

第25期

定時株主総会招集ご通知

2023年1月1日 ▶ 2023年12月31日

日時 2024年3月28日(木) 午前10時 (受付開始午前9時)

場所 ハービスHALL 大阪府大阪市北区梅田2丁目5-25
ハービスOSAKA B2F

議決権行使の お願い

株皆様のご意向を経営に反映いたしたく、
3~5頁をご参照の上、いずれかの方法にて
議決権を行使くださいますようお願い申し
上げます。



ネットで
招集

パソコン・スマートフォン・
タブレット端末からも
ご覧いただけます。
<https://s.srdb.jp/4563/>



目次

第25期定時株主総会招集ご通知

議決権行使方法のご案内

株主総会参考書類

決議事項

第1号議案 取締役6名選任の件

第2号議案 補欠監査役1名選任の件

事業報告

計算書類等



アンジェス株式会社

証券コード 4563

株主各位

証券コード 4563
2024年3月6日
(電子提供措置の開始日 2024年3月5日)
大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
アンジェス株式会社
代表取締役社長 山田 英

第25期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第25期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上の下記ウェブサイトにて電子提供措置事項を掲載しております。

当社ウェブサイト https://www.anges.co.jp/ir/_pdf/2024_meeting.pdf



また、上記のほか、インターネット上の下記ウェブサイトにも掲載しております。

東京証券取引所ウェブサイト
<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>



上記ウェブサイトへアクセスして、当社名又は証券コードを入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択の上、ご覧ください。

なお、当日のご出席に代えて、以下のいずれかの方法により議決権を行使することができますので、お手数ながら電子提供措置事項に掲載の株主総会参考書類をご検討の上、2024年3月27日（水曜日）午後10時までに議決権をご行使くださいますようお願い申し上げます。

【郵送（書面）による議決権行使の場合】

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

【インターネットによる議決権行使の場合】

議決権行使書に記載のQRコードを読み取る方法、もしくは議決権行使ウェブサイト (<https://evote.tr.mufg.jp/>) にアクセスしていただく方法で、画面の案内に従って、議案に対する賛否をご入力ください。

インターネットによる議決権行使につきましては、3～5頁に記載の「議決権行使方法のご案内」をご確認ください。ご確認くださいようお願い申し上げます。



事前にインターネットで議決権行使いただいた株主様には、議案の賛否に関わらず抽選で300名様に電子ギフト（500円相当）を贈呈いたします。応募方法はこちら⇒
※一部のQRコード読み取りアプリでは、推奨環境以外のブラウザを内蔵しているため、応募画面に遷移できない場合がございます。スマートフォンに備え付きのQRコード読み取り機能をお試しください。



敬 具

記

1. 日 時 2024年3月28日（木曜日）午前10時
2. 場 所 ハービスHALL
大阪府大阪市北区梅田2丁目5-25
ハービスOSAKA B2F
(末尾の「第25期定時株主総会会場ご案内図」をご参照ください。)
3. 目的事項
- 報告事項
1. 第25期（2023年1月1日から2023年12月31日まで）事業報告及び連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
 2. 第25期（2023年1月1日から2023年12月31日まで）計算書類報告の件
- 決議事項
- 第1号議案 取締役6名選任の件
- 第2号議案 補欠監査役1名選任の件

以 上

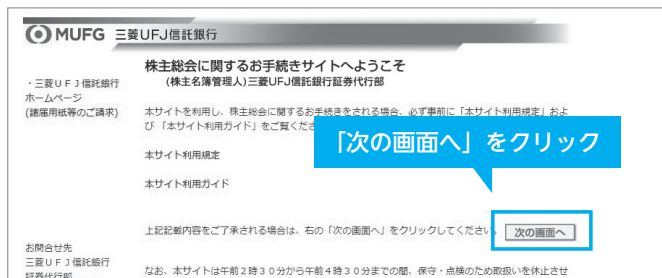
-
- 当日ご出席の際は、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。
 - 議決権行使書において、議案に賛否の表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取扱わせていただきます。
 - 書面交付請求をされた株主様にご送付している書面には、法令および当社定款第16条の規定に基づき、以下の事項を当該書面には記載しておりません。
 - ・事業報告「新株予約権等の状況」
 - ・計算書類等「連結株主資本等変動計算書」、「連結注記表」、「株主資本等変動計算書」、「個別注記表」したがって、当該書面は、会計監査人および監査等委員会が監査報告を作成するに際して監査をした対象書類の一部であります。
 - 書面交付請求をされていない株主様には、法令で定める事項、株主総会参考書類に加えて、事業報告の一部等を抜粋した書面をご送付しております。
 - 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトに掲載させていただきます。
 - インターネット等の手段を用いて会場の模様を動画配信し、株主様に確認、傍聴いただくことができるようにしております。
 - 株主総会終了後「会社説明会」を開催いたします。
 - 今後、株主総会の運営方法等について変更がある場合の連絡事項等については、次に記載の当社ホームページに掲載いたしますのでご確認ください。
<https://www.anges.co.jp/>

インターネットによる議決権行使のご案内



インターネットによる議決権行使は、スマートフォン又はパソコン等から議決権行使ウェブサイトへアクセスいただき、画面の案内に従って行使していただきますようお願いいたします。

1 議決権行使ウェブサイトへアクセスする



議決権行使ウェブサイト

<https://evote.tr.mufg.jp/>



1 ご注意事項

- インターネットより議決権を行使される場合は、郵送によるお手続きは不要です。
- 郵送とインターネットにより、二重に議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使の内容を有効として取り扱わせていただきます。
- インターネットにより、複数回にわたり議決権行使をされた場合は、最後に行われた議決権行使の内容を有効として取り扱わせていただきます。

2 お手元の議決権行使書用紙の副票（右側）に記載された「ログインID」及び「仮パスワード」を入力

ログインID、パスワードをご入力の上、「ログイン」を選択してください。

ログインID (半角)

パスワード
または仮パスワード

パスワードを変更される場合は、ログインIDおよび現在ご登録されているパスワードをご入力の上、「パスワード変更」を選択してください。

以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

議決権行使サイトの操作方法に関するお問い合わせについて

三菱UFJ信託銀行株式会社
証券代行部（ヘルプデスク）

0120-173-027

（通話料無料、受付時間：9：00～21：00）

(ご参考)



招集ご通知をインターネットで簡単・便利に!!

