
小計	123,000	2,275	120,724
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	23,755	48,319	24,563
小計	23,755	48,319	24,563
合計	146,755	50,595	96,160

(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(連結貸借対照表計上額 913,859千円)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 14,584千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「株式」には含めておりません。

当連結会計年度(2021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	54,800	2,275	52,524
小計	54,800	2,275	52,524
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	7,742	7,742	
小計	7,742	7,742	
合計	62,542	10,018	52,524

(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(連結貸借対照表計上額 775,271千円)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 40,892千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表には含めておりません。

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021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

当連結会計年度において、投資有価証券について179,165千円（その他有価証券の株式 40,577千円、関連会社株式 138,587千円）減損処理を行っています。

なお、時価のある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、時価を把握することが極めて困難と認められる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。

(デリバティブ取引関係)

1. ヘッジ会計が適用されていないデリバティブ取引

(1) 通貨関連

前連結会計年度(2020年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2021年12月31日)

該当事項はありません。

2. ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引

前連結会計年度（2020年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（2021年12月31日）

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに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)	30,656千円	25,049千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	48,359千円	11,865千円

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	5,418千円	32,844千円

3. スtock・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(2021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tock・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(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

	第39回 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	当社従業員 3名
ストック・オプション数(注)	普通株式 35,000株
付与日	2020年5月20日
権利確定条件	被付与者が従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	
権利行使期間	自 2020年5月21日 至 2021年3月31日

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

	第1回 ストック・オプション	第2回 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	同社取締役 1名	同社従業員 1名
ストック・オプション数(注)	普通株式 675,000株	普通株式 375,000株
付与日	2021年6月1日	2021年8月2日
権利確定条件	被付与者が取締役の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間		
権利行使期間	自 2021年6月1日 至 2021年12月15日	自 2021年8月2日 至 2021年12月15日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) スtock・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	第39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	62,000	34,000
権利確定				
権利行使				13,000
失効				21,000
未行使残	32,000	32,000	62,000	

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

	第1回	第2回
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末		
付与	675,000	375,000
失効		
権利確定	675,000	375,000
未確定残		
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末		
権利確定	675,000	375,000
権利行使	675,000	375,000
失効		
未行使残		

単価情報

(a) 提出会社

	第32回	第34回	第36回	第39回
権利行使価格 (円)	1	1	1	1
行使時平均株価 (円)				1,124
公正な評価単価(付与日)(円)	518	774	774	1,564

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

	連結子会社 (EmendoBio, Inc.) 第1回	連結子会社 (EmendoBio, Inc.) 第2回
権利行使価格 (US\$)	0.0001	0.0001
行使時平均株価 (US\$)		
公正な評価単価(付与日)(US\$)	0.32	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1回	第2回
株価変動性 (注)1	74.50%	74.50%
予想残存期間 (注)2	5.30年	5.30年
予想配当 (注)3	0\$/株	0\$/株
無リスク利率 (注)4	0.07%	0.06%

(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 無リスク利子率は、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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	33,488千円	95,307千円
有価証券等評価損	289,592	327,478
繰越欠損金	9,310,461	11,112,746
委託研究費認定損	296,244	1,238,739
その他	424,497	689,664
繰延税金資産小計	10,354,284	13,463,936
税務上の繰越欠損金に係る評価 性引当額(注)	9,310,461	11,112,746
将来減算一時差異等の合計に係 る評価性引当額	1,007,354	2,200,767
評価性引当額小計	10,317,816	13,313,513
繰延税金資産合計	36,467	150,422
繰延税金負債		
寄附金認定損	11,785	11,785
在外子会社の留保利益の配当に係 る税効果会計の適用	2,348	3,014
その他有価証券評価差額金	36,965	16,082
その他	14,112	28,126
繰延税金負債合計	65,213	59,010
繰延税金負債の純額	28,746	91,412

繰延税金負債の純額は、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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
固定資産 - 繰延税金資産	10,568千円	110,510千円
固定負債 - 繰延税金負債	39,314	19,097

(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(2020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)	514,341	675,664	752,174	1,255,214	1,380,001	4,733,065	9,310,461千円
評価性引当額	514,341	675,664	752,174	1,255,214	1,380,001	4,733,065	9,310,461千円
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	

