

【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】 2021年3月31日

【事業年度】 第22期(自 2020年1月1日 至 2020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】 03 - 5730 - 2630(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18期	第19期	第20期	第21期	第22期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
事業収益 (千円)	514,269	365,183	610,050	326,759	39,998
経常損失 (千円)	4,847,297	3,307,139	3,096,213	3,293,214	6,618,353
親会社株主に帰属する 当期純損失 (千円)	4,776,780	3,764,699	2,996,629	3,750,823	4,209,511
包括利益 (千円)	5,182,343	3,434,251	3,166,532	3,507,561	4,395,299
純資産額 (千円)	3,869,382	3,621,881	7,734,459	12,055,351	32,679,675
総資産額 (千円)	4,539,201	3,963,609	8,050,672	12,524,600	38,354,611
1株当たり純資産額 (円)	54.65	42.29	78.38	111.83	244.53
1株当たり当期純損失 (円)	75.29	49.38	34.46	35.81	35.33
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	85.0	85.1	95.4	95.5	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)	4,983,694	2,991,223	2,522,501	2,179,918	2,961,329
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	829,815	227,062	122,742	1,249,757	6,963,969
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	4,793,388	2,916,035	7,283,345	7,676,981	11,403,576
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	995,620	1,147,753	5,784,894	10,040,595	11,537,028
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	55 (9)	48 (8)	36 (5)	36 (2)	90 (5)

- (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。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第18期	第19期	第20期	第21期	第22期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
事業収益 (千円)	514,269	365,183	610,050	326,759	39,998
経常損失 (千円)	4,762,602	3,349,163	3,103,216	3,310,372	5,318,582
当期純損失 (千円)	4,683,230	3,777,738	3,015,015	3,773,328	5,318,038
資本金 (千円)	17,651,190	5,658,349	9,395,825	13,291,912	24,612,076
発行済株式総数 (株)	70,631,061	79,724,261	97,981,061	106,969,561	133,059,400
純資産額 (千円)	3,777,897	3,522,855	7,619,304	11,919,841	29,356,326
総資産額 (千円)	4,452,862	3,861,671	7,939,245	12,434,672	34,147,677
1株当たり純資産額 (円)	53.36	41.05	77.21	110.56	219.55
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)	73.82	49.55	34.67	36.03	44.63
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	84.6	84.7	95.3	95.1	85.6
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 (9)	44 (5)	33 (3)	33 (2)	34 (5)
株主総利回り (比較指標：東証マザーズ 指数) (%)	108.7 (106.3)	269.1 (138.9)	157.8 (91.6)	277.8 (101.2)	541.3 (134.9)
最高株価 (円)	943	884	769	1,350	2,492
最低株価 (円)	209	225	303	347	375

- (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	大阪府池田市に池田ラボを開設
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5月	Allvectin®のメラノーマ分野の米国開発に関し、バイカル社(米国、現:Brickell Boitech, Inc.)と研究開発契約及び同社に対する出資契約を締結
2006年12月	ムコ多糖糖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ー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	ムコ多糖糖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- $\beta$ 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
2016年8月	バイカル社(現:Brickell Biotech, Inc.)に追加出資し同社の筆頭株主となる
2016年12月	DNAワクチンでバイカル社(現:Brickell Biotech, Inc.)と戦略的事業提携契約を締結
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
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

### 3 【事業の内容】

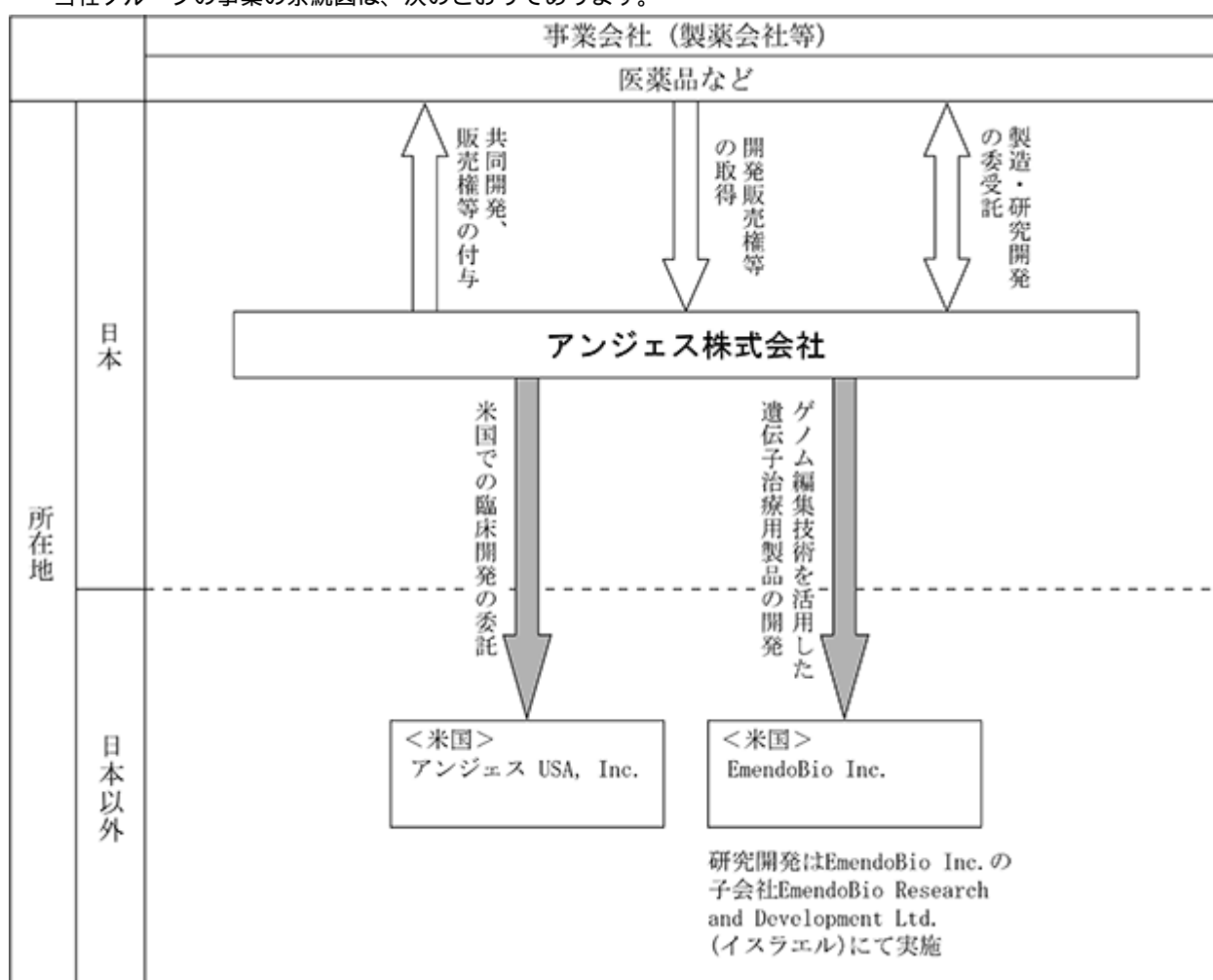
当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品を中心とする医薬品の開発及び販売を進めております。

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	遺伝子医薬品及び遺伝子治療用製品（遺伝子治療（DNAプラスミド製剤）、核酸医薬品）や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おいては、先進の技術を持つEmendoBio Inc.（以下Emendo社といたします。）を完全子会社とし、共にゲノム編集技術で、いままで治療法がなかった患者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

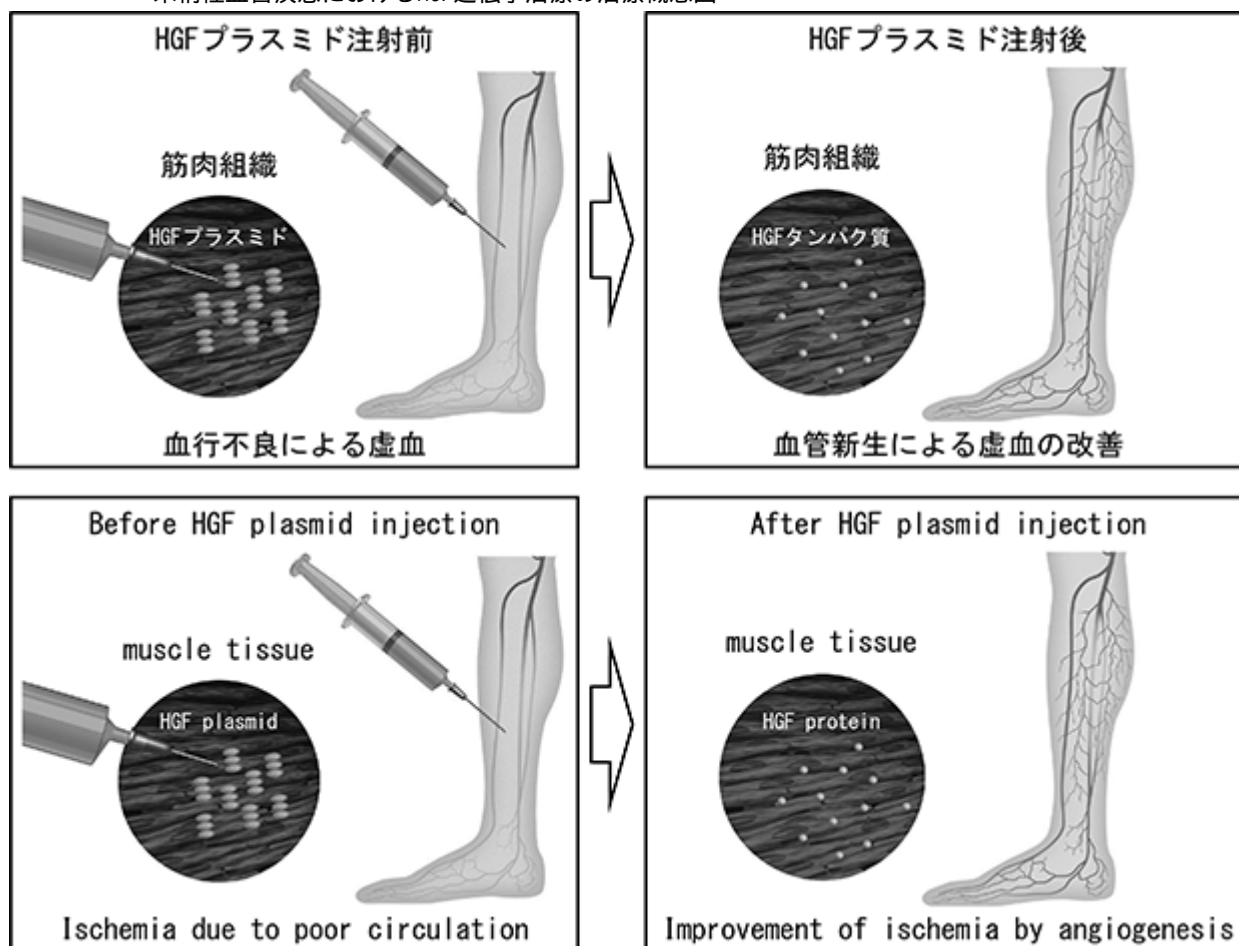
当社グループはHGF遺伝子を含む遺伝子治療用製品を主要プロジェクトとして開発しています。HGFは、肝臓の細胞を増やす因子として1980年代に発見されました。最初は、肝臓の病気の治療薬として研究されていましたが、HGFに血管新生作用があることが1990年代に明らかにされました。この発見に基づき当社グループは、血管が詰まり血流が悪くなる虚血性疾患を対象に、新たな血管を再生する画期的な薬効を持つHGF遺伝子治療用製品（以下、本品といいます。）の開発を進めております。

