

有価証券報告書

事業年度 自 2025年1月1日
(第27期) 至 2025年12月31日

アンジェス株式会社

有価証券報告書

- 1 本書は金融商品取引法第24条第1項に基づく有価証券報告書を、同法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 2 本書には、上記の方法により提出した有価証券報告書に添付された監査報告書及び上記の有価証券報告書と併せて提出した内部統制報告書・確認書を末尾に綴じ込んでおります。

目 次

頁

第27期 有価証券報告書

【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【沿革】	4
3 【事業の内容】	6
4 【関係会社の状況】	7
5 【従業員の状況】	8
第2 【事業の状況】	9
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】	9
2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】	14
3 【事業等のリスク】	15
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】	21
5 【重要な契約等】	25
6 【研究開発活動】	26
第3 【設備の状況】	28
1 【設備投資等の概要】	28
2 【主要な設備の状況】	28
3 【設備の新設、除却等の計画】	28
第4 【提出会社の状況】	29
1 【株式等の状況】	29
2 【自己株式の取得等の状況】	47
3 【配当政策】	47
4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	48
第5 【経理の状況】	68
1 【連結財務諸表等】	69
2 【財務諸表等】	104
第6 【提出会社の株式事務の概要】	118
第7 【提出会社の参考情報】	119
1 【提出会社の親会社等の情報】	119
2 【その他の参考情報】	119
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	120

監査報告書

内部統制報告書

確認書

【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】 2026年3月25日

【事業年度】 第27期(自 2025年1月1日 至 2025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】 072-643-3590(代表)

【事務連絡者氏名】 経理部長 村 上 由 佳

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝四丁目13番3号 PMO田町Ⅱ9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 PMO田町Ⅱ9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23期	第24期	第25期	第26期	第27期
決算年月		2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
事業収益	(千円)	64,148	67,061	152,985	643,638	874,120
経常損失	(千円)	△13,588,973	△14,610,015	△5,651,225	△7,537,856	△5,288,775
親会社株主に帰属する 当期純損失	(千円)	△13,675,587	△14,714,772	△7,437,607	△28,128,983	△5,123,269
包括利益	(千円)	△11,547,856	△11,794,586	△6,382,287	△28,236,534	△5,015,166
純資産額	(千円)	38,634,741	30,425,406	26,103,166	2,156,591	3,076,080
総資産額	(千円)	45,455,746	38,820,711	28,892,536	4,668,599	5,405,983
1株当たり純資産額	(円)	251.81	169.77	131.04	7.17	7.67
1株当たり当期純損失	(円)	△92.86	△94.29	△39.29	△119.53	△14.44
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	78.1	90.0	44.0	55.2
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)	△11,380,546	△11,214,246	△8,745,759	△6,612,875	△5,750,366
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△154,873	△97,141	△356,653	△130,801	18,814
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	17,378,670	3,572,543	2,036,465	4,202,127	5,902,042
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	17,835,704	10,969,684	4,092,160	1,627,669	1,796,068
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数)	(名)	131 (7)	138 (9)	145 (9)	55 (16)	56 (20)

- (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23期	第24期	第25期	第26期	第27期
決算年月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
事業収益 (千円)	64,148	67,061	138,919	567,793	857,662
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	△7,932,836	△8,001,351	1,989,979	△3,143,453	△4,509,032
当期純利益又は当期純損失 (△) (千円)	△8,086,792	△8,115,452	1,067,726	△39,305,588	△5,659,293
資本金 (千円)	33,359,568	35,146,368	35,053,890	37,255,887	40,228,661
発行済株式総数 (株)	153,072,400	178,623,900	198,470,300	286,377,550	389,026,550
純資産額 (千円)	38,688,587	34,141,342	37,266,789	2,398,295	2,663,736
総資産額 (千円)	44,879,500	40,718,613	38,691,268	3,746,065	4,425,152
1株当たり純資産額 (円)	252.16	190.57	187.33	8.03	6.62
1株当たり配当額 (円)	—	—	—	—	—
(内1株当たり中間配当額) (円)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (△) (円)	△54.91	△52.00	5.64	△167.03	△15.95
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 (%)	86.0	83.6	96.1	61.4	58.2
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)	42 (7)	39 (9)	40 (8)	33 (15)	35 (19)
株主総利回り (%) (比較指標：東証グロース市場250指数)	30.8 (82.6)	9.8 (61.0)	5.8 (59.0)	4.3 (53.8)	4.9 (56.4)
最高株価 (円)	1,375	413	154	98	120
最低株価 (円)	325	116	61	43	46

- (注) 1 第23期及び第24期、第26期及び第27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23期及び第24期、第26期及び第27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バージャー病を適応症として、国内において承認申請
2008年4月	ムコ多糖症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下げ
2010年12月	NF- κ 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- κ 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II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	<p>早老症治療薬ゾキンヴィの製造販売承認を申請</p> <p>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</p>
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よりブレイクスルー・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を終了
2025年 2月	田辺三菱製薬株式会社との米国におけるHGF遺伝子治療用製品の独占的販売権許諾契約を終了
8月	HGF遺伝子治療用製品の米国での開発方針決定及びバーリンガー・インゲルハイム・バイオフーマシューティカルズ社との原薬供給契約を締結

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。

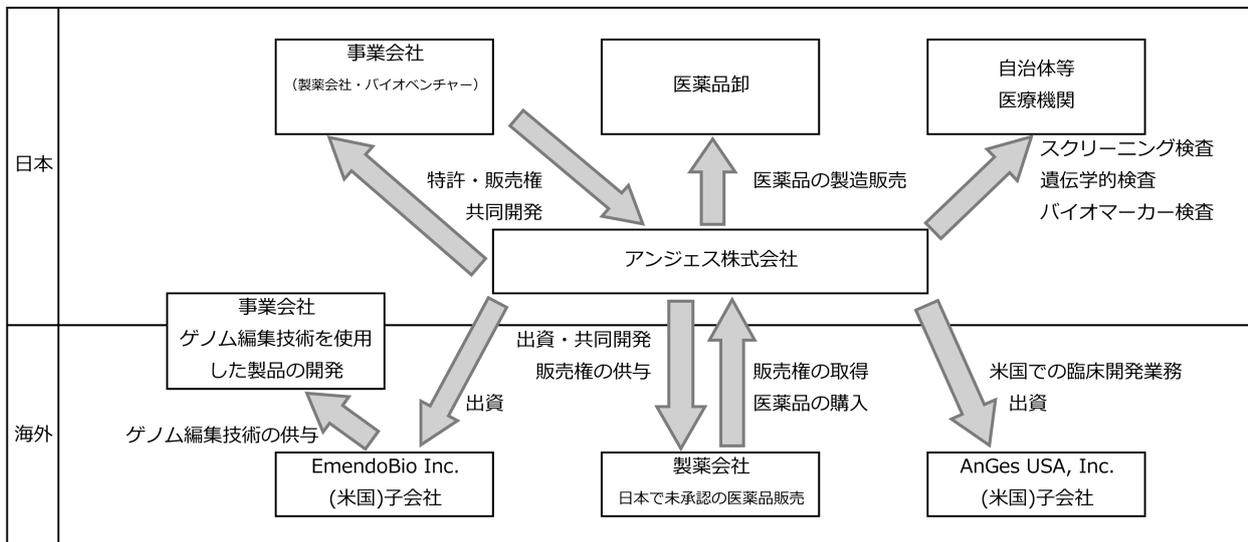
さらに当社子会社であるEmendoBio Inc. (以下「EmendoBio社」といいます。)では、今まで治療法がなかった疾患の治療を可能にするゲノム編集製品の研究開発を進めております。

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、その逆で、開発の途中で開発中の製品を他社に導出するなど様々な手法がとられます。これら、他社からの導入や他社への導出にあたっては、契約により、「契約一時金」「開発協力金」「マイルストーン」「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 (以下、「ACRL」といいます。)を開設し、希少遺伝性疾患検査のスクリーニング検査を自治体や医療機関から受託しており^(※)、手数料収入に計上しております。

(※) 2021年4月から一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会 (CReARID) が運営する「オプションスクリーニング」の検体測定を受託していましたが、2025年4月より、当社が「オプションスクリーニング」の運営を引き継いでおります。

<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、6	Jersey City, NJ, U.S.A.	63,634 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	92.6 (5.8) (注)5	—	・役員の兼任 当社役員2名 ・資金の援助 ・増資の引受
Emendo Research and Development Ltd. (注)3、6	Holtzman, Rehovot, Israel	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、2025年12月末時点で債務超過額は120,969千米ドルであります。
 3 債務超過会社であり、2025年12月末時点で債務超過額782千米ドルであります。
 4 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。
 5 「所有割合」欄の()内は、連結子会社による間接所有割合であり、内数表示しています。
 6 資本金は、資本金及び資本準備金の額を合計しています。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2025年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	56 (20)
合計	56 (20)

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

(2) 提出会社の状況

2025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)
35 (19)	53.7	7.4	10,538,741

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	35 (19)
合計	35 (19)

(注) 1 従業員数は、当社から他社への出向者を除く就業人員数であります。
 2 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。
 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きませんが、労使関係については良好であります。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 会社の経営の基本方針

① 経営方針

当社グループは「遺伝子の力を活用し、すべての人に治療の機会を届けます」をミッションとして、あるべき姿「遺伝子医薬のグローバルリーダーとして、未だ有効な治療法が存在しない疾患に革新をもたらし、世界中の人々のQOL向上に貢献します」というビジョンのもと事業活動を行っています。

② 利益配分に関する基本方針

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

当社グループは研究開発活動を継続的に実施していく必要があることから、当面は、利益配当は実施せず、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。

③ 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Ⅱ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。このような状況から、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。

一方、米国において実施した臨床試験結果が大変良好であったことから、米国食品医薬品局（以下、「FDA」といいます。）よりブレイクスルー・セラピーに指定を受け、その後、FDAとの協議の結果、臨床試験を完了とし、生物製剤認可申請（以下、「BLA申請」といいます。）に向けた準備を進めることとなりました。今後は、

米国における早期の申請、承認を目指してまいります。

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EmendoBio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 (以下、「OMNI Platform」といいます。) 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つなげていきます。

・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ACRL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、2024年5月に販売を開始しました。「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

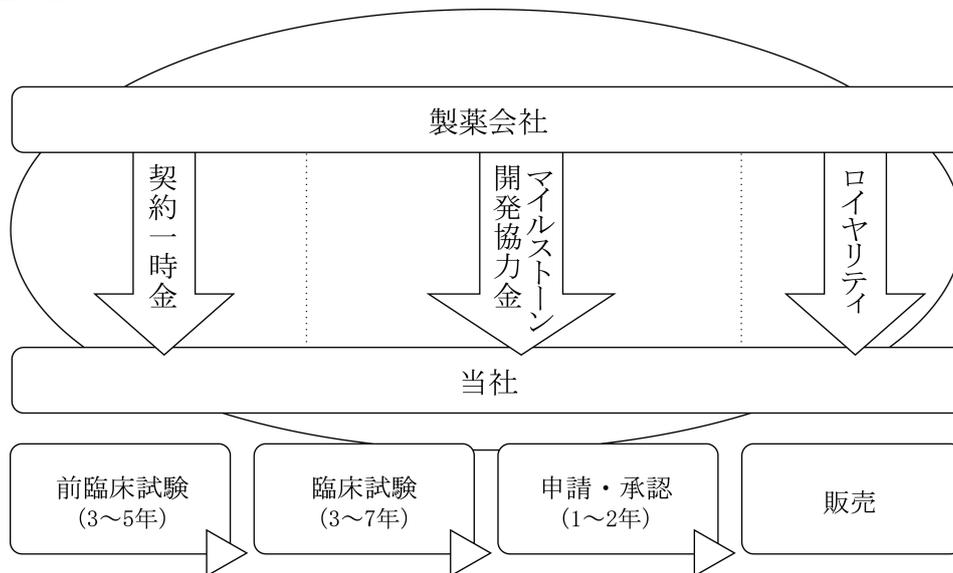
<当社グループの経営戦略>

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Ⅰ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Ⅱ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Ⅲ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EmendoBio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。

① 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、米国で実施された後期第Ⅱ相臨床試験の結果が2024年6月に良好であることが判明したことを踏まえ、戦略的な観点から、同年6月に期限満了に伴い販売も終了いたしました。一方、米

国では、2024年9月に米国FDAから画期的新薬（以下、「ブレイクスルー・セラピー」といいます。）に指定され、2025年11月に米国心臓学会（AHA）が発行する学術誌「Circulation: Cardiovascular Interventions」に臨床試験結果の論文が掲載されました。これらの状況から、米国での製品化を最優先とし、最短での製造販売承認を目指し米国での開発に注力しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第I相臨床試験を完了し、その結果が北米脊椎学会（NASS）が発行する「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。2023年10月からは、日本国内における第II相臨床試験を開始し、予定どおり症例登録を実施しております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

② 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において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これら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。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune Therapeutics, Inc.（以下、「Vasomune社」といいます。）との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、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）として現在米国において前期第II相臨床試験を実施中です。また、2025年12月にVasomune社と共同開発契約の対象を全ての疾患に拡大する契約を締結いたしました。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発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は、既に海外で販売され、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、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、2023年5月に、厚生労働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し、本治療薬を販売しております。また、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。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取り組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をとおして将来の成長を実現してまいります。

③ 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。

提携状況につきましては、NF- κ 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II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等の協力を受けるとともに、続く第III相臨床試験の実施について協議いたします。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待からFDAからブレイクスルー・セラピーに指定されたことを生かし、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。

今後も、製薬会社等との更なる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。

④ 資金調達の実施

当社グループにとって、上記①②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、この課題に取り組んでおります。2024年9月に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、開始から2025年8月末日までに71億60百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。2025年11月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第46回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年12月末日までに2億11百万円（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46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す。また、持続可能な開発手段強化のため、積極的なグローバル・パートナーシップに取組んでおります。

