

【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】 2025年3月31日

【事業年度】 第26期(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

【会社名】 アンジェス株式会社

【英訳名】 AnGes, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山 田 英

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

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 該当事項はありません。

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝四丁目13番3号 P M O田町 9階

【電話番号】 072-643-3590(代表)

【事務連絡者氏名】 経理部長 村 上 由 佳

【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22期	第23期	第24期	第25期	第26期
決算年月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
事業収益 (千円)	39,998	64,148	67,061	152,985	643,638
経常損失 (千円)	6,618,353	13,588,973	14,610,015	5,651,225	7,537,856
親会社株主に帰属する 当期純損失 (千円)	4,209,511	13,675,587	14,714,772	7,437,607	28,128,983
包括利益 (千円)	4,395,299	11,547,856	11,794,586	6,382,287	28,236,534
純資産額 (千円)	32,679,675	38,634,741	30,425,406	26,103,166	2,156,591
総資産額 (千円)	38,354,611	45,455,746	38,820,711	28,892,536	4,668,599
1株当たり純資産額 (円)	244.53	251.81	169.77	131.04	7.17
1株当たり当期純損失 (円)	35.33	92.86	94.29	39.29	119.53
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	84.8	84.8	78.1	90.0	44.0
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,961,329	11,380,546	11,214,246	8,745,759	6,612,875
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	6,963,969	154,873	97,141	356,653	130,801
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	11,403,576	17,378,670	3,572,543	2,036,465	4,202,127
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	11,537,028	17,835,704	10,969,684	4,092,160	1,627,669
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	90 (5)	131 (7)	138 (9)	145 (9)	55 (16)

- (注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 2 自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 3 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第24期の期首から適用しており、第24期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
- 4 第23期の経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失の大幅な増加及び包括利益の大幅な減少は、研究開発費の増加、のれん償却額の計上等によるものであります。第25期の経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失の大幅な減少は、研究開発費の減少及び補助金収入の増加等によるものであります。第26期の親会社株主に帰属する当期純損失の大幅な増加及び包括利益の大幅な減少は、主にのれんの減損による特別損失の計上によるものであります。
- 5 第26期の純資産額及び総資産額の大幅な減少は、主にのれんの減損によるものであります。
- 6 第23期の従業員数の大幅な増加は、連結子会社の研究開発要員増加によるものであります。第26期の従業員数の大幅な減少は、連結子会社の事業再編成の実施による退職によるものであります。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第22期	第23期	第24期	第25期	第26期
決算年月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
事業収益 (千円)	39,998	64,148	67,061	138,919	567,793
経常利益又は経常損失 (千円)	5,318,582	7,932,836	8,001,351	1,989,979	3,143,453
当期純利益又は当期純損失 (千円)	5,318,038	8,086,792	8,115,452	1,067,726	39,305,588
資本金 (千円)	24,612,076	33,359,568	35,146,368	35,053,890	37,255,887
発行済株式総数 (株)	133,059,400	153,072,400	178,623,900	198,470,300	286,377,550
純資産額 (千円)	29,356,326	38,688,587	34,141,342	37,266,789	2,398,295
総資産額 (千円)	34,147,677	44,879,500	40,718,613	38,691,268	3,746,065
1株当たり純資産額 (円)	219.55	252.16	190.57	187.33	8.03
1株当たり配当額 (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (円)	44.63	54.91	52.00	5.64	167.03
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)				5.49	
自己資本比率 (%)	85.6	86.0	83.6	96.1	61.4
自己資本利益率 (%)				3.0	
株価収益率 (倍)				12.8	
配当性向 (%)					
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者数) (名)	34 (5)	42 (7)	39 (9)	40 (8)	33 (15)
株主総利回り (比較指標：東証グロース市場250指数) (%)	194.8 (133.3)	60.1 (110.1)	19.1 (81.4)	11.3 (78.7)	8.3 (71.8)
最高株価 (円)	2,492	1,375	413	154	98
最低株価 (円)	375	325	116	61	43

- (注) 1 第22期から第24期、第26期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 2 第22期から第24期、第26期の自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。
- 3 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第24期の期首から適用しており、第24期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
- 4 第26期の当期純損失の大幅な増加は、主に子会社株式評価損及び貸付金に係る貸倒引当金繰入額等の特別損失の計上によるものであります。
- 5 第26期の純資産額及び総資産額の大幅な減少は、主に子会社株式の減損及び貸付金に係る貸倒引当金の計上によるものであります。
- 6 最高株価及び最低株価は、2022年4月3日以前は東京証券取引所マザーズ市場におけるものであり、2022年4月4日以降は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。

2 【沿革】

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

年月	沿革
2023年 3月	NF- BデコイオリゴDNAの国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験への協力に関する契約を塩野義製薬株式会社と締結
5月	早老症治療薬ゾキンヴィの製造販売承認を申請
	遺伝子治療用製品「コラテジェン」の条件解除に向けた製造販売の本承認を申請
2024年 1月	「ゾキンヴィ」の製造販売承認を取得
5月	「ゾキンヴィ」の販売開始
6月	HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン」の条件解除に向けた製造販売の承認申請を取下げ
	これに伴い、「コラテジェン」は条件及び期限付き承認の期間満了により販売を終了
9月	HGF遺伝子治療用製品が米国FDAよりプレイクスルーセラピーに指定
11月	田辺三菱製薬株式会社との日本国内におけるHGF遺伝子治療用製品の独占的販売権許諾契約 ^(注)
	1を終了

(注) 1 . 2025年 2月 1日に米国におけるHGF遺伝子治療用製品の独占的販売権許諾契約を終了いたしました

3 【事業の内容】

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

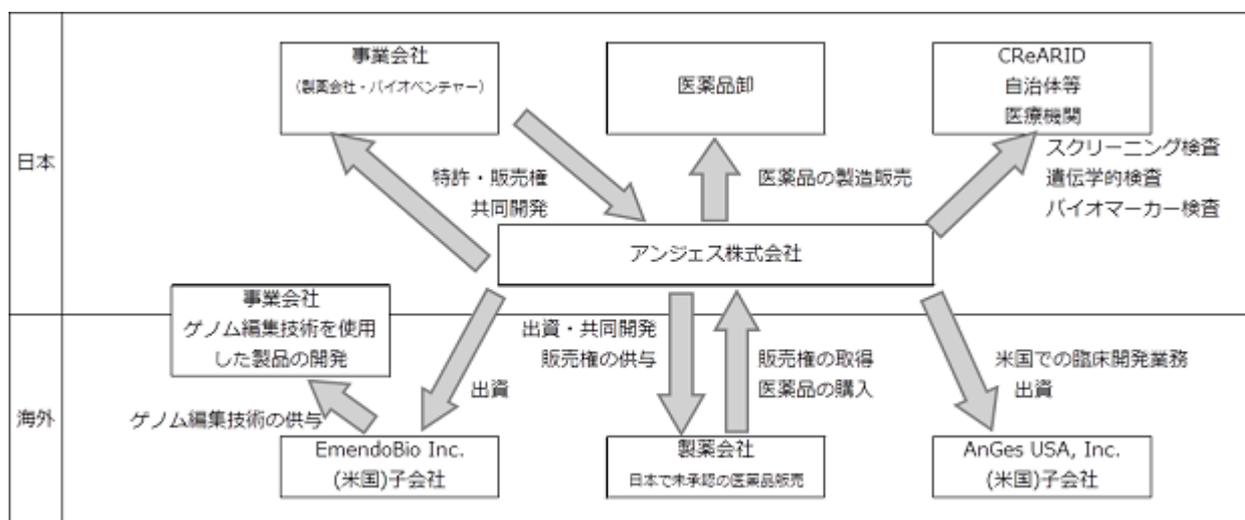
さらに当社子会社であるEmendoBio Inc.(以下「Emendo社」といいます。)では、今まで治療法がなかった疾患の治療を可能にするゲノム編集製品の研究開発を進めております。

当社グループと各事業における位置付け及び事業系統図は、以下のとおりです。

<当社グループと各事業における位置付け>

名称	主要な事業の内容
当社	遺伝子医薬品(遺伝子治療用製品、核酸医薬品)などの医薬品の研究開発と販売 希少遺伝性疾患等の検査受託
AnGes USA, Inc.	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発
EmendoBio Inc.	米国でのゲノム編集技術プラットフォーム及びゲノム編集技術による遺伝子治療の研究開発 但し、研究開発はイスラエルの子会社であるEmendo Research and Development Ltd.にて実施

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



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

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

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

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

< 医薬品開発における想定される主な収益 >

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

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は 出資金	主要な事業の内容	議決権の所有 (被所有)割合		関係内容
				所有割合 (%)	被所有割合 (%)	
(連結子会社) AnGes USA, Inc.	Jersey City, NJ, U.S.A.	400 千米ドル	米国での遺伝子 医薬品などの研 究開発	100.0		・ 役員の兼任 当社役員 1名 ・ 業務委託
EmendoBio Inc. (注)1、2、7	New York, NY, U.S.A.	58,273 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	92.7 (5.9) (注)5		・ 役員の兼任 当社役員 2名 ・ 資金の援助
Emendo Research and Development Ltd. (注)3	Ness Ziona イスラエル	47 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	100.0 (100.0) (注)5		・ 役員の兼任 当社役員 2名

- (注) 1 特定子会社であります。
 2 債務超過会社であり、2024年12月末時点で債務超過額は115,041千米ドルであります。
 3 債務超過会社であり、2024年12月末時点で債務超過額は865千米ドルであります。
 4 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。
 5 「所有割合」欄の()内は、連結子会社による間接所有割合であり、内数表示しています。
 6 資本金は、資本金及び資本準備金の額を合計しています。
 7 EmendoBio Inc.については、売上高(連結会社相互間の内部売上高を除く)の連結売上高に占める割合が10%を超えております。

主要な損益情報等	売上高	75,845	千円
	経常損失	2,652,845	〃
	当期純損失	2,555,225	〃
	純資産額	18,196,150	〃
	総資産額	137,006	〃

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2024年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	55 (16)
合計	55 (16)

- (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90名減少しております。主な理由は、Emendo社の事業再編成の実施による従業員の退職によるものであります。

(2) 提出会社の状況

2024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)
33 (15)	53.2	8	10,680,558

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	33 (15)
合計	33 (15)

- (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 前事業年度末に比べ従業員が7名減少しております。主な理由は、自己都合退職及び定年退職によるものです。
 3 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りませんが、労使関係については良好であります。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 会社の経営の基本方針

経営方針

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

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

利益配分に関する基本方針

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

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

投資単位の引き下げに関する方針

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

(2) 経営環境

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

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

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

(3) 目標とする経営指標

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

(4) 中長期的な会社の経営戦略

具体的には以下の方針に沿って事業を進めてまいります。

・ HGF遺伝子治療用製品の製品価値最大化

HGF遺伝子治療用製品は、2019年3月に条件及び期限付製造販売承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売していましたが、2023年5月に本承認に向けた製造販売承認を申請しました。一方、2024年6月に米国における後期第 相臨床試験の結果の速報値において、良好な結果が確認されました。

このような状況において、当社は2024年6月に戦略的な観点から日本国内における製造販売の承認申請を取下げ、米国での開発を優先することといたしました。日本国内における承認申請の取り下げに伴い、条件及び期限付製造販売承認は期限が満了し、販売を終了いたしました。今後は、米国における製品化を最優先に取り組みるとともに、米国臨床試験で得られたデータを活用して欧州展開や日本国内における製品化も検討して参ります。

さらに、適応症についても、慢性動脈閉塞症の他に、HGFの生物活性を生かせる強皮症などの種々疾患への適応拡大の可能性を追求していきます。これらの諸施策により、HGF遺伝子治療用製品の価値最大化をはかりま

す。

・グローバル展開の推進

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

・創薬プラットフォームの深化と拡大

基本プラットフォームであるプラスミドDNA⁽³⁾及び核酸⁽⁴⁾について、プラットフォームの深化をはかりながら創薬を推進します。プラスミドDNAは、構造の改変や最適化、標的の臓器・組織に効率よく届ける薬物送達システム (Drug Delivery System: DDS) を組み合わせて、より効率の高い遺伝子発現を目指します。また、プラスミドDNAやウイルスベクター⁽⁵⁾を用いて遺伝子を補充・付加する従来の遺伝子治療に加え、異常な遺伝子や不要な遺伝子の修復や破壊が可能な、究極の遺伝子治療とも言われるゲノム編集を用いた治療法の開発が世界的に進められ、激しい競争が繰り広げられています。2020年に子会社化したEmendo社は、新規CRISPRヌクレアーゼ⁽⁶⁾を探索・最適化する独自のプラットフォーム技術 (OMNI Platform) により疾患に応じて構築するゲノム編集戦略を用いて、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で有効な治療の開発を進めております。これらの取り組みにより、当社グループとしてパイプラインの拡大に繋げていきます。

・パイプラインの継続的拡大

当社グループの創薬プラットフォームを利用した研究開発によりパイプラインの継続的な拡大をはかりますが、遺伝子医薬、核酸医薬、ゲノム編集を含む遺伝子治療の領域は極めて進歩が速く、多様なモダリティの開発が進められている技術分野です。そのため、当社グループは、国内外の大学などで生まれた研究成果や、国内外の企業の開発品を積極的に導入し、開発パイプラインの継続的な拡大を図っていきます。

・希少遺伝性疾患への取り組み強化及び検査事業の活用

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

当社グループは、過去に希少遺伝性疾患であるムコ多糖症VI型の治療薬「ナグラザイム」について、国内で承認を取得して販売した実績があり、小児科KOL⁽⁷⁾とのネットワーク構築など希少遺伝性疾患治療薬を開発、販売するためのノウハウを有しています。これらの実績とノウハウを活用して、希少遺伝性疾患ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 (以下、「HGPS」といいます) 及びプロセッシング不全性プロジェロイド・ラミノパチー (以下、「PDPL」といいます) の治療薬である「ゾキンヴィ」について、2022年5月に日本での独占販売権を獲得し、2024年1月に製造販売承認を取得しました。「ゾキンヴィ」の承認取得に合わせ、ACRLにおいて同疾患の検査を受託できる体制を整えました。さらに、「ゾキンヴィ」に続く希少遺伝性疾患治療薬の導入時においてもACRLの検査事業を活用していきます。これらの取り組みにより、当社グループの医薬品の研究開発・事業と検査事業を有機的に結び付けてシナジー効果を追求していきます。

3 染色体とは別個に存在し、独立して複製する小さなDNA分子 遺伝子工学研究においてプラスミドDNAは必須のツール
 4 細胞核の中に存在している物質でDNAとRNA2つがあり、DNAは「親から子へ、細胞から細胞へ」性質を伝える遺伝子の本体として働いており、RNAはDNAの情報に基づいてタンパク質を合成する働きを担っています
 5 分子生物学研究において遺伝物質を細胞に送達するために使用される遺伝子の運び屋 (ベクター) のうち、ウイルスをベースとしたもの
 6 ゲノム編集に使用されるDNAを切断する酵素
 7 Key Opinion Leader 知識が豊富で権威性があり影響力を兼ね備えた医師などの専門家のこと

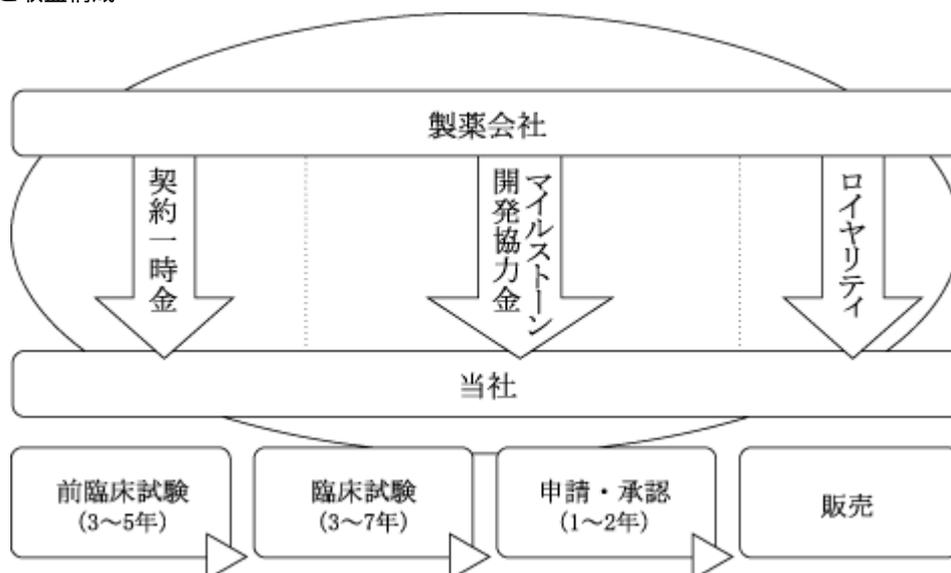
< 当社グループの経営戦略 >

医薬品開発には一般に多額の資金と長い期間が必要であり、加えて開発の成功確率の点で大きなリスクを伴います。最先端の技術を使い革新的な医薬品開発に挑戦している当社グループの場合には、特にこれが当てはまります。さらに販売面においても、販売・マーケティング機能を自社で構築するには多額の資金を必要とします。このため、経営資源の限られたベンチャー企業である当社グループは、当社グループが開発中の医薬品の後期臨床開発や販売・マーケティングについては他の製薬企業と積極的に提携することで、提携先が持つ医薬品開発力・販売力を活用し、さらに提携先から契約一時金・マイルストーン及びロイヤリティを受け取ることで、開発・財務面でのリスクを低減することを目指しています。

なお、当社グループは、未だ先行投資の段階にあるため現時点では親会社株主に帰属する当期純損失を計上して

おりますが、事業計画に沿って研究開発を着実に進め、将来、医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益を拡大する計画です。

