

# 有価証券報告書

事業年度 自 2022年1月1日  
(第24期) 至 2022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24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】	5
4 【関係会社の状況】	7
5 【従業員の状況】	7
第2 【事業の状況】	8
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】	8
2 【事業等のリスク】	13
3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	20
4 【経営上の重要な契約等】	25
5 【研究開発活動】	26
第3 【設備の状況】	30
1 【設備投資等の概要】	30
2 【主要な設備の状況】	30
3 【設備の新設、除却等の計画】	30
第4 【提出会社の状況】	31
1 【株式等の状況】	31
2 【自己株式の取得等の状況】	53
3 【配当政策】	54
4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	55
第5 【経理の状況】	68
1 【連結財務諸表等】	69
2 【財務諸表等】	102
第6 【提出会社の株式事務の概要】	116
第7 【提出会社の参考情報】	117
1 【提出会社の親会社等の情報】	117
2 【その他の参考情報】	117
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	118

## 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】** 2023年3月31日

**【事業年度】** 第24期(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

**【会社名】** アンジェス株式会社

**【英訳名】** AnGes, Inc.

**【代表者の役職氏名】** 代表取締役社長 山 田 英

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

**【電話番号】** 該当事項はありません。

**【事務連絡者氏名】** 該当事項はありません。

**【最寄りの連絡場所】** 東京都港区芝四丁目13番3号 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 櫻 井 純

**【縦覧に供する場所】** アンジェス株式会社 東京支社  
(東京都港区芝四丁目13番3号 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20期	第21期	第22期	第23期	第24期
決算年月		2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
事業収益	(千円)	610,050	326,759	39,998	64,148	67,061
経常損失	(千円)	△3,096,213	△3,293,214	△6,618,353	△13,588,973	△14,610,015
親会社株主に帰属する 当期純損失	(千円)	△2,996,629	△3,750,823	△4,209,511	△13,675,587	△14,714,772
包括利益	(千円)	△3,166,532	△3,507,561	△4,395,299	△11,547,856	△11,794,586
純資産額	(千円)	7,734,459	12,055,351	32,679,675	38,634,741	30,425,406
総資産額	(千円)	8,050,672	12,524,600	38,354,611	45,455,746	38,820,711
1株当たり純資産額	(円)	78.38	111.83	244.53	251.81	169.77
1株当たり当期純損失	(円)	△34.46	△35.81	△35.33	△92.86	△94.29
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	95.4	95.5	84.8	84.8	78.1
自己資本利益率	(%)	—	—	—	—	—
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△2,522,501	△2,179,918	△2,961,329	△11,380,546	△11,214,246
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△122,742	△1,249,757	△6,963,969	△154,873	△97,141
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	7,283,345	7,676,981	11,403,576	17,378,670	3,572,543
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	5,784,894	10,040,595	11,537,028	17,835,704	10,969,684
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数)	(名)	36 (5)	36 (2)	90 (5)	131 (7)	138 (9)

- (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期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
- 4 第23期の経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失の大幅な増加及び包括利益の大幅な減少は、研究開発費の増加、のれん償却額の計上等によるものであります。
- 5 第22期の従業員数の大幅な増加は、新たに2社を連結子会社としたことによるものであります。第23期の従業員数の大幅な増加は、連結子会社のゲノム編集技術開発の強化に伴う研究開発要員増加によるものであります。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次		第20期	第21期	第22期	第23期	第24期
決算年月		2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
事業収益	(千円)	610,050	326,759	39,998	64,148	67,061
経常損失	(千円)	△3,103,216	△3,310,372	△5,318,582	△7,932,836	△8,001,351
当期純損失	(千円)	△3,015,015	△3,773,328	△5,318,038	△8,086,792	△8,115,452
資本金	(千円)	9,395,825	13,291,912	24,612,076	33,359,568	35,146,368
発行済株式総数	(株)	97,981,061	106,969,561	133,059,400	153,072,400	178,623,900
純資産額	(千円)	7,619,304	11,919,841	29,356,326	38,688,587	34,141,342
総資産額	(千円)	7,939,245	12,434,672	34,147,677	44,879,500	40,718,613
1株当たり純資産額	(円)	77.21	110.56	219.55	252.16	190.57
1株当たり配当額 (内1株当たり 中間配当額)	(円) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失	(円)	△34.67	△36.03	△44.63	△54.91	△52.00
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	95.3	95.1	85.6	86.0	83.6
自己資本利益率	(%)	—	—	—	—	—
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—
配当性向	(%)	—	—	—	—	—
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数)	(名)	33 (3)	33 (2)	34 (5)	42 (7)	39 (9)
株主総利回り (比較指標：東証マザーズ 指数)	(%) (%)	58.6 (65.9)	103.2 (72.8)	201.1 (97.1)	62.0 (80.2)	19.7 (59.3)
最高株価	(円)	769	1,350	2,492	1,375	413
最低株価	(円)	303	347	375	325	116

- (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、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 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遺伝子治療薬を、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びパーヴァ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遺伝子治療薬の製造販売申請を取り下げ
2010年12月	NF- $\kappa$ BドコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎分野において、塩野義製薬株式会社と共同開発するライセンス契約を締結
2012年10月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬の米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結
2013年1月	保有するジェノメディア株式会社の全株式を石原産業株式会社に売却
2015年6月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬の日本国内における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結
2017年7月	商号をアンジェス株式会社に変更
2018年1月	慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品について条件及び期限付承認制度を活用し厚生労働省に対し再生医療等製品の製造販売承認申請を行う
2019年3月	国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善効果で条件及び期限付の製造販売承認を取得 ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」をバイオマリン ファーマシューティカル ジャパン株式会社へ承継
2019年9月	遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売開始
2020年3月	大阪大学と共同で新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発開始
12月	Vasomune 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. との稀少疾患治療薬ゾキンヴィ(ロナファルニブ)に関する日本における販売契約締結



### 3 【事業の内容】

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

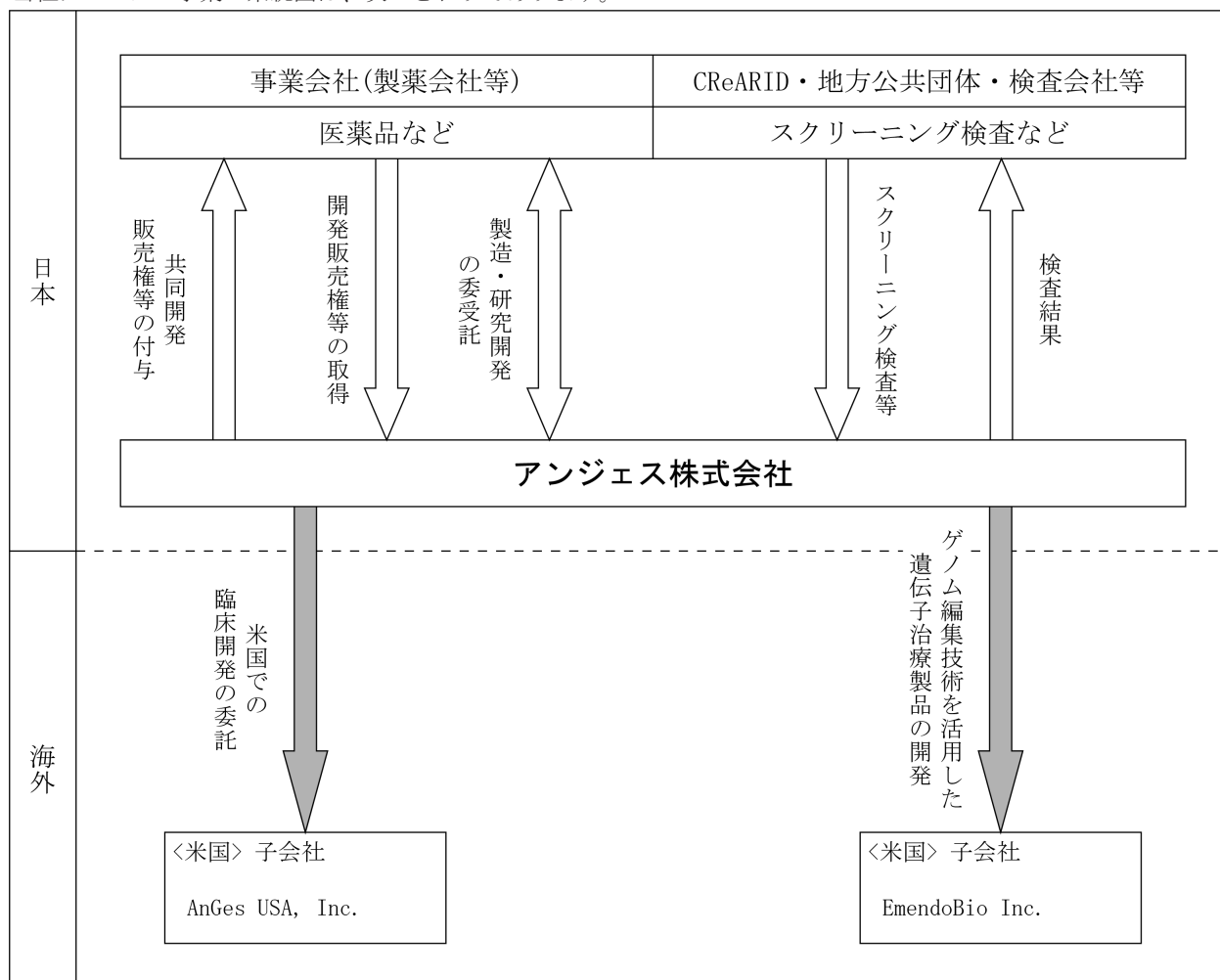
さらに当社子会社であるEmendoBio Inc. (以下「Emendo社」といいます。)では、究極の遺伝子治療であるゲノム編集について先進技術を保有しており、今まで治療法のなかった疾患の治療を可能にするゲノム編集製品を患者の方々にお届けできるよう研究開発を進めております。

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) や予防・治療ワクチンなどの医薬品の研究開発と販売
AnGes USA, Inc.	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発
EmendoBio Inc.	イスラエルを研究拠点としたゲノム編集技術の研究開発 但し、イスラエルにおける研究開発は子会社であるEmendoBio 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。

このような医薬品開発において、当社は2019年に世界で初めてプラスミドDNAを用いた遺伝子治療用製品であるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の「条件及び期限付き製造販売承認」を取得いたしました。「コラテジェン®」は、田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱製薬」といいます）に対し日本国内における独占的販売権を付与する契約を締結しており、2019年より田辺三菱製薬への販売を開始し、製品売上高に計上しております。

当社の研究開発に関する詳細は、「第2 事業の状況 5. 研究開発活動」をご覧ください。

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

<医薬品開発における想定される主な収益>

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

#### 4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は 出資金	主要な事業の内容	議決権の所有 (被所有)割合		関係内容
				所有割合 (%)	被所有割合 (%)	
(連結子会社) AnGes USA, Inc.	Jersey City, NJ, U. S. A.	400 千米ドル	米国での遺伝子 医薬品などの研 究開発	100.0	—	・役員の兼任 当社役員 1名 ・業務委託
EmendoBio Inc. (注)1、2、5	New York, NY, U. S. A.	57,977 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	85.3	—	・役員の兼任 当社役員 2名 ・資金の援助
EmendoBio Research and Development Ltd. (注)5	Ness Ziona イスラエル	47 千米ドル	ゲノム編集技術 の開発	100.0 (100.0) (注)4	—	—

- (注) 1 特定子会社であります。  
 2 債務超過会社であり、2022年12月末時点で債務超過額は57,255千米ドルであります。  
 3 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。  
 4 「所有割合」欄の( )内は、連結子会社による間接所有割合であり、内数表示しています。  
 5 資本金は、資本金及び資本準備金の額を合計しています。

#### 5 【従業員の状況】

##### (1) 連結会社の状況

2022年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	138 (9)
合計	138 (9)

- (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

2022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)
39 (9)	53.9	7.9	11,206,398

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	39 (9)
合計	39 (9)

- (注) 1 従業員数は就業人員数であり休職者は含んでおりません。また、派遣社員は年間の平均人員を( )に外数で記載しております。  
 2 平均年間給与は、基準外賃金を含めております。

##### (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係については良好であります。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

#### (1) 会社の経営の基本方針

##### ① 経営方針

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

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

##### 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おりません。

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

##### 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<sup>(※1)</sup>の多様化を迎えています。研究開発の成功確率は決して高くなく、研究開発費は年々増大する傾向にあります。また、治療技術の向上により再生医療や遺伝子治療など新たな治療法の開発も進み、さらにはゲノム解析技術の進歩による個別化医療の普及、デジタル・IT技術を用いたデジタル医療の登場など、治療選択肢は広がりを見せています。一方で、難病、希少疾患をはじめ、未だに治療法のない疾患も多数存在し、高いアンメット・メディカル・ニーズ<sup>(※2)</sup>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、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。

##### ・主要製品「コラテジェン<sup>®</sup>」の製品価値最大化

当社の主要製品である遺伝子治療用製品「コラテジェン<sup>®</sup>」は、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品として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月から販売しております。現在、製造販売後承認条件評価を進めており、日本国内における本承認に向けた準備を進めております。また、米国開発に経営資源を集中的に投入し、下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を適応症として米国での承認取得を目指しております。2022年12月には、後期第Ⅱ相臨床試験において予定した症例数の投与を完了いたしました。今後は、米国臨床試験で得られたデータを活用して欧州展開も目指します。さらにイスラエルでは、同国における独占販売権を許諾したKamada社が2022年にイスラエル保健省に対して承認申請を行い、現在販売開始に向けた準備を進めております。適応症についても、慢性動脈閉塞症の他に、「コラテジェン<sup>®</sup>」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、「コラテジェン®」の製品価値の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「コラテジェン®」以外の品目についても、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<sup>(※3)</sup>及び核酸<sup>(※4)</sup>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。2022年9月よりスタンフォード大学と共同研究を開始した改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤はこの一例です。核酸医薬については、現在椎間板性腰痛の治療薬として開発中のNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAにDDS等を組み合わせた他疾患領域への展開、miRNAをターゲットとした核酸医薬にも挑戦していきます。また、プラスミドDNAやウイルスベクター<sup>(※5)</sup>を用いて遺伝子を補充・付加する従来の遺伝子治療に加え、異常な遺伝子や不要な遺伝子の修復や破壊が可能な、究極の遺伝子治療とも言われるゲノム編集を用いた治療法の開発が世界的に進められ、激しい競争が繰り広げられています。2020年に子会社化したEmendo社は、新規CRISPRヌクレアーゼ<sup>(※6)</sup>を探索・最適化する独自のプラットフォーム技術 (OMNI Platform) により疾患に応じて構築するゲノム編集戦略を用いて、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で有効な治療の開発を進めております。これらの取り組みにより、当社グループとしてパイプラインの拡大に繋げていきます。

- ・パイプラインの継続的拡大

当社グループの創薬プラットフォームを利用した研究開発によりパイプラインの継続的な拡大をはかりますが、遺伝子治療、核酸医薬、遺伝子編集を含む遺伝子医薬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。またこれまでに資本参加したMyBiotics Pharma Ltd. (ビジネス対象：マイクロバイーム<sup>(※7)</sup> - 常在菌の培養、製剤化)なども活用し、各種疾患の治療や予防、健康維持の製品開発及び診断事業など具体的なビジネスに向けた取り組みを行っていきます。

- ・希少遺伝性疾患への取り組み強化及び検査事業の活用

2022年に希少遺伝性疾患のスクリーニング検査事業を開始したアンジェスクリニカルリサーチラボラトリー (以下「ACRL」といいます) では、スクリーニング検査の事業地域を広げ、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、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、バイオマリンファーマシューティカルインク (米国) との提携に基づき、国内で承認を取得して販売した実績があり、小児科KOL<sup>(※8)</sup> とのネットワーク構築など希少遺伝性疾患治療薬を展開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及びプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬であるゾキンヴィについて、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger BioPharmaceuticals Inc. (以下「Eiger社」といいます) と締結した日本での独占販売契約に基づいて現在承認申請に向けた準備を進めていますが、ACRLにおいて、同疾患の検査を実施する準備を進めています。さらに、ゾキンヴィに続く希少遺伝性疾患治療薬やゲノム編集における遺伝子検査にも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 ヒトの体に共生する微生物 (細菌・真菌・ウイルスなど) の総体のこと