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。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月より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 Ⅲ相臨床試験を2019年10月より開始しております。

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第 Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。

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期待され米国で後期第 Ⅲ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6ヶ月間の観察期間で患者の忍容性が高い上、重篤な有害事象も認められず、安全性が確認されました。さらに、探索的にデータを評価したところ患者に著しい腰痛の軽減が認められ有効性が確認できました。今後、投与後12か月までの観察を踏まえて、第Ⅲ相臨床試験に移行する予定です。

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。

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 b / a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、またアンジオテンシン に対する抗体産生を認めました。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、現在第 / 相臨床試験を実施しております。

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共同開発しております。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。この後、FDA(アメリカ食品医薬品局)と前期第 相に向けた協議を行う予定です。また、前期第 相臨床試験では、米国に加えてカナダの施設も含めた実施を検討しています。

AV-001については、2021年3月17日付で、Vasomune社がNational Research Council（NRC）を通じてカナダ政府より助成金を受けました。また、2020年8月にも、米国防総省から 280 万ドルの医療研究プログラム（PRMRP）助成金を獲得しています。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。

<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. (注)1	Bethesda, MD, U.S.A.	400 千米ドル	米国での遺伝子 医薬品などの医 薬品開発	100.0		・ 役員の兼任 当社役員 1名 ・ 業務委託
EmendoBio Inc. (注)1、2、5	New York, NY, U.S.A.	37,425 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	100.0		・ 役員の兼任 当社役員 1名
EmendoBio Research and Development Ltd. (注)5	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)4		

- (注) 1 特定子会社であります。  
 2 債務超過会社であり、2020年12月末時点で債務超過額は19,235千米ドルであります。  
 3 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。  
 4 「所有割合」欄の( )内は、連結子会社による間接所有割合であり、内数表示しています。  
 5 資本金は、資本金及び資本準備金の額を合計しています。

#### 5 【従業員の状況】

##### (1) 連結会社の状況

2020年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	90 (5)
合計	90 (5)

- (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54名増加しております。主な理由は、Emendo社を連結子会社化したことによるものであります。

##### (2) 提出会社の状況

2020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)
34 (5)	52.4	7.4	11,498,610

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	34 (5)
合計	34 (5)

- (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

新型コロナウイルスの世界的な感染拡大は、日本経済に大きな影響を及ぼしており、ワクチンや治療薬が普及するまでは、企業活動や消費活動が一定程度抑制され、不透明な状況が続くものと想定されます。

当社はこの感染症拡大に対して2020年3月に大阪大学と共同開発で新型コロナウイルス感染症予防ワクチンの開発を開始し、現在第Ⅰ相臨床試験を実施しております。また、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不全に対する治療薬が望まれております。当社はカナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と細菌やウイルス感染などに起因する急性呼吸不全などを原因とする疾病を対象とした医薬品に関する共同開発契約を締結し、現在新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として第Ⅰ相臨床試験を米国にて開始いたしました。第Ⅰ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。この後、FDA(アメリカ食品医薬品局)と前期第Ⅰ相に向けた協議を行う予定です。また、前期第Ⅰ相臨床試験では、米国に加えてカナダの施設も含めた実施を検討しています。

#### (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(2025年に向けて)

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®」の価値最大化を図る。

具体的には慢性動脈閉塞症の安静時疼痛症の適応拡大の臨床試験推進に加え、強皮症などの種々の疾患に適用できるかどうか検討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- $\kappa$ B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。

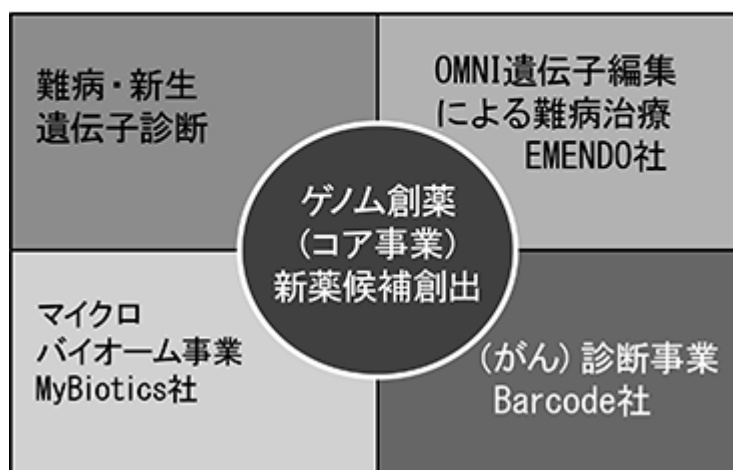
・新たな遺伝子医薬技術を用いた開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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」技術に加え、完全子会社化した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に加え、更に今後「ウイルスベクター」の技術も獲得し、これら全ての遺伝子治療手法を携えて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Barcode Diagnostics Ltd.(ビジネス対象：抗がん剤選択のための診断技術)やMyBiotics Pharma Ltd.(ビジネス対象：マイクロバイオーム - 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。

## 新規事業領域への展開 新薬候補創出「次の10年へ」

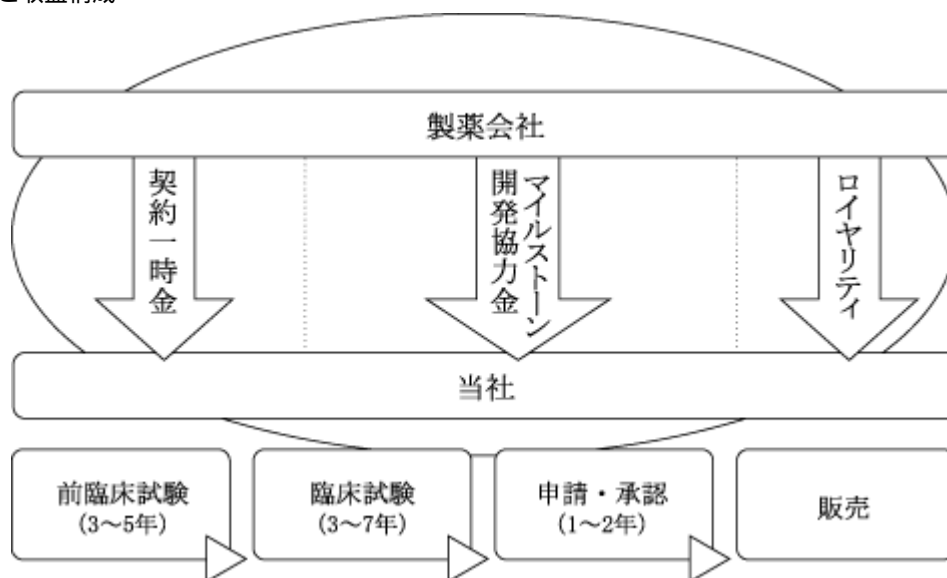


< 当社グループの経営戦略 >

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、継続企業的前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

このような環境のもと、当社グループは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ワクチンを含めた3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としてのDNAワクチンの開発を2020年3月より開始し、現在第1相の臨床試験を実施しております。また、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AV-001を共同開発しております。米国で行っている第1相臨床試験では、安全性、忍容性において良好な結果を確認しました。今後FDAと前期第1相臨床試験についての協議を進めます。そして、ゲノム編集における先進技術を持つEmendo社を完全子会社化し、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で世界に戦いを挑みます。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、早期に製薬企業等に導出することで契約一時金等を得ることにより開発費の負担削減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。2020年3月4日に発行したフィリップ証券株式会社を割当先とする第37回新株予約権（第三者割当て）について2020年4月までに全数が行使され、当連結会計年度において114億69百万円を調達いたしました。また、2021年3月8日開催の取締役会において、第41回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行を決議いたしました。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、

安全性が確認されたため、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、現在世界的な大流行の新型コロナウイルス感染症については、インフルエンザのように毎年流行するのか、あるいは感染が終息するのかが不明であり、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)、MyBiotics Pharma Ltd.、Barcode Diagnostics 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- $\kappa$ 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

#### 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18期	第19期	第20期	第21期	第22期
		2016年12月期	2017年12月期	2018年12月期	2019年12月期	2020年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	514,269	365,183	610,050	326,759	39,998
経常損失	(千円)	4,847,297	3,307,139	3,096,213	3,293,214	6,618,353
親会社株主に帰属する当期純損失	(千円)	4,776,780	3,764,699	2,996,629	3,750,823	4,209,511
純資産額	(千円)	3,869,382	3,621,881	7,734,459	12,055,351	32,679,675
総資産額	(千円)	4,539,201	3,963,609	8,050,672	12,524,600	38,354,611
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	4,983,694	2,991,223	2,522,501	2,179,918	2,961,329
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	829,815	227,062	122,742	1,249,757	6,963,969
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	4,793,388	2,916,035	7,283,345	7,676,981	11,403,576
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	995,620	1,147,753	5,784,894	10,040,595	11,537,028
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	514,269	365,183	610,050	326,759	39,998
経常損失	(千円)	4,762,602	3,349,163	3,103,216	3,310,372	5,318,582
当期純損失	(千円)	4,683,230	3,777,738	3,015,015	3,773,328	5,318,038
資本金	(千円)	17,651,190	5,658,349	9,395,825	13,291,912	24,612,076
純資産額	(千円)	3,777,897	3,522,855	7,619,304	11,919,841	29,356,326
総資産額	(千円)	4,452,862	3,861,671	7,939,245	12,434,672	34,147,677

(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18期から第22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18期から第22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、現在第1相臨床試験を実施しております。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行うことができます。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、また本年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。また、現在実施中の第Ⅰ相臨床試験に引き続いて1万人から数万人規模の第Ⅱ相臨床試験を予定していますが、今後先行ワクチンの接種率増加に伴い、ワクチン非接種の臨床試験参加者を国内だけで適時に確保することが困難になり、海外での臨床試験が必要になった場合、スケジュールの遅延や費用の増大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る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Ⅱ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Ⅱ相臨床試験を開始しておりますが、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用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-βデコイオリゴDNA、高血圧DNAワクチンを含めた3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としてのDNAワクチンの開発を2020年3月より開始し、現在第Ⅰ相の臨床試験を実施しております。また、ゲノム編集における先進技術を持つEmendo社を完全子会社化し、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で世界に戦いを挑みます。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、早期に製薬企業等に導出することで契約一時金等を得ることにより開発費の負担削減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。2020年3月4日に発行したフィリップ証券株式会社を割当先とする第37回新株予約権（第三者割当て）について2020年4月までに全数が行使され、当連結会計年度において114億69百万円を調達いたしました。また、2021年3月8日開催の取締役会において、第41回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行を決議いたしました。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。また、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。

この結果、当連結会計年度における事業収益は39百万円（前期比2億86百万円（87.8%）の減収）、経常損失は66億18百万円（前年同期の経常損失は32億93百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は42億9百万円（前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は37億50百万円）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383億54百万円（前連結会計年度末比258億30百万円の増加）となりました。現預金は新株予約権の行使等により115億37百万円（前連結会計年度末比14億96百万円の増加）となりました。負債は56億74百万円（前連結会計年度末比52億5百万円の増加）となりました。純資産は326億79百万円（前連結会計年度末比206億24百万円の増加）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14億96百万円増加し、115億37百万円となりました。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、29億61百万円（前年同期は21億79百万円の減少）となりました。前受金が35億94百万円、仕入債務が3億6百万円、未払金が2億80百万円増加しましたが、税金等調整前当期純損失42億4百万円に加え、前渡金が8億87百万円、たな卸資産が5億53百万円、未収消費税等が1億73百万円増加しております。その結果、前年同期と比べ、7億81百万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、69億63百万円（前年同期は12億49百万円の減少）となりました。Emendo社株式の取得により、投資有価証券の取得による支出54億43百万円が発生しております。Emendo社への短期貸付による支出が21億70百万円発生しております。Emendo社を新規連結したことに伴い、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入が8億15百万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、114億3百万円（前年同期は76億76百万円の増加）となりました。新株予約権の発行による収入が73百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入が113億31百万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		100.0
合計		100.0