「ネットで招集」のご案内

本招集ご通知は、「ネットで招集」を採用しています。

議案内容を確認して議決権行使ができますので、ぜひご利用ください。

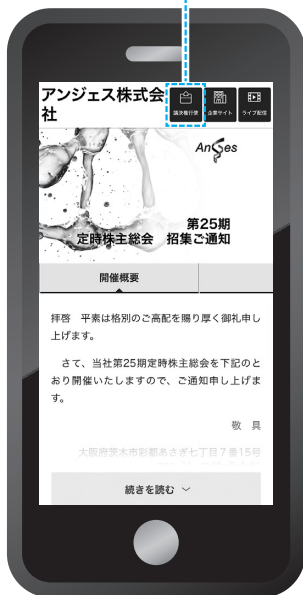
アクセスはこちら!! ▶ <https://s.srdb.jp/4563/>

バーコード読み取り機能付きのスマートフォン又は携帯電話をご利用の場合は、下記のQRコードを読み取ってアクセスいただくことも可能です。



議決権行使ウェブサイトへ簡単アクセス

このボタンからインターネット議決権行使ウェブサイトへアクセスいただき、議案に対する賛否をご入力ください。



招集ご通知がいつでもどこでも閲覧可能

招集ご通知の掲載内容がパソコン・スマートフォン・タブレット端末からご覧いただけます。インターネット環境があれば、外出先や移動中も閲覧可能です。

スムーズな画面遷移

横メニューと縦スクロールを活用したスムーズな画面遷移を実現しています。



簡単スケジュール登録

開催日時はGoogleカレンダーと連携しています。Googleカレンダーを利用している方は簡単にスケジュール登録をすることができます。

株主総会会場へのアクセスにも便利

開催場所の地図はGoogleマップに連動しています。



※「ネットで招集」をご利用いただくにあたり、プロバイダーへの接続料金や通信事業者への通信料金については、株主様のご負担となります。

議案及び参考事項

第1号議案 取締役6名選任の件

取締役全員（6名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、取締役6名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者 番号		氏 名		現在の当社における地位	取締役会への 出席状況
1	再任	やま だ 山田 英		代表取締役社長	100% (17回/17回)
2	再任	さ とう 佐藤 尚哉		取締役	100% (17回/17回)
3	再任	えい き 栄木 憲和	社外 独立	取締役	100% (17回/17回)
4	再任	こま むら 駒村 純一	社外 独立	取締役	100% (17回/17回)
5	再任	はら 原 誠	社外 独立	取締役	100% (17回/17回)
6	再任	むろ ふし 室伏きみ子	社外 独立	取締役	82% (14回/17回)

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
1	<p>再任</p> <p>やま だ えい 山 田 英 (1950年6月27日生)</p>	<p>1981年4月 日本学術振興会 奨励研究員</p> <p>1982年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱ケミカル株式会社）入社</p> <p>1995年1月 株式会社そーせい入社</p> <p>2000年8月 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社（現タカラバイオ株式会社）取締役</p> <p>2001年5月 当社入社 事業開発本部長</p> <p>2001年8月 当社取締役</p> <p>2002年9月 当社代表取締役社長執行役員（現任） （重要な兼職の状況）</p> <p>AnGes USA, Inc. President EmendoBio Inc. 社外取締役 Emendo Research and Development Ltd. 社外取締役</p>	104,000株
<p>【取締役候補者とした理由】 2002年9月に代表取締役社長に就任以降、当社グループの最高責任者として、経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務を統括し、当社グループの経営目標を着実に遂行する上で必要な経験・知見、強いリーダーシップ力を有していることから、当社取締役として適任であると判断し引き続き取締役候補者としております。</p>			
2	<p>再任</p> <p>さ とう なお や 佐 藤 尚 哉 (1960年4月25日生)</p>	<p>1985年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱ケミカル株式会社）入社</p> <p>2010年4月 田辺三菱製薬株式会社国際事業部マネージャー</p> <p>2013年4月 薬理第二研究所第1部長</p> <p>2015年6月 国立大学法人京都大学医学研究科メディカルイノベーションセンター出向 TMKプロジェクト特任教授</p> <p>2020年5月 当社入社 社長室担当部長</p> <p>2021年10月 当社経営企画部長</p> <p>2022年3月 当社取締役経営企画部長（現任） （重要な兼職の状況）</p> <p>EmendoBio Inc. 社外取締役 MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役 Emendo Research and Development Ltd. 社外取締役</p>	—
<p>【取締役候補者とした理由】 入社以来、経営企画の責任者として、製薬企業での研究開発・産学連携などの経験・知見を活かし、当社の研究開発の牽引、新たなパイプラインの発掘などにリーダーシップを発揮し、経営全般の企画・運営及び海外子会社の課題解決に向けての役割を担っており、引き続き、当社の取締役候補者としております。</p>			

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
3	<p>再任 社外 独立</p> <p>えい き のり かず 栄 木 憲 和 (1948年4月17日生)</p>	<p>1979年8月 日本チバガイギー株式会社入社 1994年1月 バイエル薬品株式会社入社 1997年3月 同社取締役(滋賀工場長) 2002年7月 同社代表取締役社長 2007年1月 同社代表取締役会長 2010年4月 同社取締役会長 2014年5月 当社社外取締役(現任)</p> <p>(重要な兼職の状況) 株式会社ファンベップ社外取締役 東和薬品株式会社社外取締役 ソレイジア・ファーマ株式会社社外取締役 キッズウェル・バイオ株式会社社外取締役 AwakApp Inc.社外取締役</p>	—
<p>【社外取締役候補者とした理由及び期待される役割】 製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、社外取締役として当社の経営に有用な意見をいただいております。当社の社外取締役としての責務を果たしていただけるものと判断し、引き続き社外取締役候補者としております。なお、当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって9年10ヶ月であります。</p>			
4	<p>再任 社外 独立</p> <p>こま むら じゅん いち 駒 村 純 一 (1950年5月3日生)</p>	<p>1973年4月 三菱商事株式会社入社 1996年4月 同社イタリア及び英国事業投資先取締役 2003年8月 森下仁丹株式会社執行役員 2003年10月 同社執行役員経営企画室長 2004年4月 同社常務執行役員経営企画室長 2004年6月 同社取締役常務執行役員経営企画室長 2005年4月 同社専務取締役専務執行役員 2005年11月 同社代表取締役専務 2006年10月 同社代表取締役社長 2012年3月 当社社外取締役(現任)</p> <p>(重要な兼職の状況) 日本ピラー工業株式会社社外取締役 東海物産株式会社社外取締役 株式会社アイ・ブレインサイエンス社外取締役</p>	—
<p>【社外取締役候補者とした理由及び期待される役割】 企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、社外取締役として当社の経営に有用な意見をいただいております。当社の社外取締役としての責務を果たしていただけるものと判断し、引き続き社外取締役候補者としております。なお、当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって12年であります。</p>			