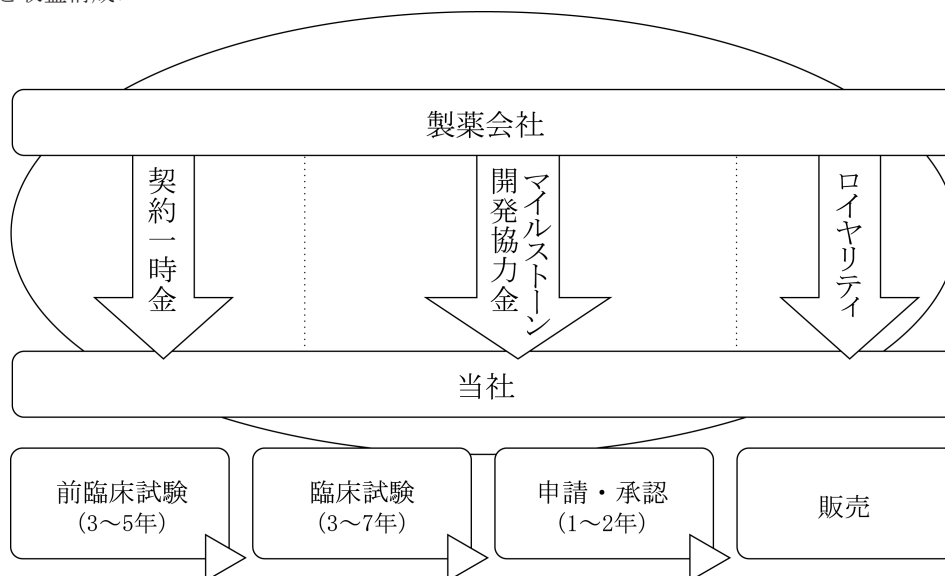
※8 Key Opinion Leader 知識が豊富で権威性があり影響力を兼ね備えた医師などの専門家のこと

<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）や治療ワクチンなどの医薬品開発と製造販売の事業を推進しております。さらに2020年度より、先進のゲノム編集技術を有するEmendo社を買収し、事業基盤の拡大を推進してまいりました。

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

このような環境のもと、当社グループは、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当社の重要な課題と認識しております。

当社グループは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を進めております。また、米国において第Ⅰ相臨床試験を実施した椎間板性腰痛症向け核酸医薬NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAは、2023年1月30日に日本国内における第Ⅱ相臨床試験を行うことを決定いたしました。また、2020年3月より開発を進めていた新型コロナウイルス感染症の武漢型予防DNAワクチンの開発は中止に至りましたが、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と開始いたしました。Vasomune Therapeutics, Inc. (以下「Vasomune社」といいます。)と共同開発しているTie2受容体アゴニストは2022年1月より重度の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) による肺炎を対象に前期第Ⅱ相臨床試験を進めておりましたが、重症化しにくいオミクロン株への置き換えりが急速に進んだことにより、対象をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に広げ、臨床試験を米国及び南米で継続的に進めております。

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

### 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では、開発品の製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。

当社グループはゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術 (OMNI Platform) を確立しており、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けFDAと協議を開始しております。Emendo社ではゲノム編集技術の開発をとおり、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

当社グループは、大変希少な致死性の遺伝的早老症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬Zokinvyの日本での独占販売契約を2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と締結し、現在承認取得に向け準備を進めております。また、新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺疾患に対する改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤についてスタンフォード大学と開始した共同研究を進め、早期に臨床開発に移行し開発パイプライン拡大に繋げられるように取り組んでまいります。

また、2021年に開設いたしましたACRLの「希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査」はこれまで首都圏を対象として受託をしておりましたが、今後は対象地域の拡大並びに民間の検査会社などからの受託を目指し受託活動を進めてまいります。さらに、これまでのスクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の確定検査や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。

これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

今後も、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

### 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基本方針としております。

HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」に関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年2月に基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に承認申請

を行い受理されました。さらにトルコにおいては、2020年10月にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

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

#### ④ 資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co. を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について2022年12月末日までにその一部が行使され、35億89百万円（新株予約権発行による入金を含む）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、現時点において上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、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。



## 2 【事業等のリスク】

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

### (1) 遺伝子治療の現状について

遺伝子治療とは、遺伝子を用いて病気を治療することです。世界初の遺伝子治療は1990年に米国で、アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症という先天的に免疫が正常に働かない遺伝子疾患を対象に実施されました。その後、遺伝子疾患に加え、有効な治療法がない癌や後天性免疫不全症候群などに対しても、遺伝子治療が実施されてきました。国内でも1995年に北海道大学においてADA欠損症を対象とした初めての遺伝子治療が行われ以来、過去20年以上に亘り数多くの臨床試験が行われてきました。

遺伝子治療が有効と考えられる対象疾患としてはまず、遺伝子の変異が原因の遺伝子疾患があります。遺伝子疾患では、遺伝子治療により正常な遺伝子を補充することで治療効果が期待しやすいと考えられます。

最近では「ゲノム編集」技術の医療への応用が急速に進歩しています。「ゲノム編集」とは、ヒトゲノムの特定の部位で外因性の遺伝子を追加・挿入、あるいは遺伝子変異を修正・削除できる最新の遺伝子工学技術であり、従来の遺伝子組み換え技術と比べて著しく精度と効率が高いため、今後医療や科学にとって不可欠な技術になるとみられております。

「ゲノム編集」の前段階として、1990年代に本格的に始まった遺伝子治療(Gene Therapy)の研究は患者の骨髄から幹細胞を取り出し、正常な遺伝子とその幹細胞の核に組み込み、再度その細胞を患者の体内へ戻すことにより、正常な遺伝子が体内で機能するようにするものでした。2010年代になり遺伝子を自在に書き換える「ゲノム編集」(Genome Editing)技術が開発され、その技術は今日ますます発展を遂げております。特に遺伝子異常による難病を持つ患者の治療方法として開発が進んでおり、医療・ヘルスケア業界だけでなく、農業・食品分野に革命的な影響を及ぼしており事業性の面からも注目されております。

ただし最新の「ゲノム編集」技術を利用した遺伝子(細胞)治療は新規性が高く有効性が期待されるものの、現段階では未知のリスクを否定できず、幅広い実用化には至らないリスクがあります。

### (2) 今後の事業展開について

慢性動脈閉塞症を適応症としたHGF遺伝子治療用製品に関しては、田辺三菱製薬に対し末梢性血管疾患を対象とした米国と日本における独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーンを、さらに上市後には売上高の一定料率を対価として受け取る予定です。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は2019年度に厚生労働省から条件及び期限付きの製造販売承認を受けておりますが、今後の本承認を目指して実施される製造販売後承認調査評価における条件(投薬量、投薬回数、投薬期間)やその他の理由により、製造販売承認を取得できない可能性があります。

また、イスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結しております。更にスペシャルティ薬(特定疾患専門薬)を扱うトルコのEr-Kim社と「コラテジェン®」のトルコでの導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書を締結しました。今後これらの導出先がそれぞれの国での使用の承認を受けた場合、海外での売り上げを見込むことができます。しかしながら導出先のイスラエルやトルコの薬事承認制度は異なるため、それらの国の当局による判断次第で販売承認を取得できないこともあり、事業計画が実現しない可能性があります。

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAについては、塩野義製薬株式会社との間で外用剤全般の全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取ります。

椎間板性腰痛症を対象に臨床開発を進めているNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA、Vasomune社と共同開発を進めている急性呼吸窮迫症候群の治療薬などのプロジェクトについても、大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画で、実現すれば契約締結に伴う一時金、開発の進捗に伴ったマイルストーンを、さらに上市後には売上高の一定料率を対価として受け取る予定です。しかしながら、導出条件やその他の理由により、こうした事業計画が実現しない可能性が

あります。

ハッチンソン・ギルフォード・プロジェクトリア症候群及びプロジェクトロイド・ラミノパチーの治療薬として米国Eiger BioPharmaceuticals Inc.より導入したZokinvyは、国内承認後は自社販売により安定的な売り上げを計上していく計画です。しかしながら、予定通りに承認を取得できない、対象患者数が想定より少ないなどの理由により、売上が立たない、または計画を下回る可能性があります。

また、ACRLの検査事業は、事業地域を広げ、検査の種類・項目を増やすことにより、事業の拡大をはかる計画ですが、他の検査会社の進出による競合やその他の理由により、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

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

### (3) 研究開発について

一般に新薬の開発には、長期に亘る期間と多額の費用が必要です。それにもかかわらず、医薬品の開発は計画通りに進行するとは限らず、臨床試験のために必要とされる症例数を適時に確保できないこと、臨床試験の実施に係る各種業務を支援・代行するCRO（医薬品開発業務受託機関）における業務が計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、様々な試験の結果、期待した有効性を確認できなかったり、安全性に関する許容できない問題が生じたりした場合には、研究開発を中止するリスクがあります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

### (4) 製造について

当社グループは、製品及び治験薬等を自社で製造しておらず、他社からの供給に依存しております。従って、製品や治験薬等について、何らかの要因により、品質上の問題が生じたり、もしくは予定通りに必要な数量を確保できない場合には、開発に遅れが生じたり、製品供給の不足により当社グループの業績が影響を受けたりする可能性があります。

### (5) 販売について

当社グループが開発中の医薬品については、国内、米国及び欧州等の各地域において、将来競合する可能性のある製品及び開発品が存在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したり、想定以上のシェアを獲得した場合には、当社グループが開発した製品が上市された場合においても期待通りの収益をあげられない可能性があります。

また、日本や欧州においては新薬の価格は原則として政府あるいはそれに準じた公的機関により決定され、また、米国においては保険会社・マネージドケア（健康保険運営団体）及び政府のメディケア・プログラムとの交渉により決定されます。そのため、当社グループが開発した製品について当社グループが想定した薬価とならない場合があります。期待通りの収益をあげられない可能性があります。

加えて、当社が販売する医薬品について、予期しない副作用が発生した場合には売上高の減少要因となり、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

### (6) 薬事法制による規制について

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

各国において、様々な要因による承認要件の変更、さらに薬事法制度の変更により、承認を計画通りに取得できない可能性があります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

### (7) 知的財産権について

#### ① 特許戦略

当社グループが現在展開しているHGF遺伝子治療用製品、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの研究開発活動は、主に当社

グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権あるいは特許出願中の権利に基づき実施しております。以下において、それらのうち特に重要なものを記載しております。

しかしながら、当社グループが現在出願中の特許が全て登録されるとは限りません。また、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により当社グループの特許が淘汰される可能性は、常に存在しております。仮に当社グループの研究開発を超える優れた研究開発がなされた場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社グループの今後の事業展開の中でライセンスを受けることが必要な特許が生じ、そのライセンスが受けられなかった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対象	表題	保有者	登録(出願)状況
HGF遺伝子治療用製品	糖尿病性虚血性疾患 遺伝子治療	当社	日本において延長登録済
NF- $\kappa$ Bデコイオリゴ DNA	NF- $\kappa$ Bに起因する疾患 の治療及び予防剤	当社	米国、欧州(EU)にて成立済。 日本においては、物質特許及び虚血性 疾患・臓器移植・癌などの医薬用途特 許について成立済
	デコイを含む薬学的 組成物及びその使用 方法(アトピー性皮膚 炎が対象)	当社	日本、米国、欧州(EU)にて成立済。な お日本においては乾癬に対する用途特 許も分割出願として成立済
	椎間板の疾患を治療、 阻害及び回復するた めの方法及び組成物	当社 ラッシュ大学(米国)	日本、米国、欧州(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、欧州(EU)にて成立 済

## 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。

ただし、他社が当社グループと同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後とも知的財産について問題が発生しないという保証はありません。

当社グループとしても、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては特許調査を実施しており、当社グループ特許が他社の特許に抵触しているという事実は認識しておりません。しかしながら、当社グループのような研究開発型企業にとって、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。

## (8) 業績の推移について

当社グループの主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

		第20期	第21期	第22期	第23期	第24期
		2018年12月期	2019年12月期	2020年12月期	2021年12月期	2022年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	610,050	326,759	39,998	64,148	67,061
経常損失	(千円)	△3,096,213	△3,293,214	△6,618,353	△13,588,973	△14,610,015
親会社株主に帰属する当期純損失	(千円)	△2,996,629	△3,750,823	△4,209,511	△13,675,587	△14,714,772
純資産額	(千円)	7,734,459	12,055,351	32,679,675	38,634,741	30,425,406
総資産額	(千円)	8,050,672	12,524,600	38,354,611	45,455,746	38,820,711
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△2,522,501	△2,179,918	△2,961,329	△11,380,546	△11,214,246
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△122,742	△1,249,757	△6,963,969	△154,873	△97,141
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	7,283,345	7,676,981	11,403,576	17,378,670	3,572,543
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	5,784,894	10,040,595	11,537,028	17,835,704	10,969,684
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	610,050	326,759	39,998	64,148	67,061
経常損失	(千円)	△3,103,216	△3,310,372	△5,318,582	△7,932,836	△8,001,351
当期純損失	(千円)	△3,015,015	△3,773,328	△5,318,038	△8,086,792	△8,115,452
資本金	(千円)	9,395,825	13,291,912	24,612,076	33,359,568	35,146,368
純資産額	(千円)	7,619,304	11,919,841	29,356,326	38,688,587	34,141,342
総資産額	(千円)	7,939,245	12,434,672	34,147,677	44,879,500	40,718,613

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20期から第24期において親会社株主に帰属する当期純損失を計上しておりますが、現在の研究開発を着実に進め、パイプラインの拡充を図り、将来医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益の拡大を目指してまいります。

ただし、現在の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、当社グループが将来においても親会社株主に帰属する当期純利益を計上できない可能性もあります。

また、上記記載のように、第20期から第24期においては、営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスであり、現状の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、将来においても営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

## (9) 経営上の重要な契約等について

当社グループのビジネス展開上重要と思われる契約の内容を本報告書「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載しております。なお、当社グループは、これらの契約に関して、いずれも当社グループの根幹に関わる重要な契約であると認識しております。したがって、当該契約の破棄が行われた場合、当社グループにとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。



#### (10) 組織体制について

##### 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。このような状況のなかで、これらの特定人物が何らかの理由により当社グループの業務を継続することが困難になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (11) 訴訟について

当社グループは、医薬品の副作用、製造物責任、知的財産権及び労務問題等に関して、訴訟を提起される可能性があります。将来、当社グループが提訴された場合には、その内容次第で当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

#### (12) 配当政策について

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、2019年9月よりHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」を販売しているものの、「コラテジェン®」は条件及び期限付の承認であります。また他の主要なプロジェクトにおいても医薬品の開発段階であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施しておりません。

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

#### (13) 外国為替変動について

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動、海外企業とのライセンス、海外からの製品及び治験薬の仕入等において外貨建取引が存在します。また、当社グループが現在開発を行っている製品は、日本のみならず、米国を含む海外市場での販売が見込まれます。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

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

当社は、2020年3月に当社の保有するDNAプラスミドの技術を用いた新型コロナウイルス（武漢型）に対するワクチン（以下、「初期のワクチン」という。）の開発を決定し、同月より初期のワクチンの非臨床試験を開始し、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験と開発を進めてまいりました。しかしながら、2021年11月に初期のワクチンでは期待どおりの効果を上げることが難しいとの判断に至りました。

また、当社は、2021年8月より、初期のワクチンの薬剤濃度を上げた高用量製剤（以下、「高用量製剤」という。）を用いた第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験も併せて進め、投与を完了し、データの整理、分析を行っております。

この高用量製剤の最終的な臨床試験結果の確定には今後数か月が必要ですが、高用量製剤の臨床試験の速報データにより、当初開発した初期のワクチンよりも免疫原性は増強したものの、期待する水準には至らないことが判明

いたしました。これに伴い、新型コロナウイルス（武漢型）に対する高用量製剤を含む初期のワクチンの開発を中止することを決定いたしました。

しかしながら、初期のワクチン開発において、DNAワクチンの安全性が確認できたことから、2022年9月、新型コロナウイルスの変異株（オミクロンBA.5等）にも有効な改良型DNAワクチン及びその経鼻投与製剤（以下、「経鼻投与型ワクチン」という。）の研究開始を決定いたしました。

経鼻投与型ワクチンの開発計画には、次のようなリスクが想定されます。すなわち、初期のワクチン開発は上記のとおり、既に第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験まで完了しております。一方、経鼻投与型ワクチンは、現時点では非臨床の研究段階にあります。このため、製品化までの研究開発期間が初期のワクチンよりも長くなるが見込まれ、その結果、研究開発が完了した時点で、新型コロナウイルス感染症の感染が収束しているなど、ワクチンへの需要が予想と異なるリスクがあります。

また、現時点ではオミクロン株の最新変異株が感染の主流となっておりますが、今後、より感染力が強く、致死率が高い変異株が出現した場合は、それに対応したワクチン開発へと方針の見直しを迫られ、研究開発期間のより一層の長期化を来す可能性があります。

さらに、研究の結果によっては、期待した有効性を確認出来ない、あるいは、安全性に関して許容出来ない等の問題が生じた場合、臨床試験に進まず研究開発を中止するリスクがあります。

これらのリスクが今後の事業戦略、財政状態、経営成績及び当社の株価に影響を及ぼす可能性があります。

#### (15) 継続企業の前提に関する重要事象等について

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創業ベンチャーである当社グループにおいては、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当社グループの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月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を進めております。また、米国において第Ⅰ相臨床試験を実施した椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAは、2023年1月30日に日本国内における第Ⅱ相臨床試験を行うことを決定いたしました。また、2020年3月より開発を進めていた新型コロナウイルス感染症の武漢型予防DNAワクチンの開発は中止に至りましたが、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と開始いたしました。Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストは2022年1月より重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象に前期第Ⅱ相臨床試験を米国及び南米で進めておりましたが、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ARDSに広げて継続的に進めております。