(注) 当連結会計年度において、生産実績に著しい変動がありました。これは、当連結会計年度において「コラテジェン®」の生産がなかったためです。

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	39,998	77.0		
合計	39,998	77.0		

(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、「ナグラザイム®」の販売が終了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	39,998	87.8
合計	39,998	87.8

(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、前連結会計年度においてマイルストーン収入を計上したこと及び「ナグラザイム®」の販売が終了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	154,170	47.2	39,998	100.0
ティーエスアルフレッサ株式会社	91,086	27.9		
アルフレッサ株式会社	78,988	24.2		

## (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

## 重要な会計方針及び見積り

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

## 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 Ⅲ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第 Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。NF- $\kappa$ 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第 Ⅲ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 Ⅰ/Ⅱ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Ⅱ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 Ⅰ/Ⅱ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 Ⅲ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 Ⅲ相臨床試験の準備を進めます。

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。

当連結会計年度の事業収益は39百万円(前年同期比2億86百万円(-87.8%)の減収)となりました。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。また、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®」といいます。)」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。

2019年6月をもってムコ多糖症 Ⅱ型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了したため、当連結会計年度において商品売上高は計上がありませんでした(前年同期は1億70百万円)。研究開発事業収益も計上がありませんでした(前年同期は1億52百万円)。2019年9月よりコラテジェン®の販売を開始しており、当連結会計年度において製品売上高を39百万円計上いたしました(前年同期は4百万円)。

当連結会計年度における事業費用は、56億39百万円(前年同期比20億42百万円(+56.8%)の増加)となりました。売上原価は、23百万円(前年同期比64百万円(-73.6%)の減少)となりました。研究開発費は37億96百万円(前年同期比15億81百万円(+71.4%)の増加)となりました。当連結会計年度において、米国におけるHGF遺伝子治療用製品の下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした第 Ⅲ相臨床試験を開始し治験費用が発生したこと、及び新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン開発に伴い、外注費が12億59百万円、消耗品費が2億41百万円、研究用材料費が94百万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にとって研究開発は生命線ですので、提携戦略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18億20百万円(前年同期比5億25百万円(+40.6%)の増加)となりました。前年同期と比較して、EmendoBio Inc.及び同社の子会社であるEmendoBio Research and Development Ltd.(以下「Emendo社」と総称します。)を完全子会社化した際のコンサルティング費用及び弁護士報酬を計上したこと等により、支払手数料が4億65百万円増加しております。法人事業税の資本割額が増加したことにより、租税公課が1億39百万円増加しております。一方で、新型コロナウイルス感染症拡大による出張の自粛等により、旅費交通費が47百万円減少しております。前年同期において当社取締役及び従業員に対する株式報酬型ストック・オプション(新株予約権)を発行し、株式報酬88百万円を計上しておりましたが、当連結会計年度においては48百万円の計上



となっております(前年同期比40百万円の減少)。この結果、当連結会計年度の営業損失は55億99百万円(前年同期の営業損失は32億70百万円)となり、前年同期より23億29百万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、66億18百万円(前年同期の経常損失は32億93百万円)となりました。新株予約権の発行及び行使に伴う株式交付費が1億17百万円発生し、前年同期に比べ76百万円増加しております。第1四半期連結会計期間よりEmendo社が持分法適用会社となり、持分法による投資損失が9億9百万円発生しております。

当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(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は37億50百万円)となりました。Emendo社を完全子会社化したことに伴い、段階取得に係る差益が24億28百万円発生しております。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5百万円発生しております。前年同期においては、投資有価証券評価損を4億68百万円計上しておりましたが、当連結会計年度においては発生しておりません。Emendo社への持分比率の変動により、持分変動損失を20百万円計上しております。

当連結会計年度末の総資産は383億54百万円(前連結会計年度末比258億30百万円の増加)となりました。

現金及び預金においては、新株予約権の発行及び行使に伴う114億69百万円の入金及びEmendo社を新規連結したことに伴う増加はありましたが、Emendo社株式の取得及び当期事業費用への充当により、前連結会計年度末比14億96百万円増加して115億37百万円となりました。主に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造に係る費用を前払いしたことに伴い、前渡金が8億86百万円増加しております。コラテジェン®の原薬を製造したことに伴い、原材料及び貯蔵品が5億76百万円増加しております。流動資産は31億74百万円増加し141億66百万円となりました。

有形固定資産においては、主に研究開発設備への投資及びEmendo社を新規連結したことに伴い、建物が73百万円、工具器具及び備品が1億12百万円増加しております。無形固定資産においては、Emendo社を完全子会社化したことにより、のれんを227億13百万円計上しております。投資その他の資産においては、主にEmendo社を完全子会社化したことにより、投資有価証券が3億43百万円減少し、10億75百万円となりました。これにより、固定資産は226億55百万円増加し、241億87百万円となっております。

当連結会計年度末の負債は56億74百万円(前連結会計年度末比52億5百万円の増加)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」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、前受金に35億94百万円を計上しております。Emendo社を完全子会社化した際の費用の計上及びEmendo社を新規連結したことに伴い、未払金が11億28百万円増加しております。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発に係る費用の計上により、買掛金が3億31万円増加しております。

純資産は326億79百万円(前連結会計年度末比206億24百万円の増加)となりました。第三者割当増資、新株予約権の発行及び行使により、資本金が113億20百万円増加し、新株予約権が49百万円増加しております。増資及びEmendo社を新規連結したことに伴い、資本剰余金が136億49百万円増加しております。保有する有価証券の評価差額を計上したことに伴い、その他有価証券評価差額金が64百万円増加しております。Emendo社株式持分の円換算額の計上により、為替換算調整勘定が2億50百万円減少しております。親会社株主に帰属する当期純損失42億9百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

#### 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- $\kappa$ B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3,796百万円(前年同期比15億81百万円(+71.4%)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おいては、先進の技術を持つEmendo社を完全子会社とし、共にゲノム編集技術で、いままで治療法がなかった患者にお届けできる医薬品開発を進めてまいります。

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、トルコのEr-Kim社と独占販売契約を締結いたしました。椎間板性腰痛症を対象としてNF-βデコイオリゴDNAや高血圧向け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	地域	導出先	適応症	開発 ステージ	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			承認・審査	条件・期限 付き承認	販売	市販後調査	本承認	市販
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相						
HGF遺伝子治療製品	日本	田辺三菱製薬	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	適応症	開発 ステージ	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			審査・承認	販売	
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
HGF遺伝子治療製品	日本	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛								実施中	
HGF遺伝子治療製品	米国	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 潰瘍						後期 実施中			
NF-κBデコイオリゴDNA	米国	—	腰痛症						後期 実施中			
高血圧DNAワクチン	オーストラリア	—	高血圧						実施中			
新型コロナウイルス向けDNAワクチン	国内外	—	新型コロナウイルス 感染症								実施中	
新型コロナウイルス向け治療薬	米国	—	新型コロナウイルス 感染症								実施中	

#### 新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン(自作品)

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、現在第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

#### 新型コロナウイルス感染症治療薬(共同開発品)

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、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。引き続き、第Ⅱ相臨床試験の準備を進めます。

#### HGF遺伝子治療用製品(一般名:ベペルミノゲンペルプラスミド)(自作品)

<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、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善効能効果で条件及び期限付き承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。

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。今回の承認は、条件及び期限付きであり、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。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第Ⅱ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月より開始しております。

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第 b相臨床試験は、投与後の観察期間6カ月間を経た結果として、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、患者の腰痛に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。今後12カ月後までの結果を踏まえて、第 相臨床試験へ移行することとなります。

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の研究を行っており、NF- BとSTAT6という2つの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の作用に加えてさらに多くの炎症に関係する因子を抑制し幅広い作用を発揮することが期待されます。

高血圧治療用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 / a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。今後、安全性、免疫原性および有効性を評価する試験を継続的に行ってまいります。

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社へ追加出資し、完全子会社化しました。Emendo社のゲノム編集技術は、高い効率で正確な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。

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の薬品や健康維持のサプリメントについて開発しているイスラエルの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、それらを含む薬品やサプリメントを開発することを目指しています。

診断事業への参入

当社は、事業基盤拡大を目的としイスラエルのバイオハイテク企業Barcode Diagnostics Ltd.が開発した、個々のがん患者にとって最適な抗がん剤を迅速に特定する診断技術の早期実用化に向け、2020年2月に公益財団法人がん研究会と共同研究契約を締結いたしました。

Brickell Biotech, Inc. (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。

プロジェクト名	提携内容	提携先
マイクロバイオームー常在菌の培養、製剤化	資本提携	MyBiotics Pharma(イスラエル)
抗がん剤選択のための診断技術		Barcode Diagnostics(イスラエル)
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)および急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	共同開発	Vasomune Therapeutics(カナダ)
DNAワクチンその他	資本提携	Brickell Biotech(アメリカ)Vicalと合併

### 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348,797千円の設備投資を実施いたしました。これは、主に研究開発施設に伴う投資であります。

#### 2 【主要な設備の状況】

##### (1) 提出会社

(2020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	36,663	2,911	39,575	29
研究施設 (神奈川県川崎市)	医薬品	研究施設	75,492	8,095	83,588	5

- (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(㎡)	年間賃借料(千円)
東京支社	医薬品	604.61	53,652
研究施設	医薬品	365.95	17,896

##### (2) 在外子会社

(2020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				3
EmendoBio Inc.	医薬品	本社 (米国ニューヨーク州)	統括業務施設		2,624	2,624	3
EmendoBio Research and Development Ltd.	医薬品	研究施設 (イスラエル Ness Ziona)	研究施設	3,859	104,166	108,026	50

- (注) 1 全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

#### 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) (2020年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021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	133,059,400	133,061,400	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	133,059,400	133,061,400		

(注) 提出日現在発行数には、2021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 (2020年12月31日)	提出日前月末現在 (2021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 資本金組入額 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 (2020年12月31日)	提出日前月末現在 (2021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 資本金組入額 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られた場合を除きます。）、本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合（疾病、障害により退任した場合を除きます。）は、本新株予約権を行使することはできません。

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

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

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

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

各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできません。

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

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

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

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

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

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とします。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1.に準じて決定します。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

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

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

上記2.に準じて決定します。

- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

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

(8) その他の新株予約権の行使の条件

上記3.に準じて決定します。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

下記6.に準じて決定します。

6. 本新株予約権の取得に関する事項

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

当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

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

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

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

特別支配株主による株式売渡請求承認の議案

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

(3) 第36回新株予約権(従業員向け株式報酬型ストックオプション)

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

	事業年度末現在 (2020年12月31日)	提出日前月末現在 (2021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 資本金組入額 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。

## (4) 第39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 (2020年12月31日)	提出日前月現在 (2021年2月28日)
取締役会決議日	2020年4月27日	同左
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 3	同左
新株予約権の数(個)	340 (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)	34,000 (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	2020年5月21日～2021年3月31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 1,565 資本金組入額 782.5 (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、本新株予約権の権利行使時においても、当社の使用人又は当社子会社の役員若しくは使用人であることを要します。

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。

本新株予約権の相続による承継は認められません。

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。また、本新株予約権者は、本新株予約権の行使により取得した当社普通株式につき、2021年3月31日までの間、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37回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2020年10月1日から 2020年12月31日まで)	第22期 (2020年1月1日から 2020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)		160,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		16,000,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		712.30
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		11,396,866
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)		160,000
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)		16,000,000
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)		712.30
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)		11,396,866