候補者 番号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
5	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">再任</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">社外</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">独立</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">はら 原 (1951年3月15日生)</div> <div style="text-align: center;">まこと 誠</div> </div>	<p>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</p> <p>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</p> <p>2003年4月 住友化学株式会社石油化学業務室部長</p> <p>2005年6月 同社執行役員経理室部長</p> <p>2008年4月 同社常務執行役員</p> <p>2010年4月 同社専務執行役員</p> <p>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</p> <p>2011年6月 同社取締役常務執行役員</p> <p>2012年4月 同社取締役専務執行役員</p> <p>2016年6月 同社顧問</p> <p>2018年3月 当社社外取締役（現任） （重要な兼職の状況） 株式会社ファンベップ社外取締役（3月27日就任予定）</p>	—
<p>【社外取締役候補者とした理由及び期待される役割】 製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、社外取締役として当社の経営に有用な意見をいただいております。当社の社外取締役としての責務を果たしていただけるものと判断し、引き続き社外取締役候補者としております。なお、当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって6年であります。</p>			

候補者 番号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
6	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">再任</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">社外</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">独立</div> むろ ふし こ 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 株式会社ブリヂストン社外取締役 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) (重要な兼職の状況) ビューティ&ウェルネス専門職大学学長 TSUBASAファーマ株式会社 取締役	—
【社外取締役候補者とした理由及び期待される役割】 生物学者として、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、社外取締役として当社の経営に有用な意見をいただいております。当社の社外取締役としての責務を果たしていただけるものと判断し、引き続き社外取締役候補者としております。なお、当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって2年であります。			

- (注) 1. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
2. 栄木憲和、駒村純一、原誠及び室伏きみ子の4氏は、社外取締役候補者であります。
3. 当社は、栄木憲和、駒村純一、原誠及び室伏きみ子の4氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。
4. 当社は、栄木憲和、駒村純一、原誠及び室伏きみ子の4氏との間で、会社法第427条第1項及び当社定款第29条の規定に基づく責任限定契約を締結しており、4氏の選任が承認された場合には、当該契約を継続する予定です。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、会社法第425条第1項各号に定める額としており、また責任限定が認められるのは、4氏がその職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がない場合に限られます。
5. 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。各候補者の選任が承認された場合には、各候補者は当該保険の被保険者となります。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。

第2号議案 補欠監査役1名選任の件

監査役が法令に定める員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠監査役1名の選任をお願いするものであります。

本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

なお、就任前に限り、監査役会の同意を得て、取締役会の決議により、その選任を取り消すことができるものとさせていただきます。

補欠監査役の候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
なり まつ あき ひろ 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 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	—
【補欠の社外監査役の候補者とした理由】 製薬業界における豊富な経験・知見を有しており、長年当社の常勤社外監査役としてその職責を十分に果たされた実績があるため、社外監査役としての職務を適切に遂行いただけるものと判断し、補欠の社外監査役候補者としております。		

- (注) 1. 候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
 2. 成松明博氏は、補欠の社外監査役候補者であります。
 3. 成松明博氏が社外監査役に就任した場合は、同氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出る予定であります。
 4. 成松明博氏が社外監査役に就任した場合には、当社は同氏との間で、会社法第427条第1項及び当社定款第38条の規定に基づく責任限定契約を締結する予定です。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、会社法第425条第1項各号に定める額としており、また責任限定が認められるのは、同氏がその職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がない場合に限られます。
 5. 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。同氏が監査役に就任した場合には、当該保険の被保険者となります。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。

以上

I. 企業集団の現況

1 事業の経過及び成果

1 1 一般的概況

当社グループ（当社及び連結子会社3社）は、国内において2019年度に慢性動脈閉塞症における潰瘍に対する治療薬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し、販売を行っております。また、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）においては希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニングであるオプショナルスクリーニング検査（以下「スクリーニング事業」といいます）の受託が順調に拡大しております。

当連結会計年度における事業収益はスクリーニング事業で1億15百万円（前期比+60百万円(108.6%)の増収）、「コラテジェン」の販売で23百万円（前期比+11百万円(100.1%)の増収）となり、EmendoBio Inc.（以下「Emendo社」といいます）のOMNI Platform技術に関する研究開発事業収益14百万円を加え、総額で1億52百万円（前期比+85百万円(128.1%)の増収）となりました。

事業費用はEmendo社のゲノム編集治療薬の開発費用の増加はありましたが、新型コロナワクチンの費用削減等により121億20百万円（前連結会計年度の営業費用は163億83百万円）となり、この結果営業損失は119億67百万円（前連結会計年度の営業損失は163億16百万円）となりました。

営業外収益は円安に伴う外貨建資産の評価替えによる為替差益7億45百万円、新型コロナウイルス感染症向けDNAワクチン開発について助成金の使途調査が完了したこと等により、補助金収入が55億51百万円（前連結会計年度は3億93百万円）と増加したことなどから経常損失は56億51百万円（前連結会計年度の経常損失は146億10百万円）となりました。特別損益は、Emendo社の構造再構築に伴う事業構造改革費用9億4百万円、保有する投資有価証券の評価損失8億51百万円等により親会社株主に帰属する当期純損失は74億37百万円（前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は147億14百万円）となっております。

国内における「コラテジェン」につきましては、2023年5月に条件解除に向け、厚生労働省に製造販売承認の申請をいたしました。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脱落例をふまえ、2023年第1四半期に数例の登録追加を完了し、投与後の経過観察を行いました。

ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群（以下「HGFS」といいます）とプロセッシング不全性のプロジェロイド・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ゾキンヴィ（一般名：ロナファルニブ）については、2022年5月にEiger BioPharmaceuticals Inc.（以下「Eiger社」といいます）と、日本における独占販売契約を締結しており、2023年5月に厚生労働省に製造販売承認申請を提出し、承認に向けた審査対応をいたしました。尚、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において慢性椎間板性腰痛症を対象として後期第Ⅰ相臨床試験を実施し、安全性や有効性で良好な結果を得られ、この結果をふまえ日本国内において2023年10月に第Ⅱ相臨床試験の投与を開始いたしました。

これらの既存プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ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。

研究開発の概況

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の分野において当社グループの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。2024年1月18日には米国Eiger社より導入した所謂早老症治療薬ゾキンヴィが厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

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	市販後調査	承認審査	本承認
							第Ⅰ相	第Ⅱ相					
HGF遺伝子治療用製品 (ペバルミノゲンベルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍						承認済	実施中	審査中	

■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 (ペバルミノゲンベルプラスミド)	米国	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症				後期 実施中	目標症例数 投与完了 経過観察		
	イスラエル	Kamada	注射剤	慢性動脈閉塞症						審査中	
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症						申請 準備中	
NF-kBデコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	腰痛症				実施中			
DNAワクチン	豪州	—	注射剤	高血圧				完了			
DNAワクチン	米国	—	経鼻投与	新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)	実施中						
Tie2受容体 アゴニスト化合物	米国	Vasomune (共同開発先)	注射剤	COVID-19 及び 急性呼吸窮迫症候群				前期 実施中			
ゾキンヴィ (ロナファルニフ)	日本	Eiger (導入元)	カプセル剤	早老症 (HGPS・PL)*		導入品			オーファン・ ドラッグに 指定	承認済(2024/1)	