(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(2021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)	675,664	752,174	1,255,214	1,380,001	1,272,209	5,777,482	11,112,746千円
評価性引当額	675,664	752,174	1,255,214	1,380,001	1,272,209	5,777,482	11,112,746千円
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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に計上され ない項目	0.2	-
住民税均等割	0.1	0.1
繰越欠損金の期限切れ	11.9	3.7
評価性引当額の増減	26.6	18.9
持分法による投資損益	6.8	-
段階取得による差損益	17.7	-
株式取得関連費用	3.0	-
在外子会社との税率の差異	-	2.1
のれん償却による損益	-	5.4
その他	0.1	-
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	0.1	0.4

(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。

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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	米国	イスラエル	合計
125,447	2,624	108,026	236,098

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
田辺三菱製薬株式会社	39,998	医薬品

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021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

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

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
田辺三菱製薬株式会社	34,669	医薬品
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	29,478	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】

当社グループは、医薬品事業の単一セグメントであり、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非連結子会社及び関連会社等

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千\$)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
関連会社	EmendoBio Inc.	アメリカ 合衆 国 ニ ュ ー ヨ ー ク 州	37,425 (注5)	医薬品の 開発及び 研究	40.04 (注4)	役員の兼任 及び資金の 援助	保有する 転換社債 の株式転 換(注1)	443,640		
							有価証券利 息の受取 (注1)	3,291		
							増資の引 受(注2)	5,426,000	-	
							資金の貸 付	2,163,150		
							貸付金利 息の受取 (注3)	1,731		

注1. 保有していた転換社債は利息を含め、増資引受時に株式転換しております。利息の取引条件及び取引条件の決定方針等については、市場金利を勘案して利率を決定しております。

2. 増資の引受については第三者割当増資により発行株式を引受けたものです。

3. 取引条件及び取引条件の決定方針等については、市場金利を勘案して利率を決定しております。

4. EmendoBio Inc.は2020年1月10日付けで株式を取得したことに伴い、持分法適用会社としておりましたが、2020年12月15日付けで株式の追加取得により子会社となったことに伴い、持分法適用の範囲から除外しております。そのため、議決権等の所有割合は子会社化前の割合を記載しております。また、上記取引金額に係る期末残高は、連結財務諸表作成上相殺されております。

5. 資本金は、資本金及び資本準備金の合計額を記載しています。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
会社及び重要な子会社の役員が議決権の半数を所有している会社	インテグリティス合同会社	東京都台東区	1,000	コンサルティング業	(0.09)	当社事業の技術指導及び助言	コンサルティング費用(注1)	58,315		
							M&Aアドバイザー費用(注1)	150,000	未払金	165,000(注3)
							株式取得対価として当社株式の交付(注2)	133,725		

- 注1. 取引条件及び取引条件の決定方針等については、業務内容を勘案し当事者間の契約により決定しております。
 2. EmendoBio Inc.の子会社化に向けた当社株式の取得対価としてインテグリティス合同会社へ当社株式を交付しております。
 3. 期末残高には消費税を含みます。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
会社及び重要な子会社の役員が議決権の半数を所有している会社	インテグリティス合同会社	東京都台東区	1,000	コンサルティング業		当社事業の技術指導及び助言	コンサルティング費用(注1)	46,396		

- 注1. 取引条件及び取引条件の決定方針等については、業務内容を勘案し当事者間の契約により決定しております。
 2. インテグリティス合同会社については、当社の連結子会社であるEmendoBio Inc.の取締役である筈川義徳氏が議決権の半数を有しております。なお、筈川氏は2021年8月23日にEmendoBio Inc.の取締役を退任しており、取引金額は2021年1月1日以降退任日まで金額を記載しており、退任日以降の発生はありません。

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (百万円)	事業 の内容または 職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (百万円)
重要な子会社の役員及びその近親者	David Baram			子会社 EmendoBio Inc. 代表取締役社長			保有株式の現金による買取(注1)	965,665		
							権利確定したストック・オプションの現金による買取(注1)	522,136		
重要な子会社の役員及びその近親者	Todd Wider			子会社 EmendoBio Inc. 取締役			保有株式の現金による買取(注1)	64,370		
							権利確定したストック・オプションの現金による買取(注1)	1,273,199		

注1. EmendoBio Inc.の合併対価として、EmendoBio Inc.の役員が保有するEmendoBio Inc.株式及びストック・オプションの現金による買取を行っております。

2. 取引金額は、当連結会計年度におけるストック・オプションの権利行使による払込金額を記載しております。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (百万円)	事業 の内容または 職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (百万円)
重要な子会社の役員及びその近親者	David Baram			子会社 EmendoBio Inc. 代表取締役社長			ストック・オプションの行使(注1)	23,730		

注1. EmendoBio Inc.の役員に対する報酬として付与した、EmendoBio Inc.の株式に対するストック・オプションの株式報酬の金額を記載しております。