< 開発段階と収益構成 >



< 一般的な新薬開発のプロセスと期間 >

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

(5) 会社の対処すべき課題

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

一方で、医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、当社グループは継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

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

自社既存プロジェクトの推進

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

当社グループでは、2019年3月にHGF遺伝子治療用製品の条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いましたが、米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第 相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国FDAからブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において治験担当医師からトプラインデータが発表されました。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月から日本国内における第 相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune Therapeutics, Inc.（以下、「Vasomune社」といいます。）と共同開発しているTie2受容体アゴニストは、インフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）を対象に前期第 相臨床

試験を進めております。

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

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、ゲノム編集治療の研究開発を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するOMNI Platformを確立し、多数のOMNIヌクレアーゼを開発しております。2024年には同社のOMNIヌクレアーゼの技術をスウェーデンのAnocca社へライセンスする契約を締結しており、今後は米国においてゲノム編集技術の導出等を進める目的で体制強化を進めるとともに、スタンフォード大学とがんゲノム編集治療の共同研究を進めます。

また、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関してスタンフォード大学と共同研究を実施し、薬物送達システムを開発いたしました。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と老年症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファン・ドラッグ）の指定を受け、2023年5月に同省に国内製造販売承認申請を行い、2024年1月に同省から製造販売承認を取得いたしました。

当社グループは、提携先との共同開発や、子会社によるゲノム編集技術の研究開発などによりパイプラインの拡充を目指してまいります。

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

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

開発プロジェクトにおける提携先の確保

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

HGF遺伝子治療用製品に関しましては、田辺三菱製薬株式会社と締結していた日本と米国を対象とした独占的販売契約が終了となりましたが、患者数が日本に比べて圧倒的に多い米国及び欧州の当該医療事情に精通している、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。NF-β遺伝子オリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担などの協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

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

資金調達の実施

当社グループにとって、上記 を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、以下のようにこの課題に取り組んでおります。

2023年7月にBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）を発行し、調達開始から2024年3月末日までに12億8百万円を調達いたしました。また、2024年4月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、13億円の調達を行い5月24日までにすべての当該社債が株式に転換されました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第44回新株予約権は6月14日から行使が開始され、2024年9月30日までに14億73百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。さらに、2024年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保普通社債を発行し、13億円の調達を行い、2024年12月20日までにすべての当該社債を償還いたしました。加えて、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2024年12月末日までに14億32百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。

今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第45回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については

確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

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

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方は、「国連持続可能な開発サミット」のSDGsの一つである『すべての人に健康と福祉を』を目標に、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患などを対象にした革新的な医薬品の開発を通じて、国民生活や医療水準の向上に貢献することであり、また、持続可能な開発手段強化のため、積極的なグローバル・パートナーシップに取り組んでおります。

(1) ガバナンス

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

(2) 戦略

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

管理職に占める女性の割合

	管理職 計	男性	女性	女性比率
2018年	24	18	6	25.0%
2019年	25	17	8	32.0%
2020年	29	17	12	41.4%
2021年	35	23	12	34.3%
2022年	34	22	12	35.3%
2023年	35	22	13	37.1%
2024年	29	17	12	41.4%

休職中は除く。契約社員を含む。

従業員役員は含まない。(「役員」でカウント)

(3) リスク管理

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

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

(4) 指標及び目標

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

3 【事業等のリスク】

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

(1) 遺伝子治療について

遺伝子治療とは、遺伝子を用いて病気を治療することです。

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。

2010年代になり遺伝子を自在に書き換える「ゲノム編集」(Genome Editing)技術が開発され、その技術は今日ますます発展を遂げております。特に遺伝子異常による難病を持つ患者の治療方法として開発が進んでおり、医療・ヘルスケア業界だけでなく、農業・食品分野に革命的な影響を及ぼしており事業性の面からも注目されております。

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

(2) 医薬品開発及び販売について

一般に新薬の開発には、長期に亘る開発期間と多額の費用が必要です。しかしながら、以下の理由等により、当社グループが開発、販売する医薬品が計画通り進捗しない可能性があります。そのような場合には、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。

研究開発について

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可能性があります。そのような場合には、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。

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、製品供給の不足になる可能性があります。そのような場合には、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

販売について

当社グループが開発中の医薬品については、国内、米国及び欧州等の各地域において、将来競合する可能性のある製品及び開発品が存在するものもあります。当社グループは、競争力の高い製品を早期に開発、上市することで、一定の市場シェアの獲得を目指しております。しかしながら、競合他社が当社の想定より早く承認を取得する、あるいは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が減少する可能性があります。そのような場合には、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

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・販売等に關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。そのような場合には、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。

(3) 知的財産権について

特許戦略

当社グループが現在開発しているHGF遺伝子治療用製品、NF- BデコイオリゴDNAの研究開発活動は、主に当社グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権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い可能性があります。そのような場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対象	表題	保有者	登録(出願)状況
HGF遺伝子治療用製品	糖尿病性虚血性疾患遺伝子治療	当社	日本において延長登録済
NF- BデコイオリゴDNA	椎間板の疾患を治療、阻害及び回復するための方法及び組成物	当社 ラッシュ大学(米国)	日本、米国、欧州(EP)、カナダにて成立済
	キメラデコイ	当社 株式会社ジーンデザイン	物質特許。日本、米国、欧州(EP)にて成立済
	デコイを含む薬学的組成物の新規な用途	当社	日本国内で出願済み 今後、海外へも展開予定

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が発生する可能性があります。そのような場合には、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。

(4) 検査受託サービスについて

ACRLの検査事業は、受託先や地域の拡大、検査の種類・項目を増やすことにより、事業の拡大をはかる計画です。検査受託サービスの拡大のためには、検査機器等への投資が必要となりますが、他の検査会社の進出による競争の激化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。そのような場合には、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。

(5) 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22期	第23期	第24期	第25期	第26期
		2020年12月期	2021年12月期	2022年12月期	2023年12月期	2024年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	39,998	64,148	67,061	152,985	643,638
経常損失	(千円)	6,618,353	13,588,973	14,610,015	5,651,225	7,537,856
親会社株主に帰属する当期純損失	(千円)	4,209,511	13,675,587	14,714,772	7,437,607	28,128,983
純資産額	(千円)	32,679,675	38,634,741	30,425,406	26,103,166	2,156,591
総資産額	(千円)	38,354,611	45,455,746	38,820,711	28,892,536	4,668,599
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	2,961,329	11,380,546	11,214,246	8,745,759	6,612,875
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	6,963,969	154,873	97,141	356,653	130,801
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	11,403,576	17,378,670	3,572,543	2,036,465	4,202,127
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	11,537,028	17,835,704	10,969,684	4,092,160	1,627,669
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	39,998	64,148	67,061	138,919	567,793
経常利益又は経常損失()	(千円)	5,318,582	7,932,836	8,001,351	1,989,979	3,143,453
当期純利益又は当期純損失()	(千円)	5,318,038	8,086,792	8,115,452	1,067,726	39,305,588
資本金	(千円)	24,612,076	33,359,568	35,146,368	35,053,890	37,255,887
純資産額	(千円)	29,356,326	38,688,587	34,141,342	37,266,789	2,398,295
総資産額	(千円)	34,147,677	44,879,500	40,718,613	38,691,268	3,746,065

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22期から第26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22期から第26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。

(6) 経営上の重要な契約等について

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

(7) 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。

(8) 訴訟について

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

(9) 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、主力の開発品であるHGF遺伝子治療用製品や他のプロジェクトにおいても医薬品の開発段階であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施していません。

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

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

(10) 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。

(11) 地政学的リスクについて

当社連結子会社Emendo社は、イスラエル中部のテルアビブ近郊に研究施設を有しており、今般のガザ地区における紛争の影響で、Emendo社のイスラエルにある研究施設（以下、「Emendo R&D」といいます）における研究開発体制の見直しを行いました。事業計画を推進するにあたり地政学的リスクを考慮する必要があります。

以上のように、Emendo社では人工知能の活用を中心とする研究開発機能を集約し、Emendo R&Dの規模もそれに合わせたものに再編成するとともに、その他の機能を米国に段階的に移管し、米国の拠点化を促進する計画ですが、ガザ地区の紛争が拡大する場合には、今後Emendo社の研究開発活動の遅延や当社の経営戦略に影響を及ぼす可能性があります。

(12) 継続企業の前提に関する重要事象等について

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創薬ベンチャーである当社グループは、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

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

自社既存プロジェクトの推進

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

当社グループでは、2019年3月にHGF遺伝子治療用製品の条件及び期限付承認を取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、2023年5月に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。米国の良好な臨床試

験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第 相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国FDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月から日本国内における第 相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

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

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

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、ゲノム編集治療の研究開発を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するOMNI Platformを確立し、多数のOMNIヌクレアーゼを開発しております。2024年には同社のOMNIヌクレアーゼの技術をスウェーデンのAnocca社へライセンスする契約を締結しており、今後は米国においてゲノム編集技術の導出等を進める目的で体制強化を進めるとともに、今後スタンフォード大学とがんゲノム編集治療の共同研究を進めます。

また、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関してスタンフォード大学と共同研究を実施し、薬物送達システムを開発いたしました。

また、2022年5月に早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売権を獲得し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け、2023年5月に同省に国内製造販売承認申請を行い、2024年1月に製造販売承認を取得いたしました。同年5月より販売を行っております。

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

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

開発プロジェクトにおける提携先の確保

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

HGF遺伝子治療用製品について田辺三菱製薬と締結していた日本と米国を対象とした独占的販売契約が終了となりましたが、患者数が日本に比べて圧倒的に多い米国及び欧州の当該医療事情に精通している、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。NF- BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担などの協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

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

資金調達の実施

当社グループにとって、上記 を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、以下のようにこの課題に取り組んでおります。

2023年7月にBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）を発行し、調達開始から2024年3月末日までに12億8百万円を調達いたしました。また、2024年4月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、13億円の調達を行い5月24日までにすべての当該社債が株式に転換されました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第44回新株予約権は6月14日から行使が開始され、2024年9月30日までに14億73百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。さらに、2024

年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保普通社債を発行し、13億円の調達を行い、2024年12月20日までにすべての当該社債を償還いたしました。加えて、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2024年12月末日までに14億32百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。

今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第45回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

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

4 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

経営成績及び財政状態の概要

当社グループでは、提携企業からの契約一時金、マイルストーンを研究開発事業収益に計上しております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン[®]」の販売収入につきまして製品売上高に計上しております。当連結会計年度より販売開始いたしました早老症治療薬「ゾキンヴィ」につきまして商品売上高に計上しております。ACRLにおいて希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査を実施しており、手数料収入に計上しております。

この結果、当連結会計年度における事業収益は6億43百万円(前期比4億90百万円(+320.7%)の増収)、経常損失は75億37百万円(前年同期の経常損失は56億51百万円)、親会社株主に帰属する当期純損失は281億28百万円(前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は74億37百万円)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46億68百万円(前連結会計年度末比242億23百万円の減少)となりました。現金及び預金は事業費用の支払い等により17億7百万円(前連結会計年度末比24億52百万円の減少)となりました。負債は25億12百万円(前連結会計年度末比2億77百万円の減少)となりました。純資産は21億56百万円(前連結会計年度末比239億46百万円の減少)となりました。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度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24億64百万円減少し、16億27百万円となりました。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、66億12百万円(前年同期は87億45百万円の減少)となりました。減損損失を200億48百万円、のれん償却額を33億22百万円計上し、棚卸資産が1億36百万円減少しましたが、税金等調整前当期純損失276億43百万円に加え、為替差益を16億12百万円計上し、仕入債務が1億33百万円減少、未払金が1億88百万円減少、未収消費税等が1億75百万円増加、未払消費税等が93百万円減少、事業構造改革引当金が4億37百万円減少しております。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における投資活動による資金の減少は、1億30百万円(前年同期は3億56百万円の減少)となりました。有形固定資産の取得による支出67百万円、投資有価証券の取得による支出56百万円が発生しております。

(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、42億2百万円(前年同期は20億36百万円の増加)となりました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第44回新株予約権及び第45回新株予約権の発行により、転換社債型新株予約権付社債の発行による収入が13億円、新株予約権の発行による収入が63百万円となっております。BofA証券を割当先とする第43回新株予約権、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第44回新株予約権及び第45回新株予約権が行使され、新株予約権の行使による株式の発行による収入が30億8百万円となっております。第1回無担保社債について、社債の発行による収入13億円、社債の償還による支出13億円となっております。第43回新株予約権及び第44回新株予約権につき、新株予約権の買入消却による支出6百万円が発生しております。Emendo社における退職者からの株式の買取により、連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出1億63百万円が発生しております。

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	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品		100.0
合計		100.0

b. 仕入実績

当連結会計年度の仕入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	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品	385,236	
合計	385,236	

(注) 金額は、仕入価格によっております。

c. 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	643,638	320.7		
合計	643,638	320.7		

d. 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	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品	643,638	320.7
合計	643,638	320.7

(注) 1. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	115,677	75.6	245,594	38.2
株式会社エス・ディ・コラボ			244,237	37.9
Anocca AB	14,066	9.2	75,845	11.8
田辺三菱製薬株式会社	23,242	15.2	11,623	1.8

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、ゾキンヴィの販売開始及び拡大新生児スクリーニングの受託が増加したことによるものです。

(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

当連結会計年度の事業収益は前年同期に比べ4億90百万円増加し6億43百万円(前年同期比320.7%増)となりました。当社グループでは、2024年5月27日より早老症治療薬「ゾキンヴィ」の販売を開始し、2億44百万円の商品売上高を計上しております。また、HGF遺伝子治療用製品コラテジェンは、条件及び期限付製造販売の承認を取得し、2019年9月から田辺三菱製薬株式会社(以下、「田辺三菱製薬」といいます。)より販売しておりました。2023年5月に条件解除に向けた製造販売承認申請を提出いたしましたが、2024年6月に上記承認申請を一旦取り下げ、それに伴い上記承認の期限が満了し、販売を終了いたしました。この結果、コラテジェンの製品売上高は11百万円となり、前年同期より11百万円減少しております。一方、アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー(以下、「ACRL」といいます。)においては、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会(以下、「CreARID」といいます。)が展開する拡大新生児スクリーニングに加え、埼玉県、群馬県、沖縄県など自治体(またはその関連団体)からも拡大新生児スクリーニングの受託を開始しました。このように拡大新生児スクリーニングの受託数が前年同期に比べ順調に増加していることから、手数料収入として3億11百万円(同1億96百万円の増加)を計上いたしました。さらに、当社連結子会社のEmendoBio Inc.(以下、「Emendo社」といいます。)が開発したゲノム編集のためのOMNIヌクレアーゼの非独占的使用権について、スウェーデンのAnocca AB(以下、「Anocca社」といいます。)とライセンス契約を締結し、契約一時金を研究開発事業収益として75百万円計上いたしました。

当連結会計年度における事業費用は、前年同期に比べ23億67百万円減少し、97億53百万円(同19.5%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ2億62百万円増加し、3億95百万円(同196.5%増)となりました。2024年5月より販売を開始したゾキンヴィにかかる商品売上原価は、1億60百万円となっております。また、コラテジェンにかかる製品売上原価は、販売終了に伴い前年同期に比べ11百万円減少し、8百万円(同58.8%減)となっております。ACRLにおける拡大新生児スクリーニング検査にかかる原価は、受託数の増加に伴い前年同期に比べ1億13百万円増加し、2億27百万円(同99.5%増)となりました。

研究開発費は、前年同期に比べ23億89百万円減少し、37億83百万円(同38.7%減)となりました。主にEmendo社において、事業再編に伴う人員の減少により給料手当が7億32百万円、役員報酬が1億45百万円、賞与手当が52百万円、法定福利費が2億23百万円減少しております。コラテジェン製造関連費用及びEmendo社における製造費用等の減少により外注費が7億24百万円減少しております。ゾキンヴィの導入にかかる費用の減少により支払手数料が1億56百万円減少しております。

当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略などにより財務リスクの低減を図りながら、今後も研究開発投資を行っていく予定です。研究開発の詳細については、本報告書「第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

販売費及び一般管理費は前年同期に比べ2億40百万円減少し、55億73百万円(同4.1%減)となりました。主にEmendo社において、事業再編に伴う人員の減少により役員報酬が1億50百万円、賞与手当が47百万円、法定福利費が47百万円減少しました。Emendo社における弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が減少したため、支払手数料が前年同期より1億37百万円減少しております。為替の円安に伴い、Emendo社買収に伴うのれん償却額が前年同期より2億41百万円増加しております。

この結果、当連結会計年度の営業損失は91億9百万円(前年同期の営業損失は119億67百万円)となりました。

営業外損益においては、主にEmendo社への貸付金の評価替を行った結果、円安による為替変動の影響により、為替差益が15億91百万円発生しております(前年同期は7億45百万円の為替差益)。前年同期において、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」といいます。)より採択された「新型コロナウイルス(COVID-19)を標的としたDNAワクチン臨床開発」に関する助成金及び厚生労働省より採択された「ワクチン生産体制等緊急整備事

業」に関する助成金について補助金収入に計上してはありますが、当連結会計年度には当該助成金の計上はありません。当連結会計年度においては、Vasomune社が米国において獲得した助成金について、当社開発費負担分に応じて28百万円を受領し、補助金収入に計上しております。