* [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、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を効能効果として条件及び期限付承認を取得し、2019年9月より販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5月に条件解除に向けた製造販売承認の申請を厚生労働省に提出いたしました。当第4四半期においては、承認に向けた審査対応を実施いたしました。

米国における開発につきましては、2022年末までに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相臨床試験の当初目標症例60例の投与を完了し、さらに、脱落例をふまえ、当第1四半期に追加症例の登録を完了しております。2023年度においては、投与後の経過観察を実施いたしました。

その他、イスラエルでは、2022年に当社の提携先企業Kamada社が、イスラエル保健省に製造販売承認を申請し、現在審査が行われています。また、トルコでは、当社提携先企業Er-Kim社の申請に向け準備を進めておりますが、トルコ政府の財政面の問題等から停滞しております。

当社は、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株式会社と締結しております。

■NF- κ BデコイオリゴDNA（自社品）

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

当第4四半期においては、第Ⅱ相臨床試験の投与を開始し、日本人における安全性をみるために最初の投与2症例について独立データ安全性モニタリング委員会で評価した結果、安全性に特に問題はなく引き続き第Ⅱ相臨床試験の症例登録を進めてまいります。なお、当該臨床試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第Ⅲ相臨床試験の実施について協議する予定です。

■高血圧DNAワクチン（自社品）

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

■新型コロナウイルス感染症DNAワクチン（自社品）

2020年から2022年まで実施した研究開発の知見を活かし、プラスミドの発現効率や導入効率の向上等、プラットフォームの見直しを行い、並行して、将来発生する可能性のある新たな変異株を視野に入れた改良型DNAワクチン並びにワクチンの経鼻投与製剤の研究を米国スタンフォード大学と共同で実施しております。これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究に進捗が見られております。

■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に2020年12月より米国において第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。当初新型コロナウイルス感染症肺炎患者を対象としていましたが、その後、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換えりが急速に進んだことに伴い、第Ⅱ相臨床試験の対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に広げるべく米国FDAに試験計画の変更を申請し、承認を受けました。当第4四半期においては、米国において臨床試験を実施する医療機関を追加するとともに、当社の臨床試験の知見をもとに医療機関との連携を強化し、症例の登録を加速いたしました。2024年度は更なる医療機関との連携を進め年度内の目標症例数の登録を目指してまいります。

■ゾキンヴィ（一般名：ロナファルニブ）（導入品）

当社は、2022年5月に米国の医薬品企業であるEiger社と、HGPSとプロセシング不全性のPLを適応症とする治療薬であるゾキンヴィについて、日本における独占販売契約を締結いたしました。2023年3月に希少疾病治療薬（オーファン・ドラッグ）の指定を受け、2023年5月に厚生労働省に製造販売承認申請を提出いたしました。当第4四半期においては、承認に向けた審査対応を実施し、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。

Emendo社の開発プロジェクト

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE 1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE関連重症先天性好中球減少症	▶			
		家族性高コレステロール血症・血液学・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。

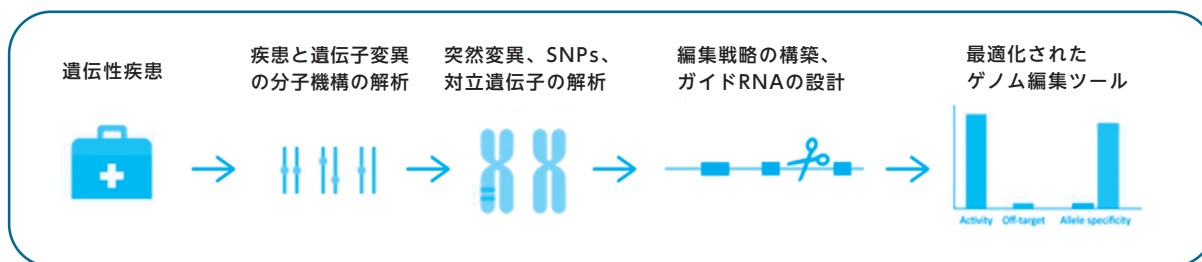
なかでも、対立遺伝子^(※3)配列の一方のみの変異により発症するELANE関連重症先天性好中球減少症^(※4)の治療は、ほとんど同じ配列をもつ対立遺伝子のうち、変異のある遺伝子のみを破壊するという非常に精度の高いゲノム編集が必要となります。

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、早期の米国での臨床試験開始に向けた準備を継続しています。また、家族性高コレステロール血症（FH）を対象とするゲノム編集治療についても臨床試験開始に向けた研究開発を継続しております。

当第4四半期は、今般のガザ地区における紛争の影響で、Emendo社のイスラエルにある研究施設（以下、「Emendo R&D」といいます）における研究開発が難しくなりました。今後のゲノム編集に関するEmendo社の研究開発活動並びに事業計画策定にあたり、地政学的リスクを考慮する必要性が増しております。

Emendo社では独自のOMNIヌクレアーゼの開発にあたり、その探索と最適化を労働集約的に行ってまいりましたが、これまで蓄積された大量のデータをベースに、人工知能、なかんずく機械学習を活用し、知識集約的な研究開発体制に移行することを検討しております。

以上のように、Emendo社では人工知能の活用を中心とする研究開発機能を集約し、Emendo R&Dの規模もそれに見合ったものに再編成するとともに、その他の機能を米国に段階的に移管し、米国の拠点化を促進することを決定いたしました。イスラエルにおけるEmendo R&Dの施設は継続して使用するものの、研究開発人員を現状から半数以下に削減する検討を始めます。一方米国では、臨床試験の準備を進めているゲノム編集製品並びに他のパイプラインの研究開発を加速するとともに、Emendo社のゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国における体制の強化を加速してまいります。



- ※1 新規CRISPRヌクレアーゼ：ゲノム編集で使用する新たなRNA誘導型DNA切断酵素で、ガイドRNAで規定した塩基配列を識別し、その標的とした塩基配列を切断する。
- ※2 オフターゲット効果：ゲノム編集で、DNA鎖上の目的とする塩基配列以外の別の領域に、意図せぬ突然変異を引き起こしてしまうこと。
- ※3 対立遺伝子：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。
- ※4 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。

検査受託サービス及び提携先における開発状況

■希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRLの検査受託

ACRLでは現在、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）が展開する拡大新生児スクリーニングである「オプショナルスクリーニング」を受託しております。2023年度は、拡大新生児スクリーニングの受検者が増加したことに加え、子ども家庭庁による脊髄性筋萎縮症（SMA）・重症複合免疫不全症（SCID）の2疾患を新生児マススクリーニングに追加する実証事業が発表されるなど希少遺伝性疾患のスクリーニング検査が注目された年となりました。このような状況のもと、いくつかの地方自治体から拡大新生児スクリーニングに関するご相談をいただいております。CReARID以外から2024年上期中の受託開始に向けた準備を進めております。