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。

(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、定期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%
2025年	34	18	16	47.1%

※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、戦略リスクの一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

当社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、長期にわた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。

① 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。

② 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、若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。

③ 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上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ます。期待通りの収益を上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。

④ 薬事法制による規制について

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

各国において、様々な要因による承認要件の変更、さらに薬事法制度の変更により、承認を計画通りに取得できない可能性があります。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

① 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- κ BデコイオリゴDNAの研究開発活動は、主に当社グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権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- κ 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 ラッシュユ大学(米国)	日本、米国、欧州(EU)、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(EU)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

② 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。

但し、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、事業の拡大を図る計画です。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

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23期	第24期	第25期	第26期	第27期
		2021年12月期	2022年12月期	2023年12月期	2024年12月期	2025年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	64,148	67,061	152,985	643,638	874,120
経常損失	(千円)	△13,588,973	△14,610,015	△5,651,225	△7,537,856	△5,288,775
親会社株主に帰属する当期純損失	(千円)	△13,675,587	△14,714,772	△7,437,607	△28,128,983	△5,123,269
純資産額	(千円)	38,634,741	30,425,406	26,103,166	2,156,591	3,076,080
総資産額	(千円)	45,455,746	38,820,711	28,892,536	4,668,599	5,405,983
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△11,380,546	△11,214,246	△8,745,759	△6,612,875	△5,750,366
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△154,873	△97,141	△356,653	△130,801	18,814
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	17,378,670	3,572,543	2,036,465	4,202,127	5,902,042
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	17,835,704	10,969,684	4,092,160	1,627,669	1,796,068
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	64,148	67,061	138,919	567,793	857,662
経常利益又は経常損失(△)	(千円)	△7,932,836	△8,001,351	1,989,979	△3,143,453	△4,509,032
当期純利益又は当期純損失(△)	(千円)	△8,086,792	△8,115,452	1,067,726	△39,305,588	△5,659,293
資本金	(千円)	33,359,568	35,146,368	35,053,890	37,255,887	40,228,661
純資産額	(千円)	38,688,587	34,141,342	37,266,789	2,398,295	2,663,736
総資産額	(千円)	44,879,500	40,718,613	38,691,268	3,746,065	4,425,152

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23期から第27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。

但し、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23期から第27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) 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 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かかわる重要な契約であると認識しております。従って、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

① 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。

② 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。このような状況の中で、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。但し、将来、当社グループが上記に関して提訴された場合には、その内容次第で当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

(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。

但し、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あ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に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EmendoBio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、今般の中東における紛争の影響で、EmendoBio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、EmendoBio社では人工知能の活用を中心とする研究開発機能を集約し、Emendo R&Dの規模もそれに見合ったものに再編成するとともに、その他の機能を米国に段階的に移管し、米国の拠点化を促進する計画ですが、中東の紛争が拡大する場合には、今後EmendoBio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

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EmendoBio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。

① 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、米国で実施された後期第Ⅱ相臨床試験の結果が2024年6月に良好であることが判明したことを踏まえ、戦略的な観点から、同年6月に期限満了に伴い販売も終了いたしました。一方、米国では、2024年9月に米国FDAからブレイクスルー・セラピーに指定され、2025年11月に米国心臓学会（AHA）が発行する学術誌「Circulation: Cardiovascular Interventions」に臨床試験結果の論文が掲載されました。これらの状況から、米国での製品化を最優先とし、最短での製造販売承認を目指し米国での開発に注力しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、その結果が北米脊椎学会（NASS）が発行する「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。2023年10月からは、日本国内における第Ⅱ相臨床試験を開始し、予定どおり症例登録を実施しております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

② 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において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これら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。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune社との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、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）として現在米国において前期第Ⅱ相臨床試験を実施中です。また、2025年12月にVasomune社と共同開発契約の対象を全ての疾患に拡大する契約を締結いたしました。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発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は、既に海外で販売され、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、2023年5月に、厚生労働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し、本治療薬を販売しております。また、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。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取り組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をとおして将来の成長を実現してまいります。

③ 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。

提携状況につきましては、NF- κ 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Ⅱ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等の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試験の実施について協議いたします。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待からFDAか

らブレイクスルー・セラピーに指定されたことを生かし、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。

今後も、製薬会社等との更なる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。

④ 資金調達の実施

当社グループにとって、上記①②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、この課題に取り組んでおります。2024年9月に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、開始から2025年8月末日までに71億60百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。2025年11月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第46回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年12月末日までに2億11百万円（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46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。

① 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。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において拡大新生児スクリーニングを実施しており、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8億74百万円（前期比2億30百万円（+35.8%）の増収）、経常損失は52億88百万円（前年同期の経常損失は75億37百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は51億23百万円（前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は281億28百万円）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54億5百万円（前連結会計年度末比7億37百万円の増加）となりました。現金及び預金は18億82百万円（前連結会計年度末比1億74百万円の増加）となりました。負債は23億29百万円（前連結会計年度末比1億82百万円の減少）となりました。純資産は30億76百万円（前連結会計年度末比9億19百万円の増加）となりました。

② 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1億68百万円増加し、17億96百万円となりました。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、57億50百万円（前年同期は66億12百万円の減少）となりました。仕入債務が2億32百万円増加しましたが、税金等調整前当期純損失52億36百万円に加え、棚卸資産が3億17百万円増加、前渡金が2億92百万円増加しております。

（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増加は、18百万円（前年同期は1億30百万円の減少）となりました。EmendoBio社において、有形固定資産の売却による収入47百万円が発生しております。長期貸付による支出15百万円、有形固定資産の取得による支出14百万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、59億2百万円（前年同期は42億2百万円の増加）となりました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第46回新株予約権の発行により、新株予約権の発行による収入が31百万円ありました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権及び第46回新株予約権の行使により、新株予約権の行使による株式の発行による収入が58億70百万円となっております。

③ 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はありませんでした。

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	235,289	△38.9
合計	235,289	△38.9

(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	874,120	35.8	—	—
合計	874,120	35.8	—	—

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	874,120	35.8
合計	874,120	35.8

(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(%)
株式会社エス・ディ・コラボ	244,237	37.9	302,845	34.6
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	245,594	38.2	53,514	6.1
Anocca AB	75,845	11.8	14,962	1.7

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。

① 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、我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。

② 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2億30百万円増加し8億74百万円(前年同期比35.8%増)となりました。当社グループでは、2024年5月より早老症治療薬「ゾキンヴィ」の販売を開始しており、当期において3億2百万円の商品売上高を計上しております(同58百万円の増加)。ACRLにおいては、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5億54百万円(同2億42百万円の増加)を計上いたしました。EmendoBio社において、Anocca ABとの契約締結に伴う契約一時金を計上したこと等により、研究開発事業収益を16百万円計上しております(同59百万円の減少)。

当連結会計年度における事業費用は、前年同期に比べ37億33百万円減少し、60億19百万円(同38.3%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ1億57百万円増加し、5億53百万円(同39.9%増)となりました。ゾキンヴィにかかる商品売上原価は、商品売上高の増加に伴い前年同期に比べ65百万円増加し、2億26百万円となっております(同40.9%増)。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1億円増加し、3億27百万円(同44.1%増)となりました。

研究開発費は、前年同期に比べ2億30百万円減少し、35億53百万円(同6.1%減)となりました。前年同期に計上していた使用期限切れによる廃棄が見込まれる材料及び製品にかかる評価損の計上が当期では無くなったため、研究用材料費が5億26百万円減少しております。HGF遺伝子治療用製品の米国における開発費用及び申請準備にかかる費用の増加により、外注費が3億25百万円増加しております。

当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略等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36億61百万円減少し、19億12百万円(同65.7%減)となりました。前年同期においてはEmendoBio社買収にかかるのれん償却額を33億22百万円計上しておりましたが、前年度において当該のれんを減損したことにより、のれん償却額の計上がなくなりました。EmendoBio社において、事業再編成に伴う人員の減少により役員報酬が52百万円、給料手当が1億26百万円、法定福利費が23百万円減少しました。EmendoBio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1億40百万円減少しております。

この結果、当連結会計年度の営業損失は51億45百万円(前年同期の営業損失は91億9百万円)となりました。

営業外損益においては、EmendoBio社社屋のリース契約の一部解約によりリース解約益を1億2百万円計上しております。EmendoBio社への米ドル建貸付金の評価替の影響により、為替差損2億20百万円を計上しております(前年同期は為替差益15億91百万円)。

この結果、当連結会計年度の経常損失は52億88百万円(前年同期の経常損失は75億37百万円)となりました。

特別損失においては、前年同期にEmendoBio社にかかるのれん及び使用権資産の減損損失200億48百万円を計上しておりましたが、当期においては特別損失の計上がありませんでした。

法人税等においては、前年同期にEmendoBio社の過年度法人税の修正額を計上しておりましたが、金額の確定により過年度法人税等戻入額を2億77百万円計上しております。

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51億23百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は281億28百万円)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7億37百万円増加し、54億5百万円となりました。

流動資産は前連結会計年度末に比べ8億43百万円増加し、43億86百万円となっております。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする2024年9月17日発行の第45回新株予約権及び2025年11月25日発行の第46回新株予約権につき、当連結会計年度に59億39百万円を調達しました。現金及び預金は前連結会計年度末に比べ1億74百万円増加して18億82百万円となりました。HGF遺伝子治療用製品の原薬の購入により、原材料及び貯蔵品が3億8百万円増加しております。HGF遺伝子治療用製品の原薬の製造委託費用を前払いしたことにより、前渡金が2億92百万円増加しております。

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1億6百万円減少し、10億19百万円となっております。

当連結会計年度末の負債は前連結会計年度末に比べ1億82百万円減少し、23億29百万円となりました。棚卸資産の購入により、買掛金が2億35百万円増加しております。EmendoBio社社屋のリース契約の一部解約により、リース債務が流動負債で1億9百万円、固定負債で1億8百万円減少しております。

当連結会計年度末の純資産は前連結会計年度末に比べ9億19百万円増加し、30億76百万円となりました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権及び第46回新株予約権の行使により、資本金が29億72百万円、資本剰余金が29億73百万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51億23百万円減少しております。

③ 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 【重要な契約等】

当社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取得	一定料率のロイヤリティ	本医薬品の上市後若しくは本事業の開始後10年間のいずれか遅く到来する日
株式会社バイオリダーズ (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、全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- κ 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、全ての特許権の満了日まで

(3) 製造・供給に関する重要な契約

相手先名	契約内容	対価の支払	契約期間
Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH (ドイツ)	当社開発品に用いる原薬の製造委託・供給契約。一定の年間購入義務等のコミットメント、ならびに製造サイト移管等の規制当局対応に関する特則を含む。	発注量に応じた対価の支払 (注)	2018年12月1日の原契約締結後、2025年8月8日の契約改訂。以後、契約に基づく期間・更新規定に従う。

(注) 対価支払・詳細条件は相手先との守秘義務により非開示といたします。

(4) その他の重要な契約

当社は、2026年2月24日付の取締役会決議に基づき、Cantor Fitzgerald Europeと無担保私募債ファシリティー(リボルビング型)総額引受契約を締結し、2026年2月27日に第2回無担保社債(私募債)を発行いたしました。

詳細は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項」の(重要な後発事象)をご参照ください。

(5) ローン契約と社債に付される財務上の特約

該当事項はありません。

6 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は3,553百万円(前年同期比230百万円(6.1%)の減少)となりました。

当社グループは、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化及びゲノム編集技術の研究開発並びにACRLにおける拡大新生児スクリーニングを始め遺伝学的検査、バイオマーカー検査など希少遺伝性疾患検査の開発を行っております。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・提携先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			申請・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							米国の進捗を見ながら検討
	米国	—	注射剤	包括的高度慢性下肢虚血(CLTI)							BLAに向けた準備を開始
	イスラエルトルコ	Kamada 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	慢性椎間板性腰痛症							
DNAワクチン	オーストラリア	—	注射剤	高血圧							
Tie2受容体アゴニスト	米国	Vasomune	注射剤	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)							

※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Kamada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、軽度から中等度の包括的高度慢性下肢虚血(CLTI)に対する米国における後期第Ⅱ相臨床試験で、良好な結果が示されました。その結果、2024年9月にFDAによるブレイクスルー・セラピーに指定されました。その後、FDAと協議を行い、米国における臨床試験を完了とし、BLA申請の準備を進めています。直近では、FDAとType B Clinical Meeting^(※1)を実施し、臨床に関する申請方針について合意を得ることができました。2026年以内にBLAを提出(段階的提出/Rolling Submission^(※2))し、FDAによる審査(Rolling Review^(※2))開始を予定しています。

また、承認された場合の製品の原薬製造、供給について、バーリンガー・インゲルハイム・バイオフーマシューティカルズ社と契約を締結し、製品供給体制を構築しました。

なお、上記臨床試験結果につきましては、主導医師の論文が米国心臓学会(AHA)の発行する「Circulation: Cardiovascular Interventions」に掲載されました。

※1 Type B Clinical Meeting: FDAが定める、医薬品・生物製剤の開発における主要マイルストーンで開催される「正式会合」で、開発中の医薬品や生物製剤において、臨床や製造、品質管理など、申請に向けた重要なポイントについてFDAと共同でデータ要件を確認・協議する場です。協議をとおり、申請の質を高め、審査過程における問題の早期解消を図ることができます。

※2 Rolling SubmissionとRolling Review: Rolling Submissionは、FDAによりファストトラックやブレイクスルー・セラピーに指定された製品の審査書類を完成した書類ごとに提出することで、提出された書類を順次審査することをRolling Reviewといいます。

■NF-κBデコイオリゴDNA(自社品)

核酸医薬NF-κBデコイオリゴDNAについては、日本国内における第Ⅱ相臨床試験を実施中で、2026年末迄の登録完了を目指しています。米国において実施した後期第Ⅰ相臨床試験の結果が米国の医学雑誌「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。投与1年後でも鎮痛効果が持続するという画期的な結果となったことに加え、椎間板の修復を示唆するデータも得られました。