この結果、当連結会計年度の経常損失は75億37百万円(前年同期の経常損失は56億51百万円)となりました。

当社連結子会社のEmendo社について、2023年度から事業再編成を開始し、研究開発体制を変革するとともに、ゲノム編集にかかるプラットフォーム技術の社外への導出に注力する体制に改めました。その後、当連結会計年度において事業再編成時に策定した事業計画の実際の進捗の推移を確認した上で、当連結会計年度末において改めて事業計画を見直しました。その結果、過去における超過収益力の評価に基づいて計上されていた「のれん」を、現状に基づく評価に改めるために「のれん」及び有形固定資産を減損することとし、のれんの減損損失199億36百万円及び使用権資産の減損損失1億11百万円を特別損失として計上いたしました。

これらの結果、当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は281億28百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は74億37百万円)となりました。

当連結会計年度末の総資産は前連結会計年度末に比べ242億23百万円減少し、46億68百万円となりました。

流動資産は前連結会計年度末に比べ23億78百万円減少し、35億42百万円となっております。2023年7月12日に発行したBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権、2024年4月5日に発行したCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第44回新株予約権が行使され、29億88百万円を調達いたしました。2024年9月17日にCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保普通社債を発行し、13億円を調達し、2024年12月20日までにすべての当該社債を償還いたしました。加えて、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権を発行し、2024年度末までに14億32百万円を調達いたしました。現金及び預金はこれら資金調達があったものの、当期事業費用等の支払いにより前連結会計年度末に比べ24億52百万円減少し、17億7百万円となりました。当期より販売を開始したゾキンヴィについて、商品を2億24百万円計上いたしました。使用期限切れによる廃棄が見込まれる材料の評価損の計上により、原材料及び貯蔵品が2億64百万円減少しております。

当連結会計年度末の固定資産は前連結会計年度末に比べ218億45百万円減少し、11億25百万円となっております。のれんは、当期分の償却により33億22百万円減少、円安による為替変動の影響により米ドル建のれんの換算額が23億65百万円増加しました。当連結会計年度においてEmendo社における事業計画の見直しを行い、のれん残高199億36百万円、使用権資産残高1億11百万円を減損いたしました。

当連結会計年度末の負債は前連結会計年度末に比べ2億77百万円減少し、25億12百万円となりました。前年度の費用の支払いにより、買掛金が1億18百万円、未払金が1億67百万円減少しております。前年度の消費税の納付により、未払消費税等が93百万円減少しております。Emendo社における事業構造改革費用の支払い及び前年度の費用の取消により、事業構造改革引当金が3億91百万円減少しております。Emendo社において、法人税等を計上した結果、未払法人税等が5億78百万円増加しております。

当連結会計年度末の純資産は前連結会計年度末に比べ239億46百万円減少し、21億56百万円となりました。BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第44回新株予約権、第45回新株予約権及び従業員によるストックオプションの行使により、資本金が22億1百万円、資本剰余金が20億78百万円増加しております。親会社株主に帰属する当期純損失の計上により、利益剰余金が281億28百万円減少しております。主にのれんに係る為替変動の影響により、為替換算調整勘定が1億30百万円減少しております。

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。

5 【経営上の重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は以下のとおりであります。

(1) 導入

相手先名	契約内容	対価の支払	契約期間
住友ファーマ株式会社	HGF遺伝子を遺伝子治療に用いるための基本特許の譲渡	一定料率のロイヤリティ	本医薬品の上市後もしくは本事業の開始後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、すべての特許権の満了日
Sentynl Therapeutics Inc.(米国) (注)	Zokinvy(一般名:ロナファルニブ)の国内における独占販売権の取得	契約一時金、マイルストーン	2022年5月10日から、最初の薬事承認取得後10年を経過する日まで。以後、3年ごとの更新

(注) 2024年5月にEiger BioPharmaceuticals, Inc.より、Sentynl Therapeutics Inc.に事業譲渡しました。

(2) 導出

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間(契約日)
塩野義製薬株式会社	NF- 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、すべての特許権の満了日まで

6 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は3,783百万円(前年同期比23億89百万円(38.7%)の減少)となりました。

当社グループは、“遺伝子医薬のグローバルリーダー”を目指し、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化に取り組んでおります。また、究極の遺伝子治療といわれるゲノム編集は、これまで治療の難しかった疾患を対象とした研究開発が進められていますが、当社グループのEmendo社は、独自のゲノム編集技術の開発を進めており、ゲノム編集の分野でも難易度の高い技術を開発しております。さらに、ACRLにおいて、希少遺伝性疾患の検査として拡大新生児スクリーニングの受託を始め、遺伝学的検査、バイオマーカー検査における新たな疾患への取り組みなどを行っております。

さらに当社は国内外の企業と積極的に提携し、有望な医薬品の実用化に向けて共同開発を進めております。

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

当社開発プロジェクト

プロジェクト	地域	導出先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			承認審査	承認	
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
HGF遺伝子治療用製品 (ベペルミノゲンペルプラスミド)	日本	—	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶	準備中		
	米国	—	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	完了	速報で 良好な結果	▶	プレイクスルー・セラピーに指定		
	イスラエル	Kanada	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶			
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶			
NF-κBデコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	腰痛症	▶	▶	▶	実施中				
DNAワクチン	豪州	—	注射剤	高血圧	▶	▶	完了					
DNAワクチン	米国	—	経鼻投与	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	完了	▶	▶	薬物送達システムの開発を完了				
Tie2受容体アゴニスト化合物	米国	Vasomune (共同開発先)	注射剤	COVID-19及び急性呼吸器感染症候群	▶	▶	▶	前期実施中				
ソキンヴィ (ロナファルニブ)	日本	Sentynl (導入元)	カプセル剤	早老症 (HGPS・POPL)*	▶	▶	▶	▶	▶	導入品	オーフアン、 ドラッグに指定	承認 2024/1 2024/5より 販売開始

*「HGPS」：ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 / 「POPL」：プロセッシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー

HGF遺伝子治療用製品の日本国内における条件及び期限付き承認の期間満了に伴い、イスラエルKanada社及びトルコEr-Kim社との契約について両社と見直し中です。

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）（自社品）

HGF遺伝子治療用製品の開発につきましては、米国での後期第 相臨床試験の結果が良好であったことを踏まえ、今後は米国での開発を優先してまいります。

具体的な開発状況としては、米国において、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験の投与を2023年第 1 四半期に完了し、2024年 6 月に試験の速報値により、良好な結果を確認いたしました。この結果から、2024年 9 月に米国FDAによるプレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定されました。今後の米国での開発計画については、FDAと協議を進めてまいります。なお、上記臨床試験結果につきましては、主導医師の論文が発表されたのちに詳細をお知らせする予定です。

国内におけるHGF遺伝子治療用製品の開発について、2019年 3 月には国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン」として、慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善を効能効果として条件及び期限付き承認を取得し、2019年 9 月10日より販売を開始し、2023年 5 月に条件解除に向けた製造販売承認の申請を厚生労働省に提出いたしました。その後、上記のとおり米国での後期第 相臨床試験の結果速報値を確認し、日本国内の開発販売戦略を見直した結果、条件解除の申請を一旦取下げ、それに伴い上記承認の期限が満了し、販売を終了いたしました。今後の国内における承認申請につきましては、米国での開発の進捗を踏まえ、検討してまいります。

NF- BデコイオリゴDNA (自制品)

核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAについては、米国において椎間板性腰痛症を対象とした後期第 相臨床試験を2020年2月に投与完了し、投与後の観察期間6ヶ月間に続き、12ヶ月間を経た結果でも、患者の忍容性は高い上、重篤な有害事象も認められず、安全性を確認できました。さらに、探索的にデータを評価したところ、患者の腰痛の著しい軽減とその効果の持続が認められ、有効性が示唆されました。

当連結会計年度においては、2023年10月に開始した日本国内における第 相臨床試験において順調に症例の登録を進めております。なお、当該試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第 相臨床試験の実施について協議する予定です。

高血圧治療用DNAワクチン (自制品)

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

新型コロナウイルス感染症DNAワクチン (自制品)

2020年から2022年まで実施した研究開発の知見を活かし、プラスミドの発現効率や導入効率の向上等、プラットフォームの見直しを行い、並行して、将来発生する可能性のある新たな変異株を視野に入れた改良型DNAワクチン並びにワクチンの経鼻投与と製剤の研究を米国スタンフォード大学と共同で実施してまいりました。これまでの研究において新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺疾患に対するDNAワクチンに適用できる新しい薬物送達システム(Drug Delivery System: DDS)を開発することが出来ました。これにより、当初の目標を達成したことから当該研究開発を終了いたしました。

Tie2受容体アゴニスト (共同開発品)

Tie2受容体アゴニスト (AV-001) は、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と共同開発契約を締結し、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象に2020年12月より米国において第 相臨床試験を実施し、安全性と忍容性を確認いたしました。当初新型コロナウイルス感染症肺炎患者を対象としていましたが、その後、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換えりが急速に進んだことに伴い、第 相臨床試験の対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に広げるべく、開発計画を米国FDAと協議し、合意しました。当連結会計年度は、春以降季節的に対象疾患の患者が減少することから症例登録が計画よりも少なくなりました。このような状況に対し、今後も医療機関との連携を進め、2025年度下半期に目標症例数の登録を目指します。

なおAV-001は、2024年5月に米国FDAにより重篤な疾患に対する治療薬やアンメットメディカルニーズに対する優秀な医薬品をより早く患者に届けることを目的としたFast Trackに指定をされました。医薬品がFast Track指定を受けると、医薬品開発および審査プロセス全体を通じて、FDAと製薬会社間の早期かつ頻繁なコミュニケーションが可能となります。頻度の高いコミュニケーションにより、質問や問題が迅速に解決され、多くの場合、早期の医薬品承認と患者によるアクセスにつながります。

ゾキンヴィ (一般名: ロナファルニブ) (導入品)

当社は、2022年5月に米国の医薬品企業であるEiger BioPharmaceuticals Inc.と、HGPSとPDPLを適応症とする治療薬であるゾキンヴィについて、日本における独占販売契約を締結いたしました。2023年3月に希少疾病治療薬 (オーファン・ドラッグ) の指定を受け、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。承認取得により、研究開発は終了し、2024年5月より販売を開始いたしました。

*2024年5月にSentynt Therapeutics Inc.に事業譲渡しました。

Emendo社開発プロジェクト

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

ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

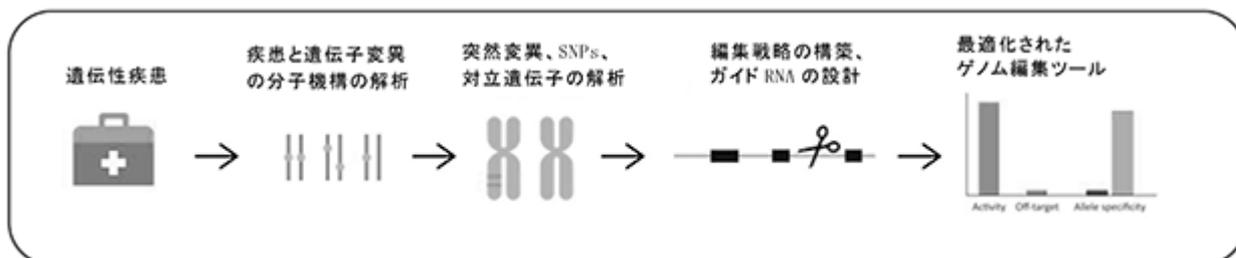
当社は、究極の遺伝子治療法ともいわれるゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療に挑むため、2020年12月にゲノム編集における先進技術及びそれを活用した開発パイプラインを持つEmendo社を子会社化しました。Emendo社では、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼ(1)を探索・最適化するOMNI Platformを確立しており、ゲノム編集でしばしば問題視される「オフターゲット効果」(2)を回避できるなど、新たな特徴をもつ

たOMNIヌクレアーゼを数多く作出し、特許を出願しております。

2024年に入り、知識集約的な研究開発体制に移行するための事業再編成を実施し、Emendo社のイスラエルにある研究施設における研究開発活動を適正化いたしました。また、イスラエルと周辺国との戦争が拡大する状況を踏まえ、イスラエルの研究所における研究成果を米国でバックアップする体制を構築しており、米国における研究開発活動及び導出等の準備を進めております。また、これまでに開発してきたOMNIヌクレアーゼの更なる最適化、効率化などを進めております。

なお、2024年3月には、スウェーデンのバイオ企業であるAnocca社と、Emendo社が開発したOMNIヌクレアーゼの非独占的ライセンス契約を締結し、Anocca社が開発しているT細胞受容体改変T細胞（TCR-T）療法による固形がん等の治療にEmendo社の技術が使用されることとなりました。

さらに、今後スタンフォード大学医学部と共同で、Emendo社のゲノム編集技術を活用し新たながんゲノム編集治療法の研究を進める予定です。



- 1 新規CRISPRヌクレアーゼ：ゲノム編集で使用する新たなRNA誘導型DNA切断酵素で、ガイドRNAで規定した塩基配列を識別し、その標的とした塩基配列を切断する。
- 2 オフターゲット効果：ゲノム編集で、DNA鎖上の目的とする塩基配列以外の別の領域に、意図せぬ突然変異を引き起こしてしまうこと。

検査受託サービス及び提携先における開発状況

希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRLの検査受託

ACRLでは、拡大新生児スクリーニング検査をCreARIDのほか、埼玉県、群馬県、沖縄県などの自治体（又はその関連団体）から受託しております。この拡大新生児スクリーニングにおいて陽性となった受検者のうち、偽陽性の受検者を選別するための二次スクリーニング検査方法を開発し、その成果を2024年8月に開催された日本マススクリーニング学会で発表し、当社研究員が「若手優秀演題賞」を受賞いたしました。2025年には長野県における拡大新生児スクリーニングの受託も開始され、当該二次スクリーニングについても併せて対応する予定です。

これに加え、早老症治療薬ゾキンヴィの発売に伴い、HGPS及びPDPLの遺伝学的検査を受託できる体制を構築し、希少遺伝性疾患の確定のための遺伝学的検査の受託を開始しました。さらに、治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査について、拡大新生児スクリーニングの対象疾患の一部に対し検査体制を構築いたしました。今後、まだ体制が未整備のスクリーニング検査対象疾患へのバイオマーカー検査の体制構築を進め、希少遺伝性疾患のスクリーニングから診断、治療に至るまでの包括的な検査体制の提供を目指してまいります。

マイクロバイオームを用いた治療薬・サプリメントなどの開発

当社は、腸内細菌叢を利用した疾患治療薬や健康維持のサプリメントを開発しているイスラエルのMyBiotics Pharma Ltd.（以下「MyBiotics社」といいます。）と2018年7月に資本提携しております。MyBiotics社では、腸内細菌叢の微生物の構成を再現した培養物（SuperDonor）の製造法を確立しており、クロストリジウム・ディフィシル感染症の治療薬MBX-SD-202の第 相臨床試験をイスラエルにおいて完了いたしました。

しかしながら、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響次第で、MyBiotics社における研究開発の進捗への影響が懸念されます。

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77,452千円の設備投資を実施いたしました。これは、主にACRLによるスクリーニング事業の事業拡大に伴う検査設備への投資であります。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

(2024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	ソフト ウェア	合計	
東京支社 (東京都港区) (注) 1、2	医薬品	統括業務施設					30
殿町研究開発センター (神奈川県川崎市) (注) 1、2	医薬品	研究施設					
アンジェスクリニカル リサーチラボラトリー (神奈川県川崎市) (注) 2	医薬品	研究施設	78,558	96,328	9,661	184,549	3

(注) 1 全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

2 東京支社及び研究施設は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

事業所名	セグメントの名称	床面積(m ²)	年間賃借料(千円)
東京支社	医薬品	604.61	62,555
殿町研究開発センター	医薬品	243.67	22,081
アンジェスクリニカルリ サーチラボラトリー	医薬品	242.29	20,351

(2) 在外子会社

(2024年12月31日現在)

会社名	セグメントの 名称	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
				建物	工具、器具 及び備品	使用権資産	合計	
AnGes USA, Inc. (注) 1	医薬品	本社 (米国 ニュー ジャージー州)	統括業務 施設					
EmendoBio Inc. (注) 1	医薬品	本社 (米国 ニュー ヨーク州)	統括業務 施設					
Emendo Research and Development Ltd. (注) 1	医薬品	研究施設 (イスラエル Ness Ziona)	研究施設					22

(注) 1 全額費用計上しているため、期末帳簿価額はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2024年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2025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	286,377,550	327,065,550	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、権利 内容に何ら限定のない当社に おける標準となる株式であり ます。 単元株式数は100株でありま す。
計	286,377,550	327,065,550		

(注) 提出日現在発行数には、2025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 (2024年12月31日)	提出日前月末現在 (2025年2月28日)
取締役会決議日	2018年4月23日	同左
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 (社外取締役3名を含む)	同左
新株予約権の数(個)	320 (注)1	320
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	32,000 (注)1	32,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2018年5月10日～2048年5月9日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 519 資本組入額 259.5 (注)2	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注)4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

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

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 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ます。）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 (2024年12月31日)	提出日前月末現在 (2025年2月28日)
取締役会決議日	2019年4月22日	同左
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 (社外取締役3名を含む)	同左
新株予約権の数(個)	320 (注)1	320
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	32,000 (注)1	32,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2019年5月16日～2049年5月15日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 775 資本組入額 387.5 (注)2	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注)4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

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

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 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のみ、本新株予約権者の死亡の日から1

年を経過する日までに限り、当該法定相続人は本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日より前に死亡した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。
すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項
当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1.に準じて決定します。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記2.に準じて決定します。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。
 - (8) その他の新株予約権の行使の条件
上記3.に準じて決定します。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
下記6.に準じて決定します。
6. 本新株予約権の取得に関する事項
 - (1) 以下の ないし のいずれかの議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日の到来をもって、当社は無償で本新株予約権を取得することができます。
 - 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
 - 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
 - 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - 本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - 本新株予約権の目的である種類の株式についての株式併合（当該種類の株式に係る単元株式数に株式併合の割合を乗じて得た数に1に満たない端数が生ずるものに限ります。）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 (2024年12月31日)	提出日前月末現在 (2025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)	255 (注)1	255
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)	25,500 (注)1	25,500
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2019年5月16日～2049年5月15日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 775 資本組入額 387.5 (注)2	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注)4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 本新株予約権の行使の条件