これに加え、希少遺伝性疾患の確定のための遺伝学的検査の技術対応を完了し、来年度から受託を開始する予定で準備を進めています。さらに、治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査については、実施体制の構築を進めており、希少遺伝性疾患のスクリーニングから診断、治療に至るまでの包括的な検査体制の提供を目指してまいります。

また、現状のスクリーニング検査における偽陽性判定の削減に向けた検査手法の開発も行っており、スクリーニング検査の精度向上に取り組んでおります。

■マイクロバイオームを用いた治療薬・サプリメントなどの開発

当社は、腸内細菌叢を利用した疾患治療薬や健康維持のサプリメントを開発しているイスラエルのMyBiotics Pharma Ltd.（以下「MyBiotics社」といいます）と2018年7月に資本提携しております。MyBiotics社では、腸内細菌叢の微生物の構成を再現した培養物の製造法を確立しており、イスラエルにおいて第I相臨床試験を完了したクロストリジウム・ディフィシル感染症治療薬MBX-SD-202の米国開発の準備を進め、スイスFerring Pharmaceuticalsとその傘下にあるRebiotix Incと細菌性陰炎治療薬の共同開発に取り組んでまいりましたが、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響もあり、MyBiotics社における研究開発の継続が懸念される状況となりました。

2 設備投資等の状況

当連結会計年度中に実施いたしました設備投資の総額は99百万円であります。これは主にACRLによるスクリーニング事業の事業拡大に伴う検査設備への投資であります。

3 資金調達の状況

2022年10月にCantor Fitzgerald & Co.を割当先とした第42回新株予約権（第三者割当て）を発行し、当連結会計年度で10億61百万円を調達いたしました。（発行日からの累計で46億50百万円の調達）また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。この結果当連結会計年度の調達総額は20億55百万円となりました。

4 対処すべき課題

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。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第Ⅱ相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

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

これら開発プロジェクトについて今後も優先的に取り組んでまいります。

(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。

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立し、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た準備を進めております。同社はゲノム編集技術の開発をとおり、希少遺伝性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、イスラエルにある同社研究所では、研究開発体制を従来の労働集約型から人工知能の活用を中心とする知識集約的な研究開発体制に移行し、規模もそれに見合ったものにするため、事業の再編成を進めてまいります。そのような研究開発体制の再編成に加えて、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響の地政学的リスクを考慮した結果、イスラエルにある同社研究所の人員削減を進めるとともに、米国における臨床試験の準備を加速し、ゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国での体制強化を進めてまいります。

また、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と推進しており、これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究の進捗が見られております。

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

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行いました。ゾキンヴィは、大変希少な致死性の遺伝的早老症であるHGPS症候群及びプロセシング不全性のPLの治療薬として、すでに米国及び欧州で承認を受け、販売されており、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

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

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

(3) 開発プロジェクトにおける提携先の確保

当社グループでは、製薬会社との提携により、開発リスクを低減するとともに、契約一時金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることで財務リスクを低減しながら開発を進め、上市後にロイヤリティを受

領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

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株式会社と締結しており、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審査中です。さらにトルコにおいては、2020年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。

また、NF- κ BゲノムDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅱ相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試験の実施について協議いたします。

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）について調達開始から2023年3月末日までに46億50百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（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、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前題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、連結計算書類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題に関する重要な不確実性の影響を連結計算書類には反映しておりません。

5 財産及び損益の状況の推移

区 分		第22期 (2020年1月1日から 2020年12月31日まで)	第23期 (2021年1月1日から 2021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)	第25期 (当連結会計年度 (2023年1月1日から 2023年12月31日まで)
事業収益	(千円)	39,998	64,148	67,061	152,985
経常利益(△損失)	(千円)	△6,618,353	△13,588,973	△14,610,015	△5,651,225
親会社株主に帰属する 当期純利益(△純損失)	(千円)	△4,209,511	△13,675,587	△14,714,772	△7,437,607
1株当たり 当期純利益(△純損失)	(円)	△35.33	△92.86	△94.29	△39.29
総資産	(千円)	38,354,611	45,455,746	38,820,711	28,892,536
純資産	(千円)	32,679,675	38,634,741	30,425,406	26,103,166

- (注) 1. 1株当たり当期純利益(△純損失)は、期中平均株式数に基づき算出しております。
 2. 事業収益、経常利益(△損失)、親会社株主に帰属する当期純利益(△純損失)、総資産、純資産の金額は千円未満を切り捨て、1株当たり当期純利益(△純損失)は、銭未満を四捨五入して表示しております。
 3. 第24期より「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)等を適用しており、第24期以降の財産及び損益の状況については、当該会計基準等を適用した後の数値を記載しています。

6 重要な親会社及び子会社の状況

(1) 重要な子会社の状況

会社名	資本金	議決権比率	主要な事業内容
AnGes USA, Inc.	千米ドル 400	100.0 %	米国での遺伝子医薬品などの開発
EmendoBio Inc.	千米ドル 58,225	79.9 %	ゲノム編集技術の開発

(2) 企業結合の成果

当社の連結子会社は3社であります。

当連結会計年度の事業収益1億52百万円(前期比128.1%の増収)、親会社株主に帰属する当期純損失は74億37百万円(前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は147億14百万円)となりました。

7 主要な事業内容 (2023年12月31日現在)

- (1) HGF遺伝子治療用製品の研究開発
- (2) NF- κ BデコイオリゴDNA (核酸医薬) の研究開発
- (3) 急性呼吸窮迫症候群治療薬の研究開発
- (4) ゴキンヴィによる遺伝性早老症の研究開発
- (5) 新希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査
- (6) ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品の研究開発
- (7) 高血圧DNAワクチンの研究開発
- (8) その他パイプラインに関する研究開発

8 主要な営業所 (2023年12月31日現在)

- (1) 当社の主要な営業所
 本 社：大阪府茨木市
 支 社：東京都港区
- (2) 子会社の主要な営業所
 AnGes USA, Inc. : 米国 ニュージャージー州
 EmendoBio Inc. : 米国 ニューヨーク州

9 使用人の状況 (2023年12月31日現在)

- (1) 企業集団の使用人の状況

使用人数	前連結会計年度末比増減
145名	+7名

(注) 使用人数は就業人員であり、退職者及び派遣社員10.6名(年間の平均人員)は含んでおりません。

- (2) 当社の使用人の状況

使用人数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
40名	+1名	53.8歳	7年5ヶ月

(注) 使用人数は就業人員であり、退職者及び派遣社員9.8名(年間の平均人員)は含んでおりません。

II. 株式の状況 (2023年12月31日現在)

1	発行可能株式総数	700,000,000株
2	発行済株式の総数	198,470,300株 (うち自己株式92株を含む)
3	株主数	107,274名
4	大株主	