2. 重要な関連会社に関する注記

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当事業年度において、重要な関連会社は、EmendoBio Inc. 及びその子会社であるEmendoBio Research and Development Ltd. であり、両社の財務諸表を合算して作成した要約財務情報は以下のとおりであります。なお、両社は2020年1月10日付けで株式を取得したことに伴い持分法適用関連会社としておりましたが、2020年12月15日付けで株式を追加取得により連結子会社となっております。

2020年12月31日現在

流動資産合計	8,130千米ドル
固定資産合計	1,194千米ドル
流動負債合計	29,496千米ドル
純資産合計	20,170千米ドル

2020年1月1日から2020年12月31日まで

売上高	千米ドル
税引前当期純損失()	16,025千米ドル
当期純損失()	16,158千米ドル

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	244円53銭	251円81銭
1株当たり当期純損失	35円33銭	92円86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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	32,679,675	38,634,741
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	142,508	89,332
(うち新株予約権)	(142,508)	(89,332)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	32,537,167	38,545,409
期末の普通株式の数(株)	133,059,309	153,072,308

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	4,209,511	13,675,587
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)	4,209,511	13,675,587
普通株式の期中平均株式数(株)	119,152,605	147,273,490
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 1,600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 1,260個)

【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)	11,544	23,085	44,522	64,148
税金等調整前 四半期(当期)純損失 (千円) 金額()	3,328,542	7,436,583	11,954,138	13,735,294
親会社株主に帰属す る四半期(当期)純損 失金額()	3,314,238	7,450,026	11,952,909	13,675,587
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (円) ()	24.82	52.70	82.25	92.86

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり 四半期純損失金額 (円) ()	24.82	27.73	29.42	11.25

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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,536,410	15,902,411
売掛金	12,698	10,264
製品	49,839	29,120
原材料及び貯蔵品	1,141,460	1,194,629
前渡金	1,060,197	1,703,759
前払費用	32,246	42,495
関係会社短期貸付金	2,163,150	-
未収消費税等	280,309	419,878
その他	26,287	11,948
流動資産合計	15,302,599	19,314,507
固定資産		
有形固定資産		
建物	127,372	202,029
減価償却累計額	12,933	23,296
建物（純額）	114,439	178,733
工具、器具及び備品	69,775	75,340
減価償却累計額	58,768	60,746
工具、器具及び備品（純額）	11,007	14,594
有形固定資産合計	125,447	193,328
投資その他の資産		
投資有価証券	161,340	103,435
関係会社株式	18,412,701	20,344,113
関係会社長期貸付金	-	4,761,828
長期前払費用	5,394	2,972
敷金及び保証金	76,594	88,802
その他	63,600	70,512
投資その他の資産合計	18,719,630	25,371,664
固定資産合計	18,845,077	25,564,992
資産合計	34,147,677	44,879,500

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	488,547	669,116
未払金	438,772	162,906
未払費用	5,901	6,000
未払法人税等	165,481	134,319
前受金	3,594,532	5,119,753
預り金	15,393	14,259
流動負債合計	4,708,627	6,106,355
固定負債		
繰延税金負債	36,965	16,082
資産除去債務	45,757	68,474
固定負債合計	82,723	84,557
負債合計	4,791,351	6,190,912
純資産の部		
株主資本		
資本金	24,612,076	33,359,568
資本剰余金		
資本準備金	20,426,698	13,290,069
資本剰余金合計	20,426,698	13,290,069
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	15,884,121	8,086,792
利益剰余金合計	15,884,121	8,086,792
自己株式	30	31
株主資本合計	29,154,623	38,562,814
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	59,194	36,441
評価・換算差額等合計	59,194	36,441
新株予約権	142,508	89,332
純資産合計	29,356,326	38,688,587
負債純資産合計	34,147,677	44,879,500

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
事業収益		
製品売上高	1 39,998	1 34,669
手数料収入	-	1 29,478
事業収益合計	39,998	64,148
事業費用		
売上原価	1 23,020	1 56,721
研究開発費	2 3,818,681	2 8,418,698
販売費及び一般管理費	3 1,410,429	3 1,627,777
事業費用合計	5,252,131	10,103,197
営業損失()	5,212,132	10,039,048
営業外収益		
受取利息	2,745	54,632
有価証券利息	3,291	-
為替差益	-	608,647
補助金収入	-	1,500,850
受取手数料	11,482	13,212
受取保険金	5,342	-
投資事業組合運用益	1,412	26,343
雑収入	290	466
営業外収益合計	24,564	2,204,152
営業外費用		
支払利息	12,344	-
株式交付費	117,708	96,141
為替差損	154	-
新株予約権発行費	806	1,798
営業外費用合計	131,014	97,939
経常損失()	5,318,582	7,932,836
特別利益		
新株予約権戻入益	5,418	32,844
特別利益合計	5,418	32,844
特別損失		
投資有価証券評価損	-	179,165
特別損失合計	-	179,165
税引前当期純損失()	5,313,164	8,079,157
法人税、住民税及び事業税	4,874	7,635
法人税等合計	4,874	7,635
当期純損失()	5,318,038	8,086,792