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

##### 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では、開発品の製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。

当社グループはゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立しており、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けFDAと協議を開始しております。Emendo社ではゲノム編集技術の開発をとおして、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

当社グループは、大変希少な致死性の遺伝的早老症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬Zokinvyの日本での独占販売契約を2022年5月に米国のバイオ医薬品

企業Eiger社と締結し、現在承認申請に向けた準備を進めております。また、新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺疾患に対する改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤についてスタンフォード大学と開始した共同研究を進め、早期に臨床開発に移行し開発パイプライン拡大に繋がれるように取組んでまいります。

また、2021年に開設いたしましたACRLの「希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査」はこれまで首都圏を対象として受託をしておりましたが、今後は対象地域の拡大並びに民間の検査会社などからの受託を目指し受託活動を進めてまいります。さらに、これまでのスクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の確定検査や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。

これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

今後も、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

#### 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基本方針としております。

HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」に関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年2月に基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に承認申請を行い受理されました。さらにトルコにおいては、2020年10月にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

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

#### ④ 資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co. を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について2022年12月末日までにその一部が行使され、35億89百万円（新株予約権発行による入金を含む）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、現時点において上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、継続企業的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。

### 3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

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

#### 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。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売収入につきまして製品売上高に計上しております。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。）において希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査を実施しており、手数料収入に計上しております。

この結果、当連結会計年度における事業収益は67百万円(前期比2百万円(+4.5%)の増収)、経常損失は146億10百万円(前年同期の経常損失は135億88百万円)、親会社株主に帰属する当期純損失は147億14百万円(前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は136億75百万円)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388億20百万円(前連結会計年度末比66億35百万円の減少)となりました。現金及び預金は事業費用への充当等により110億35百万円(前連結会計年度末比68億64百万円の減少)となりました。負債は83億95百万円(前連結会計年度末比15億74百万円の増加)となりました。純資産は304億25百万円(前連結会計年度末比82億9百万円の減少)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68億66百万円減少し、109億69百万円となりました。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、112億14百万円(前年同期は113億80百万円の減少)となりました。のれん償却費を28億83百万円、減損損失を1億4百万円計上し、前渡金が14億13百万円減少、棚卸資産が2億15百万円減少、前受金が6億44百万円増加しましたが、税金等調整前当期純損失147億16百万円に加え、為替差益を13億31百万円計上し、仕入債務が1億85百万円減少、未払金が1億30百万円減少しております。その結果、前年同期と比べ、1億66百万円の支出減少となっております。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における投資活動による資金の減少は、97百万円(前年同期は1億54百万円の減少)となりました。ACRLの改修工事等により、有形固定資産の取得による支出が19百万円発生しております。MyBiotics社の転換社債への支出により、投資有価証券の取得による支出が74百万円発生しております。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結累計会計年度における財務活動による資金の増加は、35億72百万円(前年同期は173億78百万円の増加)となりました。2022年10月12日にCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）を発行し、新株予約権の発行による収入が50百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入が35億21百万円発生しております。



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をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	—	—
合計	—	—

b. 受注実績

当連結会計年度の受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	67,061	+4.5	—	—
合計	67,061	+4.5	—	—

c. 販売実績

当連結会計年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	67,061	+4.5
合計	67,061	+4.5

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

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	29,478	46.0	55,446	82.7
田辺三菱製薬株式会社	34,669	54.0	11,614	17.3

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

連結財務諸表の作成にあたって用いた会計上の見積り及び仮定のうち、重要なものは、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 (重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

### 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

当社グループは、2019年度に国内の慢性動脈閉塞症における潰瘍に対する条件及び期限付き製造販売承認を取得し、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として販売を行っております。また、ACRLにおいて開始した希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査は順調に受注を得ております。「コラテジェン®」につきましては、国内において本承認取得を目指し製造販売後承認条件評価を進めるとともに、米国においては下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を実施し目標60例の投与を完了しております。

2022年5月にEiger BioPharmaceuticals Inc. (以下「Eiger社」といいます) と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェクト症候群 (以下「HGPS」といいます) とプロジェクト・ラミノパチー (以下「PL」といいます) を適応症とする治療薬であるZokinvy (一般名: ロナファルニブ) について締結した日本における独占販売契約に基づき、承認取得の準備を進めております。

新型コロナウイルス感染症 (武漢型) 予防DNAワクチン (以下「新型コロナワクチン」といいます) は、第Ⅰ/Ⅱ相試験において、安全性は確認されたものの、有効性は期待する水準に至らなかったことから、開発を中止することといたしました。一方、変異株に対する経鼻投与製剤のワクチンについて、スタンフォード大学との共同開発を開始いたしました。

Vasomune Therapeutics, Inc. (以下「Vasomune社」といいます) と共同開発を進めているTie2受容体アゴニストは、新型コロナウイルス感染症による肺炎を対象として前期第Ⅱ相臨床試験を行っていましたが、重症化しにくいオミクロン株への置き換えが急速に進んだことにより、対象をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に広げ、臨床試験を米国及び南米で継続的に進めております。

これらの既存プロジェクトに加え、当社グループはゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendoBio Inc. (以下「Emendo社」といいます) において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で米国における臨床試験に向けて準備を進めております。

今後も、自社プロジェクトに加え、外部からの導入、戦略的提携先との共同開発や他社への資本参加等により開発品パイプライン拡充を積極的に進め、遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指してまいります。

当社グループは、創薬系ベンチャーとして、次世代のバイオ医薬品である遺伝子医薬 (DNAプラスミド製剤、核酸医薬) や治療ワクチンなどの医薬品開発と製造販売の事業を推進しております。

当連結会計年度の事業収益は前年同期に比べ2百万円増加し67百万円 (前年同期比4.5%増) となりました。当社グループでは、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の条件及び期限付製造販売の承認を取得し、2019年9月から田辺三菱製薬より販売しておりますが、当面の治療に必要な数量を前年度中に概ね出荷完了しているため、当連結会計年度における製品売上高は11百万円 (前年同期比23百万円の減少) となりました。一方、ACRLにおいて前2021年度第3四半期連結会計期間より実施している希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査は安定的に推移し、手数料収入として55百万円 (同25百万円の増加) を計上いたしました。

当連結会計年度における事業費用は、前年同期に比べ6億87百万円増加し、163億83百万円 (同4.4%増) となりました。

売上原価は、前年同期に比べ37百万円増加し、93百万円 (同65.5%増) となりました。当連結会計年度における「コラテジェン®」の出荷本数は前年同期より減少しましたが、使用期限切れによる廃棄が見込まれる製品の評価損を計上したことにより製品売上原価が前年同期に比べ4百万円増加し、25百万円 (同23.9%増) となりました。ACRL

における希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査にかかる原価は、受託数の増加により前年同期に比べ32百万円増加し、68百万円(同89.5%増)となっております。

研究開発費は、前年同期に比べ2億15百万円増加し、109億99百万円(同2.0%増)となりました。Emendo社における円安基調に伴う為替換算による費用増加に加え、ゲノム編集治療の開発費用の増加及びVasomune社との共同開発品であるTie2受容体アゴニストについて共同開発費当社負担分を計上したこと等により、外注費が3億54百万円増加しております。また、主にEmendo社の人員の増加により、給料手当が2億86百万円増加しております。一方、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの目標症例の投与が完了したことにより、研究用材料費が2億67百万円減少しております。また、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの研究にかかる研究用消耗品等の減少により、消耗品費が3億14百万円減少しております。

当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略などにより財務リスクの低減を図りながら、今後も研究開発投資を行っていく予定です。研究開発の詳細については、本報告書「5 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4億34百万円増加し、52億90百万円(同9.0%増)となりました。為替の円安に伴い、Emendo社買収に伴うのれん償却額が前年同期より4億76百万円増加しております。また、Emendo社における事務所家賃の増加により、地代家賃が1億1百万円増加しております。一方、Emendo社に関連する弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が減少したため、支払手数料が前年同期より1億3百万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前年同期に比べ6億84百万円拡大し、163億16百万円(前年同期の営業損失は156億32百万円)となりました。

当連結会計年度の経常損失は前年同期に比べ10億21百万円拡大し、146億10百万円(前年同期の経常損失は135億88百万円)となりました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」の助成金に関して、すでに入金が行われ前受金に計上しておりましたが、当連結会計年度において2021年度分の確定検査結果通知を受領したことから、1億18百万円を前受金から補助金収入に振替えております。また、Vasomune社が米国及びカナダにおいて獲得した助成金について、当社開発費負担分に応じて2億75百万円を受領し、補助金収入に計上しております。この結果、補助金収入は3億93百万円となりました。さらに、為替の円安に伴い、外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替を行った結果、為替差益が13億22百万円発生しております(前年同期は5億99百万円の為替差益)。

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、10億39百万円拡大し、147億14百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は136億75百万円)となりました。前年同期においては、ストックオプションの権利行使期間終了による権利失効に伴い新株予約権戻入益を32百万円計上しておりましたが、当期においては3百万円の発生となりました。当社が保有する固定資産につきまして、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、投資額と投資期間全体を通じた回収可能額について比較検討した結果、「医薬品開発ビジネス事業」の固定資産につき1億4百万円を減損損失として計上しております。当社が保有する投資有価証券について、簿価に比べて時価が著しく下落したため、減損処理による投資有価証券評価損6百万円を計上しております(前年同期は1億79百万円の計上)。

当連結会計年度末の総資産は前連結会計年度末に比べ66億35百万円減少し、388億20百万円となりました。

流動資産は85億29百万円減少し、128億96百万円となっております。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権(第三者割当て)について2022年12月末日までにその一部が行使され、35億89百万円を調達いたしました。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より助成金7億74百万円の入金がありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は68億64百万円減少し、110億35百万円となりました。余剰在庫の評価損を計上したことに伴い、原材料及び貯蔵品が1億89百万円減少して10億4百万円となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造が終了したことに伴い、前渡金が14億10百万円減少して3億3百万円となりました。

当連結会計年度末の固定資産は18億94百万円増加し、259億24百万円となっております。Emendo社において米国会計基準ASU第2016-02号「リース」を適用したことにより、使用権資産を13億18百万円計上しております。のれんが前連結会計年度末に比べ5億78百万円増加して232億54百万円となりました。のれんの償却による28億83百万円の減少はありましたが、円安による為替変動の影響により米ドル建のれんの換算額が34億62百万円増加したことにより増えています。

当連結会計年度末の負債は前連結会計年度末に比べ15億74百万円増加し、83億95百万円となりました。Emendo社

において米国会計基準ASU第2016-02号「リース」を適用したことにより、リース債務を流動負債に1億60百万円、固定負債に9億94百万円計上しております。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」に関する助成金が入金され、前受金が6億44百万円増加しております。前年度の費用の支払により、買掛金が1億67百万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82億9百万円減少し、304億25百万円となりました。Cantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権(第三者割当て)の行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ17億86百万円増加しております。親会社株主に帰属する当期純損失147億14百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。主にのれんに係る為替変動の影響により、為替換算調整勘定が29億37百万円増加しております。

### 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。

#### 4 【経営上の重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は以下のとおりであります。

##### (1) 導入

相手先名	契約内容	対価の支払	契約期間
住友ファーマ株式会社	HGF遺伝子を遺伝子治療に用いるための基本特許の譲渡	一定料率のロイヤリティ	2000年9月1日から、本特許権の満了日又は発売後10年間の何れか遅く到来する日
株式会社バイオリダーズ(韓国)	子宮頸部前がん治療ワクチンに関する国内、米国、英国及び中国における開発、製造、販売に関する独占的実施権の取得	一定料率のロイヤリティ	2013年4月3日から、本特許権の満了日
Eiger BioPharmaceuticals Inc. (米国)	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

##### (2) 導出

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間(契約日)
田辺三菱製薬株式会社	HGF遺伝子治療用製品の末梢性血管疾患分野における国内独占的販売権の許諾	契約一時金、マイルストーン及び一定料率の対価	2015年6月22日から、本製品の販売終了まで
	HGF遺伝子治療用製品の末梢性血管疾患における米国での独占的販売権の許諾	契約一時金、マイルストーン及び一定料率の対価	2012年10月24日から、本製品の販売終了まで
塩野義製薬株式会社	NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの皮膚疾患を適用対象とした外用剤の全世界における独占的販売権の許諾	マイルストーン、開発協力金、及び一定料率のロイヤリティ	2010年12月27日から本製剤が販売されている期間中
森下仁丹株式会社	バイオリダーズから許諾を受けている「子宮頸部前がん治療ワクチン」に関する国内、米国、英国及び中国における開発、製造、販売に関する独占的再実施権の許諾	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	2016年12月6日から、特許権の満了日まで



## 5 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は10,999百万円(前年同期比2億15百万円(+2.0%)の増加)となりました。

当社グループは、“遺伝子医薬のグローバルリーダー”を目指し、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化に取り組んでおります。また、究極の遺伝子治療といわれるゲノム編集は、これまで治療の難しかった疾患を対象とした研究開発が進められていますが、当社グループのEmendo社は、独自のゲノム編集技術の開発を進めており、ゲノム編集の分野でも難易度の高い技術を開発しております。

さらに当社は、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

### ■条件及び期限付き承認制度

プロジェクト (一般名)	地域	導出先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認審査	条件・期限 付き承認	販売	市販後 調査	本承認
							第I相	第II相	第III相					
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	完了	完了	承認済	販売中	実施中	目標症例数 投与完了 申請準備中	

### ■通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認審査	承認
							第I相	第II相	第III相		
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	米国	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	後期 実施中	完了	申請中	
	イスラエル	Kamada		慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	完了	完了	申請準備中	
	トルコ	Er-Kim		慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	完了	完了	申請準備中	
NF-kBデコイオリゴDNA	米国	—	注射剤	腰痛症	完了	完了	完了	国内での臨床試験準備中			
DNAワクチン	オーストラリア	—	注射剤	高血圧	完了	完了	完了	完了			
DNAワクチン	米国	—	経鼻投与	新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)	実施中						
Tie2受容体 アゴニスト	米国	Vasomune	注射剤	COVID-19及び 急性呼吸窮迫症候群	完了	完了	完了	前期 実施中			
Zokinvy (ロナファルニブ)	日本	Eiger(導入元)	カプセル剤	早老症 (HGPS・PL)*	完了	完了	完了	導入品		申請 準備中	

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

\*「HGPS」：ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 / 「PL」：プロジェロイド・ラミノパチー

### ■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）

国内における慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品の開発については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」により再生医療等製品の早期実用化を目的とした「条件及び期限付き承認制度」を活用し、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として、慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善の効能効果で条件及び期限付き承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。2021年末に製造販売後承認条件評価のための目標症例数である本品投与120例、比較対照80例の患者登録が完了し、2023年春に予定している本承認に向けた申請の準備を進めております。

一方、HGF遺伝子治療用製品の適応拡大を目的として、国内において臨床試験を進めておりました慢性動脈閉塞症における安静時疼痛については、主要評価項目である「投与12週後の安静時疼痛の投与前値からの変化量」においてプラセボ群に対して有意差を見出せなかったことから、開発の中止を決定いたしました。

米国における開発につきましては、2020年1月より、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第II相臨床試験を実施しており、2022年末までに当初目標の60例の投与を完了しております。さらに、脱落例をふまえ、2023年第1四半期に数例の登録追加を予定しております。2023年度においては、投与後の経過観察を実施いたします。

その他、イスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品の販売に向け、当社の提携先企業Kamada社は、2022年、イスラエル保健省に製造販売承認申請を提出し、受理されております。また、トルコにおける当社提携先企業Er-Kim社は、トルコ政府の財政面の問題から、販売に向けた準備が停滞しております。

当社は、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の日本及び米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を田辺三菱製薬と締結しております。

#### ■NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA（自社品）

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

今後の開発計画につきましては、2023年1月30日に開示いたしましたとおり、日本国内において開発を進めてまいります。

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのその他の開発については、これまで「キメラデコイ」の開発を進めておりましたが、今後は、薬剤を目的の場所に効率よく届けるためのドラッグデリバリーシステムの開発を含め、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの対応疾患領域や対象地域の拡大を目指して進めてまいります。

#### ■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、アンジオテンシンIIに対する抗体産生を認めました。分析結果は、論文としてHypertension Researchに掲載し、第43回日本高血圧学会総会Late Breaking Abstractでも発表いたしました。

今後の開発につきましては、プラスミドDNAの発現に関して、新型コロナウイルスのDNAワクチンとは異なる改善策などの検討を進めてまいります。

#### ■新型コロナウイルス感染症DNAワクチン（自社品）

当社は、2020年の新型コロナウイルス感染症（武漢型）の感染拡大を受け、プラスミドDNAの技術を用いたワクチンの開発を開始し、臨床試験を実施いたしました。この結果、安全性において問題はなく、細胞性免疫においてある程度の上昇を確認したものの、液性免疫については期待する効果を得ることができず、これまでのワクチン開発の中止を決定いたしました。

