



2025年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年2月10日
東

上場会社名 アンジェス株式会社 上場取引所
コード番号 4563 URL <https://www.anges.co.jp/>
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 山田 英
問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 村上 由佳 (TEL) —
定時株主総会開催予定日 2026年3月27日 配当支払開始予定日 —
有価証券報告書提出予定日 2026年3月25日
決算補足説明資料作成の有無 : 有
決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト 向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期の連結業績(2025年1月1日～2025年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期	874	35.8	△5,145	—	△5,288	—	△5,123	—
2024年12月期	643	320.7	△9,109	—	△7,537	—	△28,128	—

(注) 包括利益 2025年12月期 △5,015百万円(—%) 2024年12月期 △28,236百万円(—%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2025年12月期	△14.44	—	△203.5	△105.0	△588.6
2024年12月期	△119.53	—	△200.5	△44.9	△1,415.3

(参考) 持分法投資損益 2025年12月期 —百万円 2024年12月期 —百万円

(注) 当社では、連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2025年12月期	5,405	3,076	55.2	7.67
2024年12月期	4,668	2,156	44.0	7.17

(参考) 自己資本 2025年12月期 2,983百万円 2024年12月期 2,052百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2025年12月期	△5,750	18	5,902	1,796
2024年12月期	△6,612	△130	4,202	1,627

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2026年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

3. 2026年12月期の連結業績予想(2026年1月1日～2026年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,330	52.2	△10,230	—	△10,240	—	△10,250	—	△26.35

(注) 当社では、連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

※ 注記事項

(1) 期中における連結範囲の重要な変更 : 無
新規 一社(社名)―、除外 一社(社名)

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
② ①以外の会計方針の変更 : 無
③ 会計上の見積りの変更 : 無
④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	2025年12月期	389,026,550株	2024年12月期	286,377,550株
② 期末自己株式数	2025年12月期	230株	2024年12月期	230株
③ 期中平均株式数	2025年12月期	354,811,031株	2024年12月期	235,326,190株

(参考) 個別業績の概要

1. 2025年12月期の個別業績(2025年1月1日～2025年12月31日)

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期	857	51.1	△4,449	—	△4,509	—	△5,659	—
2024年12月期	567	308.7	△4,857	—	△3,143	—	△39,305	—
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
2025年12月期	△15.95		—					
2024年12月期	△167.03		—					

(注) 当社では、損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円		百万円		%	円 銭
2025年12月期	4,425		2,663		58.2	6.62
2024年12月期	3,746		2,398		61.4	8.03

(参考) 自己資本 2025年12月期 2,576百万円 2024年12月期 2,300百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.5「1. 経営成績等の概況(5) 今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	2
(3) 研究開発の概況	3
(4) 当期のキャッシュ・フローの概況	5
(5) 今後の見通し	5
(6) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	7
3. 連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 連結貸借対照表	8
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	10
連結損益計算書	10
連結包括利益計算書	11
(3) 連結株主資本等変動計算書	12
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	17
(連結貸借対照表関係)	19
(連結損益計算書関係)	19
(連結包括利益計算書関係)	21
(連結株主資本等変動計算書関係)	22
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	24
(セグメント情報等)	24
(1株当たり情報)	26
(重要な後発事象)	27

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当社グループ(当社及び連結子会社3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る”ことを目指し、研究開発を行う創業系のバイオベンチャーです。“遺伝子医薬のグローバルリーダー”として、自社における医薬品の開発及び開発パイプラインの拡充のための国内外企業との共同開発、業務提携、資本参加等を積極的に行っています。また、希少遺伝性疾患の有無を調べるスクリーニング検査や、主に希少疾患向けに海外で販売されており、日本国内では販売されていない医薬品の国内への導入等も積極的に取り組んでおります。

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)。アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー(以下、「ACRL」といいます。)においては、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。連結子会社EmendoBio Inc.(以下、「Emendo社」といいます。)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コラテジェンの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、本決算短信「(3)研究開発の概況」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Emendo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。Emendo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。Emendo社における弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が減少したため、支払手数料が前年同期より1億40百万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、Emendo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。Emendo社へのUS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Emendo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Emendo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。