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021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		72,859		49,839	
合計		72,859		49,839	
期末製品棚卸高		49,839		29,120	
当期製品売上原価		23,020		20,718	

(注) 1 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。

2 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	23,020	20,718
手数料売上原価	-	36,002
売上原価	23,020	56,721

(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 2020年1月1日 至 2020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	13,291,912	9,106,534	10,566,082	30	11,832,334
当期変動額					
新株の発行	5,573,150	5,573,150			11,146,301
新株の発行(新株予約権の行使)	5,747,013	5,747,013			11,494,026
減資					-
欠損填補					-
当期純損失()			5,318,038		5,318,038
自己株式の取得				-	-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	11,320,164	11,320,164	5,318,038	-	17,322,289
当期末残高	24,612,076	20,426,698	15,884,121	30	29,154,623

	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	5,413	92,920	11,919,841
当期変動額			
新株の発行			11,146,301
新株の発行(新株予約権の行使)			11,494,026
減資			-
欠損填補			-
当期純損失()			5,318,038
自己株式の取得			-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	64,608	49,587	114,196
当期変動額合計	64,608	49,587	17,436,485
当期末残高	59,194	142,508	29,356,326

当事業年度(自 2021年 1月 1日 至 2021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	24,612,076	20,426,698	15,884,121	30	29,154,623
当期変動額					
新株の発行					-
新株の発行（新株予約権の行使）	8,747,492	8,747,491			17,494,984
減資		15,884,121			15,884,121
欠損填補			15,884,121		15,884,121
当期純損失（ ）			8,086,792		8,086,792
自己株式の取得				1	1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	8,747,492	7,136,629	7,797,329	1	9,408,190
当期末残高	33,359,568	13,290,069	8,086,792	31	38,562,814

	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	59,194	142,508	29,356,326
当期変動額			
新株の発行			-
新株の発行（新株予約権の行使）			17,494,984
減資			15,884,121
欠損填補			15,884,121
当期純損失（ ）			8,086,792
自己株式の取得			1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	22,753	53,176	75,929
当期変動額合計	22,753	53,176	9,332,261
当期末残高	36,441	89,332	38,688,587

【注記事項】

(重要な会計方針)

1 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

(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)

時価のないもの

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) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法

2 デリバティブ取引の評価方法

時価法を採用しております。

3 たな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)

4 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～15年

工具、器具及び備品 8年～10年

5 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。

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。

7 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

8 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(重要な会計上の見積り)

1. 当事業年度の財務諸表に計上した金額

関係会社株式 20,344,113千円のうち、
EmendoBio Inc.に係るもの 19,516,851千円

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.に係る株式は時価を把握することが極めて困難と認められる株式であり、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、子会社化した際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。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の影響)

新型コロナウイルス感染症に伴う会計上の見積りに関する注記については、連結財務諸表「注記事項(追加情報)」に同一の内容を記載しておりますので、注記を省略しております。

(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、16,978千円であります。

(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、13,951千円であります。

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、6,524千円であります。

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
給料及び手当	221,621千円	260,437千円
支払手数料	356,500	306,560
外注費	2,418,917	5,554,100
研究用材料費	434,262	1,810,960
減価償却費	1,039	6,346

3 販売費に属する費用の割合は3.7%、一般管理費に属する費用の割合は96.3%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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
役員報酬	96,132千円	119,111千円
給料及び手当	160,748	168,629
株式報酬	48,359	
支払手数料	429,352	692,796
租税公課	246,519	247,064
減価償却費	3,878	3,799
地代家賃	28,537	34,244

(有価証券関係)