一方、これまでの研究開発の知見を活かし、プラスミドの発現効率や導入効率の向上等、プラットフォームの見直しを行い、並行して、将来発生する可能性のある新たな変異株を視野に入れた改良型DNAワクチン並びにワクチンの経鼻投与製剤の研究を開始いたしました。この新たなDNAワクチンの研究は、米国スタンフォード大学と共同で実施してまいります。

#### ■Tie2受容体アゴニスト（共同開発品）

Tie2受容体アゴニストは、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と共同開発契約を締結し、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象とした医薬品として開発を進めております。2020年の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、2020年12月より米国において、Tie2受容体アゴニストを新型コロナウイルス感染症治療薬として健康成人を対象に第I相臨床試験を実施し、安全性と忍容性を確認いたしました。2022年1月より前期第II相臨床試験を米国で開始しておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換えが急速に進んだことにより、対象となる新型コロナウイルス感染症肺炎患者の登録は難しい状況となりました。

そこで、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に広げるべく米国FDAに申請し、承認を受けることができました。2023年度は、前期第II相臨床試験の目標症例数の登録完了を目指してまいります。

#### ■Zokinvy（一般名：ロナファルニブ）（導入品）

当社は、2022年5月10日に米国の医薬品企業であるEiger社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群とプロジェロイド・ラミノパチーを適応症とする治療薬であるZokinvyについて、日本における独占販売契約を締結いたしました。当社は、一日も早い薬事承認・薬価収載を目指し、希少疾患治療薬（オーファン・ドラッグ）として国内承認取得の準備を進めております。

# Emendo社開発プロジェクト

## ■Emendo社の開発

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE関連重症先天性好中球減少症	▶			
		血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患	▶			

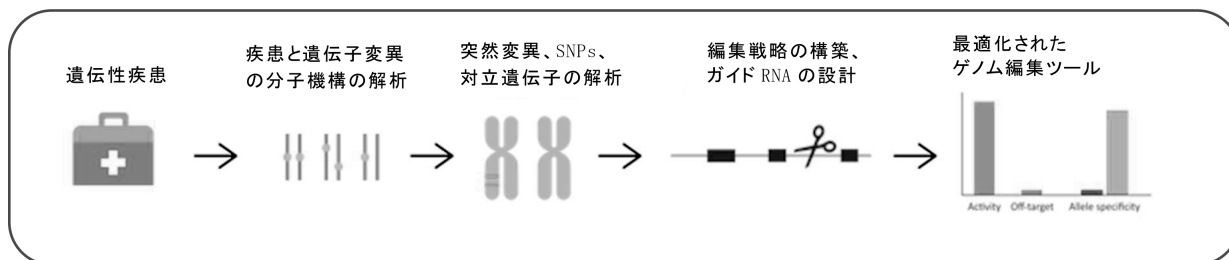
### ■ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

当社は、究極の遺伝子治療法ともいわれるゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療に挑むため、2020年12月にゲノム編集における先進技術及びそれを活用した開発パイプラインを持つEmendo社を子会社化しました。Emendo社では、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼ（※1）を探索・最適化する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」（※2）を回避できるなど、新たな特徴をもった新規ヌクレアーゼ（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。Emendo社ではOMNI Platformの更なる性能向上、効率化を目指した開発を継続しております。

同時にEmendo社では、様々な遺伝子疾患について、その疾患と遺伝子変異の分子機構の理解に基づき、疾患に応じてゲノム編集戦略を構築し、数多くのOMNI ヌクレアーゼの中から適切なヌクレアーゼを選択し、それをさらに標的配列に対して最適化して、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。

なかでも、ELANE（好中球エラスターゼ遺伝子）の異常によるELANE関連重症先天性好中球減少症（※3）では、対立遺伝子（※4）配列の一方のみの変異により発症するため、その治療は、ほとんど同じ配列をもつ対立遺伝子のうち、変異のある遺伝子のみを破壊するという非常に精度の高いゲノム編集が必要となります。

Emendo社では、ELANE関連重症先天性好中球減少症を対象とするゲノム編集治療について、2023年度中に米国での臨床試験開始に向け、FDAと協議を開始し、2022年11月にプレINDミーティングを実施いたしました。



※1 新規CRISPRヌクレアーゼ：ゲノム編集で使用する新たなRNA誘導型DNA切断酵素で、ガイドRNAで規定した塩基配列を識別し、その標的とした塩基配列を切断する。

※2 オフターゲット効果：ゲノム編集で、DNA鎖上の目的とする塩基配列以外の別の領域に、意図せぬ突然変異を引き起こしてしまうこと。

※3 ELANE関連重症先天性好中球減少症：顆粒球系細胞の成熟障害により発症する好中球減少症で、発症すると細菌感染などが起きやすくなり、中耳炎や気道感染症、蜂窩織炎、皮膚感染症を繰り返し、敗血症などにより死亡することもある。

※4 ヒトの細胞には父親から受継いだ染色体と母親から受継いだ染色体がペアとなって存在しています。それぞれの染色体には基本的に同じ遺伝子が載っており、片方の染色体に載っている遺伝子から見て、もう片方の染色体の同じ場所に載っている遺伝子を対立遺伝子と言います。

## 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

2021年4月に、希少遺伝性疾患検査を主目的とし、川崎生命科学・環境研究センターにACRLを開発いたしました。ACRLでは現在、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）が展開する「オプションスクリーニング」事業における検査業務を受託しております。今後、各自治体や民間の検査センターとの連携も含め新生児を対象とした追加スクリーニング検査の受託拡大を図るとともに、希少遺伝性疾患の確定検査や治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。



■マイクロバイオームを用いた治療薬・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社と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し、今後の開発を米国で実施するべく、FDAと協議を行っております。

### 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69,426千円の設備投資を実施いたしました。これは、主に研究開発設備への投資であります。

#### 2 【主要な設備の状況】

##### (1) 提出会社

(2022年12月31日現在)

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
			建物	工具、器具 及び備品	合計	
東京支社 (東京都港区) (注)1	医薬品	統括業務施設	—	—	—	35
殿町研究開発センター (神奈川県川崎市) (注)1	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)	医薬品	研究施設	81,448	11,253	92,702	4

(注) 1 当事業年度において全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

2 東京支社及び研究施設は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

事業所名	セグメントの名称	床面積(m <sup>2</sup> )	年間賃借料(千円)
東京支社	医薬品	604.61	62,555
殿町研究開発センター	医薬品	243.67	16,917
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

(2022年12月31日現在)

会社名	セグメント の名称	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
				建物	工具、器具 及び備品	使用権資産	合計	
AnGes USA, Inc. (注)1	医薬品	本社 (米国ニュージャージー州)	統括業務 施設	—	—	—	—	—
EmendoBio Inc. (注)1	医薬品	本社 (米国ニューヨーク州)	統括業務 施設	—	—	—	—	—
EmendoBio Research and Development Ltd.	医薬品	研究施設 (イスラエル Ness Ziona)	研究施設	—	—	1,318,216	1,318,216	99

(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	250,000,000
計	250,000,000

(注) 2023年3月30日開催の定時株主総会において定款の一部変更が行われ、発行可能株式総数は同日より450,000,000株増加し、700,000,000株となっております。

##### ② 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2022年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2023年3月31日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	178,623,900	186,423,900	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	178,623,900	186,423,900	—	—

(注) 提出日現在発行数には、2023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】

(1) 第32回新株予約権（取締役向け株式報酬型ストックオプション）

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

	事業年度末現在 (2022年12月31日)	提出日前月末現在 (2023年2月28日)
取締役会決議日	2018年4月23日	同左
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5 (社外取締役3名を含む)	同左
新株予約権の数(個)	320 (注) 1	320
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	32,000 (注) 1	32,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2018年5月10日～2048年5月9日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 519 資本組入額 259.5 (注) 2	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注) 4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左

(注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は100株とします。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. 組織再編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ないし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。

(2) 第34回新株予約権（取締役向け株式報酬型ストックオプション）

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

	事業年度末現在 (2022年12月31日)	提出日前月末現在 (2023年2月28日)
取締役会決議日	2019年4月22日	同左
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 4 (社外取締役3名を含む)	同左
新株予約権の数(個)	320 (注) 1	320
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	32,000 (注) 1	32,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2019年5月16日～2049年5月15日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 775 資本組入額 387.5 (注) 2	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注) 4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左

(注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は100株とします。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

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

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とします。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1. に準じて決定します。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権



の行使期間の満了日までとします。

- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
上記2. に準じて決定します。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。
- (8) その他の新株予約権の行使の条件  
上記3. に準じて決定します。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件  
下記6. に準じて決定します。

#### 6. 本新株予約権の取得に関する事項

- (1) 以下の①ないし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。

## (3) 第36回新株予約権（従業員向け株式報酬型ストックオプション）

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

	事業年度末現在 (2022年12月31日)	提出日前月末現在 (2023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)	555 (注) 1	555
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)	55,500 (注) 1	55,500
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2019年5月16日～2049年5月15日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 775 資本組入額 387.5 (注) 2	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注) 4	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左

## (注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は100株とします。

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

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

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

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

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

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

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か月以内に本新株予約権を相続する法定相続人を確定の上、同期間内に権利保有者変更手続を行った場合にのみ、本新株予約権者の死亡の日から1年を経過する日までに限り、当該法定相続人は本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が本新株予約権の割当日後最初に到来する3月末日よりも前に死亡した場合（取締役会において認めた場合を除きます。）には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。
4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。
- すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項
- 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数と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に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ないし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。

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42回新株予約権(取締役会決議日2022年9月26日)		
	事業年度末現在 (2022年12月31日)	提出日前月末現在 (2023年2月28日)
新株予約権の数(個)	124,500 (注) 1	46,500
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)	12,450,000 (注) 1	4,650,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり224円 (注) 2, 3	同左
新株予約権の行使期間	2022年10月13日から 2024年10月15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ない。	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、当社と割当予定先であるCantor Fitzgerald & Co. 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(割当予定先の関係会社であるCantor Fitzgerald Europeに対し、当社に事前に書面に通知し割当予定先の合理的な費用負担にて本新株予約権を譲渡する場合を除きます。)に対する譲渡については当社取締役会の承認を要する旨が定められております。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	—

(注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の総数は、38,000,000株とします(本新株予約権1個の行使により当社が当社普通株式を新たに発行又はこれに代えて当社の有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」といいます。)する数(以下「交付株式数」といいます。)は100株とします。)。但し、下記(2)乃至(4)により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後交付株式数に応じて調整されるものとします。
- (2) 当社が下記第3項の規定に従って行使価額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ます。

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

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、下記第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

- (3) 調整後交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る下記第3項第(2)号及び第(4)号による行使価額の調整に関し、下記第3項第(2)号及び第(4)号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とします。
- (4) 交付株式数の調整を行うときは、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対し書面により通知します。但し、下記第3項第(2)号⑥に定める場合その他適用日の前日までに前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、2022年10月13日(同日を含みます。)以降、毎週火曜日(以下「修正日」といいます。)の直前取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東証」といいます。)における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合は、その直前の終値)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正日価額」といいます。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、当該修正後の行使価額が124円(以下「下限



行使価額」といい、下記第3項の規定を準用して調整されることがあります。)を下回ることとなる場合には、行使価額は下限行使価額とします。なお、「取引日」とは、東証において売買立会が行われる日をいいます。別段の記載がなされる場合を除き、以下同じです。

### 3. 行使価額の調整

- (1) 当社は、本新株予約権の割当日後、下記第(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」といいます。)により行使価額を調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

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

- ① 下記第(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、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。)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下記第(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。)、又は下記第(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し、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用します。

- ④ 当社の発行した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。)の取得と引換えに下記第(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上記③又は下記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下記第(3)号⑥に定める完全希薄化後普通株式数が、(i)上記交付の直前の下記第(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



して算出し、(ii)上記交付の直前の下記第(3)号③に定める既発行株式数を超えない場合は、本④の調整は行いません。

- 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(本号又は下記第(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。)における下記第(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、上記③による行使価額の調整が取得価額等修正日前に行われていない場合、調整後の行使価額は、取得価額等修正日に残存する取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして上記③の規定を準用して算出し、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、上記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下記第(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下記第(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し、当該月の末日の翌日以降これを適用します。

- ⑥ 上記①乃至上記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、上記①乃至上記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、これを適用します。

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

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

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 上記①乃至上記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、上記①乃至上記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します。

- (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位を切り捨てる。

- 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、上記第(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、上記第(2)号又は下記第(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ます。

- 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り当てられる当社普通株式数を含みません。

- ⑤ 上記第(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(上記第(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 上記第(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)(上記第(2)号④においては)当該行使価額の調整前に、上記第(2)号又は下記第(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)(上記第(2)号⑤においては)当該行使価額の調整前に、上記第(2)号又下記第(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ます。
- 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) 上記第(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) 上記第(1)号乃至下記第(6)号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、上記第(1)号乃至下記第(6)号に基づく行使価額の調整は行いません。但し、この場合も、下限行使価額については、かかる調整を行います。
- (6) 上記第(1)号乃至本号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前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
- 2022年10月13日から2024年10月15日まで。但し、当社普通株式に係る株主確定日、その前営業日及び前々営業日並びに振替機関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。営業日とは、日本の法令に従い、日本において銀行の休日として定められた日以外の日をいいます。
5. 本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
- (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格
- 本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、当該行使時点で有効な割当株式数で除した額とします。
- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金
- 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

数を切り上げます。また、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、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とします。

6. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりです。

- (1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は38,000,000株、交付株式数は100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ない(但し、上記第1項第(1)号に記載のとおり、調整されることがあります。)。なお、本新株予約権の行使価額は下記第(2)号のとおり修正され、行使価額が修正された場合には、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：行使価額は、2022年10月13日(同日を含みます。)以後、修正日価額が、修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、かかる修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、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：行使の際に上記第(2)号に記載の条件に該当する都度、修正されます。
- (3) 行使価額の修正頻度：行使の際に上記第(2)号に記載の条件に該当する都度、修正されます。
- (4) 行使価額の下限：124円(本新株予約権の発行に係る決議日前日終値の50%、但し、上記第3項の規定を準用して調整されます。)
- (5) 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は38,000,000株(2022年6月30日現在の発行済株式総数(153,073,900株)に係る議決権数(1,530,117個)に対する割合は、それぞれ、24.82%及び24.83%)、交付株式数は100株で確定しています。
- (6) 本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額の下限(上記第(4)号に記載の行使価額の下限(下限行使価額)にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額です。) $4,762,920,000$ 円(但し、本新株予約権の全部又は一部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か月以上前までに書面による通知を行った上で、当該取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行います。なお、当社は、取得した本新株予約権を消却します。
  - ② 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が他の会社の完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下「組織再編行為」といいます。)が当社株主総会(株主総会の決議を要しない場合は、取締役会)で承認された場合は、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します。
  - ③ 当社は、当社が発行する株式が東証により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止になった場合は、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します。
- (8) 当社は、割当予定先との間で、下記第7項に記載される内容を含む、本第三者割当契約を締結しています。

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割当先との間の取決めの内容

(1) 制限超過行使の禁止

- ① 当社は、東証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予定先に行わせません。
- ② 割当予定先は、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 割当予定先は、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、割当予定先に本第三者割当契約所定の手続に従い通知を行うことにより、いつでも割当予定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、割当予定先又はその関係会社が当社普通株式の売却につき既に売却先との間で約定している場合の当該当社普通株式に対応する本新株予約権の行使を除きます。)、また、行使停止の効力の発生後に、当社は、割当予定先に本第三者割当契約所定の手続に従い通知を行うことにより、いつでも割当予定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。
- (3) 本新株予約権の取得の際の本新株予約権の行使の原則禁止
- 当社は、本新株予約権の発行後1か月を経過した日以降、1か月以上前までに通知を行った上で、当社代表取締役が定める取得日に、新株予約権1個当たりその発行価格と同額で、当該取得日に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が、かかる取得に際して、割当予定先は、上記通知を受領した日(同日を含みます。)から1週間後の日以降、上記通知に係る取得の対象たる本新株予約権の行使を行うことができません。但し、上記通知がなされた後、当社が本新株予約権を取得しない旨を決定した場合、当該決定がなされた日の翌日以降は、本新株予約権を行使することができます。
- (4) 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予定先の保有する残存する本新株予約権を買取ります。
- (5) 当社普通株式の市場売却の原則禁止
- 割当予定先は、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式を割当予定先が保有しなくなるまでの間、下記第(7)号記載の割当予定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。
- (6) 割当予定先による当社普通株式の長期保有の意向を有する海外機関投資家への売却の意向
- 割当予定先は、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長期保有の意向を有する海外機関投資家であると割当予定先又はその関係会社が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おります。この点に関して、割当予定先は、かかる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。
- (7) 本第三者割当契約の解除に伴う本新株予約権の買取り
- 割当予定先は、割当予定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することとされています。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予定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予定先が合理的に判断したことです。
8. 提出者の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
- 上記第7項第(5)号に記載のとおり、割当予定先は、上記第7項第(7)号記載の割当予定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、割当予定先は、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長期保有の意向を有する海外機関投資家であると割当予定先又

はその関係会社が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(割当予定先の関係会社であるCantor Fitzgerald Europeに対し、当社に事前に書面に通知し割当予定先の合理的な費用負担にて本新株予約権を譲渡する場合を除きます。)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. 提出者の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容

割当予定先は、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予定先による当社普通株式の売付け等以外の本新株予約権の行使に関わる空売りを目的として、当社普通株式の借株を行わないことを本第三者割当契約において合意し、また、割当予定先は、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おります。

10. その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当連結会計年度において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

①第42回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2022年10月1日から 2022年12月31日まで)	第24期 (2022年1月1日から 2022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)	255,500	255,500
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	25,550,000	25,550,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	138.48	138.48
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	3,538,200	3,538,200
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)	—	255,500
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)	—	25,550,000
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)	—	138.48
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)	—	3,538,200



## (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)
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注) 1	18,256,800	97,981,061	3,737,475	9,395,825	3,737,475	5,210,447
2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注) 1	8,988,500	106,969,561	3,896,087	13,291,912	3,896,087	9,106,534
2020年1月1日～ 2020年10月8日 (注) 1	16,030,000	122,999,561	5,747,013	19,038,926	5,747,013	14,853,547
2020年12月15日 (注) 2	10,059,839	133,059,400	5,573,150	24,612,076	5,573,150	20,426,698
2021年1月1日～ 2021年4月8日 (注) 1	8,313,000	141,372,400	3,616,618	28,228,695	3,616,618	24,043,317
2021年4月9日 (注) 3	—	141,372,400	—	28,228,695	△15,884,121	8,159,195
2021年4月10日～2021 年5月18日 (注) 1	11,700,000	153,072,400	5,130,873	33,359,568	5,130,873	13,290,069
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注) 1	25,551,500	178,623,900	1,786,799	35,146,368	1,786,799	15,076,868

(注) 1 新株予約権の権利行使による増加であります。

2 有償第三者割当 発行価格1,108円 資本組入額554円

割当先 Grey Fox Merger Sub Inc.