(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)
2016年4月12日～ 2016年4月18日 (注)1	6,436,700	62,981,061	1,536,233	16,751,174	1,536,233	15,061,914
2016年8月23日～ 2016年10月3日 (注)1	7,650,000	70,631,061	900,015	17,651,190	900,015	15,961,930
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

(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 2021年1月1日から2月28日の間に新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が2,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,565千円増加しております。

5 2018年9月25日提出の有価証券届出書(第33回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました「手取金の使途」につきまして、その使途の区分ごとの内容及び金額を、下記のとおり変更いたしました。変更部分には下線を付して表示しています。

変更の理由

第33回新株予約権の発行及びその行使により調達する資金については、2018年9月25日提出の有価証券届出書にて開示しましたとおり、( )開発品パイプライン拡充のための資金、( )HGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用及び( )運転資金の一部にそれぞれ充当することを予定しておりました。

なお、第33回新株予約権の発行及びその行使により現に調達した資金の金額(差引手取金額約10,515百万円)は、発行時における調達予定資金の総額約9,454百万円を約1,061百万円上回るものでした(かかる余剰を、以下「余剰調達資金」といいます。)

他方、当社は、第33回新株予約権発行に係る資金調達の目的の一つである開発品パイプラインの拡充のため、2019年3月及び2020年1月にイスラエルを拠点とする米国EmendoBio Inc.への出資、2019年11月にBarcode Diagnostic Ltd.への出資、2018年11月、2019年2月及び同年6月にイスラエルMyBiotics Pharma Ltd.への出資等のために既に約4,030百万円を充当し、さらに、2019年12月に締結したEmendoBio Inc.への5,000万米ドルの出資契約に基づき、2020年6月末までに同社に残りの2,500万米ドル(1米ドル109円にて換算した円建金額は2,725百万円)の出資を行いました。また、当社は、かかる開発品パイプラインの拡充の一環として、カナダVasomune Therapeutics Incとの共同開発費用、キメラデコイの開発費用及び大学等の研究機関との共同開発費用等に約326百万円を既に充当しております。開発品パイプラインの拡充のために既に約7,081百万円の資金を要することが判明しておりますが、かかる金額は、第33回新株予約権の発行時に開発品パイプラインの拡充に充当することを想定していた5,304百万円を約1,777百万円上回ることとなります。

そこで、当社は、かかる不足額に、上記の余剰調達資金約1,061百万円及び運転資金の一部に充当する予定であった調達資金のうち717百万円を充当することといたしました。

また、当社は、第33回新株予約権発行に係る資金調達の目的の一つとして、HGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用を掲げ、かかる手取金の使途に1,150百万円を充当することとしていました。当社は、HGF遺伝子治療用製品につき、2019年3月、国内において、厚生労働省から、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能効果又は性能として、再生医療等製品を対象とした条件及び期限付き製造販売承認(以下「条件付き

承認」といいます。)を得ています。もっとも、当社が第33回新株予約権の発行時において想定していたHGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用は、HGF遺伝子治療用製品について、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善のみならず、その安静時の疼痛の改善を効能効果又は性能とする条件付き承認が得られることを念頭においておりました。そのため、現時点においては、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能効果又は性能とする、HGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用のみが必要となり、かかる費用としては、約597百万円と想定しております。そこで、当社は、第33回新株予約権の発行によりHGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用として調達した金額の残額である約553百万円については、運転資金の一部に充当する予定であった調達資金のうち68百万円と併せて、2019年10月から国内において開始した、慢性動脈閉塞症における安静時の疼痛の改善を確認するためのHGF遺伝子治療用製品の第 相臨床試験の実施のために2020年3月以降に発生する費用に充当することとしました。かかる費用の支出予定時期は、2020年3月から2022年3月までとなります。

なお、上記のとおり、運転資金の一部に充当する予定であった調達資金3,000百万円のうち、717百万円については開発品パイプラインの拡充に、また、68百万円について国内における慢性動脈閉塞症における安静時の疼痛の改善を確認するためのHGF遺伝子治療用製品の第 相臨床試験の実施のための費用として充当することとしましたため、運転資金の一部に充当されることとなるのは、2,215百万円となりました。そのため、第33回新株予約権の発行時においては2018年10月から2020年10月までとしておりました運転資金の一部として充当される調達資金の支出予定時期を、2018年10月から2020年2月までといたしました。

#### 変更の内容

##### [変更前]

手取金の使途	想定金額 (百万円)	支出予定時期
開発パイプラインの拡充	5,304	2018年10月～2022年10月
国内におけるHGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施	1,150	2018年10月～2023年10月
運転資金	3,000	2018年10月～2020年10月

##### [変更後]

手取金の使途	想定金額 (百万円)	支出予定時期
開発パイプラインの拡充	7,081	2018年10月～2020年6月
国内における慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能効果又は性能とするHGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施	597	2018年10月～2023年10月
国内における慢性動脈閉塞における安静時疼痛の改善を確認するためのHGF遺伝子治療用製品の第 相臨床試験の実施	621	2020年3月～2022年3月
運転資金	2,215	2018年10月～2020年2月

(5) 【所有者別状況】

2020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)		9	58	720	137	147	117,255	118,326	
所有株式数(単元)		5,698	33,712	45,853	133,542	989	1,110,311	1,330,105	48,900
所有株式数の割合(%)		0.43	2.53	3.45	10.04	0.07	83.48	100.00	

(注) 自己株式91株は、「単元未満株式の状況」に91株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2020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(%)
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)	6,610,215	4.96
MORGAN STANLEY SMITH BARNEY LLC CLIENTS FULLY PAID SEG ACCOUNT (常任代理人 シティバンク エヌ・エイ東京支店)	1585 Broadway New York, NY 10036 USA (東京都新宿区新宿6-27-30)	2,738,938	2.05
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	0.89
J.P. MORGAN BANK LUXEMBOURG S.A. 381572 (常任代理人 株式会社みずほ銀行)	European Bank and Business Center 6, Route de Treves, L-2633 Senningerberg, Luxembourg (東京都港区港南2-15-1)	752,100	0.56
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.51
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	483,600	0.36
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-13-1	467,719	0.35
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	376,510	0.28
曲淵 直喜	佐賀県唐津市	330,000	0.24
J.P. Morgan Securities plc Director Andrew J. Cox (常任代理人 JPモルガン証券株式会社)	25 Bank Street Canary Wharf London UK (東京都千代田区丸の内2-7-3)	290,179	0.21
計		13,927,661	10.46

(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) 483,600株

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020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 133,010,500	1,330,105	
単元未満株式	普通株式 48,900		
発行済株式総数	133,059,400		
総株主の議決権		1,330,105	

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式91株が含まれております。

【自己株式等】

2020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		
当期間における取得自己株式	1	1

(注) 当期間における取得自己株式数には、2021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	91		92	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2021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		
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	○	
社外監査役	堀越 克則		
社外監査役	小野 尚之		○
社外監査役	安藤 公一		○

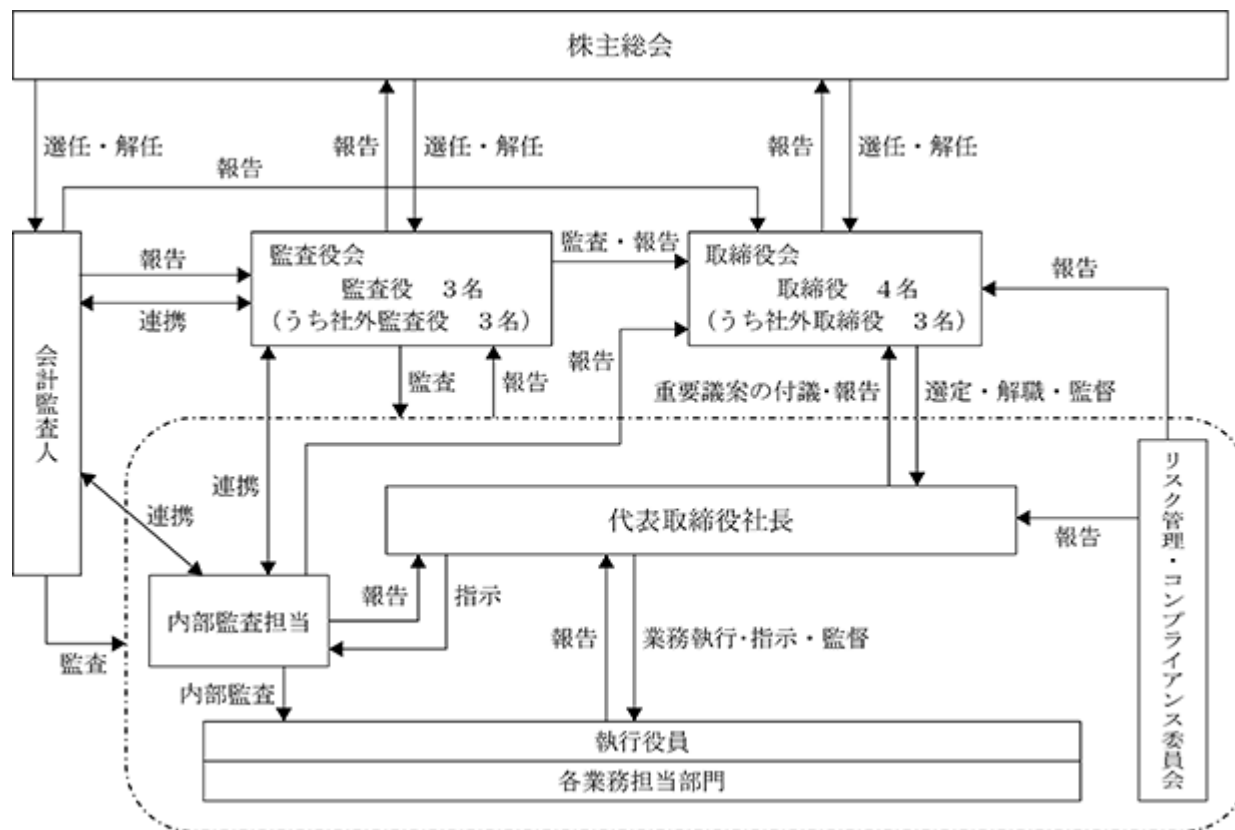
#### （取締役会）

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4名（うち社外取締役3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. 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。

##### c. 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。

##### d. 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。

##### e. 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。

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

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性7名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

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 当社入社 事業開発本部長 2001年 5月 当社取締役 2001年 8月 当社代表取締役社長(現任) 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 Barcode Diagnostics Ltd. 社外 取締役(現任) 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 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 同社イタリア事業投資先Miteni社 社長 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	-



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	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(現任) 中央ビルト工業株式会社社外取締役監査等委員(現任) 当社社外監査役(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	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(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、2020年12月期に係る定時株主総会終結の時から2021年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 2 監査役の任期は、2020年12月期に係る定時株主総会終結の時から2024年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 3 取締役栄木憲和、駒村純一及び原誠の3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3名であります。
- 6 当社は、法令に定める監査役の数に欠けることになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
遠山 伸次	1942年12月21日生	1965年4月 2000年3月	塩野義製薬株式会社入社 近畿バイオインダストリー振興会議(現特定 非営利活動法人 近畿バイオインダストリー 振興会議)事務局長	注	
		2002年3月 2002年12月	当社社外監査役 バイオ・サイト・キャピタル株式会社社外取 締役		
		2003年4月	特定非営利活動法人近畿バイオインダスト リー振興会議専務理事		
		2005年6月	同法人理事・クラスターマネージャー		
		2006年6月	同法人専務理事・クラスターマネージャー		
		2012年6月	同法人相談役(現任)		
		2017年3月	当社補欠監査役(現任)		