なお、国内の第Ⅱ相臨床試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結しており、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Ⅲ相臨床試験の実施について協議する予定です。

■高血圧治療用DNAワクチン(自社品)

高血圧治療用DNAワクチンについては、オーストラリアでの第Ⅰ相/前期第Ⅱ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。

■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ています。現在、インフルエンザなど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）を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験を米国で実施しており、計画した患者登録は完了しましたが、脱落症例に対応する追加の登録を2026年第1四半期末までに完了できるように取り組んでいます。

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して有効性が期待される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。

また、医師主導試験として、新たに血液透析によって認知機能に障害をもたらす細胞毒性脳浮腫を軽減し、脳の白質の機能を維持できるか評価いたします。2026年1月に最初の患者が登録されました。

このような新たな適応を含む血管漏出が関与する疾患領域への応用可能性を検討するため、新たなAV-001共同開発契約をVasomune社と締結しました。

EmendoBio社開発プロジェクト

■ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

当社は、究極の遺伝子治療法ともいわれるゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療に挑むため、2020年12月にEmendoBio社を子会社化しました。EmendoBio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^(※3)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」^(※4)を回避できるなど、新たな特徴をもった独自の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。

当年度は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、米国における研究開発活動及び導出などに取り組みました。また、OMNIヌクレアーゼの更なる最適化、効率化などを進めました。

なお、2024年3月に、OMNIヌクレアーゼの非独占的ライセンス契約を締結したスウェーデンのバイオ企業であるAnocca社と、2025年9月にライセンスの適用範囲を拡大する契約を新たに締結しました。

さらに、スタンフォード大学医学部と共同で、EmendoBio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を研究しています。

※3 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。

※4 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、群馬県、沖縄県等の自治体（又はその関連団体）などから拡大新生児スクリーニング検査を受託しています。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、偽陽性者を選別するための二次スクリーニング手法を新たに開発し、2025年には長野県における拡大新生児スクリーニングと併せて二次スクリーニングの受託を開始しました。

さらに、早老症治療薬ゾケンヴィの対象疾患であるHGPS及びPDPLに関して遺伝学的検査体制を整備しました。また、拡大新生児スクリーニングの対象疾患の一部について、治療効果をモニタリングするためのバイオマーカー検査と疾患確定のための遺伝学的検査の受託も開始しています。今後は、まだ体制が整っていないスクリーニング対象疾患についても、バイオマーカー検査体制の構築を進め、希少遺伝性疾患のスクリーニングから診断、治療へと一連の流れを支える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Ⅰ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、中東地域における紛争の影響により、MyBiotics社における研究開発の継続が懸念される状況となっております。

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14,322千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

(2025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	—	—	—	—	28
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	衛生検査所 研究施設	76,527	62,067	7,627	146,222	7

(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、研究施設及び衛生検査所は賃借物件で、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	62,569
殿町研究開発センター	医薬品	243.67	23,527
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

(2025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	—	—	—	—	1
EmendoBio 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	—	—	—	—	—
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	—	—	—	—	20

(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】

① 【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

(注) 2026年3月27日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として「定款一部変更の件」を提案しております。当該議案が承認可決されると、普通株式の発行可能株式総数は1,200,000,000株となる予定です。

② 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2025年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2026年3月25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	389,026,550	395,626,550	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	389,026,550	395,626,550	—	—

(注) 提出日現在発行数には、2026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】

① 【ストックオプション制度の内容】

a. 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 (2025年12月31日)	提出日前月末現在 (2026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)	280 (注)1	280
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)	28,000 (注)1	28,000
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

① 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。

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準備金の額は、上記①記載の資本金等増加限度額から上記①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。

① 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。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 上記①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ヶ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①乃至⑦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。

① 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

② 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

③ 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

④ 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

⑤ 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

⑥ 本新株予約権の目的である種類の株式についての株式併合（当該種類の株式に係る単元株式数に株式併合の割合を乗じて得た数に1に満たない端数が生ずるものに限り。）承認の議案

⑦ 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。

b. 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 (2025年12月31日)	提出日前月末現在 (2026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)	280 (注) 1	280
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)	28,000 (注) 1	28,000
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

① 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。

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準備金の額は、上記①記載の資本金等増加限度額から上記①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。

① 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前に当社の取締役の地位を喪失した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）、本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合（疾病、障害により退任した場合を除きます。）は、本新株予約権を行使することはできません。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 第①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ヶ月以内に本新株予約権を相続する法定相続人を確定の上、同期間内に権利保有者変更手続を行った場合にのみ、本新株予約権者の死亡の日から1年を経過する日までに限り、当該法定相続人は本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日より前に死亡した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。
すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項
当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1.に準じて決定します。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記2.に準じて決定します。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。
 - (8) その他の新株予約権の行使の条件
上記3.に準じて決定します。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
下記6.に準じて決定します。
6. 本新株予約権の取得に関する事項
 - (1) 以下の①乃至⑦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。
 - ① 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 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
 - ⑤ 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
 - ⑥ 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
 - ⑦ 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。

c. 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 (2025年12月31日)	提出日前月末現在 (2026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。

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

① 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。

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準備金の額は、上記①記載の資本金等増加限度額から上記①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。

① 本新株予約権者は、当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した日の翌日から10日間（但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで）に限り、本新株予約権を一括してのみ行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日後最初に到来する3月末日よりも前に当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合（当社の役員に就任することにより当社の従業員並びに当社子会社の役員及び使用人のいずれの地位をも喪失した場合、及び取締役会において認めた場合を除きます。）は、本新株予約権を行使することはできません。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 第①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ヶ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、本新株予約権者が本新株予約権の割当日後最初に到来する3月末日よりも前に死亡した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。
すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項
当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1. に準じて決定します。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に上記(3) に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記2. に準じて決定します。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。
 - (8) その他の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定します。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
下記6. に準じて決定します
6. 本新株予約権の取得に関する事項
 - (1) 以下の①乃至⑦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。
 - ① 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 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
 - ⑤ 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
 - ⑥ 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
 - ⑦ 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 【ライツプランの内容】
該当事項はありません。

③ 【その他の新株予約権等の状況】

第46回新株予約権(取締役会決議日2025年11月7日)		
	事業年度末現在 (2025年12月31日)	提出日前月末現在 (2026年2月28日)
新株予約権の数(個)	935,171 (注) 1	869,171
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)	93,517,100 (注) 1	86,917,100
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72円 (注) 2、3	同左
新株予約権の行使期間	2025年11月26日から 2027年11月25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

- 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96,466,100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」という。)する数(以下「交付株式数」という。)は100株とします。)但し、第3項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。
- 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。

- 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。
- 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⑥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、2025年11月27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40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若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、若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

- 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。

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

- (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当てる場合を除きます。
- ① 本項第(3)号②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。
- ② 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。
- ③ 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②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②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③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。
- ④ 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②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③又は⑤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⑥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③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③に定める既発行株式数を超えない場合は、本④の調整は行わないものとします。
- ⑤ 取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下、本⑤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②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③による行使価額の調整が取得価額等修正日以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③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③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本項第(3)号⑥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③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。

- ⑥ 本号①乃至③の各取引において、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①乃至③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、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、

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

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。

- ⑦ 本号①乃至⑤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①乃至⑥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、
- (3) ① 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。
 ② 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⑥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。
 ③ 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、
- ④ 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当てられる当社普通株式数を含まないものとし、
- ⑤ 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③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。
- ⑥ 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④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⑤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、
- ⑦ 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。
- ① 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。
 ② 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。
 ③ 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。

- ④ 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
- 2025年11月26日から2027年11月25日までの期間（以下「行使期間」といいます。）とします。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、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964,661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：2025年11月27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40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40円とします。なお、行使価額の上限はありません。
 - (5) 交付株式数の上限：96,466,100株（2025年9月30日現在の当社発行済普通株式総数386,077,550株に対する割合は、24.99%（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）3,890,477,813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。
 - ① 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ヶ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。
 - ② 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。
 - ③ 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ます。

④ 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。

⑤ 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、東京証券取引所所有証券上場規程第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ヶ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

① 当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第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。

② 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。

③ 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、割当先に本新株予約権買取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く。）、また、行使停止の効力の発生後に、当社は、割当予定先に本新株予約権買取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いく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、①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、(i)支払の停止、破産手続開始等、(ii)手形交換所の取引停止処分、(iii)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、②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、(i)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、(ii)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、(iii)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、(iv)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。))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①又は②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。

- ① 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
- ② 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かか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財務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。

①第45回新株予約権

	中間会計期間 (2025年7月1日から 2025年12月31日まで)	第27期 (2025年1月1日から 2025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)	282,676	997,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	28,267,600	99,700,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	69.46	57.45
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	1,963,489	5,728,189
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)	—	1,292,000
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)	—	129,200,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	—	55.05
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)	—	7,112,839

②第46回新株予約権

	中間会計期間 (2025年7月1日から 2025年12月31日まで)	第27期 (2025年1月1日から 2025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)	29,490	29,490
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	2,949,000	2,949,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	60.87	60.87
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	179,495	179,495
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)	—	29,490
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)	—	2,949,000
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)	—	60.87
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)	—	179,495

(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)
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) 2	—	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) 3	—	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
2025年1月1日～ 2025年12月31日 (注) 1	102,649,000	389,026,550	2,972,773	40,228,661	2,972,773	6,207,668

(注) 1 新株予約権の権利行使による増加であります。

- 2 会社法第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。
- 3 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%)
- 4 2026年1月1日から2026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6,600,000株、資本金が190,584千円及び資本準備金が190,584千円増加しております。
- 5 2024年8月30日提出の有価証券届出書(第45回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました2024年9月17日を割当日とした第45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、2024年9月17日を割当日として第1回無担保社債並びに第45回新株予約権を発行いたしました。第1回無担保社債は予定どおり発行され、併せて発行された第45回新株予約権は全て行使されたものの、実際の調達額は、当初の調達予定額約8,268百万円を約1,197百万円下回りました。

これに伴い当社は、第1回無担保社債と第45回新株予約権の調達資金の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、下記の表に記載のとおりいたしました。なお、変更部分には下線を付して表示しています。

(2) 変更の内容

[変更前]

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	3,878	2024年10月～2026年9月
老年症治療剤「ゾキンヴィ」の上市後の製造販売費用	807	2024年10月～2026年9月
慢性椎間板性腰痛症治療用NF-κBデコイオリゴDNAの国内における第Ⅱ相臨床試験費用	900	2024年10月～2026年9月
検査事業受注拡大のための資金	590	2024年10月～2026年9月
運転資金	2,093	2024年10月～2026年9月
合計	8,268	

[変更後] (2025年9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	3,878 (0)	2024年10月～2026年9月
老年症治療剤「ゾキンヴィ」の上市後の製造販売費用	512 (0)	2024年10月～2026年9月
慢性椎間板性腰痛症治療用NF-κBデコイオリゴDNAの国内における第Ⅱ相臨床試験費用	588 (7)	2024年10月～2026年9月
検査事業受注拡大のための資金	0 (0)	—
運転資金	2,093 (0)	2024年10月～2026年9月
合計	7,071 (7)	

(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2025年9月19日時点における未充当額となります。

(5) 【所有者別状況】

2025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)	—	3	37	524	66	297	100,784	101,711	—
所有株式数(単元)	—	75,038	140,191	199,832	281,615	14,529	3,178,359	3,889,564	70,150
所有株式数の割合(%)	—	1.93	3.60	5.14	7.24	0.37	81.71	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】

2025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(%)
セントラル短資株式会社	東京都中央区日本橋本石町3-3-14	10,000,000	2.57
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーM UFG証券株式会社)	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1-9-7)	9,631,571	2.47
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	7,389,300	1.89
INTERACTIVE BROKERS LLC (常任代理人 インタラクティブ・ブ ローカーズ証券株式会社)	ONE PICKWICK PLAZA GREENWICH, CONNECTICUT 06830 USA (東京都千代田区霞が関3-2-5)	6,838,100	1.75
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内1-4-5)	6,617,378	1.70
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	5,035,417	1.29
趙 鳳祥	東京都千代田区	1,990,700	0.51
河合 裕	大阪府堺市堺区	1,787,500	0.45
望月 高清	千葉県八千代市	1,463,400	0.37
水野 親則	愛知県名古屋市千種区	1,450,600	0.37
計	—	52,203,966	13.41

(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】

① 【発行済株式】

2025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 388,956,200	3,889,562	—
単元未満株式	普通株式 70,150	—	—
発行済株式総数	389,026,550	—	—
総株主の議決権	—	3,889,562	—

(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。

② 【自己株式等】

2025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】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った 取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社 分割に係る移転を行った取得自己 株式	—	—	—	—
その他(—)	—	—	—	—
保有自己株式数	230	—	230	—

(注) 当期間における保有自己株式数には、2026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。

但し、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】

①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「遺伝子の力を活用し、すべての人に治療の機会を届けます」というミッションを掲げ、「遺伝子医薬のグローバルリーダーとして、未だ有効な治療法が存在しない疾患に革新をもたらし、世界中の人々のQOL（生活の質）向上に貢献します」のビジョンの実現に向け事業活動を展開しています。このミッション、ビジョンを達成するための行動規範となる「バリュー」5項目を規定し、これらの実現をとおして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。

②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。

なお、当社は、2026年3月27日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として「取締役5名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されると、当社の取締役は5名（内、社外取締役3名）となる予定です。