本新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

本新株予約権者は、当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した日の翌日から10日間(但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで)に限り、本新株予約権を一括してのみ行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日後最初に到来する3月末日より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ます。)承認の議案

特別支配株主による株式売渡請求承認の議案

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

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

第45回新株予約権(取締役会決議日2024年8月30日)		
	事業年度末現在 (2024年12月31日)	提出日前月末現在 (2025年2月28日)
新株予約権の数(個)	997,000 (注)1	590,120
新株予約権のうち自己新株予約権の数	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	99,700,000 (注)1	59,012,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり63.9円 (注)2、3	同左
新株予約権の行使期間	2024年9月18日から 2026年9月17日 (注)4	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできません。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項はありません。 但し、当社と割当先であるCantor Fitzgerald Europeとの間で締結された第三者割当契約(以下「本第三者割当契約」といいます。)において、本新株予約権の当社以外の第三者に対する譲渡については、当社取締役会の承認を要する旨が定められております。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、その総数は129,200,000株とします。(本新株予約権1個の行使により当社が当社普通株式を新たに発行又はこれに代えて当社の有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」といいます。)する数(以下「交付株式数」といいます。)は100株とします。)但し、本項第(2)号乃至第(4)号により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は、調整後交付株式数に応じて調整されるものとします。
- (2) 当社が第3項の規定に従って各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」といいます。)の調整を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとします。

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

上記算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

- (3) 調整後交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る第3項第(2)号及び第(4)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とします。
- (4) 交付株式数の調整を行うときは、当社は、その旨及びその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用日その他必要な事項をその適用日の前日までに本新株予約権者に書面により通知します。但し、第3項第(2)号に定める場合、その他適用日の前日までに上記の通知を行うことができないときは、適用日以降速やかにこれを行います。

2. 行使価額の修正

行使価額は、2024年9月19日(同日を含みます。)以後、第11項第(1)号に定める本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日(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(同日に終値が無い場合には、その直前の終値)の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額(以下「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0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正後の行使価額が35.5円(以下「下限行使価額」といいます。)を下回る場合には、行使価額は下限行使価額とします。なお、下限行使価額は、第3項の規定を準用して調整されます。なお、「営業日」とは、東京において銀行が営業している日(土曜日、日曜日、東京における法定休日または法律もしくは行政命令により東京の銀行が休業することが義務づけられ、もしくは許可されている日を除きます。)をいいます。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。

3. 行使価額の調整

- (1) 当社は、本新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数}}{\text{時価}} \times \text{1株当たりの発行又は処分価額}}{\text{既発行普通株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによります。但し、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいいます。）の取締役その他の役員又は使用人に、インセンティブとして、新株予約権、株式又はその他の証券若しくは権利を割り当てる場合を除きます。

本項第(3)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社の取締役及び従業員に対し当社普通株式を新たに発行し、若しくは当社の保有する当社普通株式を処分する場合、当社の発行した取得請求権付株式、取得条項付株式若しくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の取得と引換えに交付する場合、当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）その他の証券若しくは権利の請求若しくは行使により交付する場合又は会社分割、株式交換、株式交付若しくは合併により交付する場合を除きます。）調整後の行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間が設けられたときは当該払込期間の最終日とします。以下同じです。）の翌日以降、又は株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日若しくは株主確定日がある場合は、その日の翌日以降、これを適用します。

当社普通株式の分割又は当社普通株式の無償割当て（以下「株式分割等」といいます。）を行う場合調整後の行使価額は、当該株式分割等により株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日）の翌日以降これを適用します。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(3)号に定める時価を下回る対価をもって当社普通株式を交付する定めがあるものを発行する場合（無償割当ての場合を含みます。）、又は本項第(3)号に定める時価を下回る対価をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）その他の証券若しくは権利（但し、当社取締役会の決議に基づく当社の取締役及び従業員に対するストックオプションとしての新株予約権を発行する場合を除きます。）を発行する場合（無償割当ての場合を含みます。）

調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）その他の証券又は権利（以下「取得請求権付株式等」といいます。）の全てが当初の条件で請求又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日（新株予約権及び新株予約権付社債の場合は割当日）又は無償割当ての効力発生日の翌日以降、これを適用します。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合は、その日の翌日以降、これを適用します。

上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式等が発行された時点で確定していない場合は、調整後の行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式等の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用します。

但し、本に定める取得請求権付株式等が当社に対する企業買収の防衛を目的とする発行である旨を、当社が公表の上本新株予約権者に通知したときは、調整後の行使価額は、当該取得請求権付株式等について、当該取得請求権付株式等の要項上、当社普通株式の交付と引換えにする取得の請求若しくは取得条項に基づく取得若しくは当該取得請求権付株式等の行使が可能となった日（以下「転換・行使開始日」といいます。）の翌日以降、転換・行使開始日において取得の請求、取得条項による取得又は当該取得請求権付株式等の行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出してこれを適用します。

取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の取得と引換えに本項第(3)号に定める時価を下回る対価をもって当社普通株式を交付する場合調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用します。

上記にかかわらず、上記取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）（以下「取得条項付株式等」といいます。）に関して当該調整前に本号又はによる行使価額の調整が行われている場合には、上記交付が行われた後の本項第(3)号に定める完全希薄化後普通株式数が、(i)上記交付の直前の本項第(3)号に定める既発行株式数を超えるときに限り、調整後の行使価額は、当該超過する株式数を行使価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして、行使価額調整式を準用して算出するものとし、(ii)上記交付の直前の本項第(3)号に定める既発行株式数を超えない場合は、本の調整は行わないものとします。

取得請求権付株式等（但し、当社第44回新株予約権を除きます。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下、本において「取得価額等」といいます。）の下方修正等が行われ（本号又は本項第(4)号と類似の希薄化防止条項に基づく調整の場合を除きます。）、当該下方修正等が行われた後の当該取得価額等が当該修正が行われる日（以下「取得価額等修正日」といいます。）における本項第(3)号に定める時価を下回る価額になる場合

(i)当該取得請求権付株式等に関し、本号による行使価額の調整が取得価額等修正日前に行われていない場合、調整後の行使価額は、取得価額等修正日に残存する取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして本号の規定を準用して算出するものとし、取得価額等修正日の翌日以降これを適用します。

(ii)当該取得請求権付株式等に関し、本号又は上記(i)による行使価額の調整が取得価額等修正日前に行われている場合で、取得価額等修正日に残存する取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなしたときの第(3)

号に定める完全希薄化後普通株式数が、当該修正が行われなかった場合の本項第(3)号に定める既発行株式数を超えるときには、調整後の行使価額は、当該超過する普通株式数を行使価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして、行使価額調整式を準用して算出するものとし、取得価額等修正日の翌日以降これを適用します。なお、1ヶ月間に複数回の取得価額等の修正が行われる場合には、調整後の行使価額は、当該修正された取得価額等のうちの最も低いものについて、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該月の末日の翌日以降これを適用します。

本号乃至各取引において、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号乃至にかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用するものとします。

この場合において、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該取引の承認があった日までに、本新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付するものとします。

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

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行いません。

本号乃至に定める証券又は権利に類似した証券又は権利が交付された場合における調整後の行使価額は、本号乃至の規定のうち、当該証券又は権利に類似する証券又は権利についての規定を準用して算出するものとします。

- (3) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てます。行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額を適用する日(但し、本項第(2)号の場合は基準日又は株主確定日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東証における当社普通株式の普通取引の毎日の終値の平均値(当該30取引日のうち終値のない日数を除きます。)とします。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てます。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日が定められている場合にはその日、また、それ以外の場合は、調整後の行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式数を控除した数とし、当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を加えるものとします。

当社普通株式の分割が行われる場合には、行使価額調整式で使用する「新発行・処分株式数」は、基準日又は株主確定日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとします。

本項第(2)号において「対価」とは、当該株式又は新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含みます。)の発行に際して払込みがなされた額(本項第(2)号における新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含みます。))の場合には、その行使に際して出資される財産の価額を加えた額とします。)から、その取得又は行使に際して当該株式又は新株予約権の所持人に交付される金銭その他の財産(当社普通株式を除きます。)の価額を控除した金額を、その取得又は行使に際して交付される当社普通株式の数で除した金額をいい、当該行使価額の調整においては、当該対価を行使価額調整式における1株当たりの払込金額とします。

本項第(2)号において「完全希薄化後普通株式数」とは、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における、当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式数を控除した数とし、(i)(本項第(2)号においては)当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数(但し、当該行使価額の調整前に、当該取得条項付株式等に関して「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を除きます。)及び当該取得条項付株式等の取得と引換えに交付されることとなる当社普通株式の株式数を加え、また(ii)(本項第(2)号においては)当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数(但し、当該行使価額の調整前に、当該取得請求権付株式等に関して「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を除きます。)及び取得価額等修正日に残存する当該取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を加えるものとします。

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

- (4) 本項第(2)号に掲げた場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行います。

株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割又は当社を完全親会社とする株式交換のために行使価額の調整を必要とする場合。

当社普通株主に対する他の種類株式の無償割当てのために行使価額の調整を必要とする場合。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とする場合。

行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要がある場合。

- (5) 本項の他の規定にかかわらず、本項に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が第2項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、本項に基づく行使価額の調整は行わないものとします。但し、こ

の場合も、下限行使価額については、かかる調整を行うものとしします。

- (6) 本項の規定により行使価額の調整を行うとき（下限行使価額が調整されるときを含みます。）は、当社は、その旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用日その他必要な事項をその適用日の前日までに本新株予約権者に書面により通知します。但し、適用日の前日までに上記の通知を行うことができないときは、適用日以降速やかにこれを行います。
4. 本新株予約権を行使することができる期間
2024年9月18日から2026年9月17日までの期間（以下「行使期間」といいます。）としします。但し、当社普通株式に係る株主確定日、その前営業日並びに株式会社証券保管振替機構が必要であると認められた日については、本新株予約権を行使することができません。
5. 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
(1) 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しします。
(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しします。
6. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりです。
(1) 本新株予約権の目的となる株式の種類及び数：本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式129,200,000株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変化しません（但し、第1項に記載のとおり、調整されることがあります。）。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少します。
(2) 行使価額の修正基準：2024年9月18日（同日を含みます。）以後、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「修正日」といいます。）の直前取引日の東証における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正基準日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正基準日価額に修正されます（修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」といいます。）。
但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が35.5円（以下「下限行使価額」といいます。）を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額としします。
(3) 行使価額の修正頻度：本項第(2)号に従い、修正されます。
(4) 行使価額の下限：当初35.5円としします。なお、行使価額の上限はありません。
(5) 交付株式数の上限：129,200,000株（2024年6月30日現在の当社発行済普通株式総数237,368,550株に対する割合は、54.43%（小数第3位の端数を四捨五入した値））。但し、第1項に記載のとおり、調整される場合があります。
(6) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限（本項第(4)号に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額）4,634,404,000円（但し、本新株予約権は行使されない可能性があります。）
(7) 本新株予約権には、以下の本新株予約権の全部又は一部の取得に係る条項が設けられています。
当社は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って、当社代表取締役が定める取得日の1か月以上前までに書面による通知を行った上で、当該取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとしします。なお、当社は、取得した本新株予約権を消却するものとしします。
当社は、組織再編行為（以下に定義します。）が当社の株主総会で承認された場合、又は株主総会の承認が不要な場合で当社の取締役会で決議された場合は、当該組織再編行為の効力発生日以前に、会社法第273条の規定に従って通知を行った上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得します。なお、当社は、取得した新株予約権を消却するものとしします。
「組織再編行為」とは、当社が消滅会社となる合併契約の締結、当社が分割会社となる吸収分割契約の締結若しくは新設分割計画の作成又は当社が他の会社の完全子会社となる株式交換契約の締結、株式移転計画の作成若しくは株式交付親会社が当社の発行済株式の全部を取得することを内容とする株式交付計画の作成又はその他の日本法上の会社組織再編手続で、かかる手続により本新株予約権に基づく当社の義務が他の会社に引き受けられることとなるものをいいます。
「子会社」とは、当該時点において、発行体の議決権（疑義を避けるため、無限責任組合員の持分を含みます。）の50%以上、又は、発行済の持分の50%以上を発行体が直接又は間接的に保有する他の個人、パートナーシップ、法人、有限責任会社、団体、信託、非法人組織、事業体をいいます。
当社普通株式について金融商品取引法に基づく公開買付けがなされ、当社が当該公開買付けに賛同する意見を表明し、当該公開買付けの結果、当社普通株式が東証においてその上場が廃止となる可能性があることを当社又は公開買付者が公表又は容認し（但し、当社又は公開買付者が、当該公開買付け後も当社普通株式の上場を維持するよう努力する旨を公表した場合を除きます。）、かつ公開買付者が当該公開買付けにより当社普通株式を取得した場合は、当社は、実務上可能な限り速やかに会社法第273条の規定に従って通知を行った上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得します。なお、当社は、取得した新株予約権を消却するものとしします。
当社普通株式を全部取得条項付種類株式にする定款の変更の後、当社普通株式の全てを対価をもって取得する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合、当社の特別支配株主（会社法第179条第1項に定義されます。）による当社の他の株主に対する株式等売渡請求を承認する旨の当社の取締役会の決議がなされた場合又は上場廃止を伴う当社普通株式の併合を承認する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合は、当社は、実務上可能な限り速やかに会社法第273条の規定に従って通知を行った上

で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得します。なお、当社は、取得した新株予約権を消却するものとします。

当社は、当社普通株式について、上場廃止事由等（以下に定義します。）が生じた場合、又は東証による監理銘柄への指定がなされた場合は、上場廃止事由等が生じた日又は当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定された日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とします。）に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得します。なお、当社は、取得した本新株予約権を消却するものとします。

「上場廃止事由等」とは以下の事由をいいます。当社又はその関連会社又は子会社に、東京証券取引所有価証券上場規程第601条第1項各号に定める事由が発生した場合、又は、当社がその事業年度の末日現在における財務諸表又は連結財務諸表において債務超過となる場合において、当該事業年度の末日の翌日から起算して6か月を経過する日までの期間において債務超過の状態でなくならなかった場合

7. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について所有者と当社との間の取決めの内容

(1) 制限超過行使の禁止

当社は、東京証券取引所が定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定め、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使を割当先に行わせません。

割当先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行います。

割当先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させます。

(2) 当社による行使停止

当社は、第1回無担保普通社債(私募債)(以下「本社債」といいます。)が全て償還又は取得された日以降、割当先に本第三者割当契約所定の手続に従い通知を行うことにより、いつでも割当先による本新株予約権の行使を停止することができ(但し、割当先が当社普通株式の売却につき既に売却先との間で約定している場合の当該当社普通株式に対応する本新株予約権の行使を除きます。)、また、行使停止の効力の発生後に、当社は、割当先に本第三者割当契約所定の手続に従い通知を行うことにより、いつでも割当先による本新株予約権の行使の再開を許可することができます。なお、本新株予約権の行使の停止又は行使の再開がなされる都度、当社は東京証券取引所においてその旨の適時開示をする予定であります。

(3) 行使期間の末日における本新株予約権の買取り

当社は、行使期間の末日において、本新株予約権1個当たりその発行価格と同額で割当先の保有する残存する本新株予約権を買い取ります。

(4) 当社普通株式の市場売却の原則禁止

割当先は、本項第(6)号記載の割当先による解除権が発生している場合を除き、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式につき当社の事前の書面による承諾を受けることなく取引所金融商品市場において売却することができません。なお、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式の取引所金融商品市場における売却を承諾する都度、当社は東京証券取引所においてその旨の適時開示をする予定であります。

(5) 割当先による当社普通株式の海外機関投資家への売却の意向

本第三者割当契約において、割当先は、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式を原則として、割当先又はその関連会社が、その投資に係る意思決定機関が日本国外にある機関投資家(以下「海外機関投資家」といいます。)であると合理的に認識している海外機関投資家に対して市場外で売却して意向を有していることを表明しています。

(6) 本第三者割当契約の解除に伴う本新株予約権の買取り

割当先は、割当先によって一定の事由の発生により本第三者割当契約が解除された場合、当社に対して、その保有する本新株予約権の全部を取得するよう請求することができ、当社は、かかる請求を受けた場合、速やかに本新株予約権1個当たりその発行価格と同額で本新株予約権を取得します。当該解除権の発生原因となる事由は、本新株予約権に係る払込金額の払込み以降、本新株予約権の全部又は一部が残存している間に、発行会社に、()支払の停止、破産手続開始等、()手形交換所の取引停止処分、()本第三者割当契約又は発行会社と割当先との間の取引に関し重大な違反があったこと、のいずれかの事由が発生したこと、並びに、本新株予約権に係る払込金額の払込み以降、本新株予約権の全部又は一部が残存している間に、()本第三者割当契約に定める表明及び保証(反社会的勢力に係るものを除く。)に虚偽があること、()本第三者割当契約に定める表明及び保証(反社会的勢力に係るもの)に虚偽があるか若しくは真実に反する合理的な疑いがあること又は重大な影響を与えるような変更が生じたこと若しくは変更が生じた合理的な疑いがあること、()本新株予約権の行使に重大な影響を与える国内外の金融、為替、政治又は経済上の変動が生じ又は生じるおそれがあること、()不可抗力により本第三者割当契約が履行不能又は履行困難となる事態が生じ又は生じるおそれがあること、のいずれかの事由が発生したと割当先が合理的に判断しております。