(注) 補欠監査役任期は、就任した時から退任した監査役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。同氏と当社間に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。同氏と当社間に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。同氏と当社間に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。同氏と当社間に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。同氏と当社間に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。同氏と当社間に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)

有価証券市場規程施行規則第211条第4項第6号

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

a. 監査役監査の組織及び人員

当社の監査役会は、常勤監査役1名、非常勤監査役2名の合計3名により構成されており、3名全員が社外監査役です。監査役会の3名は、共に他の製菓企業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40分で、付議議案件数は17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いません。取締役会への監査役の出席は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おりませんが、代表取締役社長直轄の内部監査担当として3名を配置しており、内部監査担当は年度監査計画に基づいて、定期的に各部門の業務執行が法令や社内規程に違反することがないように監査を実施し、監査結果を代表取締役社長に報告するようになっております。また、監査役と監査結果を共有して連携し、随時意見交換・情報交換を行っております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

b. 継続監査期間

2000年12月期以降21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 1年

指定有限責任社員 業務執行社員：中川 満美 3年

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 7名 その他 9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	26,000		32,000	2,500
連結子会社				
計	26,000		32,000	2,500

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		2,144		5,060
計		2,144		5,060

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】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

## a. 役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針

役員報酬は、株主総会が決定する報酬総額の限度内において、取締役、監査役、社外役員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会の協議を、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ます。

当社の取締役報酬は、固定報酬とストック・オプションにより構成しています。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200百万円以内（但し使用人兼務取締役の使用人給与相当額を除く。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、取締役会の一任を受けた代表取締役社長が経営内容、経済状況、社員給与とのバランス等を考慮し決定しています。

ストック・オプションは、2018年4月23日及び2019年4月24日開催の取締役会において発行を決議いたしました当社取締役（社外取締役を含む）に対して割り当てる、退任時報酬としての株式報酬型ストック・オプション（新株予約権）であり、固定報酬の限度額とは別枠としております。

監査役報酬は、固定報酬で構成し、監査役会の協議により、常勤、非常勤の別、業務分担内容等を考慮し決定しています。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。

なお、当社の定款において、取締役は7名以内、監査役は5名以内と定めています。

## b. 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の決定権限を有する者、当該権限の内容、当該裁量の範囲

取締役報酬は、取締役会により委任された代表取締役社長が、株主総会で決議された報酬総額の範囲内において、経営内容、経済状況、社員給与とのバランス等を総合的に勘案して決定する権限を有しています。また監査役報酬は、監査役会の協議により、常勤監査役が株主総会で決議された報酬総額の範囲内において、常勤、非常勤の別、業務分担内容等を考慮し決定しています。

## c. 当事業年度における役員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、2020年3月27日開催の取締役会において、代表取締役である山田英に一任する旨を決議しております。

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)	56,148	51,926	-	4,221	3
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-
社外役員	46,738	44,205	-	2,533	6

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決議または代表取締役の決裁を受けております。また、個別銘柄の保有の適否につきましては、取得先の株主総会や取締役会へ当社代表取締役等が出席することにより、入手した研究開発活動の進捗や財務諸表等の経営情報を取得し、銘柄毎に取締役会にて保有の合理性や共同研究開発先としての戦略的保有意義等を判断しております。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	2	913,859
非上場株式以外の株式	2	146,755

(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)

該当事項はありません。

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

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、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.	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)	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
	294,075	294,075		
株式会社ファン ベップ	23,755	48,319	コロナワクチンの共同開発および関係強化のため	無
	200,000	200,000		
	123,000	2,275		

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(2020年1月1日から2020年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2020年1月1日から2020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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	10,040,595	11,537,028
売掛金	3,061	12,698
製品	72,859	49,839
原材料及び貯蔵品	565,239	1,141,460
前渡金	173,310	1,060,197
前払費用	25,168	38,693
未収消費税等	106,349	280,309
その他	5,607	46,405
流動資産合計	10,992,191	14,166,633
固定資産		
有形固定資産		
建物	53,658	132,133
減価償却累計額	9,055	13,834
建物（純額）	44,603	118,299
工具、器具及び備品	85,756	212,643
減価償却累計額	80,918	94,844
工具、器具及び備品（純額）	4,838	117,799
有形固定資産合計	49,441	236,098
無形固定資産		
のれん	-	22,713,938
無形固定資産合計	-	22,713,938
投資その他の資産		
投資有価証券	1 1,418,644	1 1,075,199
敷金及び保証金	60,171	83,177
繰延税金資産	1,460	10,568
その他	2,690	68,994
投資その他の資産合計	1,482,966	1,237,940
固定資産合計	1,532,408	24,187,977
資産合計	12,524,600	38,354,611

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	183,014	514,132
未払金	103,161	1,231,384
未払費用	12,374	68,941
未払法人税等	79,999	165,481
前受金	-	3,594,532
預り金	64,484	15,393
流動負債合計	443,033	5,589,864
固定負債		
繰延税金負債	2,302	39,314
資産除去債務	23,913	45,757
固定負債合計	26,215	85,072
負債合計	469,248	5,674,936
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	13,291,912	24,612,076
資本剰余金	9,106,534	22,756,406
利益剰余金	10,434,498	14,644,009
自己株式	30	30
株主資本合計	11,963,919	32,724,444
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	5,413	59,194
為替換算調整勘定	3,925	246,472
その他の包括利益累計額合計	1,488	187,277
新株予約権	92,920	142,508
純資産合計	12,055,351	32,679,675
負債純資産合計	12,524,600	38,354,611

## 【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 2019年 1月 1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年 1月 1日 至 2020年12月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	1 170,075	-
製品売上高	1 4,170	1 39,998
研究開発事業収益	152,514	-
<b>事業収益合計</b>	<b>326,759</b>	<b>39,998</b>
<b>事業費用</b>		
売上原価	1 87,199	1 23,020
研究開発費	2, 3 2,215,076	2, 3 3,796,139
販売費及び一般管理費	4 1,294,489	4 1,820,230
<b>事業費用合計</b>	<b>3,596,764</b>	<b>5,639,390</b>
<b>営業損失( )</b>	<b>3,270,005</b>	<b>5,599,392</b>
<b>営業外収益</b>		
受取利息	1,165	6,044
為替差益	9,639	-
受取手数料	7,440	11,482
受取保険金	-	5,342
投資事業組合運用益	3,116	1,412
雑収入	350	290
<b>営業外収益合計</b>	<b>21,711</b>	<b>24,572</b>
<b>営業外費用</b>		
支払利息	-	12,344
株式交付費	41,680	117,708
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	3,240	806
<b>営業外費用合計</b>	<b>44,921</b>	<b>1,043,533</b>
<b>経常損失( )</b>	<b>3,293,214</b>	<b>6,618,353</b>
<b>特別利益</b>		
段階取得に係る差益	-	2,428,207
新株予約権戻入益	10,610	5,418
<b>特別利益合計</b>	<b>10,610</b>	<b>2,433,625</b>
<b>特別損失</b>		
持分変動損失	-	20,222
投資有価証券評価損	468,999	-
<b>特別損失合計</b>	<b>468,999</b>	<b>20,222</b>
<b>税金等調整前当期純損失( )</b>	<b>3,751,604</b>	<b>4,204,950</b>
法人税、住民税及び事業税	8,904	6,725
法人税等還付税額	8,580	-
法人税等調整額	1,104	2,164
法人税等合計	780	4,560
<b>当期純損失( )</b>	<b>3,750,823</b>	<b>4,209,511</b>
親会社株主に帰属する当期純損失( )	3,750,823	4,209,511

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期純損失( )	3,750,823	4,209,511
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	243,066	64,608
為替換算調整勘定	195	250,397
その他の包括利益合計	243,261	185,788
包括利益	3,507,561	4,395,299
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	3,507,561	4,395,299
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 2019年 1月 1日 至 2019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	9,395,825	5,210,447	6,681,328	24	7,924,919
当期変動額					
新株の発行					-
新株の発行（新株予約権の行使）	3,896,087	3,896,087			7,792,174
企業結合による変動					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			3,750,823		3,750,823
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減			2,345		2,345
自己株式の取得				5	5
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	3,896,087	3,896,087	3,753,169	5	4,038,999
当期末残高	13,291,912	9,106,534	10,434,498	30	11,963,919

	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	248,480	3,729	244,750	54,289	7,734,459
当期変動額					
新株の発行					-
新株の発行（新株予約権の行使）					7,792,174
企業結合による変動					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					3,750,823
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減					2,345
自己株式の取得					5
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	243,066	195	243,261	38,630	281,892
当期変動額合計	243,066	195	243,261	38,630	4,320,892
当期末残高	5,413	3,925	1,488	92,920	12,055,351

当連結会計年度（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
企業結合による変動		2,329,708			2,329,708
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			4,209,511		4,209,511
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減					-
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
企業結合による変動					2,329,708
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					4,209,511
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減					-
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

## 【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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失( )	3,751,604	4,204,950
減価償却費	7,318	7,585
受取利息	1,165	6,044
支払利息	-	12,344
為替差損益( は益)	10,188	19,189
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)	3,116	1,412
投資有価証券評価損益( は益)	468,999	-
株式交付費	41,441	115,933
株式報酬費用	122,986	79,015
新株予約権戻入益	10,610	5,418
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)	254,423	9,636
たな卸資産の増減額( は増加)	369,290	553,200
仕入債務の増減額( は減少)	70,086	306,465
前渡金の増減額( は増加)	192,765	887,010
未収消費税等の増減額( は増加)	33,276	173,925
未払金の増減額( は減少)	5,444	280,051
未払費用の増減額( は減少)	4,113	6,472
前受金の増減額( は減少)	686	3,594,532
その他の流動資産の増減額( は増加)	1,538	30,237
その他の固定資産の増減額( は増加)	2,605	2,871
その他の流動負債の増減額( は減少)	80,925	36,356
その他の固定負債の増減額( は減少)	1,027	21,843
小計	2,201,117	2,945,075
利息の受取額	1,165	1,021
利息の支払額	-	12,344
法人税等の支払額	4,759	4,930
法人税等の還付額	24,793	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,179,918	2,961,329
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	6,406	80,922
投資有価証券の取得による支出	1,240,167	5,443,819
投資有価証券の売却による収入	0	-
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	3,360	16,959
敷金及び保証金の回収による収入	177	97
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	1,249,757	6,963,969

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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	7,676,938	11,331,041
ストックオプションの行使による収入	48	30
株式の発行による支出	-	615
自己株式の取得による支出	5	-
新株予約権の発行による収入	-	73,120
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>7,676,981</b>	<b>11,403,576</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額	8,395	18,155
<b>現金及び現金同等物の増減額（は減少）</b>	<b>4,255,701</b>	<b>1,496,433</b>
現金及び現金同等物の期首残高	5,784,894	10,040,595
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>10,040,595</b>	<b>11,537,028</b>



【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.

EmendoBio Inc. は2020年12月15日付けで株式を追加取得し子会社となったため、同社及びその子会社であるEmendoBio Research and Development Ltd.を連結子会社としております。

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。

EmendoBio Inc.及びその子会社であるEmendoBio Research and Development Ltd. 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。

持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

Barcode Diagnostics Ltd.