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。

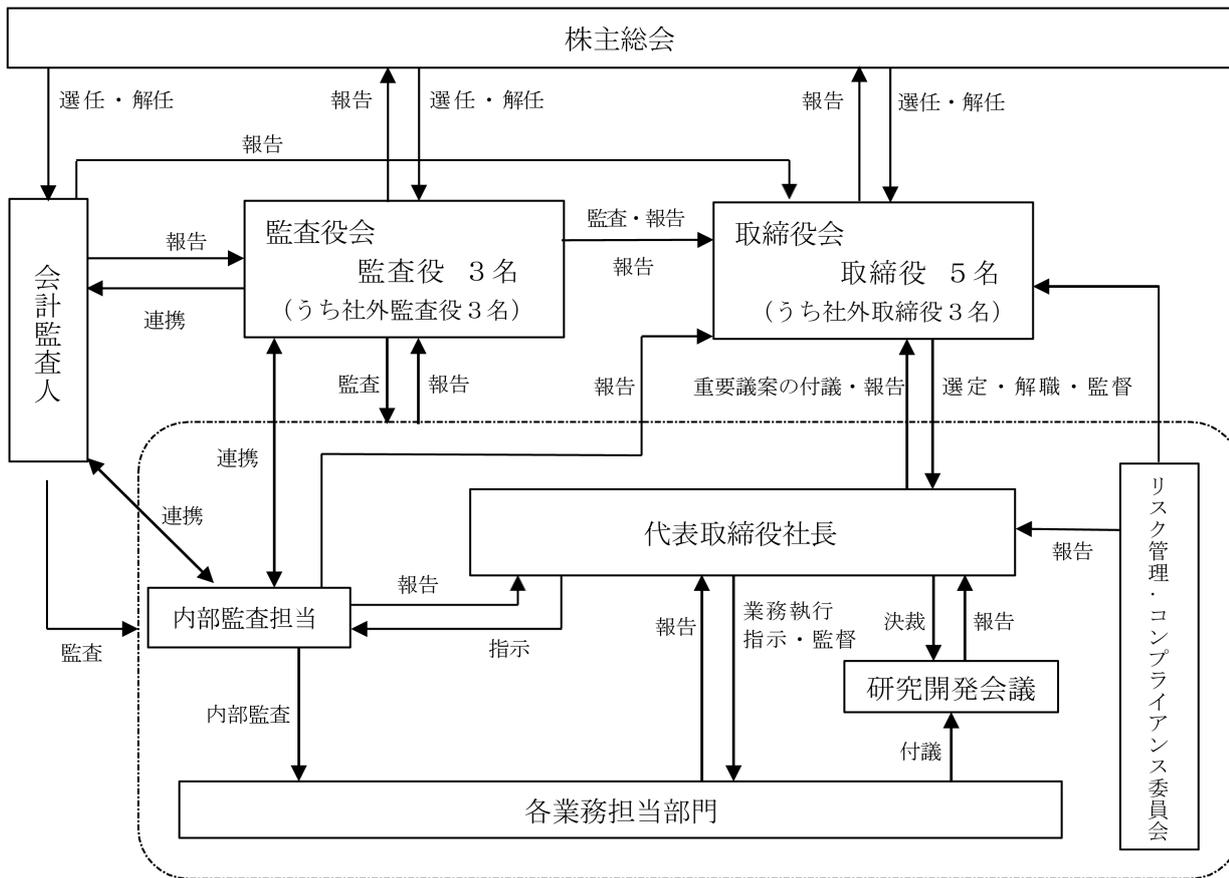
氏名	開催回数	出席回数
山田 英	20回	20回
佐藤 尚哉	20回	20回
栄木 憲和	20回	20回
原 誠	20回	20回
満倉 靖恵	16回	15回
森 郁夫	16回	16回
林 清隆	16回	16回
山梨 秀行	16回	16回

(監査役会)

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

社外取締役は、取締役会において専門的な知見や経験に基づいて意見を述べることにより経営の監督を行うとともに、内部監査部門からの監査結果の報告を踏まえて取締役会の意思決定の妥当性及び適正性の確保を行っております。また、監査役会は会計監査人と定期的に協議し、財務報告に関する重要事項や内部統制の状況を共有しており、社外取締役はこれらの情報を総合的に把握した上で経営監督機能を補完しています。さらに、内部統制部門からはリスク管理・コンプライアンスに関する報告等が行われ、社外取締役は各監査機能および内部統制部門との連携を通じ、内部統制の継続的な改善に寄与しています。

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。



③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

- ・当社は企業理念として「ミッション」「ビジョン」「バリュー」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上対応します。
- ・業務執行組織から独立した内部監査担当を設置し、「内部監査規程」に基づき、子会社及び下記の体制を含めた全ての業務を対象に、リスク評価に基づく監査計画を取締役会の承認の下に策定・実行し、監査結果を取締役会へ報告して改善を図ります。

ロ. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- ・取締役及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「情報セキュリティ管理規程」として定め、これらに基づき、当該情報が記載又は記録された文書、媒体等の保存及び管理を適切かつ確実に行うものとします。
- ・個人情報については、個人情報保護法、マイナンバー法等の関係法令その他社会的規範を遵守し、「個人情報取扱規程」及び「個人番号を含む特定個人情報取扱規程」に基づき情報資産を適切に保護管理します。

ハ. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

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

ニ. 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。
- ・重要な研究開発プロジェクト案件については、経営企画部長が議長を務める研究開発会議において審議又は事前検討を行います。
- ・「組織規程」において、職務執行に関する権限及び責任の範囲を業務分掌表に定めて業務を効率的に遂行するとともに、会社の意思決定方法を職務権限一覧表に定めて重要性に応じた意思決定を行います。
- ・取締役会は中期経営計画を策定し、これに基づく主要経営目標の設定及びその進捗についての定期的な検証を行うとともに、年度ごとの部門別目標を設定し、実績を管理します。

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

- ・子会社の取締役等及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ・当社及び子会社それぞれにリスク管理・コンプライアンス管理機能を設け、連携して情報収集及び管理を行うものとします。
 - ・当社及び子会社において、使用人に対し、必要なコンプライアンス教育・研修の機会を提供します。
 - ・当社及び子会社の業務執行は、各社における社内規程に従って実施し、社内規程は随時見直しを行います。
 - ・子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 当社は、子会社管理統括部門を設置し、「関係会社管理規程」その他関連規程により子会社の管理方法を明確にするとともに、関係部門と連携して子会社の管理を行います。子会社の組織及び業務執行体制につき定期的に見直し、効率的にその業務が執行される体制が構築されるよう監督します。
 また、子会社における意思決定について、子会社の各種関連規程に基づき業務執行者の権限と責任を明らかにさせ、組織的かつ効率的な業務執行が行われるよう指導を行います。
 子会社の取締役及び使用人は、子会社の内部統制システムの整備及び運用の状況を、定期的に当社へ報告することとします。
 - ・子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - ・子会社にリスク管理及びコンプライアンス管理に関する規程を整備させ、想定されるリスクに備えるとともに、有事が発生した場合には、当該規程に従い迅速かつ適切に対応します。
 - ・子会社の取締役及び使用人に対してリスク管理に関し、必要な教育・研修の機会を提供します。
 - ・子会社の取締役等及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
 子会社に対して、当社の承認を必要とする事項と報告事項を明確に定めさせるとともに、職務執行及び事業状況を定期的に報告させます。
- へ. 監査役職務を補助すべき使用人を置くことに関する事項
- ・監査役より、監査役職務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議の上、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、その他監査役の監査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、監査役の監査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。

④株式会社の支配に関する基本方針について

I 基本方針の内容の概要

当社は、金融商品取引所に株式を上場している者として、市場における当社株式の自由な取引を尊重し、特定の者による当社株式の大規模買付等であっても、当社グループの企業価値ひいては株主共同の利益の確保・向上に資するものである限り、これを一概に否定するものではありません。また、最終的には株式の大規模買付提案に応じるかどうかは株主の皆様のご決定に委ねられるべきだと考えています。

ただし、株式の大規模買付提案の中には、たとえばステークホルダーとの良好な関係を保ち続けることができない可能性があるなど、当社グループの企業価値ひいては株主共同の利益を損なうおそれのあるものや、当社グループの価値を十分に反映しているとは言えないもの、あるいは株主の皆様が最終的な決定をされるために必要な情報が十分に提供されないものもありえます。

そのような提案に対して、当社取締役会は、株主の皆様から付託された者の責務として、株主の皆様のために、必要な時間や情報の確保、株式の大規模買付提案者との交渉等を行う必要があると考えています。

II 基本方針実現のための取り組みの概要

イ. 企業価値向上への取り組み

当社は、短期的に会社の規模や売上高の増大を求めるとはならず、中長期的、持続的な成長を目指しています。

当社は、設立以来、遺伝子の力を利用したこれまでにない医薬品を開発することで、治療のない疾患や、治療が難しいとされる疾患の患者の方々に治療薬を届けることを目指してまいりました。新薬開発は大変難易度が高い事業ですが、医薬品の開発をとおして世界中の人々のQOL（生活の質）の向上に貢献すべく事業を行っています。

当社は、企業が中長期的、持続的に成長するためには、これらの目標に向かって確実に歩みを進めることが重要であると考えています。安全性をしっかりと見極め、有効性を確認するための試験を積み重ねるため、アカデミアをはじめ多様なステークホルダーと協力し、着実に実績を積み重ねることが企業価値を高める一番の方法であると考えています。

具体的には、現在開発している製品の臨床試験を着実に進めつつ、対象疾患の拡大等を検討してまいります。また、主に希少疾患の治療薬でドラッグロス・ドラッグラグの解消につながる製品の導入も検討してまいります。さらに、長期的な企業発展のため、社内での創薬研究を推進するとともに、アカデミアやベンチャー企業、スタートアップとの共同研究を通じて新たなシーズを発掘し、革新的な治療法の創出に取り組んでまいります。

当社は、引き続きステークホルダーの皆さまと協力し、医薬品の開発をとおして企業価値の向上を目指してまいります。

ロ. 基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取り組み

当社は、2026年2月16日開催の当社取締役会において、いわゆる「平時導入の防衛策」として、議決権割合を20%以上とすることを目的とする当社株式等の買付行為、または結果として議決権割合が20%以上となる当社株式等の買付行為（以下、「大規模買付行為」といい、大規模買付行為を行う者を「大規模買付者」といいます。）に関する対応方針（以下、「本対応方針」といいます。）を決定しました。

本対応方針は、大規模買付行為に関する一定のルール（以下、「大規模買付ルール」といいます。）を定めるものであり、その概要は以下のとおりです。

A. 大規模買付ルールの内容

a. 「意向表明書」の当社への事前提出

買付者等におきましては、大規模買付等の実行に先立ち、当社取締役会に対して、当該買付者等が大規模買付等に際して本プランに定める手続を遵守する旨の誓約文言等を記載した書面（以下「意向表明書」といいます。）を当社の定める書式により日本語で提出していただきます。

b. 「本必要情報」の提供

上記a.の「意向表明書」をご提出いただいた場合には、買付者等におきましては、以下の手順に従い、当社に対して、大規模買付等に対する株主の皆様のご判断並びに当社取締役会の評価・検討等のために必要かつ十分な情報（以下「本必要情報」といいます。）を日本語で提供していただきます。

なお、当社取締役会は、買付者等から大規模買付等の提案がなされた事実とその概要及び本必要情報の概要その他の情報のうち株主の皆様のご判断に必要であると認められる情報がある場合には、適切と判断する時点で開示いたします。

また、当社取締役会は、買付者等による本必要情報の提供が十分になされたと認めた場合には、その旨を買付者等に通知（以下「情報提供完了通知」といいます。）するとともに、その旨を速やかに開示いたします。

c. 取締役会評価期間の設定等

当社取締役会は、情報提供完了通知を行った後、その翌日を起算日として、大規模買付等の評価の難易度等に応じて、以下の(i)又は(ii)の期間を、当社取締役会による評価、検討、交渉、意見形成及び代替案立案のための期間（以下「取締役会評価期間」といいます。）として設定し、速やかに開示いたします。

(i)対価を現金（円貨）のみとする当社全株式等を対象とする公開買付けの場合には最大60日間

(ii)その他の大規模買付等の場合には最大90日間

上記(i)(ii)いずれにおいても、取締役会評価期間は、評価・検討のために不十分であると取締役会及び独立委員会が合理的に認める場合に限り、延長できるものとしますが、延長の期間は最大30日間とします。その場合は、具体的延長期間及び当該延長期間が必要とされる具体的理由を買付者等に通知するとともに株主の皆様に開示いたします。

当社取締役会は、取締役会評価期間内において、必要に応じて適宜外部専門家等の助言を得ながら、買付者等から提供された本必要情報を十分に評価・検討し、当社の企業価値・株主共同の利益の確保・向上の観点から、買付者等による大規模買付等の内容の検討等を行うものとします。当社取締役会は、これらの検討等を通じて、大規模買付等に関する当社取締役会としての意見を慎重にとりまとめ、買付者等に通知するとともに、適時かつ適切に株主の皆様に開示いたします。また、必要に応じて、買付者等との間で大規模買付等に関する条件・方法について交渉し、さらに、当社取締役会として、株主の皆様に代替案を提示することもあります。

当社取締役会は、買付者等より意向表明書、本必要情報の提出を受け、取締役会評価期間開始と同時に、独立委員会に対し、対抗措置の発動の是非について諮問します。なお、その際に買付者等より提出を受けた全ての情報を独立委員会に提供いたします。

d. 対抗措置の発動に関する独立委員会の勧告

独立委員会は、買付者等が出現した場合において、以下の手続に従い、取締役会評価期間内に、当社取締役会に対して対抗措置の発動の是非に関する勧告を行うものとします。独立委員会の判断が、当社の企業価値・株主共同の利益の確保・向上に資するようになされることを確保するために、独立委員会は、当社の費用で、当社の業務執行を行う経営陣から独立した外部専門家（投資銀行、証券会社、フィナンシャル・アドバイザー、公認会計士、弁護士、コンサルタントその他の専門家を含みます。）の助言を得ることができるものとします。

e. 取締役会の決議、株主意思の確認

当社取締役会は、d.に定める独立委員会の勧告を最大限尊重し、かかる勧告を踏まえて当社の企業価値・株主共同の利益の確保・向上という観点から速やかに対抗措置の発動又は不発動の決議を行うものとします。

f. 対抗措置発動の停止

当社取締役会が上記e.の手続に従い対抗措置の発動を決議した後又は発動後においても、(i)買付者等

が大規模買付等中止した場合又は(ii) 対抗措置を発動するか否かの判断の前提となった事実関係等に変動が生じ、かつ、当社の企業価値・株主共同の利益の確保・向上という観点から対抗措置の発動が相当でないと考えられる状況に至った場合には、当社取締役会は対抗措置の停止の決議を行うものとします。

g. 大規模買付等の開始

買付者等は、本プランに規定する手続を遵守するものとし、取締役会において対抗措置の発動又は不発動の決議がなされるまでは大規模買付等を開始することはできないものとします。