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

4 2023年1月1日から2023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7,800,000株、資本金が488,826千円及び資本準備金が488,826千円増加しております。

5 2021年3月8日提出の有価証券届出書(第41回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました、「手取金の使途」につきまして、その使途の区分ごとの内容及び金額を下記のとおり変更いたしました。変更部分には下線を付して表示しております。

①変更の理由

第41回新株予約権の発行及びその行使により調達する資金については、2021年3月8日提出の有価証券届出書に開示いたしましたとおり、(i)Emendo社の運営資金(発行時における調達予定資金の額9,000百万円)、(ii)さらなる事業基盤拡大のための資金(発行時における調達予定資金の総額約7,832百万円)(内訳:(a)海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額6,832百万円)、及び(b)その他の手段による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額1,000百万円))を調達することになりました。なお、第41回新株予約権の発行及びその行使により現に調達した資金の金額は、発行時における調達予定資金の総額約16,832百万円を約544百万円上回るものでした(かかる余剰を、以下「余剰調達資金」といいます)。

Emendo社の運営資金については、最先端のプラットフォーム技術加速のための研究開発費用の増加、設備投資実施により支出予定時期を約1年間前倒しいたしました。具体的には、Emendo社は新たなゲノム編集ツールを作出する技術(OMNI Platform)を活用し、ELANE関連重症先天性好中球減少症(SCN)を対象に、米国FDAへ治験届を提出するための有効性・安全性を担保するデータの収集及び治験用のゲノム編集ツールの製造等の準備を進めるために、設備投資で約400百万円、残りはマンパワーの増強等による研究開発費が増加しております。一方、海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大については、前回資金調達以降に実施した案件はなく、引き続き検討を重ねております。しかし、現時点で具体的な案件発掘に至っておりません。他方、当社は、依然として開発への先行投資の段階にあるため赤字の計上が継続している状況にあり、また、今後かかる状態が継続することが見込まれますし、事業基盤の拡大も引き続き図っていく必要があります。当初、当社の運転資金はこれまでの資金調達による手取金を原資とした資金より充当する形を考えていましたが、Emendo社の運営資金への支出等の事情に鑑み、新たに確保する必要が生じて参りました。そこで、既存開発品の開発等その他の手段による事業基盤拡大及び当社の2022年10月以降の運転資金(人件費、研究消耗品、支払手数料、地代家賃等)について、当該資金使途に係る未充当額の一部及び余剰調達資金の一部を充当することいたしました。なお、2024年1月以降の運転資金については、これまでの資金調達による手取金を原資とした資金を充てるほか、当該時点における最適な方法による資金調達により賄う想定で

す。以上の具体的な使途及び支出予定時期の変更並びに未充当の額を表にしたものは以下のとおりです。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]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000	2021年3月～ <u>2023年12月</u>
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	<u>6,832</u>	2021年7月～2025年6月
その他の手段による事業基盤拡大	<u>1,000</u>	2021年7月～2025年6月
合計	<u>16,832</u>	

[変更後]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000	2021年3月～ <u>2022年12月</u>
<u>運転資金</u>	<u>3,800</u>	<u>2022年10月～2023年12月</u>
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	<u>3,032</u>	2021年7月～2025年6月
その他の手段による事業基盤拡大	<u>1,544</u>	2021年7月～2025年6月
合計	<u>17,376</u>	

## (5) 【所有者別状況】

2022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)	1	4	49	666	79	245	112,820	113,864	—
所有株式数(単元)	40	8,297	108,519	61,672	77,177	3,715	1,526,153	1,785,573	66,600
所有株式数の割合(%)	0.00	0.47	6.08	3.45	4.32	0.21	85.47	100.00	—

(注) 自己株式92株は、「単元未満株式の状況」に92株含まれております。

## (6) 【大株主の状況】

2022年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	2,721,857	1.52
野村証券株式会社	東京都中央区日本橋1-13-1	2,116,762	1.18
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	Peterborough Court 133 Fleet Street London EC4A 2BB United Kingdom (東京都千代田区丸の内2-7-1)	1,851,810	1.03
MLPFS CUSTODY ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	The Corporation Trust Company Corporation Trust Center 1209 Orange ST Wilmington, DE US (東京都中央区日本橋1-4-1)	1,205,005	0.67
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町3-1-8	1,186,800	0.66
林 勇一郎	東京都渋谷区	1,174,500	0.65
USB AG LONDON A/C IPB SEGREGATED CLIENT ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	Bahnhofstrasse 45, 8001, Zurich, Switzerland (東京都新宿区新宿6-27-30)	907,808	0.50
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG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)	828,200	0.46
河合 裕	大阪府堺市堺区	705,200	0.39
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.38
計	—	13,389,542	7.49

(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】

2022年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 178,557,300	1,785,573	—
単元未満株式	普通株式 66,600	—	—
発行済株式総数	178,623,900	—	—
総株主の議決権	—	1,785,573	—

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式92株が含まれております。

## ② 【自己株式等】

2022年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

## 2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 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	92	—	92	—

(注) 当期間における保有自己株式数には、2023年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

### 3 【配当政策】

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、2019年より「コラテジェン®」を販売開始しているものの、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は見送らせていただきます。

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

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



#### 4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

##### (1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

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

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

###### 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	駒村 純一	○	
社外取締役	原 誠	○	
社外取締役	室伏 きみ子	○	
社外監査役	小野 尚之	△	◎
社外監査役	堀越 克則	△	○
社外監査役	安藤 公一	△	○

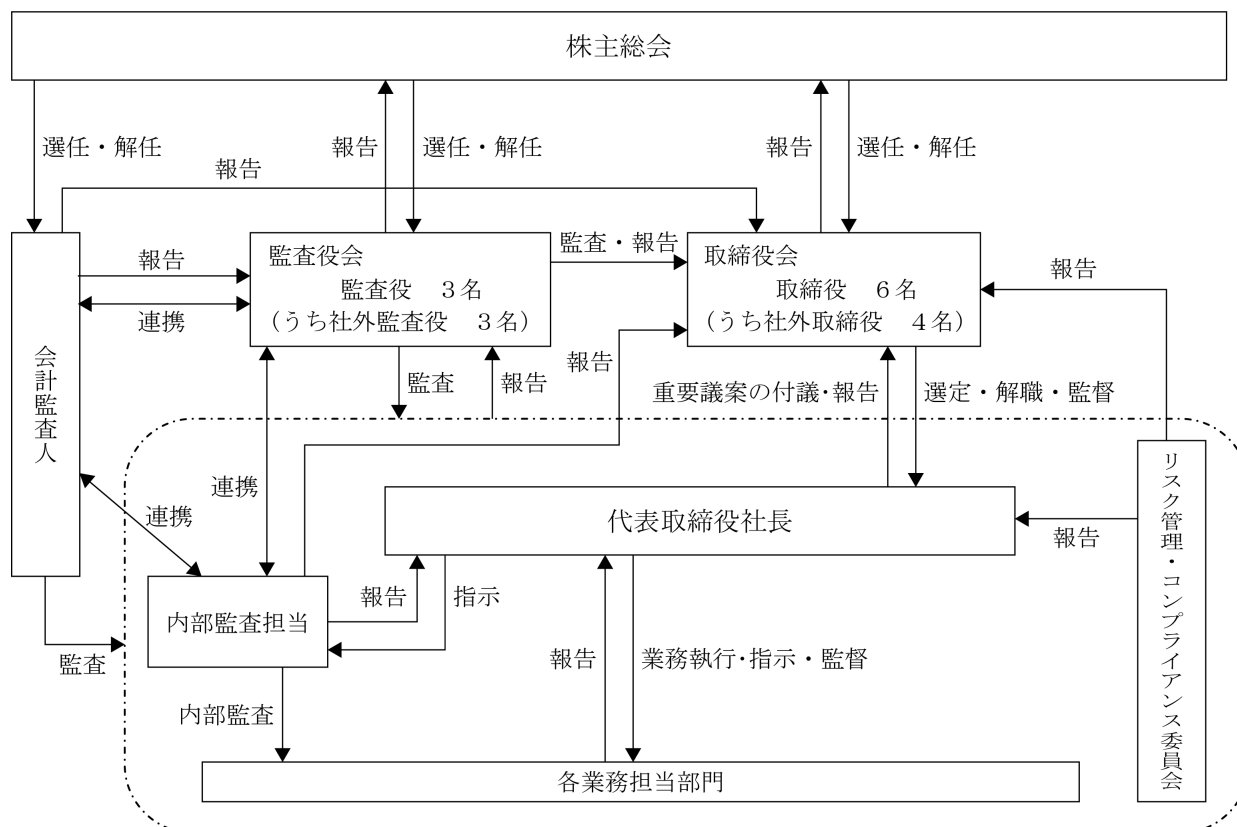
###### (取締役会)

本有価証券報告書提出日現在、取締役会は各分野のエキスパートである取締役6名（うち社外取締役4名）で構成されており、当社運営に関しては取締役会で専門的かつ多角的な検討がなされており、その上で迅速な意思決定が行われております。取締役の任期については、取締役の経営責任をより一層明確にし、株主の皆様からの信任の機会を増やすため、さらには経営環境の変化に即応できる最適な経営体制を機動的に確立するため、定款で1年と規定しております。取締役会は原則月1回開催し、経営に関する重要な事項の意思決定を行うとともに、業務の執行の監督を行っております。

###### (監査役会)

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

会社の機関及び内部統制システムの状況を模式図に示すと次のとおりであります。



### 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「アンジェスグループ企業理念・行動指針・行動規範」を制定し、コンプライアンスの実効性が高められるよう、当社及び子会社の取締役及び使用人に周知・徹底し、必要な教育・研修の機会を提供します。
  - ・ 当社は代表取締役を委員長とする「リスク管理・コンプライアンス委員会」を設置し、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、当社及び子会社のコンプライアンスの状況について確認を行い、取締役会への報告を行います。
  - ・ コンプライアンス違反を早期に発見し、是正することを目的とする社内通報体制として内部通報制度を設け、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき通報者の保護を確保した通報体制を整備します。
  - ・ 「インサイダー取引防止規程」に基づき、取締役、監査役又は使用人がその職務に関して取得した内部情報の管理、取締役、監査役又は使用人の株式等の売買、その他の取引の規制及び取締役、監査役又は使用人の服務に際し遵守すべき基本的事項を定め、インサイダー取引防止に努めます。この内容は子会社へも適用します。
  - ・ 財務報告の信頼性を確保するため、金融商品取引法その他の関連法令に従い、財務報告に係る内部統制の整備及び運用を行います。
  - ・ 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、不当要求がなされた場合には、管理部門を対応部署とし、警察等の外部専門機関と緊密に連携のうえ対応します。
  - ・ 業務執行組織から独立した内部監査担当を設置し、「内部監査規程」に基づき、子会社及び下記の体制を含めた全ての業務を対象に、リスク評価に基づく監査計画を取締役会の承認の下に策定・実行し、監査結果を取締役会へ報告して改善を図ります。
- ロ. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- ・ 取締役及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「情報セキュリティ管理規程」として定め、これらに基づき、当該情報が記載又は記録された文書、媒体等の保存及び管理を適切かつ確実に行うものとします。
  - ・ 個人情報については、個人情報保護法、マイナンバー法等の関係法令その他社会的規範を遵守し、「個人情報取扱規程」及び「個人番号を含む特定個人情報取扱規程」に基づき情報資産を適切に保護管理します。
- ハ. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- ・ 「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、リスク管理・コンプライアンス委員会において、事業継続に重大な影響を及ぼすリスクを評価し、対応すべきリスクを選定するとともに、「事業継続計画（BCP）」を定めて想定されるリスクに応じた有事に備え、有事が発生した場合には迅速かつ適切に対応します。
  - ・ 使用人に対してリスク管理に関し、必要な教育・研修の機会を提供します。
  - ・ 取締役会は、必要に応じて、リスク管理体制について見直しを行います。
- 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。
  - ・ 「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。

す。

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

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

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

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

- ・子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・子会社にリスク管理及びコンプライアンス管理に関する規程を整備させ、想定されるリスクに備えるとともに、有事が発生した場合には、当該規程に従い迅速かつ適切に対応します。

- ・子会社の取締役及び使用人に対してリスク管理に関し、必要な教育・研修の機会を提供します。

- ・子会社の取締役等及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制

子会社に対して、当社の承認を必要とする事項と報告事項を明確に定めさせるとともに、職務執行及び事業状況を定期的に報告させます。

#### へ. 監査役職務を補助すべき使用人を置くことに関する事項

- ・監査役より、監査役職務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議のうえ、合理的な範囲で補助使用人を配置します。

- ・補助使用人の任命、異動、評価、処分にあたっては監査役の事前の同意を得ることとし、本職務の遂行にあたっては、取締役の指揮命令は受けないものとするにより、取締役からの独立性を確保します。

- ・補助使用人は、監査役に専属することとし、他の業務を一切兼務させないことにより、監査役の補助使用人に対する指示の実効性を確保します。

#### ト. 監査役への報告に関する体制

- ・取締役及び使用人が監査役に報告するための体制

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

- ・子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者が監査役に報告をするための体制

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

- ・報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

監査役は、取締役又は使用人から得た情報について第三者に報告する義務を負いません。また、監査役は、報告をした使用人の人事評価及び懲戒等に関して、取締役にその理由の開示を求めることができるものとします。

#### チ. 監査役職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

当社は、監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払又は支出した費用等の償還、負担した債務の弁済を請求したときは、その費用等が監査役職務の執行について生じたものでないことを証明できる場合を除き、これに応じます。