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 3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) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(未適用の会計基準等)

(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 2019年7月4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予定であります。

(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せ

(会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準)

- ・「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 2020年3月31日)

(1) 概要

関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に、採用した会計処理の原則及び手続きの概要を示すことを目的とするものです。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末より適用予定であります。

(会計上の見積りの開示に関する会計基準)

- ・「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)

(1) 概要

当年度の財務諸表に計上した金額が会計上の見積りによるもののうち、翌年度の財務諸表に重要な影響を及ぼすリスクがある項目における会計上の見積りの内容について、財務諸表利用者の理解に資する情報を開示することを目的とするものです。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末より適用予定であります。

(表示方法の変更)

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

前連結会計年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の流動負債の増減額」に含めておりました「前受金の増減額」は、重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の流動負債の増減額」に表示していた80,239千円は、「前受金の増減額」686千円、「その他の流動負債の増減額」80,925千円として組み替えております。

(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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
投資有価証券(株式)	914,182千円	913,859千円

(連結損益計算書関係)

1 (前連結会計年度)

商品売上高から商品売上原価を差し引いた売上総利益は、86,329千円であります。

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、716千円であります。

(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、16,978千円であります。

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
157,090千円	32,456千円

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
給料及び手当	226,183千円	258,940千円
外注費	1,064,593	2,324,009
支払手数料	205,162	254,771
研究用材料費	339,813	434,262
地代家賃	55,369	60,477
減価償却費	418	1,039

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
役員報酬	76,069千円	96,132千円
給料及び手当	146,923	160,748
株式報酬	88,789	48,359
支払手数料	373,473	839,154
租税公課	107,194	246,519
減価償却費	3,975	3,878
地代家賃	28,912	28,537

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
<b>その他有価証券評価差額金</b>		
当期発生額	225,677千円	101,318千円
組替調整額	468,999千円	- 千円
税効果調整前	243,322千円	101,318千円
税効果額	256千円	36,709千円
その他有価証券評価差額金	243,066千円	64,608千円
<b>為替換算調整勘定</b>		
当期発生額	195千円	250,397千円
その他の包括利益合計	243,261千円	185,788千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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)	97,981,061	8,988,500	-	106,969,561

(変動事由の概要)

新株の発行(新株予約権の行使)

新株予約権の権利行使による増加 8,940,000株

ストック・オプションの権利行使による増加 48,500株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	83	8	-	91

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 8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・オプションのとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	48,000	-	16,000	32,000	16,576
	第33回新株予約権 (2018年10月11日 発行) (注)1(注)2	普通株式	8,940,000	-	8,940,000	-	-
	第34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	-	32,000	-	32,000	18,013
	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	-	66,500	43,500	23,000	17,802
	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	-	83,000	8,000	75,000	40,529
合計			8,988,000	181,500	9,007,500	162,000	92,920

(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32回ストック・オプションとしての新株予約権の減少は、退職による権利失効であります。

第33回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

第34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。

第35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。

第36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。減少のうち、5,000株は権利行使によるものであり、3,000株は退職による権利失効であります。

当連結会計年度(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・オプションの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・オプションの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・オプションの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・オプションの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・オプションの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。



## (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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
現金及び預金	10,040,595千円	11,537,028千円
現金及び現金同等物	10,040,595千円	11,537,028千円

- 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  
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

## (金融商品関係)

## 1. 金融商品の状況に関する事項

## (1) 金融商品に対する取組方針

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

## (2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

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(2019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	10,040,595	10,040,595	
売掛金	3,061	3,061	
投資有価証券	48,319	48,319	
資産計	10,091,976	10,091,976	
買掛金	183,014	183,014	
負債計	183,014	183,014	
デリバティブ取引 (ヘッジ会計が適用されていないもの)	2,700	2,700	

(注) 1 金融商品の時価の算定方法・有価証券及びデリバティブ取引に関する事項

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。

デリバティブ取引

注記事項「デリバティブ取引」をご参照下さい。

当連結会計年度(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。

(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	2019年12月31日	2020年12月31日
非上場株式	1,357,118	913,859
投資事業有限責任組合	13,206	14,584
合計	1,370,324	928,444

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(2019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	10,040,595			
売掛金	3,061			
合計	10,043,656			

当連結会計年度(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			

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2019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			
小計			
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの 株式	48,319	48,319	
小計	48,319	48,319	
合計	48,319	48,319	

(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 1,370,324千円)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(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 928,444千円)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。

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

3. 減損処理を行った有価証券

前連結会計年度において、投資有価証券について468,999千円（その他有価証券の株式468,999千円）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(2019年12月31日)

(単位：千円)

	種類	契約額等	契約額等のうち 1年超	時価	評価損益
市場取引以外の取引	為替予約取引 買建 米ドル	545,000		2,700	2,700
	合計	545,000		2,700	2,700

(注) 時価の算定方法

先物為替相場に基づいて算定しております。

当連結会計年度(2020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(2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2020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)	34,196千円	30,656千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	88,789千円	48,359千円

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	10,610千円	5,418千円

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(2020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

	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35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 6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 66,500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。	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 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 2020年3月31日

	第36回 ストック・オプション	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 30名	当社従業員 3名
ストック・オプション数(注)	普通株式 83,000株	普通株式 35,000株
付与日	2019年5月15日	2020年5月20日
権利確定条件	当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した日の翌日から10日間（但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで）に限り、本新株予約権を一括してのみ行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日後最初に到来する3月末日よりも前に当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合（当社の役員に就任することにより当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合、及び取締役会において認めた場合を除く。）は、本新株予約権を行使することはできません。	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 2019年5月16日 至 2049年5月15日	自 2020年5月21日 至 2021年3月31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

	第32回	第34回	第35回	第36回
権利確定前 (株)				
前連結会計年度末				
付与				
失効				
権利確定				
未確定残				
権利確定後 (株)				
前連結会計年度末	32,000	32,000	23,000	75,000
権利確定				
権利行使			16,000	13,000
失効			7,000	
未行使残	32,000	32,000		62,000

	第39回
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	
付与	35,000
失効	
権利確定	35,000
未確定残	
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	
権利確定	35,000
権利行使	1,000
失効	
未行使残	34,000

単価情報

	第32回	第34回	第35回	第36回
権利行使価格 (円)	1	1	1	1
行使時平均株価 (円)			516	1,082
公正な評価単価(付与日)(円)	518	774	774	774

	第39回
権利行使価格 (円)	1
行使時平均株価 (円)	1,424
公正な評価単価(付与日)(円)	1,564

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

- (1) 使用した評価技法 ブラック・ショールズ式  
 (2) 主な基礎数値及びその見積方法

	第39回
株価変動性 (注) 1	日次：117.10% 週次：121.07% 月次：192.54%
予想残存期間 (注) 2	0.430年
予想配当 (注) 3	0円/株
無リスク利率 (注) 4	-0.163%

(注) 1 株価情報収集期間：予想残存期間に対応する直近期間として0.430年の株価情報(2019年12月15日から2020年5月20日まで)を採用する。

観察期間の頻度：信頼性のある測定を行うための十分な情報量を確保できるため、日次、週次、月次のそれぞれを採用した。

2 割当日：2020年5月20日

権利行使期間：2020年5月21日から2021年3月31日まで

行使条件として、新株予約権の権利行使時において対象会社の使用人又は子会社の役員若しくは使用人であることを要するため、予想残存期間は、対象会社の使用人の過年度における平均勤務期間等をもとに算定することが考えられる。しかし、対象会社において使用人の平均勤務期間についての十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積もりは困難であると判断し、算定時点から権利行使期間の中間点までの期間を採用することとした。

3 配当実績及び今後の配当見込がないため0円とする。

4 評価基準日(2020年5月20日)におけるオプションの予想残存期間に対応した中期国債394(2)(償還年月日：2020年11月1日)の複利利回り中央値(日本証券業協会「公社債店頭売買参考統計値」より)を採用した。

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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	14,844千円	33,488千円
有価証券等評価損	289,592	289,592
繰越欠損金	8,016,726	9,310,461
委託研究費認定損	-	296,244
その他	334,680	424,497
繰延税金資産小計	8,655,843	10,354,284
税務上の繰越欠損金に係る評価 性引当額(注)	8,016,726	9,310,461
将来減算一時差異等の合計に係 る評価性引当額	618,417	1,007,354
評価性引当額小計	8,635,143	10,317,816
繰延税金資産合計	20,699	36,467
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	2,045	2,348
その他有価証券評価差額金	256	36,965
その他	7,453	14,112
繰延税金負債合計	21,541	65,213
繰延税金負債の純額	841	28,746

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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
固定資産 - 繰延税金資産	1,460千円	10,568千円
固定負債 - 繰延税金負債	2,302	39,314

(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(2019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)	501,866	514,341	675,664	752,174	1,255,214	4,317,464	8,016,726千円
評価性引当額	501,866	514,341	675,664	752,174	1,255,214	4,317,464	8,016,726千円
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(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。

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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020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	0.4	0.2
住民税均等割	0.1	0.1
繰越欠損金の期限切れ	16.0	11.9
評価性引当額の増減	14.3	26.6
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
在外子会社の法人税等還付税額	0.2	-
その他	0.1	0.1
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	0.0	0.1

(企業結合等関係)

取得による企業結合

(米国 EmendoBio Inc.の買収の概要)

当社は、2020年11月9日開催の取締役会において、重篤な疾患や障害の原因となる細胞の遺伝子変異を修復、除去することができるゲノム編集技術の開発を行う、当社の持分法適用関連会社であるEmendoBio Inc.（以下「Emendo社」といいます。）の発行済株式を取得し子会社化すること（以下「本件買収」といいます。）を決議いたしました。また、本件買収に係る取得対価とするために、第三者割当による新株式発行（以下「本第三者割当」といい、本第三者割当により発行される当社普通株式を「本株式」といいます。）について決議し、2020年12月15日に同社を子会社化いたしました。

企業結合の概要

1. 被取得企業の名称及びその事業の内容

名称	EmendoBio Inc.
事業の内容	重篤な疾患や障害の原因となる細胞の遺伝子変異を修復、除去することができるゲノム編集技術の開発
設立	2015年12月
資本金及び資本準備金	37,425千米ドル（2020年12月31日時点）

2. 企業結合を行う主な理由

Emendo社は、イスラエルを代表する総合的な基礎研究機関であるワイツマン科学研究所の科学者によって2015年12月に設立されました。同社の本社は米国に所在していますが、その研究開発は主にイスラエルにおいて行われています。同社は、その設立後、CRISPR/Cas9システムを用いたゲノム編集技術を発展させ、既存のゲノム編集技術の課題を解決し、より安全に医療への応用を可能とする次世代のゲノム編集技術の研究開発に取り組んでおります。

当社は、Emendo社を子会社とすることによって、これまで当社が強みとしていた、プラスミド製品、核酸医薬及びDNAワクチンの3つの分野に加え、新たにゲノム編集の分野における先端技術を当社グループに加えることにより当社事業の第4の柱とすることができ、当社グループの守備範囲を大幅に拡大することができます。そして、当社は、米国及びイスラエルにも拠点を置く世界的な遺伝子治療用製品の開発企業となり、世界で初めてゲノム編集プラットフォーム技術及び治療プログラムを一体として所有する企業となり、当社の目指す「遺伝子医薬のグローバルリーダー」に近づいていくと考えております。

3. 企業結合日

2020年12月15日

4. 企業結合の法的形式

米国の企業再編法制に基づく逆三角合併及び現金による株式取得

本件買収は、当社が本件買収のために新たに米国に設立した子会社に対して、当社が当社普通株式の発行を行い、当該子会社を合併消滅会社、Emendo社を合併存続会社とする米国デラウェア州法上の合併を行い、当社普通株式を合併対価として、一部のEmendo社の出資者に対して交付するという逆三角合併による方式により行われ、その他のEmendo社の出資者に対しては、Emendo社が保有する現金を合併対価として交付する方式により行われました。

当社は、上記の方式により、Emendo社の100%の発行済株式の取得をいたしました。

なお、逆三角合併による方式において、本件買収に係る合併対価として一部のEmendo社の出資者に対して当社普通株式10,059,839株を交付しております。

5. 取得した議決権比率

(1) 異動前の所有株式数	Series B-1 優先株式：3,760,623株 Series B-3 優先株式：341,530株 (議決権の数：4,102,153個) (議決権所有割合：約40.04%)
(2) 取得株式数	普通株式：100株 合計：100株 (議決権の数：100個) (議決権取得割合：100%)
(3) 異動後の所有株式数	普通株式 100株 (議決権の数：100個) (議決権所有割合：100%)

6. 取得企業を決定するに至った主な根拠

当社の株式を対価とした株式取得により、当社がEmendo社の議決権の100%を取得したことによるものです。

7. 結合後企業の名称

EmendoBio Inc.