B. 大規模買付ルールが遵守されなかった場合の対抗措置

当社取締役会が上記A. e. に記載の決議に基づき発動する対抗措置は、新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）の無償割当てとします。

当社取締役会は、対抗措置の発動を決議した後又は発動後においても、上記A. f. に記載のとおり、対抗措置発動の停止を決定することがあります。たとえば、対抗措置として当社取締役会が本新株予約権の無償割当てを決議した場合において、買付者等が大規模買付等中止し、当社取締役会が上記A. f. に記載の決議を行った場合には、本新株予約権の無償割当てについて設定した基準日に係る権利落ち日の前日までにおいては本新株予約権の無償割当てを中止し、本新株予約権の無償割当ての効力発生日以後本新株予約権の行使期間の開始日の前日までにおいては当社が無償で本新株予約権を取得する等の方法で、対抗措置の発動を停止することができるものとします。

III 具体的取り組みに対する当社取締役の判断及びその理由

上記IIに記載の取り組みは、当社グループの経営方針である企業価値の最大化を図るものであり、かつ当社の経営に影響力を持ち得る規模の当社株式等の買付行為が行われた場合に、それを受け入れるかどうかについて、当社株主の皆様が適切にご判断をいただくために必要なプロセスを定めるものです。

また、大規模買付ルールについては、これが順守されている場合、当社取締役会の判断のみで大規模買付行為を阻止しようとするものではありません。他方、大規模買付ルールが順守されなかった場合、当社取締役会は、当社株主全体の利益を守ることを目的として、対抗措置をとることがありますが、当該対抗措置の仕組上、当社株主の皆様（大規模買付ルールに違反した大規模買付者を除きます。）が法的権利または経済的側面において格別の損失を被るような事態は想定していません。

従いまして、上記IIに記載の取り組みは、Iに記載の基本方針に沿うものであり、当社株主の皆様の共同の利益を損なうものではなく、当社役員の地位の維持を目的とするものではないと考えています。

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

a. 2026年3月25日（有価証券報告書提出日）現在の当社の役員の状況は、以下のとおりであります。

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	山田 英	1950年6月27日生	1981年4月 日本学術振興会 奨励研究員 1982年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 1995年1月 株式会社そーせい入社 2000年8月 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社(現タカラバイオ株式会社)取締役 2001年5月 当社入社 事業開発本部長 2001年8月 当社取締役 2002年9月 当社代表取締役社長(現任) 2014年3月 AnGes USA Inc. President(現任) 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(現田辺ファーマ株式会社)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 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) 2024年8月 当社取締役経営企画部長兼財務部長兼管理部長 2025年11月 当社取締役管理部長(現任)	注1	—
取締役	栄木 憲和	1948年4月17日生	1979年8月 日本チバガイギー株式会社入社 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 株式会社ファンペップ社外取締役(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	注1	—
			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）		
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）		
			2025年4月	MITs Technologies代表取締役社長（現任）		
			2025年5月	8illion 株式会社取締役CTO（現任）		
			2025年10月	藤田医科大学腫瘍研究センター特任教授（現任）		
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	注2	—
			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.(ニューヨーク)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）		

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	林 清 隆	1956年12月28日生	1979年4月 野村証券株式会社入社 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 (非常勤) (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 味の素製薬株式会社 (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ときから2025年12月期に係る定時株主総会の終結のときまでであります。
- 2 監査役の任期は、2024年12月期に係る定時株主総会終結のときから2028年12月期に係る定時株主総会の終結のときまでであります。
- 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の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 三菱ウェルファーマ株式会社 (現田辺三菱製薬株式会社) 執行役員創 薬本部副本部長 2004年6月 同社常務執行役員創薬本部副本部長 2004年7月 同社常務執行役員創薬本部副本部長 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。

b. 2026年3月27日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」及び「補欠監査役2名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されますと、当社の役員の状況は以下のとおりとなる予定です。なお、役員の役職等につきましては、当該定時株主総会の直後に開催が予定される取締役会の決議事項の内容（役職等）を含めて記載しております。

男性6名 女性2名（役員のうち女性の比率25.0%）

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	山田 英	1950年6月27日生	1981年4月 日本学術振興会 奨励研究員 1982年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 1995年1月 株式会社そーせい入社 2000年8月 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社(現タカラバイオ株式会社)取締役 2001年5月 当社入社 事業開発本部長 2001年8月 当社取締役 2002年9月 当社代表取締役社長(現任) 2014年3月 AnGes USA Inc. President(現任) 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(現田辺ファーマ株式会社)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 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) 2024年8月 当社取締役経営企画部長兼財務部長兼管理部長 2025年11月 当社取締役管理部長(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	近藤 章	1945年2月2日生	1967年4月 株式会社住友銀行（現三井住友銀行）入行 1989年3月 住友銀行キャピタル・マーケティング会社社長 1994年10月 株式会社住友銀行取締役ニューヨーク支店長 1999年4月 大和証券SBキャピタル・マーケティング株式会社（現大和証券株式会社）代表取締役副社長 2003年6月 ソニー株式会社執行役員専務兼グループCIO 2009年6月 富士火災海上保険株式会社（現AIG損害保険株式会社）取締役兼代表執行役社長兼CEO 2012年4月 株式会社国際協力銀行社外取締役 2016年6月 同社代表取締役総裁 2020年6月 株式会社Glocalist取締役会長 2021年8月 当社顧問 2021年10月 IAパートナーズ株式会社エグゼクティブ・アドバイザー（現任） 2023年2月 日本投資株式会社取締役（現任） 2025年4月 Alphaterra Advisory株式会社代表取締役会長（現任） 2025年6月 株式会社アコーディア・ゴルフ顧問（現任） 2026年3月 当社社外取締役（予定）	注1	—
取締役	和田直美	1967年8月8日生	1990年4月 日本輸出入銀行（現株式会社国際協力銀行）入行 1996年9月 IHI INC.（現IHI Americas Inc.）入社社長秘書 2001年12月 Saito LLP 入社 2021年1月 同社ディレクター 2026年1月 Professional Outsourcing Solutions, Inc. シニアマネージャー（現任） 2026年3月 当社社外取締役（予定）	注1	—
取締役	赤羽悟美	1962年4月17日生	1986年7月 東京大学薬学部教務職員（毒性薬理学教室） 1987年1月 東京大学薬学部助手 1993年8月 米国Georgetown大学医学部薬理学講座留学 1995年10月 東京大学薬学部復職 1997年4月 東京大学大学院薬学系研究科助手 2005年4月 東邦大学医学部薬理学講座助教授 2007年4月 東邦大学医学部薬理学講座准教授 2007年11月 大阪大学臨床医工学融合研究教育センター招聘教授 2008年4月 東京大学大学院薬学系研究科非常勤講師 2013年4月 東邦大学医学部生理学講座統合生理学分野教授（現任） 2017年1月 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第一部会委員 2017年4月 東邦大学薬学部非常勤講師（現任） 2018年4月 東邦大学大学院医学研究科先端医科学研究センター長（現任） 2020年10月 日本学術会議連携会員（現任） 2022年4月 日本薬理学会理事長 2026年3月 当社社外取締役（予定）	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.(ニューヨ 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アラプロモ株式会社出向取締役 2024年6月 SBIリーディングサービス株式会社 監査役 (非常勤)(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 味の素製薬株式会社(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、2025年12月期に係る定時株主総会終結のときから2026年12月期に係る定時株主総会の終結のときまでであります。
- 2 監査役任期は、2024年12月期に係る定時株主総会終結のときから2028年12月期に係る定時株主総会の終結のときまでであります。
- 3 取締役近藤章、和田直美及び赤羽悟美の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2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)
細川 健	1962年12月10日生	1985年4月 大和証券株式会社 入社 1995年7月 財団法人日本証券経済研究所主任調査役 2004年4月 株式会社大和証券グループ本社法務部長 2005年10月 大和証券SMBC株式会社企業提携部長 2008年10月 大和証券SMBCプリンシパル・インベストメンツ株式会社取締役最高リスク管理責任者(CRO) 2010年10月 大和P I パートナース株式会社取締役 2018年4月 大和プロパティ株式会社(現大和証券ファシリティーズ株式会社)常勤監査役 2019年6月 行政書士オフィス細川代表行政書士(現任) 2020年6月 アストマックス株式会社社外監査役 2021年8月 スカイファーム株式会社社外監査役(現任)	注	—
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(現タナベ ファーマ ホールディングスアメリカ) 社長 2003年7月 三菱ウェルファーマ株式会社(現田辺三菱製薬株式会社) 執行役員創薬本部副本部長 2004年6月 同社常務執行役員創薬本部副本部長 2004年7月 同社常務執行役員創薬本部本部長 2006年7月 同社常勤監査役 2007年10月 田辺三菱製薬株式会社常任監査役 2013年3月 当社常勤社外監査役 2017年3月 当社社外監査役 2022年3月 当社補欠監査役(現任)	注	—

(注) 補欠監査役の任期は、就任したときから退任した監査役の任期の満了のときまでであります。

② 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。

なお、当社は、2026年3月27日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「取締役5名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されれば、当社の社外取締役は3名となります。

社外取締役である近藤章氏は、長きにわたり金融機関及びグローバル企業に在籍し豊富な経験・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。

社外取締役である和田直美氏は、米国公認会計士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。

社外取締役である赤羽悟美氏は、薬理学と生理学の幅広い専門性と豊富な研究実績に加え、教育・研究組織での運営に長年従事してきており、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。

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

しております。

(参考にしている基準等の内容)

有価証券上場規程施行規則第211条第4項第6号

(3) 【監査の状況】

① 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あります。監査役は、金融機関における豊富な経験・知見、また企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、あるいは財務、経理などの業務、また、経営企画業務、監査業務などの豊富な経験・知見を有しております。監査役は、かかる経験・知見をもとに、コーポレート・ガバナンスを支えるとの観点に立って、経営全般の監視を行っております。

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、当事業年度においては合計18回開催され、監査役全員が全ての監査役会に出席いたしました。1回当たりの平均所要時間は約60分でありました。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、取締役会議題の検討及び監査役月次活動状況報告を行いました。またそれに加え、随時メール等により監査役間における情報共有・意見交換を行っております。

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

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

監査役会は、当事業年度においては主として、「当社の重要課題への取り組み状況」及び「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いたしました。

監査役会の監査結果は、取締役会にて説明し、また株主総会にて報告いたします。

② 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・情報交換を行っております。

③ 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26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：野田 智也 2年

指定有限責任社員 業務執行社員：高島 稔 1年

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 5名 その他 11名

e. 監査法人の選定方針と理由

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

任監査法人トーマツを会計監査人として選定しております。

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

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

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

④ 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	63,000	—	63,000	—
連結子会社	—	—	—	—
計	63,000	—	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	23,169	25,565	17,682	25,683
計	23,169	31,370	17,682	25,683

前連結会計年度における当社及び連結子会社の非監査業務の内容は、税務関連業務であります。

当連結会計年度における連結子会社の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り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】

① 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。

② 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。

③ 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、2025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。

④ 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)	73,365	73,365	—	—	2
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—	—
社外役員	67,800	67,800	—	—	10

⑤ 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】

① 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。

② 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①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、銘柄ごと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	368,229
非上場株式以外の株式	1	16,400

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式の減少に係る売却価額 の合計(千円)
非上場株式	—	—
非上場株式以外の株式	1	0

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) 貸借対照表計上額 (千円)	株式数(株) 貸借対照表計上額 (千円)		
Fresh Tracks Therapeutics, Inc.	—	6,535	HGF遺伝子治療用製品に関する共同開発及び関係強化のため。	無
	—	0		
株式会社ファン ペップ	200,000	200,000	DNAワクチンの共同開発及び関係強化のため。	無
	16,400	27,000		

(注) 1 定量的な保有効果の記載は困難ですが、保有合理性の検証方法は、前記②aに記載のとおりであります。

2 「—」は、当該銘柄を保有していないことを示しております。

みなし保有株式

該当事項はありません。

③ 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。

④ 当事業年度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。

- ⑤ 当事業年度の前4事業年度及び当事業年度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(2025年1月1日から2025年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2025年1月1日から2025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り組みについて

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り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】

① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,707,756	1,882,005
売掛金	※1 85,235	※1 121,625
商品	224,803	234,065
原材料及び貯蔵品	1,204,382	1,512,454
前渡金	65,547	358,528
前払費用	69,532	111,922
未収消費税等	175,447	137,442
その他	9,903	28,493
流動資産合計	3,542,608	4,386,537
固定資産		
有形固定資産		
建物	220,509	226,009
減価償却累計額	△141,951	△149,482
建物（純額）	78,558	76,527
工具、器具及び備品	212,358	220,704
減価償却累計額	△116,029	△158,637
工具、器具及び備品（純額）	96,328	62,067
有形固定資産合計	174,887	138,594
無形固定資産		
ソフトウェア	9,661	7,627
無形固定資産合計	9,661	7,627
投資その他の資産		
投資有価証券	※2 441,804	※2 417,898
長期貸付金	-	15,000
敷金及び保証金	97,672	97,801
繰延税金資産	401,016	339,642
その他	948	2,880
投資その他の資産合計	941,441	873,223
固定資産合計	1,125,990	1,019,446
資産合計	4,668,599	5,405,983