#### リ. その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制

- ・監査役が社内の重要課題等を把握し、必要に応じ意見を述べるができるよう、取締役会その他の重要会議に出席する機会を確保します。

- ・取締役及び使用人は、監査役職務の執行に必要な重要書類の閲覧、実地調査、取締役等との意見交換、子会

社調査等の監査役の活動が円滑に行われるよう、監査環境の整備に協力します。

- ・ 監査役は、監査の実施に当たり必要と認める場合には、弁護士、公認会計士等の監査業務に関する助言を受けることができるものとします。

## (2) 【役員の状況】

## ① 役員一覧

男性8名 女性1名（役員のうち女性の比率11.1%）

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 執行役員	山田 英	1950年6月27日生	1981年4月 1982年4月 1995年1月 2000年8月 2001年5月 2001年8月 2002年9月 2014年3月 2018年12月 2020年1月	日本学術振興会 奨励研究員 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 株式会社そーせい入社 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社(現タカラバイオ株式会社)取締役 当社入社 事業開発本部長 当社取締役 当社代表取締役社長(現任) AnGes USA Inc. President(現任) MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役(現任) EmendoBio Inc. 社外取締役(現任)	注1	104,000
取締役	佐藤 尚哉	1960年4月25日生	1985年4月 2010年4月 2013年4月 2015年6月 2020年5月 2021年10月 2022年3月 2022年10月	三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 田辺三菱製薬株式会社国際事業部 マネージャー 同社薬理第二研究所第1部長 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 当社入社 社長室担当部長 当社経営企画部長 当社取締役経営企画部長(現任) EmendoBio Inc. 社外取締役(現任)	注1	—
取締役	栄木 憲和	1948年4月17日生	1979年8月 1994年1月 1997年3月 2002年7月 2007年1月 2010年4月 2014年5月 2015年3月 2015年6月 2016年4月 2018年6月	日本チバガイギー株式会社入社 バイエル薬品株式会社入社 同社取締役(滋賀工場長) 同社代表取締役社長 同社代表取締役会長 同社取締役会長 当社社外取締役(現任) 株式会社ファンベップ社外取締役(現任) 東和薬品株式会社社外取締役(現任) ソレイジア・ファーマ株式会社社外取締役(現任) 株式会社ジーンテクノサイエンス(現キッズウェル・バイオ株式会社)社外取締役(現任)	注1	—
取締役	駒村 純一	1950年5月3日生	1973年4月 1996年4月 2003年8月 2003年10月 2004年4月 2004年6月 2005年4月 2005年11月 2006年10月 2012年3月 2020年6月 2022年12月	三菱商事株式会社入社 同社イタリア及び英国事業投資先取締役 森下仁丹株式会社執行役員 同社執行役員経営企画室長 同社常務執行役員経営企画室長 同社取締役常務執行役員経営企画室長 同社専務取締役専務執行役員 同社代表取締役専務 同社代表取締役社長 当社社外取締役(現任) 日本ピラー工業株式会社社外取締役(現任) 東海物産株式会社社外取締役(現任) 株式会社アイ・ブレインサイエンス社外取締役(現任)	注1	—



役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	原 誠	1951年3月15日生	1974年4月 住友化学工業株式会社（現住友化学株式会社）入社 1999年8月 住友製薬株式会社総合計画室部長兼住友化学株式会社医薬事業室部長 2003年4月 住友化学株式会社石油化学業務室部長 2005年6月 同社執行役員経理室部長 2008年4月 同社常務執行役員 2010年4月 同社専務執行役員 2010年9月 大日本住友製薬株式会社（現住友ファーマ株式会社）常務執行役員 2011年6月 同社取締役常務執行役員 2012年4月 同社取締役専務執行役員 2016年6月 同社顧問 2018年3月 当社社外取締役（現任）	注1	—
取締役	室伏 きみ子	1947年4月9日生	1972年3月 お茶の水女子大学大学院理学研究科修士課程修了（理学修士） 1976年3月 東京大学大学院医学系研究科博士課程修了（医学博士） 1977年4月 アメリカ、ニューヨーク市公衆衛生研究所 研究員 1983年4月 お茶の水女子大学理学部/大学院人間文化研究科 助手 1996年4月 お茶の水女子大学理学部/大学院人間文化研究科 教授 1999年12月 フランス、ルイ・パスツール大学（現：ストラスブール大学）客員教授 2003年7月 日本学術会議会員 2011年3月 プリヂストン株式会社社外取締役 2013年5月 お茶の水女子大学名誉教授、寄附研究部門教授 2015年4月 お茶の水女子大学学長 2015年4月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 監事 2021年11月 フランス、ストラスブール大学 名誉博士 2022年3月 当社社外取締役（現任）	注1	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	小野 尚之	1959年3月29日生	1981年4月 旭化成工業株式会社（現旭化成株式会社）入社 2006年4月 旭化成ファーマ株式会社経営企画部長 2011年11月 旭化成ファーマアメリカ代表取締役社長 2013年6月 旭化成株式会社監査部長 2018年6月 旭化成ホームズ株式会社人事部付 中央ビルト工業株式会社社外取締役監査等委員 2021年3月 当社社外監査役 2021年6月 当社常勤社外監査役（現任）	注2	—
監査役	堀越 克則	1952年4月7日生	1979年4月 旭化成工業株式会社（現旭化成株式会社）入社 2005年4月 旭化成プラノバヨーロッパ株式会社取締役 2006年6月 旭化成メディカル株式会社執行役員プラノバ事業部長 2007年4月 旭化成メディカルアメリカ株式会社取締役 2011年6月 旭化成ファーマ株式会社常勤監査役 アイミー株式会社常勤監査役 2017年3月 当社常勤社外監査役 2021年6月 当社社外監査役（現任）	注2	—
監査役	安藤 公一	1956年8月30日生	1979年4月 第一製薬株式会社（現第一三共株式会社）入社 1979年8月 同社大阪支店配属（医薬情報担当者） 本社営業部門、市販後調査管理部門、研究開発部門（管理）及び広報・IRを経験 2007年4月 第一三共株式会社CSR部コンプライアンス・リスクマネジメント推進グループ長 2009年4月 同社法務部法務・コンプライアンスグループ長 2015年6月 北里第一三共ワクチン株式会社監査役（常勤） 2019年4月 第一三共バイオテック株式会社顧問 2021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、2022年12月期に係る定時株主総会終結の時から2023年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 2 監査役の任期は、2020年12月期に係る定時株主総会終結の時から2024年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 3 取締役柴木憲和、駒村純一、原誠及び室伏きみ子氏の4氏は、社外取締役であります。
- 4 監査役小野尚之、堀越克則及び安藤公一の3氏は、社外監査役であります。
- 5 当社は、法令に定める監査役員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。

## 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。

社外取締役である駒村純一氏は、製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏と当社の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。

社外取締役である室伏きみ子氏は、生物学研究者として、研究者の育成に豊富なグローバルな経験、知見を有しているのみならず、政府の委員等を歴任されており、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。

社外監査役である小野尚之氏は、製薬業界における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、他業界での内部監査部門長や社外取締役監査等委員の経験もあることから、経営全般の監視と有効な助言を期待し、当社の監査役に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である堀越克則氏は、製薬業界における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、長年当社の常勤監査役としてその職責を十分に果たされた実績があることから、当社の監査に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である安藤公一氏は、製薬業界における豊富な経験と知見を有しており、当社の監査に資するものであります。同氏と当社の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す。監査役会の3名は、共に他の製薬企業において豊富な経験・知見を有しており、また、他の製薬企業他において監査役の経験があり、企業経営統治に関する相当程度の知見を有しております。

##### b. 監査役及び監査役会の活動状況

監査役会は、取締役会開催に先立ち、原則月1回開催されるほか、必要に応じて随時開催され、当事業年度は合計13回開催し監査役全員が全ての監査役会に出席しました。1回当たりの平均所要時間は約60分で、付議議案件数は18件でした。監査役会においては、監査方針・監査計画、会計監査人の選任、会計監査人の評価と選任、会計監査人の報酬に対する同意、常勤監査役の選定、定時株主総会付議議案内容の監査などの監査役会の決議事項を審議したほか、取締役会議題の協議及び監査役月次活動状況報告がなされました。

監査役の活動として、取締役会に出席し、議事運営、決議内容等を監査し、必要により意見表明を行っております。取締役会への監査役の出席率は100%でした。その他、監査役全員と代表取締役社長及び各取締役との面談、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しました。

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

監査役会の監査結果は、取締役会及び株主総会にて報告いたしました。

#### 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に報告するようになっております。また、監査役と監査結果を共有して連携し、随時意見交換・情報交換を行っております。

#### 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23年間

##### c. 業務を執行した公認会計士の氏名及び当社に係る継続監査年数

指定有限責任社員 業務執行社員：桃木 秀一 3年

指定有限責任社員 業務執行社員：中川 満美 5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 6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	82,000	—	51,000	—
連結子会社	—	—	—	—
計	82,000	—	51,000	—

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	—	—	—	—
連結子会社	—	4,269	16,455	9,666
計	—	4,269	16,455	9,666

連結子会社における非監査業務の内容は、税務関連業務であります。

c. その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

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

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

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

(4) 【役員の報酬等】

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）を割り当てております。

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

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

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、2022年3月30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)	67,116	67,116	—	—	2
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—	—
社外役員	75,700	75,700	—	—	7

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、銘柄毎に取締役会にて保有の合理性や共同研究開発先としての戦略的保有意義等を判断しております。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	2	775,271
非上場株式以外の株式	2	32,100

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

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

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)		
Fresh Tracks Therapeutics, Inc.	6,535	294,075	HGF遺伝子治療用製品に関する共同開発および関係強化のため。	無
	1,300	7,742		
株式会社ファン ベップ	200,000	200,000	DNAワクチンの共同開発および関係強化のため。	無
	30,800	54,800		

- (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② aに記載のとおりであります。  
2 Fresh Tracks Therapeutics, Inc.は、2022年7月5日付で45株を1株とする株式併合が実施されております。

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

該当事項はありません。

⑤ 当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したもの

該当事項はありません。

## 第5 【経理の状況】

### 1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

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

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

### 2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2022年1月1日から2022年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2022年1月1日から2022年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

### 3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、会計基準等の変更等への的確な対応を行っております。また、開示支援専門会社等からの印刷物やメールなどによる情報提供、会計税務専門書など定期刊行物の購読等を通じて、積極的に情報収集に努めております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	17,899,341	11,035,102
売掛金	10,264	※1 9,887
製品	29,120	3,453
原材料及び貯蔵品	1,194,629	1,004,996
前渡金	1,714,027	303,436
前払費用	89,435	91,734
未収消費税等	419,878	392,081
その他	69,446	55,766
流動資産合計	21,426,143	12,896,458
固定資産		
有形固定資産		
建物	202,299	209,531
減価償却累計額及び減損損失累計額	△23,566	△128,082
建物（純額）	178,733	81,448
工具、器具及び備品	83,400	71,195
減価償却累計額及び減損損失累計額	△68,805	△59,941
工具、器具及び備品（純額）	14,594	11,253
使用権資産	-	1,318,216
有形固定資産合計	193,328	1,410,919
無形固定資産		
のれん	22,675,739	23,254,472
無形固定資産合計	22,675,739	23,254,472
投資その他の資産		
投資有価証券	※2 878,706	※2 921,573
敷金及び保証金	97,834	97,969
繰延税金資産	110,510	158,067
その他	73,484	81,252
投資その他の資産合計	1,160,535	1,258,862
固定資産合計	24,029,603	25,924,253
資産合計	45,455,746	38,820,711

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	720,706	553,252
未払金	636,748	590,301
未払費用	80,363	90,094
未払法人税等	134,319	148,339
前受金	5,119,753	5,764,004
預り金	41,542	16,865
リース債務	-	160,743
流動負債合計	6,733,433	7,323,600
固定負債		
繰延税金負債	19,097	12,416
資産除去債務	68,474	64,317
リース債務	-	994,969
固定負債合計	87,571	1,071,704
負債合計	6,821,005	8,395,304
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	33,359,568	35,146,368
資本剰余金	15,680,893	17,467,693
利益剰余金	△12,435,475	△27,150,247
自己株式	△31	△31
株主資本合計	36,604,955	25,463,783
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	36,441	19,396
為替換算調整勘定	1,904,012	4,841,242
その他の包括利益累計額合計	1,940,453	4,860,639
新株予約権	89,332	100,984
純資産合計	38,634,741	30,425,406
負債純資産合計	45,455,746	38,820,711

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
<b>事業収益</b>		
製品売上高	※1 34,669	※1 11,614
手数料収入	※1 29,478	※1 55,446
事業収益合計	64,148	67,061
<b>事業費用</b>		
売上原価	※1、※2 56,721	※1、※2 93,889
研究開発費	※2、※3 10,783,813	※2、※3 10,999,325
販売費及び一般管理費	※4 4,855,698	※4 5,290,649
事業費用合計	15,696,233	16,383,864
営業損失(△)	△15,632,085	△16,316,803
<b>営業外収益</b>		
受取利息	566	1,830
為替差益	599,611	1,322,156
補助金収入	1,500,850	393,514
受取手数料	13,212	9,768
投資事業組合運用益	26,343	-
雑収入	466	6,235
営業外収益合計	2,141,051	1,733,506
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	96,141	24,949
投資事業組合運用損	-	806
新株予約権発行費	1,798	962
営業外費用合計	97,939	26,718
経常損失(△)	△13,588,973	△14,610,015
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	32,844	3,870
特別利益合計	32,844	3,870
<b>特別損失</b>		
減損損失	-	※5 104,800
投資有価証券評価損	179,165	6,048
特別損失合計	179,165	110,849
税金等調整前当期純損失(△)	△13,735,294	△14,716,994
法人税、住民税及び事業税	21,699	37,481
法人税等還付税額	△4,091	△328
法人税等調整額	△77,315	△39,375
法人税等合計	△59,706	△2,222
当期純損失(△)	△13,675,587	△14,714,772
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△13,675,587	△14,714,772

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
当期純損失 (△)	△13,675,587	△14,714,772
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△22,753	△17,044
為替換算調整勘定	2,150,484	2,937,230
その他の包括利益合計	※ 2,127,731	※ 2,920,185
包括利益	△11,547,856	△11,794,586
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△11,547,856	△11,794,586
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 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：千円）

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

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	59,194	△246,472	△187,277	142,508	32,679,675
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					17,494,983
減資					△15,884,121
欠損填補					15,884,121
連結子会社の増資による持分の増減					61,116
親会社株主に帰属する当期純損失（△）					△13,675,587
自己株式の取得					△1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△22,753	2,150,484	2,127,731	△53,176	2,074,555
当期変動額合計	△22,753	2,150,484	2,127,731	△53,176	5,955,066
当期末残高	36,441	1,904,012	1,940,453	89,332	38,634,741

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022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	33,359,568	15,680,893	△12,435,475	△31	36,604,955
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	1,786,799	1,786,799			3,573,599
減資					-
欠損填補					-
連結子会社の増資による持分の増減					-
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△14,714,772		△14,714,772
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	1,786,799	1,786,799	△14,714,772	-	△11,141,172
当期末残高	35,146,368	17,467,693	△27,150,247	△31	25,463,783

	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	36,441	1,904,012	1,940,453	89,332	38,634,741
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					3,573,599
減資					-
欠損填補					-
連結子会社の増資による持分の増減					-
親会社株主に帰属する当期純損失（△）					△14,714,772
自己株式の取得					-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△17,044	2,937,230	2,920,185	11,652	2,931,837
当期変動額合計	△17,044	2,937,230	2,920,185	11,652	△8,209,334
当期末残高	19,396	4,841,242	4,860,639	100,984	30,425,406

## 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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失 (△)	△13,735,294	△14,716,994
減価償却費	18,709	18,235
減損損失	-	104,800
のれん償却額	2,407,372	2,883,589
受取利息	△566	△1,830
為替差損益 (△は益)	△513,478	△1,331,189
投資事業組合運用損益 (△は益)	△26,343	806
投資有価証券評価損益 (△は益)	179,165	6,048
株式交付費	95,991	24,904
株式報酬費用	60,653	-
新株予約権戻入益	△32,844	△3,870
売上債権の増減額 (△は増加)	2,433	377
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△32,450	215,300
仕入債務の増減額 (△は減少)	198,269	△185,011
前渡金の増減額 (△は増加)	△653,372	1,413,401
未払金の増減額 (△は減少)	△655,797	△130,994
未払費用の増減額 (△は減少)	4,213	△1,694
前受金の増減額 (△は減少)	1,525,221	644,251
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△139,533	27,822
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△64,713	40,340
その他の固定資産の増減額 (△は増加)	△3,947	4,647
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△8,988	145,372
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	22,716	△324,821
小計	△11,352,583	△11,166,507
利息の受取額	566	1,830
法人税等の支払額	△32,621	△49,569
法人税等の還付額	4,091	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	△11,380,546	△11,214,246
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
拘束性預金の預入による支出	△60,804	-
投資有価証券の取得による支出	-	△74,140
有形固定資産の取得による支出	△80,221	△19,569
敷金及び保証金の差入による支出	△17,375	△4,431
敷金及び保証金の回収による収入	3,528	1,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△154,873	△97,141

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022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	17,280,766	3,521,621
ストックオプションの行使による収入	24	1
株式の発行による支出	△319	-
自己株式の取得による支出	△1	-
新株予約権の発行による収入	98,200	50,920
財務活動によるキャッシュ・フロー	17,378,670	3,572,543
現金及び現金同等物に係る換算差額	455,425	872,824
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	6,298,675	△6,866,020
現金及び現金同等物の期首残高	11,537,028	17,835,704
現金及び現金同等物の期末残高	※ 17,835,704	※ 10,969,684

## 【注記事項】

### (継続企業の前提に関する事項)

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創業ベンチャーである当社グループにおいては、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当社グループの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月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を進めております。また、米国において第Ⅰ相臨床試験を実施した椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAは、2023年1月30日に日本国内における第Ⅱ相臨床試験を行うことを決定いたしました。また、2020年3月より開発を進めていた新型コロナウイルス感染症の武漢型予防DNAワクチンの開発は中止に至りましたが、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と開始いたしました。Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストは2022年1月より重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象に前期第Ⅱ相臨床試験を米国及び南米で進めておりましたが、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ARDSに広げて継続的に進めております。

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

#### 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では、開発品の製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。

当社グループはゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立しており、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けFDAと協議を開始しております。Emendo社ではゲノム編集技術の開発をとおして、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

当社グループは、大変希少な致死性の遺伝的早老症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬Zokinvyの日本での独占販売契約を2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と締結し、現在承認申請に向けた準備を進めております。また、新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺疾患に対する改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤についてスタンフォード大学と開始した共同研究を進め、早期に臨床開発に移行し開発パイプライン拡大に繋がれるように取り組んでまいります。

また、2021年に開設いたしましたACRLの「希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査」はこれまで首都圏を対象として受託をしておりましたが、今後は対象地域の拡大並びに民間の検査会社などからの受託を目指し受託活動を進めてまいります。さらに、これまでのスクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の確定検査や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。

これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

今後も、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

#### 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基本方針としております。

HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」に関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年2月に基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に承認申請を行い受理されました。さらにトルコにおいては、2020年10月にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

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

#### ④資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について2022年12月末日までにその一部が行使され、35億89百万円（新株予約権発行による入金を含む）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、現時点において上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、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.