(2) 当期の財政状態の概況

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。Emendo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) 研究開発の概況

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。

当社の開発プロジェクト

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 (ベベ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-kBディペプチド	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：ベベ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月に米国食品医薬品局（以下、「FDA」といいます。）によるブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）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、生物製剤認可申請（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。

国内におけるHGF遺伝子治療用製品の開発については、米国での開発の進捗を踏まえ、検討してまいります。

※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。協議を通して、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。

子会社（EmendoBio社）の研究開発

■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・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立しており、ゲノム編集でしばしば問題視される「オフターゲット効果」（※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、早老症治療薬ゾキ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。

■マイクロバイオームを用いた治療薬・サプリメントなどの開発

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

（４）当期のキャッシュ・フローの概況

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。Emendo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。

（５）今後の見通し

当社は、創薬系バイオベンチャーとして1999年の創業以来、「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」というミッションのもと遺伝子医薬や核酸医薬を中心に医薬品開発に取り組んでおります。

製品化するまでに長い年月を要する医薬品開発において、当社は、HGF遺伝子治療用製品、腰痛症や高血圧を適応症とした医薬品等の開発を継続しております。

2026年12月期の連結業績見通しにつきましては、早老症治療剤「ゾキンヴィ」の販売量の増加、希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査の手数料収入の維持、及び連結子会社EmendoBio Inc.における研究開発事業収益等により、事業収益は13億30百万円（当連結会計年度比52.2%増）と予想しております。

研究開発費は、引き続き先行投資のステージのため高止まりする見通しです。特に2025年8月20日の発表のとおり、HGF遺伝子治療用製品のBLA（生物学的製剤承認申請）のための準備費用に加え、上市後の製品のための原薬の製造委託費用が増加します。販売費及び一般管理費は当連結会計年度と同程度となる見通しです。営業損失は102億30百万円（当連結会計年度の営業損失51億45百万円）を予想しております。経常損失は102億40百万円（当連結会計年度の経常損失52億88百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は102億50百万円（当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失51億23百万円）と予想しています。

当該業績予想の前提となる通期平均の為替レートは1米ドル＝156円、1ユーロ＝184円としています。

（６）継続企業の前提に関する重要事象等

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

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

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（画期的新薬）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すべ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（画期的新薬）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、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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、日本基準で連結財務諸表を作成しております。

なお、IFRSの適用につきましては国内外の諸情勢等を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(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	-	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	※5 20,048,649	-
事業構造改革費用	※6 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	※ 1,627,669	※ 1,796,068

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

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

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

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（画期的新薬）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すべ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と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（画期的新薬）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、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連会社有価証券

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

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	8年～18年
工具、器具及び備品	3年～15年

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「リース」を適用し、リースの借手は、原則としてすべてのリースを貸借対照表に資産及び負債として計上しており、資産計上された使用权資産はリース期間を耐用年数とし、減価償却方法は定額法によっております。

(3) 重要な繰延資産の処理方法

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。

(未適用の会計基準等)

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

(1) 概要

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

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

(2) 適用予定日

2028年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(連結貸借対照表関係)

※1 顧客との契約から生じた債権

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

売掛金のうち、顧客との契約から生じた債権の金額は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (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、すべて顧客との契約から生じる収益の金額であり、顧客との契約から生じる収益以外の収益は含まれておりません。

(当連結会計年度)

商品売上高から商品売上原価を差し引いた売上総利益は、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、すべて顧客との契約から生じる収益の金額であり、顧客との契約から生じる収益以外の収益は含まれておりません。

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

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

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「Emendo事業」にグループリングしております。

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。

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

	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
税効果調整前	32,699千円	△13,859千円
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 (2023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は権利行使及び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	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	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(注)2	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)

※ 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

(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】

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

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

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

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(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2月9日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	66,000個（発行総数の6.84%）
交付株式数	6,600,000株
行使価額総額	378,990千円
未行使新株予約権個数	869,171個
増加する発行済株式数	6,600,000株
資本金増加額 ※1、2	190,584千円
資本剰余金増加額 ※1、2	190,584千円

※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2,178千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2月9日現在の発行済株式総数は395,626,550株、資本金は40,419,245千円、資本剰余金は8,666,562千円となっております。