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	307,944	542,958
未払金	306,991	233,986
未払費用	32,809	32,979
事業構造改革引当金	166,182	140,989
未払法人税等	681,828	583,633
前受金	639,500	641,450
預り金	14,172	13,105
リース債務	163,853	54,368
流動負債合計	2,313,283	2,243,471
固定負債		
繰延税金負債	25,584	21,774
資産除去債務	64,544	64,657
リース債務	108,595	-
固定負債合計	198,724	86,432
負債合計	2,512,007	2,329,903
純資産の部		
株主資本		
資本金	37,255,887	40,228,661
資本剰余金	5,502,588	8,475,978
利益剰余金	△46,514,594	△51,637,863
自己株式	△39	△39
株主資本合計	△3,756,157	△2,933,263
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	47,444	37,828
為替換算調整勘定	5,760,964	5,878,684
その他の包括利益累計額合計	5,808,409	5,916,512
新株予約権	104,339	92,830
純資産合計	2,156,591	3,076,080
負債純資産合計	4,668,599	5,405,983

②【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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
事業収益		
商品売上高	※1 244,237	※1 302,845
製品売上高	※1 11,623	-
手数料収入	※1 311,933	※1 554,816
研究開発事業収益	75,845	16,458
事業収益合計	643,638	874,120
事業費用		
売上原価	※1,※2 395,935	※1,※2 553,737
研究開発費	※2,※3 3,783,386	※2,※3 3,553,181
販売費及び一般管理費	※4 5,573,762	※4 1,912,595
事業費用合計	9,753,084	6,019,514
営業損失(△)	△9,109,445	△5,145,393
営業外収益		
受取利息	4,447	14,857
為替差益	1,591,493	-
補助金収入	28,507	-
受取手数料	6,050	5,217
リース解約益	-	102,485
雑収入	-	6,823
営業外収益合計	1,630,499	129,383
営業外費用		
株式交付費	57,578	42,339
投資事業組合運用損	1,332	9,650
為替差損	-	220,775
営業外費用合計	58,910	272,764
経常損失(△)	△7,537,856	△5,288,775
特別利益		
固定資産売却益	-	※5 47,023
新株予約権戻入益	6,192	5,168
特別利益合計	6,192	52,191
特別損失		
減損損失	※6 20,048,649	-
事業構造改革費用	※7 63,352	-
特別損失合計	20,112,002	-
税金等調整前当期純損失(△)	△27,643,667	△5,236,583
法人税、住民税及び事業税	510,626	118,571
法人税等還付税額	-	△11,969
法人税等調整額	△25,310	57,214
過年度法人税等戻入額	-	△277,130
法人税等合計	485,316	△113,314
当期純損失(△)	△28,128,983	△5,123,269
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△28,128,983	△5,123,269

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
当期純損失 (△)	△28,128,983	△5,123,269
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	22,687	△9,616
為替換算調整勘定	△130,237	117,719
その他の包括利益合計	※ △107,550	※ 108,103
包括利益	△28,236,534	△5,015,166
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△28,236,534	△5,015,166
非支配株主に係る包括利益	-	-

③【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（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
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
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

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025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	37,255,887	5,502,588	△46,514,594	△39	△3,756,157
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	2,972,773	2,972,773			5,945,547
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△5,123,269		△5,123,269
自己株式の取得				-	-
連結子会社の増資による持分の増減		616			616
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	2,972,773	2,973,390	△5,123,269	-	822,894
当期末残高	40,228,661	8,475,978	△51,637,863	△39	△2,933,263

	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	47,444	5,760,964	5,808,409	104,339	2,156,591
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					5,945,547
親会社株主に帰属する当期純損失（△）					△5,123,269
自己株式の取得					-
連結子会社の増資による持分の増減					616
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）	△9,616	117,719	108,103	△11,508	96,594
当期変動額合計	△9,616	117,719	108,103	△11,508	919,488
当期末残高	37,828	5,878,684	5,916,512	92,830	3,076,080

④【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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025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 (△)	△27,643,667	△5,236,583
減価償却費	48,854	53,837
減損損失	20,048,649	-
のれん償却額	3,322,787	-
受取利息	△4,447	△14,857
為替差損益 (△は益)	△1,612,410	98,045
投資事業組合運用損益 (△は益)	1,332	9,650
固定資産売却益	-	△47,023
株式交付費	57,537	42,339
株式報酬費用	5,188	353
新株予約権戻入益	△6,192	△5,168
売上債権の増減額 (△は増加)	△58,700	△36,390
棚卸資産の増減額 (△は増加)	136,951	△317,333
仕入債務の増減額 (△は減少)	△133,120	232,968
前渡金の増減額 (△は増加)	△15,872	△292,980
未払又は未収消費税等の増減額 (△は減少)	△268,651	38,067
未払金の増減額 (△は減少)	△188,059	△78,836
未払費用の増減額 (△は減少)	△7,534	471
事業構造改革引当金の増減額 (△は減少)	△437,598	△22,443
前受金の増減額 (△は減少)	1,950	1,950
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	47,035	△35,077
その他の固定資産の増減額 (△は増加)	-	△2,588
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	58,101	△24,869
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	53,370	△107,910
小計	△6,594,495	△5,744,380
利息の受取額	4,447	14,626
法人税等の支払額	△22,826	△20,612
営業活動によるキャッシュ・フロー	△6,612,875	△5,750,366
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	-
拘束性預金の払戻による収入	-	1,252
有形固定資産の取得による支出	△67,282	△14,322
有形固定資産の売却による収入	-	47,175
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	△56,950	-
投資事業組合からの分配による収入	2,004	334
長期貸付けによる支出	-	△15,000
敷金及び保証金の差入による支出	-	△625
敷金及び保証金の回収による収入	5,360	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△130,801	18,814

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	3,008,380	5,870,208
ストックオプションの行使による収入	21	0
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	63,719	31,833
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	△6,936	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,202,127	5,902,042
現金及び現金同等物に係る換算差額	77,059	△2,092
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△2,464,490	168,398
現金及び現金同等物の期首残高	4,092,160	1,627,669
現金及び現金同等物の期末残高	※1 1,627,669	※1 1,796,068

【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、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。

① 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、米国で実施された後期第Ⅱ相臨床試験の結果が2024年6月に良好であることが判明したことを踏まえ、戦略的な観点から、同年6月に期限満了に伴い販売も終了いたしました。一方、米国では、2024年9月に米国FDAからブレイクスルー・セラピーに指定され、2025年11月に米国心臓学会（AHA）が発行する学術誌「Circulation: Cardiovascular Interventions」に臨床試験結果の論文が掲載されました。これらの状況から、米国での製品化を最優先とし、最短での製造販売承認を目指し米国での開発に注力しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、その結果が北米脊椎学会（NASS）が発行する「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。2023年10月からは、日本国内における第Ⅱ相臨床試験を開始し、予定どおり症例登録を実施しております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

② 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において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これら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。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune社との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、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）として現在米国において前期第Ⅱ相臨床試験を実施中です。また、2025年12月にVasomune社と共同開発契約の対象を全ての疾患に拡大する契約を締結いたしました。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発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は、既に海外で販売され、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、2023年5月に、厚生労働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し、本治療薬を販売しております。また、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。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取り組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をおして将来の成長を実現してまいります。

③ 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。

提携状況につきましては、NF- κ 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Ⅱ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等の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試験の実施について協議いたします。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待からFDAからブレイクスルー・セラピーに指定されたことを生かし、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。

今後も、製薬会社等との更なる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。

④ 資金調達の実施

当社グループにとって、上記①②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、この課題に取り組んでおります。2024年9月に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、開始から2025年8月末日までに71億60百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。2025年11月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第46回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年12月末日までに2億11百万円（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46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

① 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。

- ② 棚卸資産
- (a) 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）
- (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
- 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。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 |
- 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 |
|--------|----|
- ③ 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権資産はリース期間を耐用年数とし、減価償却方法は定額法によっております。
- (3) 重要な繰延資産の処理方法
- 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。
- (4) 重要な引当金の計上基準
- ① 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) 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 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。
- (6) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準
外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。
なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部の為替換算調整勘定に含めて計上しております。
- (7) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲
資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資としております。

(重要な会計上の見積り)

1. 棚卸資産の評価

(1) 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

(千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
商品	224,803	234,065
原材料及び貯蔵品	1,204,382	1,512,454

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

① 算出方法

商品及び原材料は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り算定）、貯蔵品は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り算定）による評価を行っております。収益性の低下により正味売却価額が帳簿価額を下回った場合、または、原材料及び製剤化後の製品についての会社が設定した使用期限内における将来の市場販売見通しを見積り滞留すると見込まれる場合には、正味売却価額まで減額し、当該減少額を評価損として計上しております。

原材料の当連結会計年度末残高のうち1,354,298千円は、主にHGF遺伝子治療用製品の販売に供する予定であり、「原材料及び貯蔵品」残高の89.5%を占めております。

② 主要な仮定

正味売却価額の算定における主要な仮定は、原材料及び製剤化後の製品の使用期限、米国BLA（生物製剤認可申請）承認の可否や時期及び市場の需要等に基づく販売見込額であります。

③ 翌連結会計年度の連結財務諸表に与える影響

販売計画や市場環境の変化により、その前提となる条件や仮定に変更が生じて見積額が減少した場合、評価損が計上される可能性があります。

(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り組みの一環として、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、

(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、全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 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
売掛金	85,235千円	121,625千円

※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 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025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)

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、全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、76,817千円であります。

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、227,107千円であります。

なお、事業収益については、全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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
	535,934千円	50,201千円

※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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
給料及び手当	535,675千円	483,753千円
外注費	1,270,829	1,596,018
支払手数料	609,633	715,448
研究用材料費	569,236	42,524
地代家賃	80,458	82,635
減価償却費	14,093	8,648

※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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
役員報酬	193,326千円	141,165千円
給料及び手当	334,932	208,380
株式報酬	1,665	107
支払手数料	1,076,109	935,926
租税公課	241,716	269,440
のれん償却額	3,322,787	-
地代家賃	188,896	67,622

※5 固定資産売却益の内容は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
工具、器具及び備品	—	47,023千円
計	—	47,023千円

※6 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

① 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

② 減損損失の認識に至った経緯

当社連結子会社のEmendoBio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EmendoBio社の固定資産について減損損失を認識しております。

③ 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

④ 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「EmendoBio事業」にグルーピングしております。

⑤ 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。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

該当事項はありません。

※7 EmendoBio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。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
減損損失（使用権資産）	93,772千円	-千円
契約解除費用	△94,065	-
退職金	66,926	-
その他	△3,281	-
計	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並びに法人税等及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	32,699千円	△13,859千円
組替調整額	-千円	-千円
法人税等及び税効果調整前	32,699千円	△13,859千円
法人税等及び税効果額	△10,012千円	4,243千円
その他有価証券評価差額金	22,687千円	△9,616千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	△130,237千円	117,719千円
その他の包括利益合計	△107,550千円	108,103千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(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。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025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)	286,377,550	102,649,000	-	389,026,550

(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 102,649,000株

2. 自己株式に関する事項

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

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(注)2	普通株式	32,000	-	4,000	28,000	14,504
	第34回ストック・オプションとしての新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	32,000	-	4,000	28,000	21,672
	第36回ストック・オプションとしての新株予約権 (注)1	普通株式	25,500	-	-	25,500	19,737
	第45回新株予約権 (2024年9月17日発行) (注)1(注)2	普通株式	99,700,000	-	99,700,000	-	-
	第46回新株予約権 (2025年11月25日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	96,466,100	2,949,000	93,517,100	30,860
連結子会社	—	—	-	-	-	6,057	
合計			99,789,500	96,466,100	102,657,000	93,598,600	92,830

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

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

第32回ストック・オプションとしての新株予約権の減少は死亡による権利消失であります。

第34回ストック・オプションとしての新株予約権の減少は死亡による権利消失であります。

第45回新株予約権の減少は権利行使によるものであります。

第46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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
現金及び預金	1,707,756千円	1,882,005千円
拘束性預金	△80,086千円	△85,936千円
現金及び現金同等物	1,627,669千円	1,796,068千円

※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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
新株予約権の行使による 資本金増加額	650,000千円	一千円
新株予約権の行使による 資本準備金増加額	650,000千円	一千円
新株予約権の行使による 新株予約権付社債減少額	1,300,000千円	一千円

(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 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
1年内	38,087	24,960
1年超	24,686	6,453
合計	62,773	31,413

(注) 米国会計基準を適用している在外連結子会社において、米国会計基準ASU第2016-02号「リース」を適用しており、当該関係会社に係るオペレーティング・リースについては、未経過リース料期末残高相当額の金額には含まれておりません。

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、「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、取引先ごと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(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			
其他有価証券			
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。

当連結会計年度(2025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			
其他有価証券			
株式	16,400	16,400	—
資産計	16,400	16,400	—

(*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」、「長期貸付金」、「未払金」、「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。「買掛金」、「未払法人税等」は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、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	2025年12月31日
非上場株式等	368,229
投資事業有限責任組合	33,268

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(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	—	—	—

当連結会計年度(2025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	1,882,005	—	—	—
合計	1,882,005	—	—	—

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(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

当連結会計年度(2025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	16,400	—	—	16,400
資産計	16,400	—	—	16,400

(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(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。

当連結会計年度(2025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	16,400	2,275	14,124
小計	16,400	2,275	14,124
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	—	—	—
小計	—	—	—
合計	16,400	2,275	14,124

(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368,229千円)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33,268千円)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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費 (株式報酬費用)	3,522千円	245千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	1,665千円	107千円

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	6,192千円	5,168千円

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

当連結会計年度(2025年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

(1) スtock・オプションの内容

(a) 提出会社

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

(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	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。 従業員等により、下記の通り権利確定条件が異なります。 A 継続的に勤務することを条件として、2020年12月15日若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 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
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tock・オプションの規模及びその変動状況

① スtock・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	25,500
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	4,000	4,000	—
未行使残	28,000	28,000	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	7,937
付与	—
失効	4,834
権利確定	2,039
未確定残	1,064
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	75,503
権利確定	2,039
権利行使	12,313
失効	—
未行使残	65,229

② 単価情報

(a) 提出会社

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

(b) 連結子会社 (EmendoBio Inc.)