. 当連結会計年度に係る連結損益計算書に含まれる被取得企業の業績の期間

当連結会計年度末をみなし取得日としているため、被取得企業の業績は当連結会計年度に含まれておりません。

. 取得原価の算定等に関する事項

1. 被取得企業の取得原価及び対価の種類ごとの内訳

取得対価の種類ごとの内訳

企業結合直前に保有していた株式の企業結合日における時価	7,137,746千円
企業結合日に交付する当社の普通株式の時価	13,476,009千円
取得原価	20,613,756千円

取得対価の決定方法

当社は、第三社評価機関による株主価値等に係る分析報告書において採用されている、DCF法(事業計画に基づく将来キャッシュフロー)及びDCF法(エグジットマルチプル法)を勘案の上、Emendo社の主要な出資者と協議、交渉し、最終的に本件買収に係る合併対価の総額を決定しました。

交付株式数

当社の普通株式 10,059,839株

2. 被取得企業の取得原価と取得するに至った取引ごとの取得原価の合計額との差額

段階取得に係る差益 2,428,207千円

3. 主要な取得関連費用の内容及び金額

アドバイザー費用等 409,801千円

. 取得原価の配分に関する事項

1. 企業結合日に受け入れた資産及び引き受けた負債の額並びにその主な内訳

流動資産	8,130千米ドル
固定資産	1,194千米ドル
資産合計	9,325千米ドル
流動負債	29,496千米ドル
負債合計	29,496千米ドル

2. 取得原価の配分

識別可能資産及び負債の特定並びに時価の算定が未了であるため、取得原価の配分が完了しておりません。

3. 発生したのれんの金額、発生原因、償却方法及び償却期間

(1) 発生したのれん

22,713,938千円

(2) 発生原因

主として今後の事業展開により期待される将来の超過収益力から発生したものであります。

(3) 償却方法及び償却期間

10年間にわたる均等償却

・ 企業結合が連結会計年度の開始の日に完了したと仮定した場合の当連結会計年度の連結損益計算書に及ぼす影響の概算額及びその算定方法

売上高	- 千円
営業損失( )	3,743,058千円
税金等調整前当期純損失( )	5,213,708千円
親会社株主に帰属する当期純損失( )	5,227,932千円

(概算額の算定方法)

企業結合が連結会計年度開始の日に完了したと仮定して算定された売上高及び損益情報と、連結損益計算書における売上高及び損益情報との差額を、影響の概算額としております。なお、連結会計年度開始の日に完了したと仮定して算定された売上高及び損益情報から、当社が当連結会計年度に計上した被取得企業の持分法投資損益及び段階取得に係る差益は除いており、のれんは当連結会計年度開始の日に発生したものととして算定しております。

なお、当該概算額は監査証明を受けておりません。

(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 2019年1月1日 至 2019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

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

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	154,170	医薬品
ティーエスアルフレッサ株式会社	91,086	医薬品
アルフレッサ株式会社	78,988	医薬品

当連結会計年度(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

【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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(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)
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。

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(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決議の決過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 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 バイザリ 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同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。

(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親近者

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(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・オブ 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・オブ 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。

2. 重要な関連会社に関する注記

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(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
流動資産合計	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

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり純資産額	111円83銭	244円53銭
1株当たり当期純損失	35円81銭	35円33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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	12,055,351	32,679,675
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	92,920	142,508
(うち新株予約権)	(92,920)	(142,508)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	11,962,430	32,537,167
期末の普通株式の数(株)	106,969,470	133,059,309

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	3,750,823	4,209,511
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)	3,750,823	4,209,511
普通株式の期中平均株式数(株)	104,731,099	119,152,605
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1,620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1,600個)

(重要な後発事象)

1. 資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

当社は、2021年2月24日開催の取締役会において、2021年3月30日開催の第22期定時株主総会に、資本金、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付議することを決議いたしました。

(1) 資本金、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の目的

当社は、2020年12月31日現在15,884,121千円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。

当社の今後の成長戦略を的確に実施していくための財務戦略の一環として、上記の欠損を填補し資本構成を是正し、財務体質の健全化を図ることにより、資本政策の機動性及び柔軟性を確保すること、課税標準を抑制すること等を目的とし、会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金の額の減少をしたうえで、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

なお、本議案は、払い戻しを行わない無償減資であり、発行済株式総数を変更すること無く、資本準備金の額を減少するものであるため、株主の皆様が所有する株式数に影響を与えるものではありません。また、今回の資本準備金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はございませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではありません。

(2) 資本準備金の額の減少

会社法第448条第1項の規定に基づき、2020年12月31日現在の資本準備金の額を15,884,121,559円減少して4,542,577,232円とし、減少する資本準備金の額の全額を、その他資本剰余金に振り替えます。

(3) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記1に記載した資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、資本準備金より振り替えたその他資本剰余金の合計額15,884,121,559円全額を減少させて繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充てたいします。

(4) 資本金、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の日程

- (1) 取締役会決議日 2021年2月24日
- (2) 株主総会決議日 2021年3月30日
- (3) 効力発生日 2021年4月9日

2. 新株予約権の発行

当社は、2021年3月8日開催の取締役会において、以下のとおり第三者割当による第41回新株予約権（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といい、かかる本新株予約権の発行を以下「本第三者割当」といいます。）の発行を決議いたしました。

第41回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の概要は以下のとおりであります。

(1)	割当日	2021年3月24日												
(2)	行使期間	2021年3月25日から2023年3月24日まで												
(3)	新株予約権の総数	200,000個（本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株）												
(4)	目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 20,000,000株												
(5)	発行価額	新株予約権1個につき491円（総額98,200千円）												
(6)	当該発行による潜在株式数	潜在株式数：20,000,000株（新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は下記(8)記載のとおりですが、下限行使価額においても、潜在株式数は20,000,000株です。												
(7)	資金調達額 (差引手取概算額)	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">払込金額の総額</td> <td style="text-align: right;">16,918,200千円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(内訳)</td> </tr> <tr> <td>本新株予約権の発行による調達額</td> <td style="text-align: right;">98,200千円</td> </tr> <tr> <td>新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額</td> <td style="text-align: right;">16,820,000千円</td> </tr> <tr> <td>発行諸費用の概算額</td> <td style="text-align: right;">86,000千円</td> </tr> <tr> <td>差引手取概算額</td> <td style="text-align: right;">16,832,200千円</td> </tr> </table>	払込金額の総額	16,918,200千円	(内訳)		本新株予約権の発行による調達額	98,200千円	新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額	16,820,000千円	発行諸費用の概算額	86,000千円	差引手取概算額	16,832,200千円
払込金額の総額	16,918,200千円													
(内訳)														
本新株予約権の発行による調達額	98,200千円													
新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額	16,820,000千円													
発行諸費用の概算額	86,000千円													
差引手取概算額	16,832,200千円													

(8)	行使価額及び行使価額の修正条件	当初841円。 行使価額は、2021年3月25日以降、毎週火曜日（以下「修正日」といいます。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合は、その直前の終値）の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、当該修正後の価額が467円（以下「下限行使価額」といいます。）を調整されることがあります。）を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。なお、「取引日」とは、東証において売買立会が行われる日をいいます。別段の記載がなされる場合を除き、以下同じです。
(9)	募集又は割当方法（割当予定先）	Cantor Fitzgerald & Co.に対する第三者割当方式
(10)	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	本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条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1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。 本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、前号記載の資本金等増加限度額から前号に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
(11)	資金の使途	Emendo社の運営資金 9,000百万円
		さらなる事業基盤拡大のための資金（内訳） (a) 海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大 6,832百万円 (b) その他の手段による事業基盤拡大 1,000百万円

### 3. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第41回新株予約権につき、2021年3月25日から2021年3月29日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	66,333個（発行総数の33.2%）
交付株式数	6,633,300株
行使価額総額	5,578,605千円
未行使新株予約権個数	133,667個
増加する発行済株式数	6,633,300株
資本金増加額 1、2	2,805,587千円
資本準備金増加額 1、2	2,805,587千円

1. 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額16,284千円がそれぞれ含まれております。
2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2021年3月29日現在の発行済株式総数は139,701,700株、資本金は27,424,706千円、資本準備金は23,239,328千円となっております。なお、2021年1月1日から2021年3月29日までにストック・オプションの行使があり、発行済株式総数に9,000株が、資本金及び資本準備金に7,042千円が、それぞれ含まれております。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金		2,163,150	2.0	
小計		2,163,150		
内部取引の消去		2,163,150		
合計				

【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)	5,731	16,843	28,373	39,998
税金等調整前 四半期(当期)純損失 (千円) 金額( )	917,472	1,890,802	3,166,409	4,204,950
親会社株主に帰属す る四半期(当期)純損 失金額( ) (千円)	919,969	1,896,004	3,174,729	4,209,511
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (円) ( )	8.56	16.58	27.08	35.33

(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) ( )	8.56	8.06	10.40	8.29

## 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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	9,909,717	10,536,410
売掛金	3,061	12,698
製品	72,859	49,839
原材料及び貯蔵品	565,239	1,141,460
前渡金	168,372	1,060,197
前払費用	24,006	32,246
関係会社短期貸付金	-	2,163,150
未収消費税等	106,349	280,309
その他	2,568	26,287
流動資産合計	10,852,174	15,302,599
固定資産		
有形固定資産		
建物	53,401	127,372
減価償却累計額	8,798	12,933
建物（純額）	44,603	114,439
工具、器具及び備品	75,913	69,775
減価償却累計額	71,074	58,768
工具、器具及び備品（純額）	4,838	11,007
有形固定資産合計	49,441	125,447
投資その他の資産		
投資有価証券	504,461	161,340
関係会社株式	966,172	18,412,701
長期前払費用	2,690	5,394
敷金及び保証金	59,732	76,594
その他	-	63,600
投資その他の資産合計	1,533,056	18,719,630
固定資産合計	1,582,498	18,845,077
資産合計	12,434,672	34,147,677



(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	180,984	488,547
未払金	152,818	438,772
未払費用	12,374	5,901
未払法人税等	79,999	165,481
前受金	-	3,594,532
預り金	64,484	15,393
流動負債合計	490,661	4,708,627
固定負債		
繰延税金負債	256	36,965
資産除去債務	23,913	45,757
固定負債合計	24,169	82,723
負債合計	514,831	4,791,351
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	13,291,912	24,612,076
資本剰余金		
資本準備金	9,106,534	20,426,698
資本剰余金合計	9,106,534	20,426,698
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	10,566,082	15,884,121
利益剰余金合計	10,566,082	15,884,121
自己株式	30	30
株主資本合計	11,832,334	29,154,623
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	5,413	59,194
評価・換算差額等合計	5,413	59,194
新株予約権	92,920	142,508
純資産合計	11,919,841	29,356,326
負債純資産合計	12,434,672	34,147,677