(7) 当社によるファイナンスに係る割当先の事前同意

当社は、本社債が全て償還される日までの間、(割当先又は割当先の関連会社を相手方とする場合を除き)株式(優先株、普通株、その他の種類を問いません。)、株式に転換可能な金融商品(転換社債、新株予約権、ワラントを含むがこれらに限定されません。)、匿名組合持分、持分会社持分、組合持分、又はその他の関連形態の持分や資本を含むがこれらに限定されない、あらゆる形態の株式(または株式類似の)商品及び株式に転換可能な負債(以下、これらを総称して「本資金調達取引」といいます

す。)の募集、売出し、第三者割当増資、発行又は借入れについて、次の 又は のいずれかに該当する場合及び当社の取締役又は従業員に対してストックオプションとして新株予約権を発行する場合を除き、割当先の事前の書面による同意を得ることなく勧誘を行ったり、他者との間で協議、交渉又は合意をしないことを誓約しています。

当社が割当先に対して、本資金調達取引が速やかに実行されなければ、当社に以下のいずれかの事由が発生する可能性があることについて、書面により通知をしてから14日が経過した場合

支払停止、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始若しくはこれらに準ずる法的整理若しくは更生手続の申立てがなされ、又は裁判所若しくは所轄官庁によりこれらの手続開始の予備的措置がとられること

割当先が、割当先又は割当先の関連会社のいずれもが、買取会社、融資提供者、アドバイザー、アレンジャー、ブックランナー、プレースメント・エージェント、仲介者、ブローカー又はカウンターパーティーとして本資金調達取引に参加する意向がないことを書面により確認した場合

8. 当社の株券の売買に関する事項について所有者との間の取決めの内容

第7項第(4)号に記載のとおり、割当先は、第7項第(6)号記載の割当先による解除権が発生している場合を除き、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式につき当社の事前の書面による承諾を受けることなく取引所金融商品市場において売却することができません。また、割当先は、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式を原則として、割当先又はその関連会社が、海外機関投資家であると合理的に認識している海外機関投資家に対して売却していく意向を有していることを本第三者割当契約にて表明しております。さらに、本第三者割当契約において、本新株予約権の当社以外の第三者に対する譲渡については当社取締役会の承認を要する旨が定められています。

9. 当社の株券の貸借に関する事項について所有者と会社の特別利害関係者等との間の取決めの内容

割当先は、本新株予約権に関して、本新株予約権の行使を直ちに行うことを前提に当該本新株予約権の行使により取得される本株式の数量の範囲内で行う割当先による当社普通株式の売付け等以外の本新株予約権の行使に関わる空売りを目的として、当社普通株式の借株を行わないことを本第三者割当契約において合意し、また、割当先は、当社並びに当社の役員、役員関係者又は大株主との間で当社の株券の貸借を行うことを予定していないことを本第三者割当契約において表明しています。

10. その他投資者の保護を図るために必要な事項

該当事項はありません。

11. 本新株予約権の行使の方法

- (1) 本新株予約権を行使しようとする場合、第4項に定める行使期間中に行使請求受付場所であるアンジェス株式会社経営企画部に対して行使請求に必要な事項を通知するものとします。
- (2) 本新株予約権を行使しようとする場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を現金にて払込取扱場所である株式会社みずほ銀行浜松町支店の当社が指定する口座に振り込むものとします。
- (3) 本新株予約権の行使の効力は、本項第(1)号に定める行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生するものとします。

(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43回新株予約権

	中間会計期間 (2024年7月1日から 2024年12月31日まで)	第26期 (2024年1月1日から 2024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)		28,267
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		2,826,700
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		77.92
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		220,256
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)		140,731
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)		14,073,100
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)		85.69
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)		1,205,989

第44回新株予約権

	中間会計期間 (2024年7月1日から 2024年12月31日まで)	第26期 (2024年1月1日から 2024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)	195,000	279,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	19,500,000	27,900,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	57.37	52.29
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	1,118,700	1,458,900
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)		279,000
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)		27,900,000
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)		52.29
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)		1,458,900

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

	中間会計期間 (2024年7月1日から 2024年12月31日まで)	第26期 (2024年1月1日から 2024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)		40
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		27,662,550
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		46.99
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		1,300,000
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)		40
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)		27,662,550
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)		46.99
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)		1,300,000

第45回新株予約権

	中間会計期間 (2024年7月1日から 2024年12月31日まで)	第26期 (2024年1月1日から 2024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)	295,000	295,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	29,500,000	29,500,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	46.94	46.94
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	1,384,650	1,384,650
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)		295,000
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)		29,500,000
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)		46.94
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)		1,384,650

(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)
2020年1月1日～ 2020年10月8日 (注)1	16,030,000	122,999,561	5,747,013	19,038,926	5,747,013	14,853,547
2020年12月15日 (注)2	10,059,839	133,059,400	5,573,150	24,612,076	5,573,150	20,426,698
2021年1月1日～ 2021年4月8日 (注)1	8,313,000	141,372,400	3,616,618	28,228,695	3,616,618	24,043,317
2021年4月9日 (注)3		141,372,400		28,228,695	15,884,121	8,159,195
2021年4月10日～2021 年5月18日 (注)1	11,700,000	153,072,400	5,130,873	33,359,568	5,130,873	13,290,069
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注)1	25,551,500	178,623,900	1,786,799	35,146,368	1,786,799	15,076,868
2023年1月1日～ 2023年3月31日 (注)1	8,600,000	187,223,900	538,962	35,685,330	538,962	15,615,830
2023年5月10日 (注)4		187,223,900	1,125,375	34,559,954	15,076,868	538,962
2023年7月13日～ 2023年12月31日 (注)1	11,246,400	198,470,300	493,935	35,053,890	493,935	1,032,897
2024年1月1日～ 2024年12月31日 (注)1	87,907,250	286,377,550	2,201,997	37,255,887	2,201,997	3,234,894

(注) 1 新株予約権の権利行使による増加であります。

2 有償第三者割当 発行価格1,108円 資本組入額554円

割当先 Grey Fox Merger Sub Inc.

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

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

5 2025年1月1日から2025年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が40,688,000株、資本金が974,960千円及び資本準備金が974,960千円増加しております。

6 2023年6月26日提出の有価証券届出書(第43回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました、2021年3月24日を割当日とした第41回新株予約権(第三者割当て)発行による「手取金の使途」、及び「手取金の使途の変更」につきまして、以下の通り重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

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

但し、2023年6月26日付「有価証券届出書(第43回新株予約権(第三者割当て))」に開示しましたとおり、当社は、資金使途への充当金額及び支出予定時期につき変更を行い、下記の表の[変更前]に記載のとおりいたしました。

しかしながら、2024年3月19日提出の有価証券届出書(第1回無担保転換社債型新株予約権付社債)にて記載いたしましたとおり海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大については、当社は、2023年6月までに、マイクロバイオームを研究しているMyBiotics社(所在地:イスラエル 代表者:Didi Daboush)の転換社債約74百万円の引受け及びVasomune社の優先株への約273百万円の出資を行いました。それ以降現在までのところ、具体的な案件や進捗はありません。そこで、海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大についての未充当額である約1,185百万円については、2024年4月以降の新規製品・プロジェクトの獲得資金に171百万円、2024年4月以降のVasomune社とのARDS治療薬の共同研究費用に556百万円、2024年4月以

降の運転資金の一部に458百万円をそれぞれ充当することにいたしました。以上の具体的な資金使途及び支出予定時期の変更並びに充当額は以下のとおりです。

(2) 変更の内容

[変更前]

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

[変更後] (2024年6月30日時点)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000 (0)	2021年3月～2022年12月
運転資金	5,300 (0)	2022年10月～2023年12月
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	347 (0)	2021年7月～2023年6月
新規製品・プロジェクトの獲得資金	171 (109)	2024年4月～2025年12月
VasomuneとARDS治療薬の共同研究費用	556 (451)	2024年4月～2025年12月
運転資金	458 (339)	2024年4月～2025年12月
その他の手段による事業基盤拡大	1,544 (0)	2021年7月～2025年6月
合計	17,376 (899)	

(注) 1. 変更部分には下線を付して表示しています。

2. 上記の金額欄の括弧書きの数値は2024年6月30日時点における未充当額となります。

3. 「海外企業の買収や資本参加による企業基盤拡大」について、具体的な進捗が無いため、その資金を新規製品・プロジェクトの獲得資金、VasomuneとARDS治療薬の共同研究費用、運転資金に充当することにいたしました。

4. その他の手段による事業基盤拡大は、改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する米国スタンフォード大学との共同研究費用、Zokinvyの導入費用等に充当いたしました。

7 2023年6月26日提出の有価証券届出書(第43回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました2023年7月12日を割当日とした第43回新株予約権(第三者割当て)発行による「手取金の使途」につきまして、以下の通り重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社は、2023年6月26日を割当日として第43回新株予約権を第三者割当てにより発行しました。第43回新株予約権は、()慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用(発行時における調達予定資金の額3,218百万円)、()早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用(発行時における調達予定資金の額1,500百万円)、()慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用(発行時における調達予定資金の額700百万円)の各使途に係る資金を調達することを目的としておりました。

しかしながら、2024年3月19日提出の有価証券届出書(第1回無担保転換社債型新株予約権付社債)にて記載いたしましたとおり、第43回新株予約権の発行及びその行使により実際に調達できた資金の金額は2024年3月19日時点で約1,206百万円にとどまり、発行時における調達予定資金の総額約5,418百万円を約4,212百万円下回るものでした。発行した第43回新株予約権446,393個のうち140,731個が行使されましたが、当社株価は2023年12月以降下限行使価格74円を度々下回る株価で推移しており、足元では行使が進んでいない状況のため、当社は、2024年4月5日に残存する第43回新株予約権(305,662個)を全て取得し消却いたしました。そこで、当社といたしましては、第43回新株予約権の発行及びその行使により調達した資金すべてについて、当初の資金使途で按分し充当いたしました(したがって、未充当額は存在しません。)。以上の具体的な使途及び支出予定時期の変更並びに未充当の額を表にしたものは以下のとおりです。

(2) 変更の内容

[変更前]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期

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

[変更後] (2024年3月19日時点)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用	906 (0)	2023年7月～2024年3月
早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用	110 (0)	2023年7月～2024年3月
慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用	190 (0)	2023年7月～2024年3月

(注)1. 変更部分には下線を付して表示しています。
 2. 上記の金額欄の括弧書きの数値は現時点における未充当額となります。

(5) 【所有者別状況】

2024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)		2	40	552	66	308	101,618	102,586	
所有株式数(単元)		438	64,522	64,682	155,134	8,789	2,569,640	2,863,205	57,050
所有株式数の割合(%)		0.02	2.25	2.26	5.42	0.31	89.75	100.00	

(注) 自己株式230株は、「個人その他」に2単元、「単元未満株式の状況」に30株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2024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(%)
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーM U F G証券株式会社)	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, United Kingdom (東京都千代田区大手町1-9-7)	7,323,521	2.55
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE (常任代理人 三菱UFJ銀行)	2 King Edward Street, London EC1A 1HQ United Kingdom (東京都千代田区丸の内1-4-5)	4,911,162	1.71
河合 裕	大阪府堺市堺区	1,639,500	0.57
原田 始	岡山県倉敷市	1,598,200	0.55
林 勇一郎	東京都渋谷区	1,410,000	0.49
最上 賢治	福岡県北九州市八幡西区	1,334,000	0.46
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区修道町3-1-8	1,186,800	0.41
水野 親則	愛知県名古屋市中種区	1,072,000	0.37
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-13-1	1,045,138	0.36
田中 道俊	三重県四日市市	770,000	0.26
計		22,290,321	7.78

(注) 持株比率は表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024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)	(自己保有株式) 普通株式 200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 286,320,300	2,863,203	
単元未満株式	普通株式 57,050		
発行済株式総数	286,377,550		
総株主の議決権		2,863,203	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式30株が含まれております。

【自己株式等】

2024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(%)
(自己保有株式) アンジェス株式会社	大阪府茨木市彩都あさぎ七 丁目7番15号	200		200	0.00
計		200		200	0.00

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	138	8
当期間における取得自己株式		

(注) 当期間における取得自己株式には、2025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	230		230	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2025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、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は見送らせていただきます。

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

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

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

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

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

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

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

役職名	氏名	取締役会	監査役会
代表取締役社長	山田 英		
取締役	佐藤 尚哉	○	
社外取締役	栄木 憲和	○	
社外取締役	原 誠	○	
社外取締役	満倉 靖恵	○	
社外監査役	森 郁夫		
社外監査役	林 清隆		○
社外監査役	山梨 秀行		○

（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5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。

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

当事業年度において取締役会は20回開催しており、個々の取締役及び監査役の出席状況は次のとおりであります。

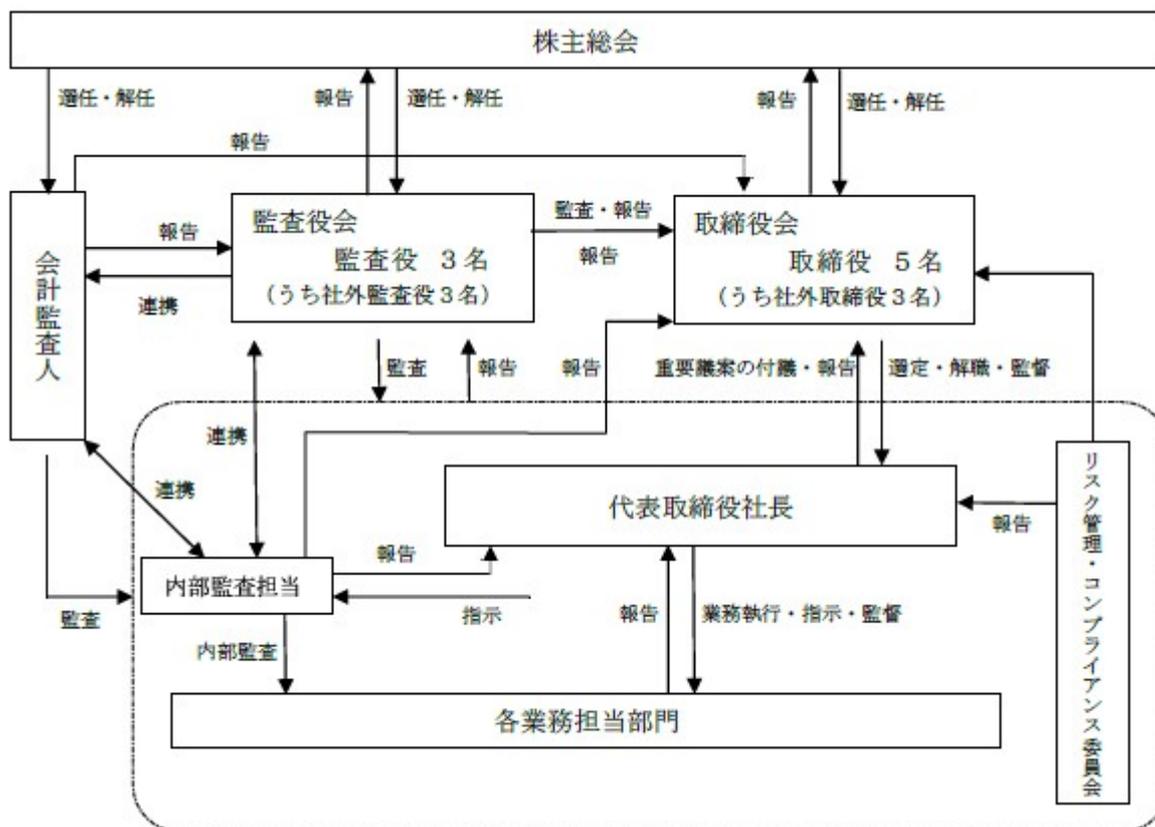
氏名	開催回数	出席回数
山田 英	20回	20回
佐藤 尚哉	20回	20回
栄木 憲和	20回	20回
駒村 純一	19回	16回
原 誠	20回	20回
室伏 きみ子	20回	17回
小野 尚之	20回	20回
堀越 克則	20回	20回
安藤 公一	20回	20回

(注) 駒村 純一氏は、2024年12月18日に逝去し、同日付けをもって取締役を退任しておりますので、退任までの期間に開催された取締役会の出席状況を記載しております。

(監査役会)

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

会社の機関及び内部統制システムの状況を模式図に示すと次のとおりであります。



企業統治に関するその他の事項

- a . 責任限定契約の内容等

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

b. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、保険会社との間で、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を締結し、株主や第三者等から損害賠償請求を提起された場合において、被保険者が負担することになる損害賠償金・争訟費用等の損害を当該保険契約により補填することとしております。当該役員等賠償責任保険の被保険者は当社の取締役、監査役及び子会社の役員であり当該保険の保険料は、特約部分も含め、会社負担としており、被保険者の実質的保険料負担はありません。

c. 取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款に定めております。

d. 取締役の選任の決議要件

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

e. 株主総会決議事項のうち取締役会で決議できる事項

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

f. 株主総会の特別決議要件

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

g. 内部統制システム整備の状況

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

イ. 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ・当社は「アンジェスグループ企業理念・行動指針・行動規範」を制定し、コンプライアンスの実効性が高められるよう、当社及び子会社の取締役及び使用人に周知・徹底し、必要な教育・研修の機会を提供します。
- ・当社は代表取締役を委員長とする「リスク管理・コンプライアンス委員会」を設置し、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、当社及び子会社のコンプライアンスの状況について確認を行い、取締役会への報告を行います。
- ・コンプライアンス違反を早期に発見し、是正することを目的とする社内通報体制として内部通報制度を設け、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき通報者の保護を確保した通報体制を整備します。
- ・「インサイダー取引防止規程」に基づき、取締役、監査役又は使用人がその職務に関して取得した内部情報の管理、取締役、監査役又は使用人の株式等の売買、その他の取引の規制及び取締役、監査役又は使用人の服務に際し遵守すべき基本的事項を定め、インサイダー取引防止に努めます。この内容は子会社へも適用します。
- ・財務報告の信頼性を確保するため、金融商品取引法その他の関連法令に従い、財務報告に係る内部統制の整備及び運用を行います。
- ・市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、不当要求がなされた場合には、管理部門を対応部署とし、警察等の外部専門機関と緊密に連携のうえ対応します。
- ・業務執行組織から独立した内部監査担当を設置し、「内部監査規程」に基づき、子会社及び下記の体制を含めた全ての業務を対象に、リスク評価に基づく監査計画を取締役会の承認の下に策定・実行し、監査結果を取締役会へ報告して改善を図ります。