株主名	持株数	持株比率
林 勇 一 郎	1,360,000株	0.68%
塩野義製薬株式会社	1,186,800株	0.59%
河 合 裕	1,089,800株	0.54%
野村證券株式会社	822,323株	0.41%
森 下 竜 一	691,600株	0.34%
藤 田 京 子	654,500株	0.32%
大 月 敏 巳	650,000株	0.32%
水 野 親 則	621,500株	0.31%
JPモルガン証券株式会社	594,100株	0.29%
香 川 立 男	554,300株	0.27%

(注) 持株比率は自己株式(92株)を除外して計算し、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

Ⅲ. 新株予約権等の状況

1 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

		第32回新株予約権	第34回新株予約権
発行決議日		2018年4月23日	2019年4月22日
新株予約権の数		480個	320個
新株予約権の目的となる株式の種類と数		普通株式 48,000株 (新株予約権1個につき100株)	普通株式 32,000株 (新株予約権1個につき100株)
新株予約権の払込金額		新株予約権1個当たり 51,800円 (1株当たり518円)	新株予約権1個当たり 77,400円 (1株当たり774円)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額		1株当たり1円	1株当たり1円
権利行使期間		2018年5月10日～ 2048年5月9日	2019年5月16日～ 2049年5月15日
行使の条件		※	※
役員 の 保有状況	取締役 (社外取締役を除く)	新株予約権の数 200個 目的となる株式数 20,000株 保有者数 1名	新株予約権の数 200個 目的となる株式数 20,000株 保有者数 1名
	社外取締役	新株予約権の数 120個 目的となる株式数 12,000株 保有者数 3名	新株予約権の数 120個 目的となる株式数 12,000株 保有者数 3名
	監査役	該当なし	該当なし

※ 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。（なお、第34回新株予約権は本新株予約権を一括してのみ行使することができます。）但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に当社の取締役の地位を喪失した場合、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 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。

IV. 会社役員の様況

1 取締役及び監査役の様況 (2023年12月31日現在)

地位	氏名	担当又は重要な兼職の様況
代表取締役社長	山田 英	AnGes USA, Inc. President EmendoBio Inc. 社外取締役 Emendo Research and Development Ltd. 社外取締役
取締役	佐藤 尚哉	EmendoBio Inc. 社外取締役 MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役 Emendo Research and Development Ltd. 社外取締役 当社経営企画部長
取締役	栄木 憲和	株式会社ファンペップ 社外取締役 東和薬品株式会社 社外取締役 ソレイジア・ファーマ株式会社 社外取締役 キッズウェル・バイオ株式会社 社外取締役 AwakApp Inc. 社外取締役
取締役	駒村 純一	日本ピラー工業株式会社 社外取締役 東海物産株式会社 社外取締役 株式会社アイ・ブレインサイエンス 社外取締役
取締役	原 誠	
取締役	室伏 きみ子	TSUBASAファーマ株式会社 取締役 ビューティ&ウェルネス専門職大学 学長
常勤監査役	小野 尚之	
監査役	堀越 克則	
監査役	安藤 公一	

- (注) 1. 取締役栄木憲和、駒村純一、原誠及び室伏きみ子の4氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
 2. 監査役小野尚之、堀越克則及び安藤公一の3氏は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。
 3. 取締役栄木憲和、駒村純一、原誠及び室伏きみ子の4氏は、東京証券取引所の定めに基づく独立役員として、同取引所に届出ております。
 4. 監査役小野尚之、堀越克則及び安藤公一の3氏は、東京証券取引所の定めに基づく独立役員として、同取引所に届出ております。

2 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、退任時報酬として株式報酬型ストック・オプションとして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、2023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 当社の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

区 分	支給人員	報酬等の種類別の総額		支給総額
		基本報酬	ストック・オプション	
取 締 役 (うち社外取締役)	6名 (4名)	115,030千円 (48,000千円)	— —	115,030千円 (48,000千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	3名 (3名)	31,800千円 (31,800千円)	— —	31,800千円 (31,800千円)
合 計 (うち社外役員)	9名 (7名)	146,830千円 (79,800千円)	— —	146,830千円 (79,800千円)

(注) 1. 期末日現在の取締役は6名(社外取締役4名)、監査役は3名(社外監査役3名)であります。

3 責任限定契約の内容の概要

当社は社外取締役並びに社外監査役各氏との間で、会社法第427条第1項及び当社定款第29条及び第38条の規定に基づき、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。ただし、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。

4 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。

5 社外役員に関する事項

(1) 会社又は会社の特定関係事業者との関係

社外役員は、当社又は当社の特定関係事業者の業務執行者又は役員の配偶者及びその三親等以内の親族その他これに準ずる者であったことはありません。

(2) 重要な兼職の状況及び当該兼職先との関係

区 分	氏 名	重要な兼職の状況	当該兼職先との関係
取 締 役	栄 木 憲 和	株式会社ファンベップ 社外取締役 東和薬品株式会社 社外取締役 ソレイジア・ファーマ株式会社 社外取締役 キッズウェル・バイオ株式会社 社外取締役 AwakApp Inc. 社外取締役	当社と兼職先の間に重要な関係はありません。
取 締 役	駒 村 純 一	日本ピラー工業株式会社 社外取締役 東海物産株式会社 社外取締役 株式会社アイ・ブレインサイエンス 社外取締役	当社と兼職先の間に重要な関係はありません。
取 締 役	室 伏 き み 子	TSUBASAファーマ株式会社 取締役 ビューティ&ウェルネス専門職大学 学長	当社と兼務先の間に重要な関係はありません。

(3) 当事業年度における主な活動状況

取締役会及び監査役会への出席状況並びに発言状況

・取締役 栄木憲和

当事業年度中に開催した取締役会17回中17回に出席いたしました。外資系を含む製薬企業経営者としての豊富な経験・知見に基づき、海外の状況や事例に基づいた提言など、当社経営に有用な発言を行っており、また取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行っております。

・取締役 駒村純一

当事業年度中に開催した取締役会17回中17回に出席いたしました。ヘルスケア事業に関わる企業の経営者として、経営企画等への関わりによる豊富な経験・知見に基づき、当社経営に有用な発言を行っており、また取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行っております。

・取締役 原誠

当事業年度中に開催した取締役会17回中17回に出席いたしました。医薬品事業に関わる企業の経営者として、企業の総合計画や経理等への関わりによる豊富な経験・知見に基づき、当社経営に有用な発言を行っており、また取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行っております。