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	1 170,075	-
製品売上高	1 4,170	1 39,998
研究開発事業収益	152,514	-
<b>事業収益合計</b>	<b>326,759</b>	<b>39,998</b>
<b>事業費用</b>		
売上原価	1 87,199	1 23,020
研究開発費	2 2,231,518	2 3,818,681
販売費及び一般管理費	3 1,294,489	3 1,410,429
<b>事業費用合計</b>	<b>3,613,206</b>	<b>5,252,131</b>
<b>営業損失( )</b>	<b>3,286,447</b>	<b>5,212,132</b>
<b>営業外収益</b>		
受取利息	420	2,745
有価証券利息	-	3,291
為替差益	9,668	-
受取手数料	7,440	11,482
受取保険金	-	5,342
投資事業組合運用益	3,116	1,412
雑収入	350	290
<b>営業外収益合計</b>	<b>20,996</b>	<b>24,564</b>
<b>営業外費用</b>		
支払利息	-	12,344
株式交付費	41,680	117,708
為替差損	-	154
新株予約権発行費	3,240	806
<b>営業外費用合計</b>	<b>44,921</b>	<b>131,014</b>
<b>経常損失( )</b>	<b>3,310,372</b>	<b>5,318,582</b>
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	10,610	5,418
<b>特別利益合計</b>	<b>10,610</b>	<b>5,418</b>
<b>特別損失</b>		
投資有価証券評価損	468,999	-
<b>特別損失合計</b>	<b>468,999</b>	<b>-</b>
<b>税引前当期純損失( )</b>	<b>3,768,762</b>	<b>5,313,164</b>
法人税、住民税及び事業税	4,566	4,874
法人税等合計	4,566	4,874
<b>当期純損失( )</b>	<b>3,773,328</b>	<b>5,318,038</b>

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
期首商品棚卸高		83,746		-	
当期商品仕入高		-		-	
合計		83,746		-	
期末商品棚卸高		-		-	
当期商品売上原価		83,746		-	
期首製品棚卸高		-		72,859	
材料費		60,340	79.1	-	
製造経費	1	15,972	20.9	-	
合計		76,313	100.0	72,859	-
期末製品棚卸高		72,859		49,839	
当期製品売上原価		3,453		23,020	
当期売上原価		87,199		23,020	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
外注費	15,494	-
支払保険料	156	-
荷造運賃	321	-

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

(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 2019年1月1日 至 2019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	9,395,825	5,210,447	6,792,754	24	7,813,494
当期変動額					
新株の発行					-
新株の発行（新株予約権の行使）	3,896,087	3,896,087			7,792,174
当期純損失（ ）			3,773,328		3,773,328
自己株式の取得				5	5
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	3,896,087	3,896,087	3,773,328	5	4,018,840
当期末残高	13,291,912	9,106,534	10,566,082	30	11,832,334

	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	248,480	54,289	7,619,304
当期変動額			
新株の発行			-
新株の発行（新株予約権の行使）			7,792,174
当期純損失（ ）			3,773,328
自己株式の取得			5
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	243,066	38,630	281,696
当期変動額合計	243,066	38,630	4,300,537
当期末残高	5,413	92,920	11,919,841

当事業年度(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
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
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

## 【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。

### (損益計算書関係)

#### 1 (前事業年度)

商品売上高から商品売上原価を差し引いた売上総利益は、86,329千円であります。

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、716千円であります。

#### (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、16,978千円であります。

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
給料及び手当	192,278千円	221,621千円
支払手数料	402,734	356,500
外注費	964,235	2,418,917
研究用材料費	339,813	434,262
減価償却費	418	1,039

3 販売費に属する費用の割合は5.2%、一般管理費に属する費用の割合は94.8%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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
役員報酬	76,069千円	96,132千円
給料及び手当	146,923	160,748
株式報酬	88,789	48,359
支払手数料	373,473	429,352
租税公課	107,194	246,519
減価償却費	3,975	3,878
地代家賃	28,912	28,537

(有価証券関係)

前事業年度(自 2019年1月1日 至 2019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 51,990千円 関連会社株式 914,182千円)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 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。

(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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	13,383千円	31,869千円
有価証券等評価損	289,592	289,592
繰越欠損金	8,016,726	8,753,181
委託研究認定損		296,244
その他	334,680	357,959
繰延税金資産小計	8,654,382	9,728,847
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額	8,016,726	8,753,181
将来減算一時差異等の合計に 係る評価性引当額	618,417	947,767
評価性引当額小計	8,635,143	9,702,948
繰延税金資産合計	19,238	25,898
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	256	36,965
その他	7,453	14,112
繰延税金負債合計	19,495	62,864
繰延税金負債の純額	256	36,965

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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020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	0.4	0.2
住民税均等割	0.1	0.1
繰越欠損金の期限切れ	16.0	9.4
評価性引当額の増減	14.3	21.0
その他	0.0	-
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	0.1	0.1

(企業結合等関係)

1. 取得による企業結合

連結財務諸表の「注記事項(企業結合等関係)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。



(重要な後発事象)

1. 資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

当社は、2021年2月24日開催の取締役会において、2021年3月30日開催の第22期定時株主総会に、資本金、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付議することを決議いたしました。

(1) 資本金、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の目的

当社は、2020年12月31日現在15,884,121千円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。

当社の今後の成長戦略を的確に実施していくための財務戦略の一環として、上記の欠損を填補し資本構成を是正し、財務体質の健全化を図ることにより、資本政策の機動性及び柔軟性を確保すること、課税標準を抑制すること等を目的とし、会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金の額の減少をしたうえで、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

なお、本議案は、払い戻しを行わない無償減資であり、発行済株式総数を変更すること無く、資本準備金の額を減少するものであるため、株主の皆様が所有する株式数に影響を与えるものではありません。また、今回の資本準備金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はございませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではありません。

(2) 資本準備金の額の減少

会社法第448条第1項の規定に基づき、2020年12月31日現在の資本準備金の額を15,884,121,559円減少して4,542,577,232円とし、減少する資本準備金の額の全額を、その他資本剰余金に振り替えます。

(3) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記1に記載した資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、資本準備金より振り替えたその他資本剰余金の合計額15,884,121,559円全額を減少させて繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充ちたいします。

(4) 資本金、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の日程

- (1) 取締役会決議日 2021年2月24日
- (2) 株主総会決議日 2021年3月30日
- (3) 効力発生日 2021年4月9日

2. 新株予約権の発行

当社は、2021年3月8日開催の取締役会において、以下のとおり第三者割当による第41回新株予約権（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といい、かかる本新株予約権の発行を以下「本第三者割当」といいます。）の発行を決議いたしました。

第41回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の概要は以下のとおりであります。

(1)	割当日	2021年3月24日												
(2)	行使期間	2021年3月25日から2023年3月24日まで												
(3)	新株予約権の総数	200,000個（本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株）												
(4)	目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 20,000,000株												
(5)	発行価額	新株予約権1個につき491円（総額98,200千円）												
(6)	当該発行による潜在株式数	潜在株式数：20,000,000株（新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は下記（8）記載のとおりですが、下限行使価額においても、潜在株式数は20,000,000株です。												
(7)	資金調達額 （差引手取概算額）	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">払込金額の総額</td> <td style="text-align: right;">16,918,200千円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">（内訳）</td> </tr> <tr> <td>本新株予約権の発行による調達額</td> <td style="text-align: right;">98,200千円</td> </tr> <tr> <td>新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額</td> <td style="text-align: right;">16,820,000千円</td> </tr> <tr> <td>発行諸費用の概算額</td> <td style="text-align: right;">86,000千円</td> </tr> <tr> <td>差引手取概算額</td> <td style="text-align: right;">16,832,200千円</td> </tr> </table>	払込金額の総額	16,918,200千円	（内訳）		本新株予約権の発行による調達額	98,200千円	新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額	16,820,000千円	発行諸費用の概算額	86,000千円	差引手取概算額	16,832,200千円
払込金額の総額	16,918,200千円													
（内訳）														
本新株予約権の発行による調達額	98,200千円													
新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額	16,820,000千円													
発行諸費用の概算額	86,000千円													
差引手取概算額	16,832,200千円													

(8)	行使価額及び行使価額の修正条件	当初841円。 行使価額は、2021年3月25日以降、毎週火曜日（以下「修正日」といいます。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合は、その直前の終値）の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、当該修正後の価額が467円（以下「下限行使価額」といいます。）を調整されることがあります。を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。なお、「取引日」とは、東証において売買立会が行われる日をいいます。別段の記載がなされる場合を除き、以下同じです。
(9)	募集又は割当方法（割当予定先）	Cantor Fitzgerald & Co.に対する第三者割当方式
(10)	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	本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条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1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。 本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、前号記載の資本金等増加限度額から前号に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
(11)	資金の使途	Emendo社の運営資金 9,000百万円
		さらなる事業基盤拡大のための資金（内訳） (a) 海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大 6,832百万円 (b) その他の手段による事業基盤拡大 1,000百万円

### 3. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第41回新株予約権につき、2021年3月25日から2021年3月29日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	66,333個（発行総数の33.2%）
交付株式数	6,633,300株
行使価額総額	5,578,605千円
未行使新株予約権個数	133,667個
増加する発行済株式数	6,633,300株
資本金増加額 1、2	2,805,587千円
資本準備金増加額 1、2	2,805,587千円

1. 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額16,284千円がそれぞれ含まれております。
2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2021年3月29日現在の発行済株式総数は139,701,700株、資本金は27,424,706千円、資本準備金は23,239,328千円となっております。なお、2021年1月1日から2021年3月29日までにストック・オプションの行使があり、発行済株式総数に9,000株が、資本金及び資本準備金に7,042千円が、それぞれ含まれております。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 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	53,401	73,971	-	127,372	12,933	4,134	114,439
工具、器具及び備品	75,913	6,951	13,089	69,775	58,768	782	11,007
有形固定資産計	129,314	80,922	13,089	197,148	71,701	4,917	125,447

(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。

有形固定資産	建物	研究開発設備	電気・空調設備	32,606千円
	工具器具備品	研究開発設備	中央実験台	3,994千円

2. 工具、器具及び備品の「当期減少額」の主な要因は、不要資産の除却によるものであります。

【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 <a href="https://www.anges.co.jp/">https://www.anges.co.jp/</a>
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21期(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)2020年3月30日に関東財務局長に提出  
確認書を2020年3月30日に提出

#### (2) 内部統制報告書及びその添付書類

2020年3月30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22期第1四半期(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)2020年5月13日に関東財務局長に提出

第22期第2四半期(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)2020年8月12日に関東財務局長に提出

第22期第3四半期(自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)2020年11月12日に関東財務局長に提出

#### (4) 臨時報告書

2020年11月9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15号の3(特定子会社の異動)

#### (5) 有価証券届出書(新規発行株式)及びその添付書類

2020年11月9日に関東財務局長に提出

第三者割当による新規株式の発行に係る有価証券届出書であります。

2021年3月8日に関東財務局長に提出

第三者割当による新株予約権の発行に係る有価証券届出書であります。

#### (6) 有価証券届出書の訂正届出書

2020年11月12日に関東財務局長に提出

2020年11月9日に提出した有価証券届出書の訂正

#### (7) 有価証券報告書の訂正報告書およびその確認書

2020年2月17日に関東財務局長に提出

事業年度第20期(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)に係る訂正報告書であります。

#### (8) 四半期報告書の訂正報告書およびその確認書

2020年2月17日に関東財務局長に提出

第20期第3四半期(自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)に係る訂正報告書であります。

## 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

2021年3月29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2020年1月1日から2020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2020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。

#### 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。

## < 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2020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2020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

2021年3月29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2020年1月1日から2020年12月31日までの第22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2020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。

### 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。

#### 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。