ロ. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- ・取締役及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「情報セキュリティ管理規程」として定め、これらに基づき、当該情報が記載又は記録された文書、媒体等の保存及び管理を適切かつ確実に行うものとしします。
- ・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。

八. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、リスク管理・コンプライアンス委員会において、事業継続に重大な影響を及ぼすリスクを評価し、対応すべきリスクを選定するとともに、「事業継続計画（BCP）」を定めて想定されるリスクに応じた有事に備え、有事が発生した場合には迅速かつ適切に対応します。
- ・使用人に対してリスク管理に関し、必要な教育・研修の機会を提供します。
- ・取締役会は、必要に応じて、リスク管理体制について見直しを行います。

二. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ・定例の取締役会を原則毎月1回開催し、経営上の重要な項目について意思決定するとともに、業務執行の状況を監督します。
- ・「組織規程」において、職務執行に関する権限及び責任の範囲を業務分掌表に定めて業務を効率的に遂行するとともに、会社の意思決定方法を職務権限一覧表に定めて重要性に応じた意思決定を行います。
- ・取締役会は中期経営計画を策定し、これに基づく主要経営目標の設定及びその進捗についての定期的な検証を行うとともに、年度ごとの部門別目標を設定し、実績を管理します。

ホ. 当社及びその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

- ・子会社の取締役等及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
- ・当社及び子会社それぞれにリスク管理・コンプライアンス管理機能を設け、連携して情報収集及び管理を行うものとします。
- ・当社及び子会社において、使用人に対し、必要なコンプライアンス教育・研修の機会を提供します。
- ・当社及び子会社の業務執行は、各社における社内規程に従って実施し、社内規程は随時見直しを行います。

- ・子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

当社は、子会社管理統括部門を設置し、「関係会社管理規程」その他関連規程により子会社の管理方法を明確にするとともに、関係部門と連携して子会社の管理を行います。子会社の組織及び業務執行体制につき定期的に見直し、効率的にその業務が執行される体制が構築されるよう監督します。

また、子会社における意思決定について、子会社の各種関連規程に基づき業務執行者の権限と責任を明らかにさせ、組織的かつ効率的な業務執行が行われるよう指導を行います。

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

- ・子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - ・子会社にリスク管理及びコンプライアンス管理に関する規程を整備させ、想定されるリスクに備えるとともに、有事が発生した場合には、当該規程に従い迅速かつ適切に対応します。
 - ・子会社の取締役及び使用人に対してリスク管理に関し、必要な教育・研修の機会を提供します。
- ・子会社の取締役等及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
子会社に対して、当社の承認を必要とする事項と報告事項を明確に定めさせるとともに、職務執行及び事業状況を定期的に報告させます。

へ. 監査役の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、監査役の業務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議のうえ、合理的な範囲で補助使用人を配置します。
- ・補助使用人の任命、異動、評価、処分にあたっては監査役の事前の同意を得ることとし、本職務の遂行にあたっては、取締役の指揮命令は受けないものとするにより、取締役からの独立性を確保します。
- ・補助使用人は、監査役に専属することとし、他の業務を一切兼務させないことにより、監査役の補助使用人に対する指示の実効性を確保します。

ト. 監査役への報告に関する体制

- ・取締役及び使用人が監査役に報告するための体制
取締役及び使用人は、当社における経営上の重要事項並びに法令・定款等に違反する行為、会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、監査役に対して適時適切に報告を行います。また、監査役はその職務の遂行上、必要と判断した事項に関し、必要に応じて、取締役及び使用人に対して報告及び資料の提供を求めることができる体制を整えます。
- ・子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者が監査役に報告をするための体制

子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者は、子会社における経営上の重要事項並びに法令・定款等に違反する行為、子会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、直ちに当社の子会社管理統括部門に報告することとし、当該管理統括部門は当該報告のうち当社の代表取締役と監査役との協議により決定した事項については監査役に報告します。

- ・ 報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
監査役は、取締役又は使用人から得た情報について第三者に報告する義務を負いません。また、監査役は、報告をした使用人の人事評価及び懲戒等に関して、取締役にその理由の開示を求めることができるものとします。
- チ. 監査役職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
当社は、監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払又は支出した費用等の償還、負担した債務の弁済を請求したときは、その費用等が監査役職務の執行について生じたものでないことを証明できる場合を除き、これに応じます。
- リ. その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制
 - ・ 監査役が社内の重要課題等を把握し、必要に応じ意見を述べるができるよう、取締役会その他の重要会議に出席する機会を確保します。
 - ・ 取締役及び使用人は、監査役職務の執行に必要な重要書類の閲覧、実地調査、取締役等との意見交換、子会社調査等の監査役職務の活動が円滑に行われるよう、監査環境の整備に協力します。
 - ・ 監査役は、監査の実施に当たり必要と認める場合には、弁護士、公認会計士等の監査業務に関する助言を受け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1名（役員のうち女性の比率12.5%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 執行役員	山田 英	1950年6月27日生	1981年4月 日本学術振興会 奨励研究員 1982年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 1995年1月 株式会社ソーせい入社 2000年8月 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社(現タカラバイオ株式会社)取締役 2001年5月 当社入社 事業開発本部長 2001年8月 当社取締役 2002年9月 当社代表取締役社長(現任) 2014年3月 AnGes USA Inc. President(現任) 2020年1月 EmendoBio Inc.取締役 2023年9月 Emendo Research and Development Ltd. 取締役(現任) 2024年3月 EmendoBio Inc. CEO(現任)	注1	104,000
取締役	佐藤 尚哉	1960年4月25日生	1985年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 2010年4月 田辺三菱製薬株式会社国際事業部 マネージャー 2013年4月 同社薬理第二研究所第1部長 2015年6月 国立大学法人京都大学医学研究科メディカルイノベーションセンター出向 TMKプロジェクト特任教授 2020年5月 当社入社 社長室担当部長 2021年10月 当社経営企画部長 2022年3月 当社取締役経営企画部長(現任) 2022年9月 EmendoBio Inc.取締役(現任) 2023年6月 MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役(現任) 2023年9月 Emendo Research and Development Ltd. 取締役 2024年3月 同社CEO(現任)	注1	-
取締役	栄木 憲和	1948年4月17日生	1979年8月 日本チバガイギ-株式会社入社 1994年1月 バイエル薬品株式会社入社 1997年3月 同社取締役(滋賀工場長) 2002年7月 同社代表取締役社長 2007年1月 同社代表取締役会長 2010年4月 同社取締役会長 2014年5月 当社社外取締役(現任) 2015年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) 2017年1月 株式会社ファンベップ社外取締役(現任) 2018年6月 株式会社ジーンテクノサイエンス(現キッズウェル・バイオ株式会社)社外取締役(現任) 2023年8月 AwakApp Inc. 社外取締役(現任)	注1	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	原 誠	1951年3月15日生	1974年4月 住友化学工業株式会社（現住友化学株式会社）入社 1999年8月 住友製薬株式会社総合計画室部長兼住友化学株式会社医薬事業室部長 2003年4月 住友化学株式会社石油化学業務室部長 2005年6月 同社執行役員経理室部長 2008年4月 同社常務執行役員 2010年4月 同社専務執行役員 2010年9月 大日本住友製薬株式会社（現住友ファーマ株式会社）常務執行役員 2011年6月 同社取締役常務執行役員 2012年4月 同社取締役専務執行役員 2016年6月 同社顧問 2018年3月 当社社外取締役（現任） 2024年3月 株式会社ファンペップ社外取締役（現任）	注1	-
取締役	満倉 靖恵	1974年5月1日生	1999年4月 徳島大学助手 2001年12月 岡山大学専任講師 2005年1月 東京農工大学准教授 2005年4月 東京大学客員 2011年4月 慶應義塾大学准教授 2013年8月 株式会社電通サイエンスジャム取締役CTO（現任） 2018年4月 慶應義塾大学教授（理工学部・医学部）（現任） 2023年10月 FeMup 代表取締役社長（現任） 2023年10月 IKI Inc. 代表取締役社長（現任） 2024年11月 IKI Japan 代表取締役社長（現任） 2025年1月 オールラウンド株式会社（現任） 2025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	森 郁 夫	1955年11月21日生	1979年4月 大蔵省入省 主計局配属 1985年7月 Salomon Brothers Inc(ニューヨーク) Associate 1988年9月 シェアソン・リーマン・ハットン証券会 社 ヴァイス・プレジデント 1989年9月 Shearson Lehman Hutton Inc.(ニュ ヨーク)Vice President 1991年9月 Barclays de Zoete Wedd (ロンドン) Assistant Director 1993年1月 パークレイズ証券会社 ディレクター 1997年6月 CAL FP銀行 駐日上席代表 1998年7月 株式会社レコフ 部長 2001年2月 BNPパリバ証券会社 ディレクター 2006年10月 株式会社KPMG FAS ディレクター 2012年9月 同社 マネージングディレクター 2018年7月 リンカーン・インターナショナル株式会 社 マネージング・ディレクター 2023年1月 森アソシエイツ代表(現任) 2025年3月 当社常勤社外監査役(現任)	注2	-
監査役	林 清 隆	1956年12月28日生	1979年4月 野村證券株式会社入社 1997年12月 同社富山支店長 2000年6月 同社法人開発部長 2002年4月 同社企業金融部長 2009年4月 野村インベスターリレーションズ株式会 社出向取締役 2012年4月 同社常務取締役 2015年4月 株式会社プロネクサス出向営業開発部長 2016年12月 同社転籍 2018年4月 同社執行役員 2020年4月 同社常務執行役員ソリューション事業部 長 2021年6月 同社取締役常務執行役員ソリューション 事業部長 2023年7月 SBIホールディングス株式会社入社 SBIアラブプロモ株式会社出向取締役 2024年6月 SBIリーシングサービス株式会社 監査役 (現任) 2025年3月 当社社外監査役(現任)	注2	-
監査役	山 梨 秀 行	1960年4月18日生	1984年4月 味の素株式会社入社 1997年4月 味の素冷凍食品株式会社総務部経理財務 グループ長 2002年7月 タイ味の素株式会社財務担当取締役 2008年7月 味の素株式会社経営企画部専任部長 2011年12月 味の素製菓株式会社(現EAファーマ株式 会社)財務部長 2013年7月 同社経営企画部長 2016年7月 株式会社J-オイルミルズ 経営企画部長 2017年9月 味の素株式会社監査役室専任部長 2021年7月 同社監査部企画グループ 監査委員会ス タッフ(現任) 2025年3月 当社社外監査役(現任)	注2	-
					104,000

- (注) 1 取締役の任期は、2024年12月期に係る定時株主総会終結の時から2025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 監査役任期は、2024年12月期に係る定時株主総会終結の時から2028年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 3 取締役柴木憲和、原誠及び満倉靖恵氏の3氏は、社外取締役であります。
- 4 監査役森郁夫、林清隆及び山梨秀行の3氏は、社外監査役であります。
- 5 当社は、法令に定める監査役員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

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

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

社外取締役及び社外監査役

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

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

社外取締役である満倉靖恵氏は、理工学と医学の幅広い専門性と学際的研究実績に加え、産業界での経験を通じた実務的視点を備えていることから、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である森郁夫氏は、長きにわたり金融機関に在籍し財務及び会計に関する相当程度の知見を有し、また企業経営者として豊富な経験、知見を有していることから、当社の監査役に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である林清隆氏は、長きにわたり金融機関に在籍し財務及び会計に関する相当程度の知見を有し、また企業経営者として豊富な経験、知見を有していることから、当社の監査に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である山梨秀行氏は、長きにわたり財務、経理などの業務に従事し、また、経営企画業務、監査業務をするなど、豊富な業務経験を通じて培われた専門知識と幅広い知見を有していることから、当社の監査に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

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、共に他の製薬企業において豊富な経験・知見を有しており、また、他の製薬企業他において監査役の経験があり、企業経営統治に関する相当程度の知見を有しております。

b. 監査役及び監査役会の活動状況

監査役会は、取締役会開催に先立ち、原則月1回開催されるほか、必要に応じて随時開催され、当事業年度は合計16回開催し監査役全員が全ての監査役会に出席しました。1回当たりの平均所要時間は約60分で、付議議案件数は20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。

常勤の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す。取締役会への監査役の出席率は100%でした。その他、監査役全員と代表取締役社長及び各取締役との面談、研究開発会議、研究開発レビューミーティングなどの重要会議への出席、各部署の長からの状況聴取、重要な決裁書類の閲覧、会計監査人からの監査実施状況・結果報告の確認、内部監査担当との連携などを行っています。

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

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

監査役会の監査結果は、取締役会及び株主総会にて報告いたしました。

内部監査の状況

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

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25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 5年

指定有限責任社員 業務執行社員：野田 智也 1年

指定有限責任社員 業務執行社員：中川 満美 7年

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 4名 その他 19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	55,000	-	63,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	55,000	-	63,000	-

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

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	-	-	-	5,805
連結子会社	20,325	9,353	23,169	25,565
計	20,325	9,353	23,169	31,370

連結子会社における非監査業務の内容は、税務関連業務であります。

c. その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

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

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

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

(4) 【役員の報酬等】

取締役及び監査役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針

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

a. 基本報酬に関する方針

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

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

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

b. 業績連動報酬等に関する方針

当社は業績連動報酬等を採用しておりません。

c. 非金銭報酬等に関する方針

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

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

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

取締役の個人別の報酬等の内容の決定に関する事項

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

当事業年度における取締役の報酬等の決定過程における取締役会の活動内容

当事業年度における取締役の報酬等の決定に関する活動といたしまして、2024年3月28日開催の株主総会後の取締役会において、取締役個別の報酬額の決定については上記方針に基づき代表取締役社長である山田英に一任する旨を決議しております。この権限を委任した理由は、当社の業績を勘案しつつ各取締役の評価を行うには、代表取締役社長が適していると判断したためであります。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数(人)
		基本報酬	業績連動報酬	ストック・ オプション	
取締役 (社外取締役を除く)	65,476	65,476	-	-	2
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-
社外役員	79,800	79,800	-	-	7

連結報酬等の総額が1億円以上であるものの連結報酬等の総額等
 報酬等の総額が1億円以上であるものが存在しないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

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

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

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

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

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	4	371,489
非上場株式以外の株式	2	27,000

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式	1	49,950	脳機能疾患に関する共同研究の検討及び関係強化のため。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

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

特定投資株式

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

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

みなし保有株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

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

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2024年1月1日から2024年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2024年1月1日から2024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 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,160,424	1,707,756
売掛金	1 26,534	1 85,235
商品	-	224,803
製品	97,655	-
原材料及び貯蔵品	1,468,481	1,204,382
前渡金	49,674	65,547
前払費用	85,906	69,532
未収消費税等	-	175,447
その他	32,599	9,903
流動資産合計	5,921,276	3,542,608
固定資産		
有形固定資産		
建物	220,842	220,509
減価償却累計額	135,121	141,951
建物（純額）	85,721	78,558
工具、器具及び備品	149,893	212,358
減価償却累計額	80,224	116,029
工具、器具及び備品（純額）	69,669	96,328
使用権資産	267,728	-
有形固定資産合計	423,118	174,887
無形固定資産		
のれん	21,746,086	-
ソフトウェア	-	9,661
無形固定資産合計	21,746,086	9,661
投資その他の資産		
投資有価証券	2 355,545	2 441,804
敷金及び保証金	102,056	97,672
繰延税金資産	342,944	401,016
その他	1,509	948
投資その他の資産合計	802,055	941,441
固定資産合計	22,971,260	1,125,990
資産合計	28,892,536	4,668,599

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	426,447	307,944
未払金	474,522	306,991
未払費用	36,947	32,809
事業構造改革引当金	558,129	166,182
未払消費税等	93,258	-
未払法人税等	103,147	681,828
前受金	637,550	639,500
預り金	15,434	14,172
リース債務	147,726	163,853
流動負債合計	2,493,163	2,313,283
固定負債		
繰延税金負債	16,827	25,584
資産除去債務	64,430	64,544
リース債務	214,949	108,595
固定負債合計	296,207	198,724
負債合計	2,789,370	2,512,007
純資産の部		
株主資本		
資本金	35,053,890	37,255,887
資本剰余金	3,423,721	5,502,588
利益剰余金	18,385,610	46,514,594
自己株式	31	39
株主資本合計	20,091,969	3,756,157
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	24,757	47,444
為替換算調整勘定	5,891,202	5,760,964
その他の包括利益累計額合計	5,915,960	5,808,409
新株予約権	95,236	104,339
純資産合計	26,103,166	2,156,591
負債純資産合計	28,892,536	4,668,599