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

4. 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り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 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	103,740千円	51,182千円
有価証券等評価損	306,135	315,133
繰越欠損金	14,430,454	15,061,582
委託研究費認定損	534,706	395,534
その他	602,902	575,076
繰延税金資産小計	15,977,937	16,398,509
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	△14,430,454	△15,061,582
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△1,122,289	△976,686
評価性引当額小計	△15,552,743	△16,038,269
繰延税金資産合計	425,194	360,240
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	△4,645	△5,078
その他有価証券評価差額金	△20,939	△16,695
その他	△24,178	△20,597
繰延税金負債合計	△49,762	△42,371
繰延税金資産の純額	375,431	317,868

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 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
固定資産－繰延税金資産	401,016千円	339,642千円
固定負債－繰延税金負債	△25,584	△21,774

(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(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。

当連結会計年度(2025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)	1,309,602	706,569	1,007,630	1,274,718	1,308,938	9,454,123	15,061,582千円
評価性引当額	△1,309,602	△706,569	△1,007,630	△1,274,718	△1,308,938	△9,454,123	△15,061,582千円
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

前連結会計年度及び当連結会計年度は、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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する事業年度から、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。これに伴い、

2027年1月1日から開始する事業年度以降において解消が見込まれる一時差異に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.62%から31.52%に変更し計算しております。

なお、この変更による影響は軽微であります。

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
期首残高	64,430千円	64,544千円
時の経過による調整額	113	113
期末残高	64,544千円	64,657千円

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
商品販売収入	244,237千円	302,845千円
製品販売収入	11,623千円	一千円
手数料収入	311,933千円	554,816千円
研究開発事業収益	75,845千円	16,458千円
顧客との契約から生じる収入	643,638千円	874,120千円
外部顧客への売上高	643,638千円	874,120千円

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

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

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

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

①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

②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 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

①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)	85,235千円
顧客との契約から生じた債権 (期末残高)	121,625千円

②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 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

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025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

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
株式会社エス・ディ・コラボ	302,845	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】

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

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。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

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。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

該当事項はありません。

【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

① 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025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

① 重要な子会社の役員及びその近親者

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
1株当たり純資産額	7円17銭	7円67銭
1株当たり当期純損失	119円53銭	14円44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 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	2,156,591	3,076,080
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	104,339	92,830
(うち新株予約権)	(104,339)	(92,830)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	2,052,252	2,983,249
期末の普通株式の数(株)	286,377,320	389,026,320

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	28,128,983	5,123,269
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)	28,128,983	5,123,269
普通株式の期中平均株式数(株)	235,326,190	354,811,031
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)	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815 個) 取締役会決議による新株 予約権(新株予約権の数 935,171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46回新株予約権につき、2026年1月1日から2026年3月24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	73,000個（発行総数の7.57%）
交付株式数	7,300,000株
行使価額総額	414,810千円
未行使新株予約権個数	862,171個
増加する発行済株式数	7,300,000株
資本金増加額 ※1、2	208,609千円
資本剰余金増加額 ※1、2	208,609千円

※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1,204千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、2026年3月24日現在の発行済株式総数は396,326,550株、資本金は40,437,270千円、資本剰余金は8,684,588千円となっております。

2. 無担保私募債ファシリティ（リボルビング型）総額引受契約の締結及び第2回無担保社債（私募債）の発行

当社は、2026年2月24日付の取締役会において、Cantor Fitzgerald Europe（以下「本社債権者」といいます。）と無担保私募債ファシリティ（リボルビング型）総額引受契約（以下「本契約」といいます。）を締結することを決議いたしました。また、本契約に基づき、2026年2月27日に第2回無担保社債（私募債）を発行し、同社債を含めて今後も最大2,737,888,650円の無担保普通社債（私募債）を複数回に分けて本社債権者に対して発行する予定です。

(1) 本契約の内容

① 契約の名称	AnGes, Inc. Unsecured Straight Bonds (Minority Private Placement) Revolving Total Amount Purchase Facility Agreement
② 契約締結日	2026年2月24日
③ ファシリティ期間	2026年2月24日から2026年12月31日までの期間
④ ファシリティ設定枠	当初金額2,737,888,650円（2026年2月20日における当社株価終値×2026年2月20日に残存する第46回新株予約権の個数×50） ファシリティが停止された場合、ファシリティが再開された日を参照日として以下の計算によって算出される値の100万円未満を切り捨てた金額（以下「修正後ファシリティ設定枠」といいます。）に修正されます。但し、修正後ファシリティ設定枠が、当初のファシリティ設定枠から本契約に基づき発行された社債の総額を差し引いた値（以下「ファシリティ残高」といいます。）を上回る場合には、修正後ファシリティ設定枠はファシリティ残高とします。 修正後ファシリティ設定枠＝参照日における当社株価終値×参照日において残存する第46回新株予約権の個数×50
⑤ 各回号における社債の総額	金700,000,000円 但し、ファシリティ設定枠が700,000,000円を下回る場合には、100百万円の整数倍でファシリティ設定枠を上回らない最大の数とします。 ※本項の「社債の総額（700,000,000円）」は、本契約に基づく各回号の発行額の上限です。
⑥ 各社債の金額	各回号における社債の総額の10分の1
⑦ 利率	年率0%
⑧ 発行価額	各社債の金額100円につき金92.5円 発行価額を各社債の額面金額の92.5%としたのは、各社債の利率を0%とすることを踏まえ、実質的な利回りを確保する水準として本社債権者との協議により設定されたものです。
⑨ 償還価額	各社債の金額100円につき金100円
⑩ 払込期日	2026年2月27日に初回の社債を発行する予定です。次回以降については、直前に発行された社債が全て償還された日の5営業日後を払込期日とする予定です。
⑪ 償還期日	2027年11月25日

⑫ 償還方法	上記第11号に記載の償還期日に、その総額を上記第9号に記載の償還価額で償還します。但し、本社債権者は、その選択により、当社に対して、償還すべき日（償還期日より前の日とします。）の3営業日（東京における銀行の営業日（土曜日、日曜日、東京における法定の休日若しくは東京の銀行が法令若しくは行政規則により休業することが義務づけられ、又は許可されている日を除きます。））前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有します。但し、本社債権者は、第46回新株予約権の行使によって当社に払い込まれた金額の累計額が各社債の金額の正の整数倍に達することに当該繰上償還を請求できるものとし、それ以外の場合に当該繰上償還を請求することはできません。
⑬ ファシリティ停止及び再開事由	当社の株価終値が第46回新株予約権の下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合、新規の社債発行はなされないものとします（以下「ファシリティ停止」といいます。）。ファシリティ停止が行われた後、東京証券取引所（以下「東証」という。）における当社普通株式の普通取引の終値が、終値のない営業日を除く5営業日連続で第46回新株予約権の下限行使価額の120%以上であった場合、ファシリティは再開されます。
⑭ ファシリティ終了事由	以下に掲げる事由が発生した場合、ファシリティ期間を終了し、本契約に基づく新規の社債発行はなされないものとします。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 発行済の社債の総額の累計が2,738,888,650円に達した場合 ・ ファシリティ停止が20営業日以上続いた場合 ・ 当社による第46回新株予約権の行使の停止又は買戻が通知された場合 ・ 組織再編行為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 ・ 公開買付けによる上場廃止 ・ スクイーズアウト事由 ・ 上場廃止事由等又は監理銘柄指定
⑮ 期限の利益喪失事由	以下に掲げる事由が発生した場合、当社は、残存する本社債の全部を、各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当社による第46回新株予約権の行使の停止又は買戻が通知された場合 ・ 組織再編行為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 ・ 公開買付けによる上場廃止 ・ スクイーズアウト事由 ・ 上場廃止事由等又は監理銘柄指定

(2) 第2回無担保社債（私募債）の発行

① 名称	アンジェス株式会社第2回無担保社債
② 社債の総額	金700,000,000円
③ 各社債の金額	金70,000,000円
④ 利率	年率0%
⑤ 発行価額	各社債の金額100円につき金92.5円
⑥ 償還価額	各社債の金額100円につき金100円
⑦ 払込期日	2026年2月27日
⑧ 償還期日	2027年11月25日
⑨ 償還方法	満期一括償還のほか、以下の繰上償還条項が規定されています。 (1) 組織再編行為による繰上償還 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、当社は本社債権者に対して償還日（当該組織再編行為の効力発生日前の日とします。）の30日前までに通知の上、残存する本社債の全部（一部は不可）を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。「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社債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

<p>⑨ 償還方法</p>	<p>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。当社は、本(1)に定める通知を行った後は、当該通知に係る繰上償還通知を撤回又は取り消すことはできません。</p> <p>(2) 公開買付けによる上場廃止に伴う繰上償還 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、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、当社は、実務上可能な限り速やかに本社債権者に通知した上で、当該通知において指定した償還日（かかる償還日は、公開買付者の当社普通株式取得による当社普通株式の東証からの上場廃止の日以前のいずれかの日とします。）に、残存する本社債の全部（一部は不可）を、各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。上記(1)及び本(2)の両方に従って本社債の償還を義務付けられる場合、上記(1)の手続が適用されます。但し、組織再編行為により当社普通株式の株主に支払われる対価を含む条件が公表される前に本(2)に基づく通知が行われた場合には、本(2)の手続が適用されます。</p> <p>(3) スクイーズアウト事由による繰上償還 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（以下「スクイーズアウト事由」といいます。）、当社は、本社債権者に対して、実務上可能な限り速やかに本社債権者に通知した上で、当該通知において指定した償還日（かかる償還日は、当該スクイーズアウト事由に係る当社普通株式の取得日又は効力発生日より前の日のいずれかの日とします。）に、残存する本社債の全部（一部は不可）を、各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。</p> <p>(4) 上場廃止事由等又は監理銘柄指定による繰上償還 本社債権者は、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、その選択により、当社に対して、償還すべき日の5日以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する本社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有します。「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。）又は子会社に、東京証券取引所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ヶ月を経過する日までの期間において債務超過の状態が解消しない場合</p> <p>(5) 第46回新株予約権の行使停止又は買戻 当社が第46回新株予約権の行使停止又は買戻を通知した場合、当社は、本社債権者に対して、直ちに残存する本社債の全部（一部は不可）を、各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。</p> <p>(6) 社債権者による繰上償還 本社債権者は、その選択により、当社に対して、償還すべき日（償還期日より前の日とします。）の3営業日（東京における銀行の営業日（土曜日、日曜日、東京における法定の休日若しくは東京の銀行が法令若しくは行政規則により休業することが義務づけられ、又は許可されている日を除きます。））前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有します。但し、本社債権者は、第46回新株予約権の行使によって当社に払い込まれた金額の累計額が各社債の金額の正の整数倍に達するごとに当該繰上償還を請求できるものとし、それ以外の場合に当該繰上償還を請求することはできません。</p>
---------------	--

⑤ 【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	64,544	113	—	64,657

(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)	414,978	874,120
税金等調整前 中間(当期)純損失金額(△) (千円)	△3,898,555	△5,236,583
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失金額(△) (千円)	△3,966,066	△5,123,269
1株当たり中間 (当期)純損失金額(△) (円)	△12.07	△14.44

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,095,136	1,188,594
売掛金	85,235	121,625
商品	224,803	234,065
原材料及び貯蔵品	1,204,382	1,512,454
前渡金	65,547	358,528
前払費用	56,315	77,643
未収消費税等	175,447	137,442
その他	※1 69,362	※1 70,264
流動資産合計	2,976,230	3,700,617
固定資産		
有形固定資産		
建物	220,509	226,009
減価償却累計額	△141,951	△149,482
建物（純額）	78,558	76,527
工具、器具及び備品	212,259	220,606
減価償却累計額	△115,930	△158,539
工具、器具及び備品（純額）	96,328	62,067
有形固定資産合計	174,887	138,594
無形固定資産		
ソフトウェア	9,661	7,627
無形固定資産合計	9,661	7,627
投資その他の資産		
投資有価証券	441,804	417,898
関係会社株式	51,990	51,990
その他の関係会社有価証券	0	0
長期貸付金	-	15,000
関係会社長期貸付金	※1 16,101,706	※1 15,935,772
長期前払費用	948	2,650
敷金及び保証金	90,543	90,543
その他	0	230
関係会社貸倒引当金	△16,101,706	△15,935,772
投資その他の資産合計	585,286	578,312
固定資産合計	769,835	724,534
資産合計	3,746,065	4,425,152

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	※1 257,455	※1 484,443
未払金	※1 224,776	※1 153,402
未払費用	4,103	4,682
未払法人税等	122,279	141,932
前受金	639,500	641,450
預り金	14,172	13,105
流動負債合計	1,262,287	1,439,016
固定負債		
繰延税金負債	20,939	16,695
資産除去債務	64,544	64,657
関係会社事業損失引当金	-	241,046
固定負債合計	85,483	322,399
負債合計	1,347,770	1,761,415
純資産の部		
株主資本		
資本金	37,255,887	40,228,661
資本剰余金		
資本準備金	3,234,894	6,207,668
資本剰余金合計	3,234,894	6,207,668
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△38,237,862	△43,897,155
利益剰余金合計	△38,237,862	△43,897,155
自己株式	△39	△39
株主資本合計	2,252,880	2,539,134
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	47,444	37,828
評価・換算差額等合計	47,444	37,828
新株予約権	97,970	86,773
純資産合計	2,398,295	2,663,736
負債純資産合計	3,746,065	4,425,152