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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 17,498,841千円 関連会社株式 913,859千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	31,869千円	30,590千円
有価証券等評価損	289,592	327,478
繰越欠損金	8,753,181	9,521,740
委託研究認定損	296,244	1,238,739
その他	357,959	635,478
繰延税金資産小計	9,728,847	11,754,026
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額	8,753,181	9,521,740
将来減算一時差異等の合計に 係る評価性引当額	947,767	2,192,373
評価性引当額小計	9,702,948	11,714,114
繰延税金資産合計	25,898	39,912
繰延税金負債		
寄附金認定損	11,785	11,785
その他有価証券評価差額金	36,965	16,082
その他	14,112	28,126
繰延税金負債合計	62,864	55,995
繰延税金負債の純額	36,965	16,082

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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入され ない項目	0.2	0.1
住民税均等割	0.1	0.1
繰越欠損金の期限切れ	9.4	6.4
評価性引当額の増減	21.0	24.3
その他	-	0.2
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	0.1	0.1

【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 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	127,372	74,656		202,029	23,296	10,363	178,733
工具、器具及び備品	69,775	5,565		75,340	60,746	1,977	14,594
有形固定資産計	197,148	80,221		277,370	84,042	12,340	193,328

(注) 1. 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	衛生検査所非常用電源工事一式	10,400千円
建物	創薬ラボ空調設備	8,183千円
工具、器具及び備品	蛍光・位相差観察培養顕微鏡	2,064千円

【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22期(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)2021年3月31日に関東財務局長に提出
確認書を2021年3月31日に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2021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23期第1四半期(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)2021年5月14日に関東財務局長に提出

第23期第2四半期(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)2021年8月13日に関東財務局長に提出

第23期第3四半期(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)2021年11月12日に関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2021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。

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

2022年3月30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2021年1月1日から2021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2021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。

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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価	
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>アンジェス株式会社及び連結子会社(以下「会社グループ」という。)では、過年度より継続して重要な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、当連結会計年度末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象または状況が存在している。</p> <p>当該状況を解消するための対応策として、会社グループは 自社既存プロジェクトの推進、 開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大、 開発プロジェクトにおける提携先の確保、 資金調達の実施に取り組んでいる。</p> <p>また、会社グループは、当連結会計年度末の現金及び預金残高17,899,341千円並びに翌連結会計年度の資金繰り計画を考慮した結果、当連結会計年度末日の翌日から12ヶ月間の会社グループの資金繰りに重要な懸念がないことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断している。</p> <p>重要な疑義を解消するための対応策及び研究開発状況等を踏まえた資金繰り計画の作成には経営者による判断が必要となり、これには不確実性を伴う。</p> <p>以上より、当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価は、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、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性を評価するため、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 会社グループの策定した対応策について、経営者への質問及び計画と実績の分析により対応策の効果及び実行可能性について検討した。 会社グループの当連結会計年度末日の翌日から12ヶ月間の対応策が経営者により承認された資金繰り計画に適切に反映されているかについて、その整合性を確かめた。 資金繰り計画における研究開発支出が、今後の開発スケジュールで見込まれる費用に織り込まれているか、現状の研究開発の進捗と整合しているかについて、経営者への質問を行うとともに、取締役会議事録における研究開発の進捗報告事項を閲覧し、その整合性を確かめた。 過年度の資金繰り計画と実績との乖離要因を分析し、資金繰り計画の精度を検討した。 上記の資金繰り計画の検討に基づき、当期末日の翌日から12ヶ月間において事業の継続に十分な資金を確保できているかについて検討した。

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22,675,739千円は全て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49.9%を占める。当該のれんは定期的に償却されるが、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>Emendo社に係るのれんの減損の兆候判定に係る判断は、Emendo社を子会社化した際の事業計画において前提としたパイプラインに係る研究開発計画の実現可能性に関する経営者の主観的な判断を含んでいる。そのため、資産グループの回収可能価額の著しい下落をもたらす研究開発計画の実現可能性の低下が適切に考慮されず、減損の兆候判定が適切に行われない場合、減損損失の計上が適切に実施されないリスクがある。</p> <p>以上より、当監査法人は、Emendo社に係るのれんの減損の兆候判定について、経営者の主観的判断の影響及び金額の重要性を考慮し、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Emendo社に係る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社を子会社化した際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、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。 感応度分析を実施し、事業収益及び事業費用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。 子会社化した際の事業計画においてアンジェス株式会社で使用した、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、その後の重要な変化の有無について、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会社の内部情報及び外部情報の閲覧を実施した。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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2021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2021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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

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

独立監査人の監査報告書

2022年3月30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

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2021年1月1日から2021年12月31日までの第23期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス株式会社の2021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。

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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価
連結財務諸表に係る「独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書」に記載されている監査上の主要な検討事項と実質的に同一の内容であるため、記載を省略している。

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
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20,344,113千円を計上している。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。 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。	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。

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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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。

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。