EmendoBio 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) 製品、原材料

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

(b) 貯蔵品

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

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

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 8年～15年

## ② リース資産

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

### (3) 重要な繰延資産の処理方法

#### 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) のれんの償却方法及び償却期間

10年間の定額法により、償却しております。

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

#### ① 製品販売収入

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

#### 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. のれんの評価

#### (1) 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
のれん	22,675,739	23,254,472

#### (2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社グループは既存のプロジェクトに加え、ゲノム創薬を推進するため、新規ゲノム編集技術と開発パイプラインを保有するEmendoBio Inc.及びその子会社であるEmendoBio Research and Development Ltd.を2020年12月に子会社化いたしました。

企業結合により認識したのれんは、取得原価と被取得企業の識別可能資産及び負債の企業結合日時点の時価との差額で計上し、その効果の及ぶ期間に亘って、定額法により規則的に償却しております。

当社グループは、株式取得時に見込んだ超過収益力が将来に亘って発現するかに着目し、子会社化した際の事業計画における研究開発計画について、実際の進捗を確認した上で減損兆候の有無を判断しております。

事業計画及びその前提となる仮定は、経営者の最善の見積りによって決定しておりますが、将来の研究開発の進捗等によって影響を受ける可能性があり、仮定の見直しが必要となった場合には翌連結会計年度以降の連結財務諸表において、のれんの金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「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。以下「収益認識会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当連結会計年度の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当連結会計年度の損益への影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

また、収益認識基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前連結会計年度に係る「収益認識関係」注記については記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。なお、連結財務諸表に与える影響はありません。

また、「金融商品関係」注記において、金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行うことといたしました。

ただし、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号2019年7月4日)第7-4項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前連結会計年度に係るものについては記載しておりません。

(米国会計基準ASU第2016-02号「リース」の適用)

米国会計基準を適用している在外連結子会社は、当連結会計年度より、米国会計基準ASU第2016-02号「リース」(以下「ASU第2016-02号」という。)を適用しております。これにより、リースの借手は、原則として全てのリースを連結貸借対照表に資産及び負債として計上することといたしました。ASU第2016-02号の適用については、経過的な取扱いに従っており、会計方針の変更による累積的影響額を適用開始日に認識する方法を採用しております。

この結果、当連結会計年度末の「有形固定資産」の「使用権資産」が1,318,216千円、流動負債の「リース債務」が160,743千円、固定負債の「リース債務」が994,969千円増加しております。なお、当連結会計年度の損益に与える影響は軽微であります。

(未適用の会計基準等)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準委員会 企業会計基準適用指針第31号)の2021年6月17日の改正は、2019年7月4日の公表時において、「投資信託の時価の算定」に関する検討には、関係者との協議等に一定の期間が必要と考えられるため、また、「貸借対照表に持分相当額を純額で計上する組合等への出資」の時価の注記についても、一定の検討を要するため、「時価の算定に関する会計基準」公表後、概ね1年をかけて検討を行うこととされていたものが、改正され、公表されたものです。

(2) 適用予定日

2023年12月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(連結貸借対照表関係)

※1 顧客との契約から生じた債権

(当連結会計年度)

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。

※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 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
投資有価証券(株式)	775,271千円	775,271千円
投資有価証券(その他の有価証券)	—	74,140

(連結損益計算書関係)

※1 (前連結会計年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、13,951千円であります。

手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、△6,524千円であります。

(当連結会計年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、△14,053千円であります。

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、△12,775千円であります。

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
193,429千円	708,325千円

※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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給料及び手当	815,740千円	1,102,600千円
外注費	5,551,547	5,905,862
支払手数料	384,961	448,842
研究用材料費	2,225,360	1,957,876
地代家賃	90,820	77,022
減価償却費	6,346	7,061

※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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
役員報酬	229,287千円	286,491千円
給料及び手当	257,472	294,548
株式報酬	11,865	—
支払手数料	958,610	855,257
租税公課	256,950	301,307
減価償却費	3,799	2,799
のれん償却額	2,407,372	2,883,589
地代家賃	135,145	236,562

※5 減損損失の内容は次のとおりであります。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022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	金額(千円)
東京支社(東京都港区)	統括業務施設	建物、工具、器具及び備品	32,976
研究用施設(神奈川県川崎市他)	研究用施設	建物、工具、器具及び備品	71,823

② 減損損失の認識に至った経緯

当社が保有する「医薬品開発事業」の資産につきまして営業活動から生ずる損益が継続してマイナスであり、現段階では将来のキャッシュ・フローに不確実性が高いことから、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)
建物	95,146
工具、器具及び備品	9,654
合計	104,800

「医薬品開発事業」の資産につきましては、帳簿価額を回収可能価額(使用価値)まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。なお、使用価値については、将来キャッシュ・フローが見込めないため零としております。

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」及び「検査受託サービス」にグルーピングしております。

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	△84,213千円	△30,441千円
組替調整額	40,577千円	6,048千円
税効果調整前	△43,636千円	△24,393千円
税効果額	20,882千円	7,348千円
その他有価証券評価差額金	△22,753千円	△17,044千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	2,150,484千円	2,937,230千円
その他の包括利益合計	2,127,731千円	2,920,185千円



(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	133,059,400	20,013,000	-	153,072,400

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加 20,000,000株

ストック・オプションの権利行使による増加 13,000株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	91	1	-	92

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 1株

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第32回ストック・オプションとして の新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	16,576
	第34回ストック・オプションとして の新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	24,768
	第36回ストック・オプションとして の新株予約権 (注)1	普通株式	62,000	-	-	62,000	47,988
	第39回ストック・オプションとして の新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	34,000	-	34,000	-	-
	第41回新株予約権 (2021年3月25日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	20,000,000	20,000,000	-	-
連結子会社	-	-	-	-	-	-	
合計			160,000	20,000,000	20,034,000	126,000	89,332

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

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39回ストック・オプションとしての新株予約権の減少のうち13,000株は権利行使によるものであり、21,000株は権利行使期間終了による権利失効であります。

第41回新株予約権の増加は発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022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)	153,072,400	25,551,500	-	178,623,900

(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	25,550,000株
ストック・オプションの権利行使による増加	1,500株

2 自己株式に関する事項

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

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第32回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	16,576
	第34回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1	普通株式	32,000	-	-	32,000	24,768
	第36回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	62,000	-	6,500	55,500	42,957
	第42回新株予約権 (2022年10月12日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	38,000,000	25,550,000	12,450,000	16,683
合計			126,000	38,000,000	25,556,500	12,569,500	100,984

(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1,500株は権利行使によるものであり、5,000株は退職による権利失効であります。

第42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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
現金及び預金	17,899,341千円	11,035,102千円
拘束性預金	△63,637千円	△65,418千円
現金及び現金同等物	17,835,704千円	10,969,684千円

(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 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
1年内	185,314	34,651
1年超	629,162	71,349
合計	814,475	106,001

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

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

## 2. 金融商品の時価等に関する事項

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

前連結会計年度(2021年12月31日)

	連結貸借対照表 計上額(千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
① 現金及び預金(*1)	17,899,341	17,899,341	—
② 売掛金(*1)	10,264	10,264	—
③ 投資有価証券(*1)	62,542	62,542	—
資産計	17,972,148	17,972,148	—
④ 買掛金(*1)	720,706	720,706	—
負債計	720,706	720,706	—

(\*1) ①現金及び預金及び②売掛金

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

③投資有価証券

時価については、取引所の価格によっております。(時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品については、上表の「③投資有価証券」には含まれておりません。)

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

④買掛金

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

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

区分	2021年12月31日
非上場株式 ※	775,271
投資事業有限責任組合※	40,892
合計	816,164

※ これらについては、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「③投資有価証券」には含まれておりません。

当連結会計年度(2022年12月31日)

	連結貸借対照表 計上額(千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
投資有価証券			
その他有価証券			
株式	32,100	32,100	—
資産計	32,100	32,100	—

(\*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」、「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	2022年12月31日
非上場株式等	849,411
投資事業有限責任組合	40,060

(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(2021年12月31日)

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	17,899,341	—	—	—
売掛金	10,264	—	—	—
合計	17,909,606	—	—	—

当連結会計年度(2022年12月31日)

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	11,035,102	—	—	—
合計	11,035,102	—	—	—

### 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

当連結会計年度(2022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				
其他有価証券				
株式	32,100	—	—	32,100
資産計	32,100	—	—	32,100

(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(2021年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	54,800	2,275	52,524
小計	54,800	2,275	52,524
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	7,742	7,742	—
小計	7,742	7,742	—
合計	62,542	10,018	52,524

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式(連結貸借対照表計上額 775,271千円)及び投資事業有限責任組合への出資金(連結貸借対照表計上額 40,892千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表には含めておりません。

当連結会計年度(2022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	30,800	2,275	28,524
小計	30,800	2,275	28,524
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	1,300	1,693	△393
小計	1,300	1,693	△393
合計	32,100	3,969	28,130

(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849,411千円)及び投資事業有限責任組合への出資金(連結貸借対照表計上額40,060千円)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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。



### 3. 減損処理を行った有価証券

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

当連結会計年度において、投資有価証券について6,048千円（その他有価証券の株式 6,048千円）減損処理を行っています。

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

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

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費 (株式報酬費用)	25,049千円	一千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	11,865千円	一千円

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	32,844千円	3,870千円

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(2022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

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

① ストック・オプションの数

(a) 提出会社

	第32回	第34回	第36回
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	32,000	32,000	62,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	1,500
失効	—	—	5,000
未行使残	32,000	32,000	55,500

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)	—	—	377
公正な評価単価(付与日)(円)	518	774	774

4. 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

(a) 提出会社

該当事項はありません。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

過去の実績に基づき、将来の失効数を見積もる方法を採用しております。

## (税効果会計関係)

## 1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	95,307千円	155,313千円
有価証券等評価損	327,478	25,461
繰越欠損金	11,112,746	13,178,834
委託研究費認定損	1,238,739	2,252,128
その他	689,664	705,945
繰延税金資産小計	13,463,936	16,317,684
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	△11,112,746	△13,178,834
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△2,200,767	△2,954,667
評価性引当額小計	△13,313,513	△16,133,501
繰延税金資産合計	150,422	184,182
繰延税金負債		
寄附金認定損	△11,785	—
在外子会社の留保利益の配当に係る税効果会計の適用	△3,014	△3,682
その他有価証券評価差額金	△16,082	△8,734
その他	△28,126	△26,115
繰延税金負債合計	△59,010	△38,532
繰延税金資産の純額	91,412	145,650

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 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
固定資産－繰延税金資産	110,510千円	158,067千円
固定負債－繰延税金負債	△19,097	△12,416

(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(2021年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(注)	675,664	752,174	1,255,214	1,380,001	1,272,209	5,777,482	11,112,746千円
評価性引当額	△675,664	△752,174	△1,255,214	△1,380,001	△1,272,209	△5,777,482	△11,112,746千円
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—千円

(注) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2022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)	752,174	1,255,214	1,380,001	1,272,209	686,394	7,832,840	13,178,834千円
評価性引当額	△752,174	△1,255,214	△1,380,001	△1,272,209	△686,394	△7,832,840	△13,178,834千円
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 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に計上され ない項目	—	△0.1
住民税均等割	△0.1	—
繰越欠損金の期限切れ	△3.7	△4.6
評価性引当額の増減	△18.9	△17.4
在外子会社との税率の差異	△2.1	△2.4
のれん償却による損益	△5.4	△6.0
その他	—	△0.1
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	0.4	0.0

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(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。

	当連結会計年度 (自2022年1月1日 至2022年12月31日)
製品販売収入	11,614千円
手数料収入	55,446千円
顧客との契約から生じる収入	67,061千円
外部顧客への売上高	67,061千円

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

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）	10,264千円
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	9,887千円

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
田辺三菱製薬株式会社	34,669	医薬品
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	29,478	医薬品

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	イスラエル	合計
92,702	1,318,216	1,410,919

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	55,446	医薬品
田辺三菱製薬株式会社	11,614	医薬品

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

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



【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

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

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(関連当事者情報)

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

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

注1. 取引条件及び取引条件の決定方針等については、業務内容を勘案し当事者間の契約により決定しております。

2. インテグリティス合同会社については、当社の連結子会社であるEmendoBio Inc.の取締役である笈川義徳氏が議決権の半数を有しております。なお、笈川氏は2021年8月23日にEmendoBio Inc.の取締役を退任しており、取引金額は2021年1月1日以降退任日まで金額を記載しており、退任日以降の発生はありません。

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

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

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

当連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり純資産額	251円81銭	169円77銭
1株当たり当期純損失	92円86銭	94円29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 (2021年12月31日)	当連結会計年度 (2022年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	38,634,741	30,425,406
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	89,332	100,984
(うち新株予約権)	(89,332)	(100,984)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	38,545,409	30,324,422
期末の普通株式の数(株)	153,072,308	178,623,808

## 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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	13,675,587	14,714,772
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)	13,675,587	14,714,772
普通株式の期中平均株式数(株)	147,273,490	156,052,874
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株 当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式 の概要	会社法第236条、第238条 及び第240条に基づく取 締役会決議による新株予 約権(新株予約権の数 1,260個)	会社法第236条、第238条 及び第240条に基づく取 締役会決議による新株予 約権(新株予約権の数 1,195個) 取締役会決議による新株 予約権(新株予約権の数 124,500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42回新株予約権につき、2023年1月1日から2023年3月27日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	86,000個（発行総数の22.63%）
交付株式数	8,600,000株
行使価額総額	1,066,400千円
未行使新株予約権個数	38,500個
増加する発行済株式数	8,600,000株
資本金増加額 ※1、2	538,962千円
資本剰余金増加額 ※1、2	538,962千円

※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5,762千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、2023年3月27日現在の発行済株式総数は187,223,900株、資本金は35,685,330千円、資本剰余金は18,006,655千円となっております。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分

当社は、2023年2月24日開催の取締役会において、2023年3月30日開催の第24期定時株主総会に、資本金、資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議いたしました。当社は、2022年12月31日現在、繰越利益剰余金の欠損が16,202,244,725円となり、一方で資金調達に伴い、資本金35,146,368,604円、資本準備金15,076,868,981円となりました。

今後の成長戦略を的確に実施していく財務戦略の一環として、上記の欠損金を填補し資本構成を是正し、財務体質の健全化を図ることにより、資本政策の機動性及び柔軟性の確保を目的として、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、資本金及び資本準備金の額を減少した上で、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

なお、本議案は、発行済株式総数を変更することなく、資本金及び資本準備金の額を減少するものであるため、株主様が所有する株式数に影響を与えるものではありません。

また、今回の資本金及び資本準備金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はありませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではありません。

(1) 資本金の額の減少

会社法第447条第1項の規定に基づき、2022年12月31日現在の資本金の額35,146,368,604円を1,125,375,744円減少して34,020,992,860円とし、減少する資本金の額の全額を、その他資本剰余金に振り替えさせていただきます。

(2) 資本準備金の額の減少

会社法第448条第1項の規定に基づき、2022年12月31日現在の資本準備金の額15,076,868,981円を全額減少して0円とし、減少する資本準備金の額の全額を、その他資本剰余金に振り替えさせていただきます。

(3) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記(1)及び(2)に記載した資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、資本金及び資本準備金の額の減少により振り替えられたその他資本剰余金の合計額16,202,244,725円全額を繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充当いたします。これにより、繰越利益剰余金の欠損が解消されることとなります。

①減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 16,202,244,725円

②増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 16,202,244,725円

(4) 日程

定時株主総会決議日	2023年3月30日
債権者異議申述公告日	2023年4月3日（予定）
債権者異議申述最終日	2023年5月8日（予定）
効力発生日	2023年5月10日（予定）

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】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、記載を省略しております。

## (2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益 (千円)	15,387	31,886	45,905	67,061
税金等調整前 四半期(当期)純損失 金額(△) (千円)	△2,934,843	△7,420,296	△10,173,792	△14,716,994
親会社株主に帰属す る四半期(当期)純損 失金額(△) (千円)	△2,938,270	△7,425,846	△10,194,811	△14,714,772
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (△) (円)	△19.20	△48.51	△66.60	△94.29