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
事業収益		
商品売上高	※1 244,237	※1 302,845
製品売上高	※1 11,623	-
手数料収入	※1 311,933	※1 554,816
事業収益合計	567,793	857,662
事業費用		
売上原価	※1 395,935	※1 553,737
研究開発費	※2、※4 3,056,867	※2、※4 2,966,558
販売費及び一般管理費	※3 1,972,197	※3 1,786,558
事業費用合計	5,425,000	5,306,853
営業損失(△)	△4,857,206	△4,449,191
営業外収益		
受取利息	159	3,521
受取配当金	※4 160,770	-
為替差益	1,577,176	-
補助金収入	28,507	-
受取手数料	6,050	5,217
雑収入	-	787
営業外収益合計	1,772,664	9,526
営業外費用		
株式交付費	57,578	42,339
投資事業組合運用損	1,332	9,650
為替差損	-	17,378
営業外費用合計	58,910	69,367
経常損失(△)	△3,143,453	△4,509,032
特別利益		
新株予約権戻入益	6,192	5,168
特別利益合計	6,192	5,168
特別損失		
子会社株式評価損	※5 19,516,851	※5 909,953
関係会社貸倒引当金繰入額	※6 16,101,706	-
関係会社貸倒損失	※6 545,338	-
関係会社事業損失引当金繰入額	-	241,046
特別損失合計	36,163,896	1,150,999
税引前当期純損失(△)	△39,301,158	△5,654,863
法人税、住民税及び事業税	4,430	4,430
法人税等合計	4,430	4,430
当期純損失(△)	△39,305,588	△5,659,293

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)		当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025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		—		224,803	
当期商品仕入高		385,236		235,289	
合計		385,236		460,093	
期末商品棚卸高		224,803		234,065	
当期商品売上原価		160,432		226,028	
期首製品棚卸高		97,655		—	
材料費		—		—	
製造経費		—		—	
合計		—		—	
期末製品棚卸高		—		—	
他勘定振替高	※1	89,628		—	
当期製品売上原価		8,027		—	

(注) ※1 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	—

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

3 当期製品売上原価と売上原価の調整表

区分	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
商品売上原価	160,432	226,028
製品売上原価	8,027	—
手数料売上原価	227,475	327,709
売上原価	395,935	553,737

(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。

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度(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
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
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

当事業年度(自 2025年1月1日 至 2025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	37,255,887	3,234,894	△38,237,862	△39	2,252,880
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	2,972,773	2,972,773			5,945,547
当期純損失（△）			△5,659,293		△5,659,293
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	2,972,773	2,972,773	△5,659,293	-	286,253
当期末残高	40,228,661	6,207,668	△43,897,155	△39	2,539,134

	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	47,444	97,970	2,398,295
当期変動額			
新株の発行（新株予約権の行使）			5,945,547
当期純損失（△）			△5,659,293
自己株式の取得			-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△9,616	△11,196	△20,812
当期変動額合計	△9,616	△11,196	265,441
当期末残高	37,828	86,773	2,663,736

【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、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。

① 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、米国で実施された後期第Ⅱ相臨床試験の結果が2024年6月に良好であることが判明したことを踏まえ、戦略的な観点から、同年6月に期限満了に伴い販売も終了いたしました。一方、米国では、2024年9月に米国FDAからブレイクスルー・セラピーに指定され、2025年11月に米国心臓学会（AHA）が発行する学術誌「Circulation: Cardiovascular Interventions」に臨床試験結果の論文が掲載されました。これらの状況から、米国での製品化を最優先とし、最短での製造販売承認を目指し米国での開発に注力しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、その結果が北米脊椎学会（NASS）が発行する「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。2023年10月からは、日本国内における第Ⅱ相臨床試験を開始し、予定どおり症例登録を実施しております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

② 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において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これら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。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune社との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、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）として現在米国において前期第Ⅱ相臨床試験を実施中です。また、2025年12月にVasomune社と共同開発契約の対象を全ての疾患に拡大する契約を締結いたしました。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発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は、既に海外で販売され、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、2023年5月に、厚生労働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し、本治療薬を販売しております。また、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。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取り組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をおして将来の成長を実現してまいります。

③ 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。

提携状況につきましては、NF- κ 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Ⅱ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等の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試験の実施について協議いたします。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待からFDAからブレイクスルー・セラピーに指定されたことを生かし、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。

今後も、製薬会社等との更なる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。

④ 資金調達の実施

当社グループにとって、上記①②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、この課題に取り組んでおります。2024年9月に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、開始から2025年8月末日までに71億60百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。2025年11月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第46回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年12月末日までに2億11百万円（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46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

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

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

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) 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。

(2) 関係会社事業損失引当金

関係会社の事業損失に備えるため、関係会社の財政状態等を勘案し、損失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) 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)

1. 棚卸資産の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

	(千円)	
	前事業年度	当事業年度
商品	224,803	234,065
原材料及び貯蔵品	1,204,382	1,512,454

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

連結財務諸表「注記事項（重要な会計上の見積り）（2）識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報」に記載した内容と同一であります。

(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 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
短期金銭債権	68,329千円	67,625千円
長期金銭債権	16,101,706	15,935,772
短期金銭債務	64,744	170,509

(損益計算書関係)

※1 前事業年度(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。

当事業年度(自 2025年1月1日 至 2025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、76,817千円であります。

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、227,107千円であります。

※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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
給料及び手当	231,954千円	217,363千円
支払手数料	610,527	776,747
外注費	1,300,730	1,598,478
研究用材料費	535,968	20,644
減価償却費	14,093	8,648

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

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
役員報酬	145,276千円	141,165千円
給料及び手当	177,614	161,910
支払手数料	968,211	742,222
租税公課	213,090	244,477
地代家賃	38,052	38,092

※4 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
営業取引による取引高		
事業費用(支出分)	724,993千円	1,207,829千円
営業取引以外の取引による取引高	160,770千円	—

※5 子会社株式評価損

前事業年度(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。

当事業年度(自 2025年1月1日 至 2025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。

※6 関係会社貸倒引当金繰入額及び貸倒損失

前事業年度(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。

当事業年度(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

該当事項はありません。

(有価証券関係)

前事業年度(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。

当事業年度(自 2025年1月1日 至 2025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 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	59,105千円	43,456千円
有価証券等評価損	6,282,195	6,753,662
繰越欠損金	11,216,365	11,644,244
関係会社貸倒引当金及び関係 会社貸倒損失	5,097,325	5,194,846
事業損失引当金	—	75,977
その他	598,309	569,853
繰延税金資産小計	23,253,300	24,282,040
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額	△11,216,365	△11,644,244
将来減算一時差異等の合計 に係る評価性引当額	△12,012,756	△12,617,198
評価性引当額小計	△23,229,121	△24,261,443
繰延税金資産合計	24,178	20,597
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	△20,939	△16,695
その他	△24,178	△20,597
繰延税金負債合計	△45,117	△37,292
繰延税金負債の純額	△20,939	△16,695

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

前事業年度及び当事業年度は、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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する事業年度から、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。これに伴い、2027年1月1日から開始する事業年度以降において解消が見込まれる一時差異に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.62%から31.52%に変更し計算しております。

なお、この変更による影響は軽微であります。

(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。

④ 【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	5,500	—	226,009	149,482	7,530	76,527
工具、器具及び備品	212,259	8,822	475	220,606	158,539	42,816	62,067
計	432,769	14,322	475	446,616	308,021	50,347	138,594
無形固定資産							
ソフトウェア	10,170	—	—	10,170	2,542	2,034	7,627
計	10,170	—	—	10,170	2,542	2,034	7,627

(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	建物	スクリーニング事業用Qsight設備工事	5,500千円
	工具器具備品	スクリーニング事業用質量分析装置用LCポンプ	2,758
	工具器具備品	スクリーニング事業用UPS	3,750

【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	—	165,934	15,935,772
関係会社事業損失引当金	—	241,046	—	241,046

(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。但し、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26期(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)2025年3月31日に関東財務局長に提出
確認書を2025年3月31日に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2025年3月31日に関東財務局長に提出

(3) 半期報告書、半期報告書の確認書

第27期中(自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)2025年8月13日に関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2025年3月31日に関東財務局長に提出

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

(5) 有価証券届出書（新株予約権証券）及びその添付書類

2025年11月7日に関東財務局長に提出

第三者割当による新株予約権証券の発行に係る有価証券届出書であります。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2026年3月24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	野田智也
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	高島稔

<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2025年1月1日から2025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2025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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。

当監査法人は、「継続企業の前提に関する重要な不確実性」に記載されている事項のほか、以下に記載した事項を監査報告書において監査上の主要な検討事項として報告すべき事項と判断している。

HGF遺伝子治療用製品の原材料の評価	
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>連結財務諸表の注記事項(重要な会計上の見積り)に記載のとおり、原材料のうち1,354,298千円は主にHGF遺伝子治療用製品(以下「HGF」という)に係るものであり、連結総資産の25%を占める。</p> <p>注記事項(重要な会計方針)「たな卸資産の評価基準及び評価方法」及び(重要な会計上の見積り)に記載のとおり、HGFに係る原材料は、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り算定)により評価される。収益性の低下に基づく簿価切り下げに当たっては、期末における製剤化後の製品の将来の正味売却価額が取得原価よりも下落していると思われる場合、または、原材料及び製剤化後の製品についての会社が設定した使用期限内における将来の市場販売見通しを見積り滞留すると見込まれる場合、当該原材料について簿価の切下げの対象としている。具体的には、このうち滞留が見込まれる原材料の簿価切り下げに当たっては、アメリカ食品医薬品局(以下「FDA」という)によるHGFの生物製剤承認申請(以下「BLA」という)の承認を前提とし、その後における市場の需要等に基づく市場販売見通しを見積り、評価を行っている。</p> <p>当監査法人は、HGFに係る原材料に金額的重要性があり、また、当該市場販売見通しには、その前提となる原材料及び製剤化後の製品の使用期限とともに、BLAの承認の可否や時期及び市場の需要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、HGFに係る原材料の評価を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 経営者がHGFに係る原材料の評価を行う方法及びその承認プロセスに関連する内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。評価にあたっては、原材料評価の前提となるBLAの承認の可否や時期及び市場の需要等の重要な仮定の設定に係る内部統制に焦点を当てた。 ● 原材料の評価に使用する基礎となる情報の信頼性について、原材料の製造年月を示す外部情報等の閲覧により確かめた。 ● HGFの使用期限内における市場販売見通しに含まれる重要な仮定について、経営者と協議するとともに、以下の手続を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料及び製剤化後の製品の使用期限については、原材料の製造者による安定性試験のレポート等外部情報の閲覧を行い、当該使用期限が外部情報と整合していることを確かめた。 ・ BLA承認の可否や時期及び市場の需要等については、FDAとの協議状況を示す議事録や調査会社が発行したレポート等外部情報の閲覧を行い、当該承認の可否や時期及び市場の需要等に関する会社の見積りの基礎となる情報と整合していることを確認した。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的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表明の基礎となる、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ために、連結財務諸表の監査を計画し実施する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指揮、監督及び査閲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2025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2025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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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ために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲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

2026年3月24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	野	田	智	也
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	高	島		稔

<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2025年1月1日から2025年12月31日までの第27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2025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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。

当監査法人は、「継続企業の前提に関する重要な不確実性」に記載されている事項のほか、以下に記載した事項を監査報告書において監査上の主要な検討事項として報告すべき事項と判断している。

HGF遺伝子治療用製品の原材料の評価

連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（HGF遺伝子治療用製品の原材料の評価）と実質的に同一の内容である。このため、財務諸表の監査報告書には、これに関する記載を省略している。

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。

【表紙】

【提出書類】 内部統制報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の4第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2026年3月25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

【最高財務責任者の役職氏名】 該当事項はありません。

【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

【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 PMO田町II9F)
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)

1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、当社並びに連結子会社（以下、「当社連結グループ」という。）の財務報告に係る内部統制を整備及び運用する責任を有しており、企業会計審議会の公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の改訂について（意見書）」に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して財務報告に係る内部統制を整備及び運用している。

なお、内部統制は、内部統制の各基本的要素が有機的に結びつき、一体となって機能することで、その目的を合理的な範囲で達成しようとするものである。このため、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防止又は発見することができない可能性がある。

2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、当事業年度の末日である2025年12月31日を基準日とし、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、当社連結グループの財務報告に係る内部統制の評価を実施した。

本評価においては、連結ベースでの財務報告全体に重要な影響を及ぼす内部統制（以下、「全社的な内部統制」）の評価を行った上で、その結果を踏まえて、評価対象とする業務プロセスを選定している。当該業務プロセスの評価においては、選定された業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を評価することによって、内部統制の有効性に関する評価を行った。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社連結グループについて、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定した。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、当社及び連結子会社3社を対象として行った全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定した。

また、当社連結グループは研究開発型の企業であり、企業活動の指標としては連結研究開発費が最も重要である。このような認識のもと、全社的な内部統制の評価が良好であることを踏まえ、連結研究開発費を指標に、その3分の2以上を占める事業拠点を「重要な事業拠点」として選定し、医薬品の研究開発及び販売において財務報告に対する金額的及び質的重要性を考慮した結果、「商品売上高」「手数料収入」「売上原価」「売掛金」「商品」「原材料及び貯蔵品」「研究開発費（うち給与手当及び外注費に限る。）」に至る業務プロセスを評価の対象とした。評価の対象とした業務プロセスについては、それぞれのプロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす内部統制上の要点を選定し、関連文書の閲覧、内部統制に関係する適切な担当者への質問、業務の観察、内部統制の実施記録の検証等の手続を実施することにより、当該内部統制上の要点の整備及び運用状況を評価した。

3 【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当社代表取締役社長山田英は、当事業年度末日時点における当社連結グループの財務報告に係る内部統制は有効であると判断した。

4 【付記事項】

該当事項はありません。

5 【特記事項】

該当事項はありません。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年3月25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
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【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
【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 PM0田町II 9F) 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)

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、当社の第27期(自2025年1月1日 至2025年12月31日)の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。



GREEN PRINTING JFPI
P-A10007

この印刷製品は、環境に配慮した
資材と工場で製造されています。

宝印刷株式会社印刷