【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 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 1月 1日 至 2024年12月31日)
事業収益		
商品売上高	-	1 244,237
製品売上高	1 23,242	1 11,623
手数料収入	1 115,677	1 311,933
研究開発事業収益	14,066	75,845
事業収益合計	152,985	643,638
事業費用		
売上原価	1、2 133,540	1 395,935
研究開発費	2、3 6,172,944	2、3 3,783,386
販売費及び一般管理費	4 5,814,005	4 5,573,762
事業費用合計	12,120,490	9,753,084
営業損失()	11,967,504	9,109,445
営業外収益		
受取利息	8,413	4,447
為替差益	745,049	1,591,493
補助金収入	5,551,319	28,507
受取手数料	23,702	6,050
投資事業組合運用益	8,010	-
雑収入	0	-
営業外収益合計	6,336,495	1,630,499
営業外費用		
株式交付費	20,217	57,578
投資事業組合運用損	-	1,332
営業外費用合計	20,217	58,910
経常損失()	5,651,225	7,537,856
特別利益		
新株予約権戻入益	3,096	6,192
特別利益合計	3,096	6,192
特別損失		
減損損失	-	5 20,048,649
投資有価証券評価損	6 851,105	-
事業構造改革費用	7 904,955	7 63,352
その他の投資評価損	67,223	-
特別損失合計	1,823,285	20,112,002
税金等調整前当期純損失()	7,471,415	27,643,667
法人税、住民税及び事業税	142,750	510,626
法人税等還付税額	1,439	-
法人税等調整額	175,118	25,310
法人税等合計	33,807	485,316
当期純損失()	7,437,607	28,128,983
親会社株主に帰属する当期純損失()	7,437,607	28,128,983

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期純損失()	7,437,607	28,128,983
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	5,360	22,687
為替換算調整勘定	1,049,960	130,237
その他の包括利益合計	1,055,320	107,550
包括利益	6,382,287	28,236,534
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	6,382,287	28,236,534
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 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日）

(単位：千円)

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

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

当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	35,053,890	3,423,721	18,385,610	31	20,091,969
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	2,201,997	2,201,997			4,403,995
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			28,128,983		28,128,983
自己株式の取得				8	8
連結子会社の増資による持分の増減		42,718			42,718
連結子会社株式の取得による持分の増減		165,849			165,849
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	2,201,997	2,078,867	28,128,983	8	23,848,127
当期末残高	37,255,887	5,502,588	46,514,594	39	3,756,157

	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	24,757	5,891,202	5,915,960	95,236	26,103,166
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					4,403,995
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					28,128,983
自己株式の取得					8
連結子会社の増資による持分の増減					42,718
連結子会社株式の取得による持分の増減					165,849
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	22,687	130,237	107,550	9,102	98,447
当期変動額合計	22,687	130,237	107,550	9,102	23,946,575
当期末残高	47,444	5,760,964	5,808,409	104,339	2,156,591

【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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	7,471,415	27,643,667
減価償却費	27,884	48,854
減損損失	-	20,048,649
のれん償却額	3,081,173	3,322,787
受取利息	8,413	4,447
為替差損益(は益)	714,582	1,612,410
投資事業組合運用損益(は益)	8,010	1,332
投資有価証券評価損益(は益)	851,105	-
その他の投資評価損	67,223	-
株式交付費	20,217	57,537
株式報酬費用	42,427	5,188
新株予約権戻入益	3,096	6,192
売上債権の増減額(は増加)	16,647	58,700
棚卸資産の増減額(は増加)	557,687	136,951
仕入債務の増減額(は減少)	137,490	133,120
前渡金の増減額(は増加)	263,726	15,872
未払又は未収消費税等の増減額	485,365	268,651
未払金の増減額(は減少)	149,211	188,059
未払費用の増減額(は減少)	58,514	7,534
事業構造改革引当金の増減額(は減少)	553,564	437,598
前受金の増減額(は減少)	5,126,454	1,950
その他の流動資産の増減額(は増加)	14,719	47,035
その他の固定資産の増減額(は増加)	5,437	-
その他の流動負債の増減額(は減少)	108,896	58,101
その他の固定負債の増減額(は減少)	290,403	53,370
小計	8,668,045	6,594,495
利息の受取額	8,413	4,447
法人税等の支払額	87,567	22,826
法人税等の還付額	1,439	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,745,759	6,612,875
投資活動によるキャッシュ・フロー		
拘束性預金の預入による支出	-	3,764
有形固定資産の取得による支出	89,331	67,282
無形固定資産の取得による支出	-	10,170
投資有価証券の取得による支出	275,679	56,950
投資事業組合からの分配による収入	8,339	2,004
敷金及び保証金の差入による支出	104	-
敷金及び保証金の回収による収入	122	5,360
投資活動によるキャッシュ・フロー	356,653	130,801

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	2,033,131	3,008,380
ストックオプションの行使による収入	10	21
自己株式の取得による支出	-	8
連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出	-	163,049
新株予約権の発行による収入	8,481	63,719
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	-	1,300,000
社債の発行による収入	-	1,300,000
社債の償還による支出	-	1,300,000
新株予約権の買入消却による支出	5,159	6,936
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,036,465	4,202,127
現金及び現金同等物に係る換算差額	188,424	77,059
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	6,877,523	2,464,490
現金及び現金同等物の期首残高	10,969,684	4,092,160
現金及び現金同等物の期末残高	1 4,092,160	1 1,627,669

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創薬ベンチャーである当社グループは、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

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

自社既存プロジェクトの推進

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

当社グループでは、2019年3月にHGF遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第 相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国FDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月から日本国内における第 相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

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

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

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、ゲノム編集治療の研究開発を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するOMNI Platformを確立し、多数のOMNIヌクレアーゼを開発しております。2024年には同社のOMNIヌクレアーゼの技術をスウェーデンのAnocca社へライセンスする契約を締結しており、今後は米国においてゲノム編集技術の導出等を進める目的で体制強化を進めるとともに、今後スタンフォード大学とがんゲノム編集治療の共同研究を進めます。

また、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関してスタンフォード大学と共同研究を実施し、薬物送達システムを開発いたしました。

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

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と老年症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行い、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

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

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

開発プロジェクトにおける提携先の確保

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

これまでの提携状況といたしましては、コラテジェンに関しましては、田辺三菱製薬と締結していた日本と米国を対象とした独占的販売契約が終了となりますが、患者数が日本に比べて圧倒的に多い米国及び欧州の当該医療事情に精通している、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。NF- BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担などの協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

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

資金調達の実施

当社グループにとって、上記 を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、

以下のようにこの課題に取り組んでおります。

2023年7月にBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）を発行し、調達開始から2024年3月末日までに12億8百万円を調達いたしました。また、2024年4月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、13億円の調達を行い5月24日までにすべての当該社債が株式に転換されました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第44回新株予約権は6月14日から行使が開始され、2024年9月30日までに14億73百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。さらに、2024年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保普通社債を発行し、13億円の調達を行い、2024年12月20日までにすべての当該社債を償還いたしました。加えて、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2024年12月末日までに14億32百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。

今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第45回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

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

（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）

1 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社.....3社

AnGes USA, Inc.

EmendoBio Inc.

Emendo Research and Development Ltd.

2 持分法の適用に関する事項

(1) 持分法を適用する非連結子会社及び関連会社

該当事項はありません。

(2) 持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

(3) 持分法を適用しない理由

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

3 連結子会社の事業年度に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は連結決算日と一致しております。

4 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

(a) 関連会社株式及びその他の関係会社有価証券

移動平均法による原価法

(b) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法

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

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

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

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

棚卸資産

(a) 商品、製品、原材料

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

(b) 貯蔵品

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

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8年～18年

工具、器具及び備品 3年～15年

無形固定資産

定額法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

ソフトウェア 5年

リース資産

一部の在外連結子会社については、米国会計基準 ASU2016-02号「リース」を適用し、リースの借手は、原則として全てのリースを貸借対照表に資産及び負債として計上しており、資産計上された使用权資産はリース期間を耐用年数とし、減価償却方法は定額法によっております。

(3) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費及び新株予約権発行費

支出時に全額費用として計上しております。

(4) 重要な引当金の計上基準

事業構造改革引当金

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

(5) のれんの償却方法及び償却期間

10年間の定額法により、償却しております。

(6) 重要な収益及び費用の計上基準

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

商品販売収入

商品の販売については、顧客への納品が完了した時点で、当該商品の支配が顧客に移転したと判断し、収益を認識しております。

製品販売収入

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

手数料収入

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

(7) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

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

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

(8) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の

変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資としております。

(重要な会計上の見積り)

該当事項はありません。

(未適用の会計基準等)

- ・「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)
- ・「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)
等

(1) 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用権資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

(2) 適用予定日

2028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

「リースに関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額につきましては、現時点で評価中であります。

(連結貸借対照表関係)

1 顧客との契約から生じた債権

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

売掛金のうち、顧客との契約から生じた債権の金額は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
売掛金	26,534千円	85,235千円

2 関連会社に対するものは、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
投資有価証券(株式)	0千円	0千円
投資有価証券(その他の有価証券)	0	0

(連結損益計算書関係)

1 (前連結会計年度)

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

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

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

(当連結会計年度)

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、83,804千円であります。

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、3,596千円であります。

手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、84,458千円であります。

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

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

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
	18,039千円	535,934千円

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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
給料及び手当	1,268,474千円	535,675千円
外注費	1,995,400	1,270,829
支払手数料	766,163	609,633
研究用材料費	729,711	569,236
地代家賃	82,545	80,458
減価償却費	3,559	14,093

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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
役員報酬	344,106千円	193,326千円
給料及び手当	331,406	334,932
株式報酬	11,226	1,665
支払手数料	1,213,633	1,076,109
租税公課	222,438	241,716
のれん償却額	3,081,173	3,322,787
地代家賃	280,122	188,896

5 減損損失の内容は次のとおりであります。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

減損損失を認識した資産の概要

場所	用途	種類
Emendo Research and Development Ltd. (イスラエル)	統括業務施設及び研究用施設	使用権資産
EmendoBio Inc. (米国)	その他資産	のれん

減損損失の認識に至った経緯

当社連結子会社のEmendo社について、2023年度から事業再編成を開始し、研究開発体制を変革するとともに、ゲノム編集にかかるプラットフォーム技術の社外への導出に注力する体制に改めました。その後、当連結会計年度において事業再編成時に策定した事業計画の実際の進捗の推移を確認した上で、当連結会計年度末において改めて事業計画を見直しました。その結果、将来のキャッシュ・フローに不確実性が高まったと判断したことから、株式取得時に見込んだ超過収益力の評価に基づくのれんを含むEmendo社の固定資産について減損損失を認識しております。

減損損失の金額

固定資産	金額(千円)
使用権資産	111,926
のれん	19,936,723
合計	20,048,649

資産のグルーピングの方法

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

回収可能価額の算定方法

回収可能価額は、使用価値により算定しております。なお、使用価値については、将来キャッシュ・フローに基づく使用価値がマイナスであり、回収可能価額を零として評価しております。なお、割引率は、割引前キャッシュ・フローがマイナスであることから、使用しておりません。

6 投資有価証券評価損

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

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

す。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
減損損失(使用権資産)	250,285千円	93,772千円
契約解除費用	542,519	94,065
退職金	101,270	66,926
その他	10,880	3,281
計	904,955	63,352

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	5,859千円	32,699千円
組替調整額	1,693千円	千円
税効果調整前	7,553千円	32,699千円
税効果額	2,192千円	10,012千円
その他有価証券評価差額金	5,360千円	22,687千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	1,049,960千円	130,237千円
その他の包括利益合計	1,055,320千円	107,550千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

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

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加 19,846,400株

2 自己株式に関する事項

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

3 新株予約権等に関する事項

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

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

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

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

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

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024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)	198,470,300	87,907,250	-	286,377,550

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加 87,907,250株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	92	138	-	230

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 138株

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第32回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	16,576
	第34回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	24,768
	第36回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	51,500		26,000	25,500	19,737
	第43回新株予約権 (2022年7月12日発行) (注)1(注)2	普通株式	33,392,900		33,392,900	-	-
	第44回新株予約権 (2024年4月5日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	30,030,100	30,030,100	-	-
	第45回新株予約権 (2024年9月17日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	129,200,000	29,500,000	99,700,000	36,889
連結 子会社			-	-	-	6,369	
合計			33,508,400	159,230,100	92,949,000	99,789,500	104,339

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

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

第36回ストック・オプションとしての新株予約権の減少のうち、18,000株は権利行使によるものであり、8,000株は退職による権利失効であります。

第43回新株予約権の減少のうち、2,826,400株は権利行使によるものであり、30,566,500株は買入消却によるものであります。

第44回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、27,900,000株は権利行使によるものであり、2,130,100株は買入消却によるものであります。

第45回新株予約権の増加は発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
現金及び預金	4,160,424千円	1,707,756千円
拘束性預金	68,264千円	80,086千円
現金及び現金同等物	4,092,160千円	1,627,669千円

- 2 重要な非資金取引の内容
 転換社債型新株予約権付社債における新株予約権の権利行使に関するもの

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
新株予約権の行使による 資本金増加額	- 千円	650,000千円
新株予約権の行使による 資本準備金増加額	- 千円	650,000千円
新株予約権の行使による 新株予約権付社債減少額	- 千円	1,300,000千円

(リース取引関係)

1. オペレーティング・リース取引
 (借主側)

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

- (1) 未経過リース料期末残高相当額

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
1年内	35,941	38,087
1年超	38,563	24,686
合計	74,504	62,773

2. 使用権資産

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

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

- (1) 金融商品に対する取組方針

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

- (2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

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

前連結会計年度(2023年12月31日)

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

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

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

(単位：千円)

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

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

当連結会計年度(2024年12月31日)

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

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

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

(単位：千円)

区分	2024年12月31日
非上場株式等	371,489
投資事業有限責任組合	43,315

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

(注1) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2023年12月31日)

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,160,424			
合計	4,160,424			

当連結会計年度(2024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	1,707,756			
合計	1,707,756			

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

前連結会計年度(2023年12月31日)

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

当連結会計年度(2024年12月31日)

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

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

投資有価証券

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

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2023年12月31日)

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

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

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

当連結会計年度(2024年12月31日)

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

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式等(連結貸借対照表計上額371,489千円)及び投資事業有限責任組合への出資金(連結貸借対照表計上額43,315千円)については、市場価格がないことから、上表には含めておりません。

2. 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024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851,105千円（その他有価証券の株式776,965千円、その他の有価証券の転換社債74,139千円）減損処理を行っています。

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

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

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費 (株式報酬費用)	31,201千円	3,522千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	11,226千円	1,665千円

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	3,096千円	6,192千円

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

当連結会計年度(2024年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

(1) ストック・オプションの内容

(a) 提出会社

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

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

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

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

ストック・オプションの数

(a) 提出会社

	第32回	第34回	第36回
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	32,000	32,000	51,500
権利確定			
権利行使			18,000
失効			8,000
未行使残	32,000	32,000	25,500

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

	第3回
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	396,517
付与	
失効	325,506
権利確定	63,074
未確定残	7,937
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	165,057
権利確定	63,074
権利行使	152,628
失効	
未行使残	75,503

単価情報

(a) 提出会社

	第32回	第34回	第36回
権利行使価格 (円)	1	1	1
行使時平均株価 (円)			67
公正な評価単価(付与日)(円)	518	774	774

(b) 連結子会社(EmendoBio Inc.)