・取締役 室伏きみ子

当事業年度中に開催した取締役会17回中14回に出席いたしました。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、当社の経営全

般に対し、客観的な発言を行っており、また取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行っております。

・常勤監査役 小野尚之

当事業年度中に開催した取締役会17回中17回に出席いたしました。当事業年度中に開催した監査役会14回中14回に出席いたしました。取締役会、監査役会においては、製薬企業における豊富な経験と知見、また他企業における内部監査部門長、取締役監査等委員の経験から、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行っており、監査活動を通して、経営全般の監視と当社経営に有用な助言を行っております。

・監査役 堀越克則

当事業年度中に開催した取締役会17回中17回に出席いたしました。当事業年度中に開催した監査役会14回中14回に出席いたしました。取締役会、監査役会においては、製薬企業における豊富な経験と知見、また製薬企業の常勤監査役等の経験から、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行っており、経営全般の監視を行っております。

・監査役 安藤公一

当事業年度中に開催した取締役会17回中17回に出席いたしました。当事業年度中に開催した監査役会14回中14回に出席いたしました。取締役会、監査役会においては、製薬企業における豊富な経験と知見、また製薬企業におけるコンプライアンス部門責任者としての経験から、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行っており、経営全般の監視を行っております。

(4) 報酬等の総額

支給人員 7名 79,800千円

(注) 当事業年度末現在の人員は、社外取締役4名、社外監査役3名であります。

V. 会計監査人の状況

1 名称 有限責任監査法人トーマツ

2 報酬等の額

	支払額
公認会計士法第2条第1項に規定する業務に基づく報酬の金額	55,000千円
当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	55,000千円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 当社の重要な子会社のうち、EmendoBio Inc.については、当社の会計監査人と同一のネットワークに属するDeloitte Touche Tohmatsuのメンバーファームの監査を受けています。

3 会計監査人の報酬等に監査役会が同意した理由

当社監査役会は、経営執行部門及び会計監査人からの必要な資料の入手や報告の聴取を通じて、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を検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

4 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

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。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当する事由があった場合には、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

VI. 会社の体制及び方針

1 業務の適正を確保するための体制

- (1) 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
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - ④ 「インサイダー取引防止規程」に基づき、取締役及び使用人がその職務に関して取得した内部情報の管理、取締役及び使用人の株式等の売買、その他の取引の規制及び取締役及び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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、不当要求がなされた場合には、管理部門を対応部署とし、警察等の外部専門機関と緊密に連携の上対応します。
 - ⑦ 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。
- (2) 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
 - ① 取締役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。
 - ② 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。
- (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - ① 「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。
 - ② 取締役及び使用人に対してリスク管理に関する教育・研修を継続的に実施します。
 - ③ 取締役会は、毎年、リスク管理体制について見直しを行います。

- (4) 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
- ① 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。
 - ② 「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。
 - ③ 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。
- (5) 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
- ① 子会社の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
 - (a) 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。
 - (b) 当社及び子会社において、取締役及び使用人に対するコンプライアンス教育・研修を継続的に実施します。
 - (c) 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。
 - ② 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。
 - ③ 子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - (a) 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、こと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。
 - (b) 子会社の取締役及び使用人に対してリスク管理に関する教育・研修を継続的に実施します。
 - ④ 子会社の取締役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。
- (6) 監査役の職務を補助すべき使用人を置くことに関する事項
- ① 監査役より、監査役の業務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議の上、合理的な範囲で補助使用人を配置します。

- ② 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。
 - ③ 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。
- (7) 監査役への報告に関する体制
- ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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、取締役及び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、報告をした取締役及び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。
- (8) 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。
- (9) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- ① 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。
 - ② 取締役及び使用人は、監査役の監査に必要な重要書類の閲覧、実地調査、取締役等との意見交換、子会社調査等の監査役の活動が円滑に行われるよう、監査環境の整備に協力します。
 - ③ 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 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

当社では、業務の適正を確保するための体制に基づいて、体制の整備とその適切な運用に努めております。当事業年度における当該体制の運用状況の概要は、次のとおりです。

コンプライアンスに対する取組みの状況

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4回開催してリスク管理システムの構築を行い、リスク管理プログラムを全社的に運用しました。また、各部署におけるコンプライアンス遵守状況を確認するため、自己点検チェックリストを作成し、各部署において自己点検を実施しております。

当社は内部通報規程を整備した上で内部通報の受付窓口を社内・社外に設置し、問題の早期発見と改善措置に備えております。

また、内部監査につきましては、取締役会で承認された内部監査計画に基づいて実施しております。

職務執行の適正及び効率性の確保に対する取組みの状況

取締役会は、社外取締役4名を含む取締役6名で構成され、監査役3名（いずれも社外監査役）も出席しております。取締役会は17回開催し、各議案についての審議、業務執行の状況等の監督を行い、活発な意見交換がなされており、意思決定及び監督の実効性は確保されております。

損失の危機の管理に対する取組みの状況

当社は、自然災害や感染症の流行等により生じる損害の拡大を抑え最小に止めるために、事業継続計画大地震編及び感染症編を策定しており、同計画に基づく訓練、大地震対策用備蓄品の整備を実施しております。

また、当事業年度は、新型コロナウイルス感染症の影響を低減するため、リモートワークを導入し、WEB会議などのツールを駆使して、事業の継続に努めました。

当社グループにおける業務の適正の確保に対する取組みの状況

当社子会社の経営管理につきましては、当社の経営企画部にて子会社の経営管理体制を整備、統括しております。

監査役監査の実効性の確保に対する取組みの状況

監査役会は、監査役3名（いずれも社外監査役）で構成されています。監査役会は14回開催し、監査に関する重要な事項について報告を受け、協議・決議を行っております。

また、監査役はリスク管理・コンプライアンス委員会に出席し、監査の実効性の向上を図っております。

3 株式会社の支配に関する基本方針

該当事項はありません。

（特に記載がある場合を除き、本事業報告における記載金額は各单位未満を切り捨て、数量及び比率は各单位未満を四捨五入して表示しております。）

連結貸借対照表 (2023年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	5,921,276	流動負債	2,493,163
現金及び預金	4,160,424	買掛金	426,447
売掛金	26,534	未払金	474,522
製成品	97,655	未払費用	36,947
原材料及び貯蔵品	1,468,481	事業構造改革引当金	558,129
前渡金	49,674	未払消費税等	93,258
前払費用	85,906	未払法人税等	103,147
その他	32,599	前受金	637,550
		預り金	15,434
		リース債務	147,726
固定資産	22,971,260	固定負債	296,207
有形固定資産	423,118	繰延税金負債	16,827
建物	85,721	資産除去債務	64,430
工具器具備品	69,669	リース債務	214,949
使用権資産	267,728	負債合計	2,789,370
無形固定資産	21,746,086	純資産の部	
のれん	21,746,086	株主資本	20,091,969
投資その他の資産	802,055	資本金	35,053,890
投資有価証券	355,545	資本剰余金	3,423,721
敷金保証金	102,056	利益剰余金	△18,385,610
繰延税金資産	342,944	自己株式	△31
その他	1,509	その他の包括利益累計額	5,915,960
		その他有価証券評価差額金	24,757
		為替換算調整勘定	5,891,202
		新株予約権	95,236
		純資産合計	26,103,166
資産合計	28,892,536	負債及び純資産合計	28,892,536