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり 四半期純損失金額 (△) (円)	△19.20	△29.32	△18.09	△27.41

## 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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	15,902,411	8,840,599
売掛金	10,264	9,887
製品	29,120	3,453
原材料及び貯蔵品	1,194,629	1,004,996
前渡金	1,703,759	137,311
前払費用	42,495	65,084
未収消費税等	419,878	392,081
その他	11,948	33,815
流動資産合計	19,314,507	10,487,229
固定資産		
有形固定資産		
建物	202,029	209,219
減価償却累計額及び減損損失累計額	△23,296	△127,771
建物（純額）	178,733	81,448
工具、器具及び備品	75,340	68,261
減価償却累計額及び減損損失累計額	△60,746	△57,008
工具、器具及び備品（純額）	14,594	11,253
有形固定資産合計	193,328	92,702
投資その他の資産		
投資有価証券	103,435	72,161
その他の関係会社有価証券	-	74,140
関係会社株式	20,344,113	20,344,113
関係会社長期貸付金	4,761,828	9,474,780
長期前払費用	2,972	132
敷金及び保証金	88,802	92,234
その他	70,512	81,120
投資その他の資産合計	25,371,664	30,138,682
固定資産合計	25,564,992	30,231,384
資産合計	44,879,500	40,718,613



(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	669,116	448,182
未払金	162,906	121,874
未払費用	6,000	4,953
未払法人税等	134,319	148,339
前受金	5,119,753	5,764,004
預り金	14,259	16,865
流動負債合計	6,106,355	6,504,219
固定負債		
繰延税金負債	16,082	8,734
資産除去債務	68,474	64,317
固定負債合計	84,557	73,051
負債合計	6,190,912	6,577,271
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	33,359,568	35,146,368
資本剰余金		
資本準備金	13,290,069	15,076,868
資本剰余金合計	13,290,069	15,076,868
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△8,086,792	△16,202,244
利益剰余金合計	△8,086,792	△16,202,244
自己株式	△31	△31
株主資本合計	38,562,814	34,020,961
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	36,441	19,396
評価・換算差額等合計	36,441	19,396
新株予約権	89,332	100,984
純資産合計	38,688,587	34,141,342
負債純資産合計	44,879,500	40,718,613

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
<b>事業収益</b>		
製品売上高	※1 34,669	※1 11,614
手数料収入	※1 29,478	※1 55,446
事業収益合計	64,148	67,061
<b>事業費用</b>		
売上原価	※1 56,721	※1 93,889
研究開発費	※2 8,418,698	※2 7,969,606
販売費及び一般管理費	※3 1,627,777	※3 1,695,063
事業費用合計	10,103,197	9,758,560
営業損失(△)	△10,039,048	△9,691,498
<b>営業外収益</b>		
受取利息	54,632	138,486
為替差益	608,647	1,168,861
補助金収入	1,500,850	393,514
受取手数料	13,212	9,768
投資事業組合運用益	26,343	-
雑収入	466	6,235
営業外収益合計	2,204,152	1,716,866
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	96,141	24,949
投資事業組合運用損	—	806
新株予約権発行費	1,798	962
営業外費用合計	97,939	26,718
経常損失(△)	△7,932,836	△8,001,351
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	32,844	3,870
特別利益合計	32,844	3,870
<b>特別損失</b>		
減損損失	—	104,800
投資有価証券評価損	179,165	6,048
特別損失合計	179,165	110,849
税引前当期純損失(△)	△8,079,157	△8,108,330
法人税、住民税及び事業税	7,635	7,122
法人税等合計	7,635	7,122
当期純損失(△)	△8,086,792	△8,115,452

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
期首製品棚卸高		49,839		29,120	
合計		49,839		29,120	
期末製品棚卸高		29,120		3,453	
当期製品売上原価		20,718		25,667	

(注) 1 当社は、主として製品の企画、開発等を行っており、当社の企画に基づく製品の生産については、外部へ委託（製品仕入）しております。

2 当期製品売上原価と売上原価の調整表

区分	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
製品売上原価	20,718	25,667
手数料売上原価	36,002	68,221
売上原価	56,721	93,889

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	24,612,076	20,426,698	△15,884,121	△30	29,154,623
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	8,747,492	8,747,491			17,494,984
減資		△15,884,121			△15,884,121
欠損填補			15,884,121		15,884,121
当期純損失(△)			△8,086,792		△8,086,792
自己株式の取得				△1	△1
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	8,747,492	△7,136,629	7,797,329	△1	9,408,190
当期末残高	33,359,568	13,290,069	△8,086,792	△31	38,562,814

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金		
当期首残高	59,194	142,508	29,356,326
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)			17,494,984
減資			△15,884,121
欠損填補			15,884,121
当期純損失(△)			△8,086,792
自己株式の取得			△1
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△22,753	△53,176	△75,929
当期変動額合計	△22,753	△53,176	9,332,261
当期末残高	36,441	89,332	38,688,587

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022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	33,359,568	13,290,069	△8,086,792	△31	38,562,814
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	1,786,799	1,786,799			3,573,599
減資					-
欠損填補					-
当期純損失（△）			△8,115,452		△8,115,452
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	1,786,799	1,786,799	△8,115,452	-	△4,541,853
当期末残高	35,146,368	15,076,868	△16,202,244	△31	34,020,961

	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	36,441	89,332	38,688,587
当期変動額			
新株の発行（新株予約権の行使）			3,573,599
減資			-
欠損填補			-
当期純損失（△）			△8,115,452
自己株式の取得			-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△17,044	11,652	△5,392
当期変動額合計	△17,044	11,652	△4,547,245
当期末残高	19,396	100,984	34,141,342

## 【注記事項】

### (継続企業の前提に関する事項)

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創業ベンチャーである当社においては、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状況が存在しております。

当社は当該状況を解消すべく、下記を重要な課題として取り組んでおります。

#### ①自社既存プロジェクトの推進

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

当社では、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を進めております。また、米国において第Ⅰ相臨床試験を実施した椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAは、2023年1月30日に日本国内における第Ⅱ相臨床試験を行うことを決定いたしました。また、2020年3月より開発を進めていた新型コロナウイルス感染症の武漢型予防DNAワクチンの開発は中止に至りましたが、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と開始いたしました。Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストは2022年1月より重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象に前期第Ⅱ相臨床試験を米国及び南米で進めておりましたが、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ARDSに広げて継続的に進めております。

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

#### ②開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

当社はゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立しており、血液、眼科、肝代謝などの疾患領域についてパイプラインを構築しており、最も進んだELANE関連重症先天性好中球減少症を対象としたプロジェクトは米国での臨床試験実施に向けFDAと協議を開始しております。Emendo社ではゲノム編集技術の開発をととして、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。

また、当社は、大変希少な致死性の遺伝的早老症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬Zokinvyの日本での独占販売契約を2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と締結し、現在承認申請に向けた準備を進めております。また、新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺疾患に対する改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤についてスタンフォード大学と開始した共同研究を進め、早期に臨床開発に移行し開発パイプライン拡大に繋がれるように取り組んでまいります。

また、2021年に開設いたしましたACRLの「希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査」はこれまで首都圏を対象として受託をしておりましたが、今後は対象地域の拡大並びに民間の検査会社などからの受託を目指し受託活動を進めてまいります。さらに、これまでのスクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の確定検査や治療の効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。

これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社は遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

今後も、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

#### ③開発プロジェクトにおける提携先の確保

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



HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」に関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年2月に基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に承認申請を行い受理されました。さらにトルコにおいて、2020年10月にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

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

#### ④資金調達の実施

当社にとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co. を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について2022年12月末日までにその一部が行使され、35億89百万円（新株予約権発行による入金を含む）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、現時点において上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

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

(重要な会計方針)

1 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法

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

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

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

(2) 子会社株式、関連会社株式及びその他関係会社有価証券

移動平均法による原価法

2 棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

(1) 製品、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 8年～15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 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、製品販売収入及び手数料収入を得ております。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりであります。

(1) 製品販売収入

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

(2) 手数料収入

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

6 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

(重要な会計上の見積り)

## 1. 関係会社株式の評価

### (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
関係会社株式	20,344,113	20,344,113

当事業年度の財務諸表に計上されている関係会社株式のうち、EmendoBio Inc.に係るもの19,516,851千円（前事業年度19,516,851千円）が含まれております。

### (2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する事項

関係会社株式のうち、EmendoBio Inc.に係る株式は市場価格のない株式等であり、実質価額に超過収益力を反映しております。超過収益力を反映した実質価額が著しく低下し、その回復可能性が認められない場合に、帳簿価額を回収可能価額まで減額します。

当社は、株式取得時に見込んだ超過収益力が将来に亘って発現するかに着目し、子会社化した際の事業計画における研究開発計画について、実際の進捗を確認した上で超過収益力を反映した実質価額を算定しております。

事業計画及びその前提となる仮定は、経営者の最善の見積りによって決定しておりますが、将来の研究開発の進捗等によって影響を受ける可能性があり、仮定の見直しが必要となった場合には翌事業年度の財務諸表において、関係会社株式の金額に重要な影響を与える可能性があります。

## (会計方針の変更)

### (収益認識に関する会計基準等の適用)

「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。以下「収益認識会計基準」という。）等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当事業年度の損益への影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

また、収益認識基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

### (時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。）等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 2019年7月4日）第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。なお、財務諸表に与える影響はありません。

(損益計算書関係)

※1 (前事業年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、13,951千円であります。

手数料収入から手数料売上原価を差し引いた売上総利益は、△6,524千円であります。

(当事業年度)

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、△14,053千円であります。

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、△12,775千円であります。

※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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給料及び手当	260,437千円	279,080千円
支払手数料	306,560	409,181
外注費	5,554,100	5,661,809
研究用材料費	1,810,960	1,235,798
減価償却費	6,346	7,061

※3 販売費に属する費用の割合は3.7%、一般管理費に属する費用の割合は96.3%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
役員報酬	119,111千円	142,816千円
給料及び手当	168,629	173,073
支払手数料	692,796	644,027
租税公課	247,064	265,093
減価償却費	3,799	2,799
地代家賃	34,244	33,111

(有価証券関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式 19,568,841千円 関連会社株式 775,271千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式 19,568,841千円 関連会社株式 775,271千円)は、市場価格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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	30,590千円	84,359千円
有価証券等評価損	327,478	25,461
繰越欠損金	9,521,740	11,197,542
委託研究認定損	1,238,739	1,538,044
その他	635,478	682,638
繰延税金資産小計	11,754,026	13,528,047
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額	△9,521,740	△11,197,542
将来減算一時差異等の合計に 係る評価性引当額	△2,192,373	△2,304,389
評価性引当額小計	△11,714,114	△13,501,932
繰延税金資産合計	39,912	26,115
繰延税金負債		
寄附金認定損	△11,785	—
その他有価証券評価差額金	△16,082	△8,734
その他	△28,126	△26,115
繰延税金負債合計	△55,995	△34,849
繰延税金負債の純額	△16,082	△8,734

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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入され ない項目	△0.1	△0.1
住民税均等割	△0.1	△0.1
繰越欠損金の期限切れ	△6.4	△8.3
評価性引当額の増減	△24.3	△22.1
その他	0.2	△0.1
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	△0.1	△0.1

(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】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額及び減損損失累計額又は償却累計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物	202,029	10,123	2,932	209,219	127,771 (95,146)	107,407 (95,146)	81,448
工具、器具及び備品	75,340	9,446	16,525	68,261	57,008 (9,654)	12,788 (9,654)	11,253
有形固定資産計	277,370	19,569	19,458	277,481	184,779 (104,800)	120,195 (104,800)	92,702

(注) 1. 「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」及び「当期償却額」( )内は内書で、減損損失の計上額であります。

2. 当期増加額のうち主なものは、以下のとおりであります。

建物	ACRL事務所改修工事一式	7,600 千円
工具、器具及び備品	ロングリードシークエンサー一式	4,773

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。



## 第6 【提出会社の株式事務の概要】

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

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

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7 【提出会社の参考情報】

### 1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

### 2 【その他の参考情報】

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

#### (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第23期(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)2022年3月31日に関東財務局長に提出  
確認書を2022年3月31日に提出

#### (2) 内部統制報告書及びその添付書類

2022年3月31日に関東財務局長に提出

#### (3) 四半期報告書、四半期報告書の確認書

第24期第1四半期(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)2022年5月13日に関東財務局長に提出

第24期第2四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)2022年8月12日に関東財務局長に提出

第24期第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)2022年11月11日に関東財務局長に提出

#### (4) 四半期報告書の訂正報告書及び確認書

2022年11月16日に関東財務局長に提出

2022年11月11日関東財務局長に提出いたしました第24期第3四半期報告書の訂正報告書であります。

#### (5) 臨時報告書

2022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。

#### (6) 有価証券届出書（新規発行株式）及びその添付書類

2022年9月26日に関東財務局長に提出

第三者割当による新規株式の発行に係る有価証券届出書であります。

## 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

2023年3月30日

アンジェス株式会社  
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ  
東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	桃	木	秀	一
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中	川	満	美

## <財務諸表監査>

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス株式会社の2022年1月1日から2022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2022年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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

### 継続企業の前提に関する重要な不確実性

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

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

### 監査上の主要な検討事項

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

のれんの減損の兆候判定	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結貸借対照表及び注記事項(重要な会計上の見積り)に記載のとおり、のれん 23,254,472 千円は全て EmendoBio Inc. 及びその子会社 (以下「Emendo 社」という。)に係るものであり、連結総資産の 59.9%を占める。当該のれんについて減損の兆候が識別された場合には減損損失の認識の要否の判定をする必要がある。</p> <p>のれんの減損の兆候判定には、Emendo 社を子会社化した際の事業計画で想定した各パイプラインの研究開発計画の実現可能性に関する経営者の主観的な判断を含んでいる。そのため、経営者が、資産グループの回収可能価額の著しい下落をもたらす研究開発計画の実現可能性の低下を考慮せず、減損の兆候判定を適切に行なわない場合は、減損損失が適切に計上されないリスクがある。</p> <p>以上より、当監査法人は、のれんの減損の兆候判定について、経営者の主観的な判断の影響及び金額の重要性を考慮し、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人はのれんの減損の兆候判定を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>のれんの減損の兆候判定に関する内部統制の整備状況を評価した。</li> <li>アンジェス株式会社の取締役会によって承認された Emendo社を子会社化した際の事業計画に基づき以下の監査手続を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>事業収益及び事業費用について、事業計画とその実績を比較する事により見積りの精度を評価した。</li> <li>感応度分析を実施し、事業収益及び事業費用等の変動が将来キャッシュ・フローに与える影響を評価した。</li> </ul> </li> <li>子会社化した際の事業計画においてアンジェス株式会社が使用した、重要なパイプラインに係る研究開発計画及び重要な市場の環境等の仮定に関し、その後の重要な変化の有無について、アンジェス株式会社及び Emendo 社の経営者等と協議するとともに内部及び外部情報の閲覧を実施した。</li> </ul>

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

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

## 連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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

## <内部統制監査>

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、アンジェス株式会社の2022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2022年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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

## 内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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



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

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

#### 内部統制監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

#### 利害関係

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

以 上

---

※1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。



# 独立監査人の監査報告書

2023年3月30日

アンジェス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ  
東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	桃	木	秀	一
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中	川	満	美

## 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの第24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2022年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

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

## 継続企業の前提に関する重要な不確実性

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

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

## 監査上の主要な検討事項

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

関係会社株式(EmendoBio Inc.)の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>貸借対照表及び注記事項(重要な会計上の見積り)に記載のとおり、アンジェス株式会社は当事業年度末において、関係会社株式20,344,113千円を計上している。このうち、EmendoBio Inc.の関係会社株式19,516,851千円の取得価額には超過収益力が含まれている。</p> <p>当該超過収益力の評価については、連結貸借対照表に計上されているのれんと同様に、経営者の主観的判断の影響を受け、不確実性を伴うため、当監査法人は監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>関係会社株式に含まれる超過収益力の評価に係る監査上の対応については、連結財務諸表に係る独立監査人の監査報告書の監査上の主要な検討事項を参照。</p>

#### その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

#### 財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

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

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

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

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

#### 利害関係

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

以 上

---

※ 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。



**【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】** 2023年3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

**【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  
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 【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は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2022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、上記の全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、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、事業目的に大きく関わる勘定科目、すなわち「製品売上高」「手数料収入」「売上原価」「売掛金」「製品」「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、内部統制に係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】**

<b>【提出書類】</b>	確認書
<b>【根拠条文】</b>	金融商品取引法第24条の4の2第1項
<b>【提出先】</b>	関東財務局長
<b>【提出日】</b>	2023年3月31日
<b>【会社名】</b>	アンジェス株式会社
<b>【英訳名】</b>	AnGes, Inc.
<b>【代表者の役職氏名】</b>	代表取締役社長 山田 英
<b>【最高財務責任者の役職氏名】</b>	該当事項はありません。
<b>【本店の所在の場所】</b>	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
<b>【縦覧に供する場所】</b>	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24期(自2022年1月1日 至2022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。