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

4. ストック・オプションの権利確定数の見積り方法

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 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	130,426千円	103,740千円
有価証券等評価損	306,135	6,282,195
繰越欠損金	14,063,369	14,430,454
委託研究費認定損	941,059	534,706
貸倒引当金及び貸倒損失		5,097,325
その他	491,614	602,902
繰延税金資産小計	15,932,606	27,051,323
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	14,063,369	14,430,454
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	1,500,720	12,195,674
評価性引当額小計	15,564,090	26,626,128
繰延税金資産合計	368,516	425,194
繰延税金負債		
在外子会社の留保利益の配当に係る税効果会計の適用	5,900	4,645
その他有価証券評価差額金	10,926	20,939
その他	25,571	24,178
繰延税金負債合計	42,399	49,762
繰延税金資産の純額	326,117	375,431

繰延税金資産の純額は、連結貸借対照表の以下の項目に含まれております。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
固定資産 - 繰延税金資産	342,944千円	401,016千円
固定負債 - 繰延税金負債	16,827	25,584

(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(2023年12月31日)

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

(注)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2024年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (注)	1,380,001	1,272,209	686,394	978,859	1,238,321	8,874,668	14,430,454千円
評価性引当額	1,380,001	1,272,209	686,394	978,859	1,238,321	8,874,668	14,430,454千円
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-千円

(注)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
前連結会計年度は、税金等調整前当期純損失のため、記載を省略しております。	当連結会計年度は、税金等調整前当期純損失のため、記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から15年と見積り、割引率は当該期間に対応する国債の利回りを使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
期首残高	64,317千円	64,430千円
時の経過による調整額	113	113
期末残高	64,430千円	64,544千円

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

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

	前連結会計年度 (自2023年1月1日 至2023年12月31日)	当連結会計年度 (自2024年1月1日 至2024年12月31日)
商品販売収入	千円	244,237千円
製品販売収入	23,242千円	11,623千円
手数料収入	115,677千円	311,933千円
研究開発事業収益	14,066千円	75,845千円
顧客との契約から生じる収入	152,985千円	643,638千円
外部顧客への売上高	152,985千円	643,638千円

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、「第5 経理の状況 注記事項(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項) 4.会計方針に関する事項(6)重要な収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当連結会計年度末において存在する顧客との契約から翌連結会計年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

契約資産の残高等

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

残存履行義務に配分した取引価格

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

契約資産の残高等

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権(期首残高)	26,534千円
顧客との契約から生じた債権(期末残高)	85,235千円

残存履行義務に配分した取引価格

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

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	イスラエル	合計
155,390	267,728	423,118

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024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

(単位：千円)

日本	スウェーデン	合計
567,793	75,845	643,638

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(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
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	245,594	医薬品
株式会社エス・ディ・コラボ	244,237	医薬品
Anocca AB	75,845	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】

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

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

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

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(関連当事者情報)

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社の重要な子会社の役員等

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

重要な子会社の役員及びその近親者

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり純資産額	131円04銭	7円17銭
1株当たり当期純損失	39円29銭	119円53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 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	26,103,166	2,156,591
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	95,236	104,339
(うち新株予約権)	(95,236)	(104,339)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	26,007,930	2,052,252
期末の普通株式の数(株)	198,470,208	286,377,320

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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	7,437,607	28,128,983
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)	7,437,607	28,128,983
普通株式の期中平均株式数(株)	189,276,690	235,326,190
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 1,155個) 取締役会決議による新株 予約権(新株予約権の数 333,929個)	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895 個) 取締役会決議による新株 予約権(新株予約権の数 997,000個)

(重要な後発事象)

1. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第45回新株予約権につき、2025年1月1日から2025年3月27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	471,280個 (発行総数の36.48%)
交付株式数	47,128,000株
行使価額総額	2,313,946千円
未行使新株予約権個数	525,720個
増加する発行済株式数	47,128,000株
資本金増加額	1、2 1,165,691千円
資本剰余金増加額	1、2 1,165,691千円

1. 資本金増加額、資本剰余金増加額には新株予約権の振替額8,718千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、2025年3月27日現在の発行済株式総数は333,505,550株、資本金は38,421,579千円、資本剰余金は6,668,280千円となっております。

【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】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

区分	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)
不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務	64,430	113		64,544

(2) 【その他】

当連結会計年度における半期情報等

	中間連結会計年度	当連結会計年度
事業収益 (千円)	347,576	643,638
税金等調整前 中間(当期)純損失金額() (千円)	3,418,009	27,643,667
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失金額() (千円)	3,500,471	28,128,983
1株当たり中間 (当期)純損失金額() (円)	16.60	119.53

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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,405,429	1,095,136
売掛金	26,534	85,235
商品	-	224,803
製品	97,655	-
原材料及び貯蔵品	1,468,481	1,204,382
前渡金	49,674	65,547
前払費用	71,185	56,315
未収消費税等	-	175,447
その他	¹ 151,128	¹ 69,362
流動資産合計	5,270,089	2,976,230
固定資産		
有形固定資産		
建物	220,509	220,509
減価償却累計額	134,788	141,951
建物（純額）	85,721	78,558
工具、器具及び備品	147,165	212,259
減価償却累計額	77,495	115,930
工具、器具及び備品（純額）	69,669	96,328
有形固定資産合計	155,390	174,887
無形固定資産		
ソフトウェア	-	9,661
無形固定資産合計	-	9,661
投資その他の資産		
投資有価証券	355,545	441,804
その他の関係会社有価証券	0	0
関係会社株式	19,568,841	51,990
関係会社長期貸付金	¹ 13,247,675	¹ 16,101,706
長期前払費用	1,509	948
敷金及び保証金	92,216	90,543
その他	0	0
関係会社貸倒引当金	-	16,101,706
投資その他の資産合計	33,265,788	585,286
固定資産合計	33,421,179	769,835
資産合計	38,691,268	3,746,065

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1 303,694	1 257,455
未払金	1 229,506	1 224,776
未払費用	5,039	4,103
未払消費税等	93,258	-
未払法人税等	64,639	122,279
前受金	637,550	639,500
預り金	15,434	14,172
流動負債合計	1,349,122	1,262,287
固定負債		
繰延税金負債	10,926	20,939
資産除去債務	64,430	64,544
固定負債合計	75,357	85,483
負債合計	1,424,479	1,347,770
純資産の部		
株主資本		
資本金	35,053,890	37,255,887
資本剰余金		
資本準備金	1,032,897	3,234,894
資本剰余金合計	1,032,897	3,234,894
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	1,067,726	38,237,862
利益剰余金合計	1,067,726	38,237,862
自己株式	31	39
株主資本合計	37,154,482	2,252,880
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	24,757	47,444
評価・換算差額等合計	24,757	47,444
新株予約権	87,549	97,970
純資産合計	37,266,789	2,398,295
負債純資産合計	38,691,268	3,746,065

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
事業収益		
商品売上高	-	1 244,237
製品売上高	1 23,242	1 11,623
手数料収入	1 115,677	1 311,933
事業収益合計	138,919	567,793
事業費用		
売上原価	1 133,540	1 395,935
研究開発費	2 3,110,547	2 3,056,867
販売費及び一般管理費	3 1,696,508	3 1,972,197
事業費用合計	4,940,596	5,425,000
営業損失()	4,801,677	4,857,206
営業外収益		
受取利息	507,576	159
受取配当金	-	160,770
為替差益	721,265	1,577,176
補助金収入	5,551,319	28,507
受取手数料	23,702	6,050
投資事業組合運用益	8,010	-
雑収入	0	-
営業外収益合計	6,811,874	1,772,664
営業外費用		
株式交付費	19,443	57,578
投資事業組合運用損	-	1,332
新株予約権発行費	773	-
営業外費用合計	20,217	58,910
経常利益又は経常損失()	1,989,979	3,143,453
特別利益		
新株予約権戻入益	3,096	6,192
特別利益合計	3,096	6,192
特別損失		
子会社株式評価損	-	4 19,516,851
投資有価証券評価損	851,105	-
関係会社貸倒引当金繰入額	-	5 16,101,706
関係会社貸倒損失	-	5 545,338
その他の投資評価損	67,223	-
特別損失合計	918,329	36,163,896
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	1,074,746	39,301,158
法人税、住民税及び事業税	7,020	4,430
法人税等合計	7,020	4,430
当期純利益又は当期純損失()	1,067,726	39,305,588

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024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		-		-	
当期商品仕入高		-		385,236	
合計		-		385,236	
期末商品棚卸高		-		224,803	
当期商品売上原価		-		160,432	
期首製品棚卸高		3,453		97,655	
材料費		113,111	99.5	-	
製造経費	1	597	0.5	-	
合計		113,708	100.0	-	
期末製品棚卸高		97,655		-	
他勘定振替高	2	-		89,628	
当期製品売上原価		19,506		8,027	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

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

2 他勘定振替高の内容は以下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)
製品評価損	-	89,628

3 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。

4 当期製品売上原価と売上原価の調整表

区分	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
商品売上原価	-	160,432
製品売上原価	19,506	8,027
手数料売上原価	114,034	227,475
売上原価	133,540	395,935

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

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

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

当事業年度(自 2024年 1月 1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金		
			繰越利益剰余金		
当期首残高	35,053,890	1,032,897	1,067,726	31	37,154,482
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	2,201,997	2,201,997			4,403,995
減資					-
欠損填補					-
当期純利益又は当期純損失（ ）			39,305,588		39,305,588
自己株式の取得				8	8
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	2,201,997	2,201,997	39,305,588	8	34,901,601
当期末残高	37,255,887	3,234,894	38,237,862	39	2,252,880

	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	24,757	87,549	37,266,789
当期変動額			
新株の発行（新株予約権の行使）			4,403,995
減資			-
欠損填補			-
当期純利益又は当期純損失（ ）			39,305,588
自己株式の取得			8
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	22,687	10,420	33,107
当期変動額合計	22,687	10,420	34,868,493
当期末残高	47,444	97,970	2,398,295

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創薬ベンチャーである当社は、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当社は当該状況を解消すべく、下記を重要な課題として取り組んでおります。

自社既存プロジェクトの推進

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

当社では、2019年3月にHGF遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いましたが、米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第 相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国FDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月から日本国内における第 相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

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

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

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

当社では上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、ゲノム編集治療の研究開発を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するOMNI Platformを確立し、多数のOMNIヌクレアーゼを開発しております。2024年には同社のOMNIヌクレアーゼの技術をスウェーデンのAnocca社へライセンスする契約を締結しており、今後は米国においてゲノム編集技術の導出等を進める目的で体制強化を進めるとともに、今後スタンフォード大学とがんゲノム編集治療の共同研究を進めます。

また、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関してスタンフォード大学と共同研究を実施し、薬物送達システムを開発いたしました。

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

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と老年症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行い、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

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

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

開発プロジェクトにおける提携先の確保

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

これまでの提携状況といたしましては、コラテジェンに関しましては、田辺三菱製薬と締結していた日本と米国を対象とした独占的販売契約が終了となりますが、患者数が日本に比べて圧倒的に多い米国及び欧州の当該医療事情に精通している、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。NF- BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担などの協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

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

資金調達の実施

当社にとって、上記 を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、以下のよう

2023年7月にBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）を発行し、調達開始から2024年3月末日までに12億8百万円を調達いたしました。また、2024年4月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、13億円の調達を行い5月24日までにすべての当該社債が株式に転換されました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第44回新株予約権は6月14日から行使が開始され、2024年9月30日までに14億73百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。さらに、2024年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回無担保普通社債を発行し、13億円の調達を行い、2024年12月20日までにすべての当該社債を償還いたしました。加えて、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2024年12月末日までに14億32百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。

今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第45回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

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

（重要な会計方針）

1 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法

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

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

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

(2) 子会社株式、関連会社株式及びその他関係会社有価証券

移動平均法による原価法

2 棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

(1) 製品、商品、原材料

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

(2) 貯蔵品

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

3 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	8年～18年
----	--------

工具、器具及び備品	3年～15年
-----------	--------

(2) 無形固定資産

定額法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

ソフトウェア	5年
--------	----

4 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費及び新株予約権発行費

支出時に全額費用として計上しております。

5 引当金の計上基準

(1) 関係会社貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、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検討し、回収不能見込額を計上しております。

6 重要な収益及び費用の計上基準

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

(1) 商品販売収入

商品の販売については、顧客への納品が完了した時点で、当該商品の支配が顧客に移転したと判断し、収益を認識しております。

(2) 製品販売収入

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

(3) 手数料収入

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

7 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

(重要な会計上の見積り)

該当事項はありません。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する資産及び負債

関係会社に対する金銭債権及び金銭債務は以下のとおりであります。

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
短期金銭債権	132,729千円	68,329千円
長期金銭債権	13,247,675	
短期金銭債務	50,559	64,744

(損益計算書関係)

1 前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

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

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

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

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、83,804千円であります。

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、3,596千円であります。

手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、84,458千円であります。

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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
給料及び手当	273,555千円	231,954千円
支払手数料	679,345	610,527
外注費	1,754,478	1,300,730
研究用材料費	78,718	535,968
減価償却費	3,559	14,093

3 販売費に属する費用の割合は2.7%、一般管理費に属する費用の割合は97.3%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
役員報酬	146,830千円	145,276千円
給料及び手当	160,792	177,614
支払手数料	786,702	968,211
租税公課	190,161	213,090
地代家賃	35,941	38,052

4 子会社株式評価損

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

子会社株式評価損は、当社の連結子会社であるEmendoBio Inc.に係るものであります。

5 関係会社貸倒引当金繰入額及び貸倒損失

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

当社の連結子会社であるEmendoBio Inc. 向けの関係会社長期貸付金に対し、関係会社貸倒引当金繰入額として16,101,706千円、貸倒損失として545,338千円を計上しております。

(有価証券関係)

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

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

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024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 0千円)は、市場価格のない株式等のため、時価を記載しておりません。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	66,322千円	59,105千円
有価証券等評価損	306,135	6,282,195
繰越欠損金	11,606,676	11,216,365
貸倒引当金及び貸倒損失	-	5,097,325
その他	459,663	598,309
繰延税金資産小計	12,438,797	23,253,300
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額	11,606,676	11,216,365
将来減算一時差異等の合計 に係る評価性引当額	806,548	12,012,756
評価性引当額小計	12,413,225	23,229,121
繰延税金資産合計	25,571	24,178
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	10,926	20,939
その他	25,571	24,178
繰延税金負債合計	36,498	45,117
繰延税金負債の純額	10,926	20,939

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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
法定実効税率	30.6%	
(調整)		
交際費等永久に損金に算入さ れない項目	0.7	
住民税均等割	0.7	税引前当期純損失を計上 しているため、記載を省 略しております。
繰越欠損金の期限切れ	70.0	
評価性引当額の増減	101.3	
その他	-	
税効果会計適用後の法人税等の 負担率	0.7	

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結財務諸表「注記事項（収益認識関係）」における記載事項と同一のため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

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

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高	当期末減価償却累計額及び減損損失累計額又は償却累計額	当期償却額	差引当期末残高
有形固定資産							
建物	220,509	-	-	220,509	141,951	7,162	78,558
工具、器具及び備品	147,165	67,282	2,187	212,259	115,930	40,622	96,328
計	367,674	67,282	2,187	432,769	257,881	47,785	174,887
無形固定資産							
ソフトウェア	-	10,170	-	10,170	508	508	9,661
計	-	10,170	-	10,170	508	508	9,661

(注) 当期増加額のうち主なものは、以下のとおりであります。

有形固定資産	工具、器具及び備品	スクリーニング事業用検査機器 PCRシステム	12,172千円
	工具、器具及び備品	スクリーニング事業用検査機器 Qsight	49,451 "
無形固定資産	ソフトウェア	スクリーニング事業用検体管理システム	10,170 "

【引当金明細表】

(単位：千円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
関係会社貸倒引当金	-	16,101,706	-	16,101,706

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

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

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

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第25期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)2024年3月29日に関東財務局長に提出
確認書を2024年3月29日に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2024年3月29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26期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)2024年5月14日に関東財務局長に提出

(4) 半期報告書、半期報告書の確認書

第26期中(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)2024年8月14日に関東財務局長に提出

(5) 有価証券届出書(新規発行株式)及びその添付書類

2024年8月30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。

(6) 有価証券届出書の訂正届出書

2024年9月3日に関東財務局長に提出

2024年8月30日に提出した有価証券届出書の訂正

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

2025年3月27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	野	田	智	也
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中	川	満	美

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス株式会社の2024年1月1日から2024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2024年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

継続企業の前提に関する重要な不確実性

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

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

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

のれんの減損損失の測定	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表の注記事項(連結損益計算書関係)に記載のとおり、アンジェス株式会社は、EmendoBio Inc.及びその子会社であるEmendo Research and Development Ltd.(以下「Emendo社」という。)の取得時に認識したのれんについて、全額減損損失を計上している。その計上額は、19,936,723千円である。</p> <p>当該のれんは、ゲノム創薬を推進するため、新規ゲノム編集技術と開発パイプラインを保有するEmendo社を、超過収益力を見込んだ価額で取得したため発生したものであり、減損損失の認識の要否の検討は事業計画の進捗に基づいて行われている。</p> <p>当連結会計年度末において、経営者はEmendo社の事業計画の進捗状況を踏まえ、事業計画の見直しを行った。見直し後の事業計画に基づき将来キャッシュ・フローを見積り、回収可能価額を算定した結果、のれんの全額を回収不能であると判断し減損損失として計上している。</p> <p>当監査法人は、当該減損損失の金額の重要性が高く、また、減損損失の測定にあたり使用するEmendo社の将来キャッシュ・フローの見積りには、Emendo社の取得時に見込んだ各パイプラインの研究開発及びそれらの収益化に関する時期や金額等に係る重要な仮定が含まれており、その不確実性について経営者による判断を伴うことから、当該事項を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人はのれんの減損損失の測定を検討するにあたり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ のれんの減損損失の認識要否及び測定に関する内部統制の整備状況を評価した。 ・ 以下の手続により、Emendo社の事業計画及びこれに基づく将来キャッシュ・フローの見積りの合理性を検討した。 ・ 事業収益・事業費用の実績及び将来の収益獲得のための研究開発等の進捗実績について、過去の事業計画と比較する事により見積りの精度を評価した。 ・ 各パイプラインの研究開発及びそれらの収益化に関する重要な仮定に関し、アンジェス株式会社及びEmendo社の経営者等と協議するとともに内部情報の閲覧及び外部情報との整合性を検討した。 ・ 将来キャッシュ・フローの見積りに基づき、回収可能価額が適切に計算され、減損損失が適切に計上されているか検討するため、再計算を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、アンジェス株式会社の2024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2024年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

<報酬関連情報>

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

利害関係

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

以 上

-
- 1 上記の監査報告書の原本は当社（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

2025年3月27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	野	田	智	也
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2024年1月1日から2024年12月31日までの第26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2024年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

継続企業の前提に関する重要な不確実性

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

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

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

関係会社株式(EmendoBio Inc.)及び同社に対する貸付金の回収可能性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>貸借対照表、損益計算書及び注記事項(損益計算書関係)に記載のとおり、アンジェス株式会社は当事業年度末において、EmendoBio Inc.の関係会社株式19,516,851千円を全額減損し、同社に対する関係会社長期貸付金16,647,044千円に貸倒引当金を16,101,706千円、貸倒損失を545,338千円計上している。</p> <p>EmendoBio Inc.の関係会社株式は超過収益力を反映した価額で取得されており、当該株式の回収可能性の評価については、連結貸借対照表に計上されているのれんと同様に、事業計画に係る経営者の主観的判断の影響を受け、不確実性を伴う。また、同社に対する貸付金についても、事業計画に基づき個別に回収可能性を見積もっており、同様である。</p> <p>そのため、当監査法人は監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>EmendoBio Inc.の関係会社株式及び同社に対する貸付金の回収可能性の評価に係る監査上の対応については、連結財務諸表に係る独立監査人の監査報告書の監査上の主要な検討事項を参照。</p>

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づ

き、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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

< 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

利害関係

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

以 上

-
- 1 上記の監査報告書の原本は当社（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。