連結損益計算書 (2023年1月1日から2023年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目		金 額	
事 業 収 益			
製 品 売 上 高	23,242		
手 数 料 収 入 益	115,677		
研 究 開 発 事 業 収 益	14,066		152,985
事 業 費 用			
売 上 原 価	133,540		
研 究 開 発 費	6,172,944		
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	5,814,005		12,120,490
営 業 損 失			11,967,504
営 業 外 収 益			
受 取 利 息	8,413		
為 替 差 益	745,049		
補 助 金 収 入	5,551,319		
受 取 手 数 料	23,702		
投 資 事 業 組 合 運 用 益 入	8,010		
雑 収 入	0		6,336,495
営 業 外 費 用			
株 式 交 付 費	20,217		20,217
経 常 損 失			5,651,225
特 別 利 益			
新 株 予 約 権 戻 入 益	3,096		3,096
特 別 損 失			
投 資 有 価 証 券 評 価 損	851,105		
事 業 構 造 改 革 費 用	904,955		
そ の 他 の 投 資 評 価 損	67,223		1,823,285
税 金 等 調 整 前 当 期 純 損 失			7,471,415
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	142,750		
法 人 税 等 還 付 税 額	△1,439		
法 人 税 等 調 整 額	△175,118		△33,807
当 期 純 損 失			7,437,607
親 会 社 株 主 に 帰 属 す る 当 期 純 損 失			7,437,607

連結株主資本等変動計算書 (2023年1月1日から2023年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当 期 首 残 高	35,146,368	17,467,693	△27,150,247	△31	25,463,783
当 期 変 動 額					
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)	1,032,897	1,032,897			2,065,794
減 資	△1,125,375	1,125,375			—
欠 損 填 補		△16,202,244	16,202,244		—
親会社株主に帰属 する当期純損失			△7,437,607		△7,437,607
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)					—
当 期 変 動 額 合 計	△92,478	△14,043,971	8,764,636	—	△5,371,813
当 期 末 残 高	35,053,890	3,423,721	△18,385,610	△31	20,091,969

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	その他の包括 利益累計額合計		
当 期 首 残 高	19,396	4,841,242	4,860,639	100,984	30,425,406
当 期 変 動 額					
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)					2,065,794
減 資					—
欠 損 填 補					—
親会社株主に帰属 する当期純損失					△7,437,607
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)	5,360	1,049,960	1,055,320	△5,747	1,049,573
当 期 変 動 額 合 計	5,360	1,049,960	1,055,320	△5,747	△4,322,240
当 期 末 残 高	24,757	5,891,202	5,915,960	95,236	26,103,166

■連結注記表

1. 継続企業の前提に関する注記

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

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

①自社既存プロジェクトの推進

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

当社グループでは、2019年3月に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。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第Ⅱ相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

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

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

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。

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術(OMNI Platform)を確立し、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

験実施に向けた準備を進めております。同社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。

また、イスラエルにある同社研究所では、研究開発体制を従来の労働集約型から人工知能の活用を中心とする知識集約的な研究開発体制に移行し、規模もそれに見合ったものにするため、事業の再編成を進めてまいります。そのような研究開発体制の再編成に加えて、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響の地政学的リスクを考慮した結果、イスラエルにある同社研究所の人員削減を進めるとともに、米国における臨床試験の準備を加速し、ゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国での体制強化を進めてまいります。

また、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と推進しており、これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究の進捗が見られております。

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

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行いました。ゾキンヴィは、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セシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬として、すでに米国及び欧州で承認を受け、販売されており、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

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

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

③開発プロジェクトにおける提携先の確保

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

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株式会社と締結し

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審査中です。さらにトルコにおいては、2020年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。

また、NF- κ BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅱ相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試験の実施について協議いたします。

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）について調達開始から2023年3月末日までに46億50百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（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、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

なお、連結計算書類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計算書類には反映しておりません。

2. 連結計算書類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

連結子会社の数…………… 3社

連結子会社の名称…………… (海外) AnGes USA, Inc.
EmendoBio Inc.
Emendo Research and Development Ltd.

(2) 持分法の適用に関する事項

① 持分法を適用する非連結子会社及び関連会社

該当事項はありません。

② 持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

③ 持分法を適用しない理由

持分法を適用しない上記会社は当期純損益（持分に見合う額）及び利益剰余金（持分に見合う額）等から見て持分法の対象から除いても連結計算書類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 有価証券の評価基準及び評価方法

関連会社株式及びその……………移動平均法による原価法

他の関係会社有価証券

その他有価証券

市場価格のない……………時価法

株式等以外のも……………（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
の……………算定）

市場価格のない……………移動平均法による原価法

株式等

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 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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り算定）

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り算定）

③ 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産……………当社は定率法を採用しております。但し、2016年4月1日以降取得の建物附属
 (リース資産 設備については定額法を採用しております。
 を除く) 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 8～18年

工具器具備品 3～15年

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。

④ 繰延資産の処理方法

株式交付費及び新株予約権発行費……支出時に全額費用として計上しております。

⑤ 重要な収益及び費用の計上基準

当社グループは、医薬品の研究開発を行っており、主に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。

a. 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。

b. 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におけるその他の包括利益累計額の為替換算
 調整勘定に含めて計上しております。

⑦ 引当金の計上基準

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

⑧ 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。

3. 会計方針の変更

「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。以下「時価算定会計基準適用指針」という。）を当連結会計年度の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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しております。これによる、連結計算書類に与える影響はありません。

4. 会計上の見積りに関する注記

のれんの評価

(1) 連結計算書類に計上した金額

のれん

21,746,086千円

(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Emendo社を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、定額法により定期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、Emendo社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計算書類において、のれんの金額に重要な影響を与える可能性があります。

5. 連結貸借対照表に関する注記

(1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(2) 有形固定資産の減価償却累計額

215,345千円

6. 連結損益計算書に関する注記

- (1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。
 (2) Emendo社の研究開発部門の再編に伴う事業構造改革費用904,955千円を計上しております。
 主な内訳は以下のとおりであります。

減損損失（使用権資産）	250,285千円
契約解除費用	542,519千円
退職金	101,270千円
その他	10,880千円
計	904,955千円

7. 連結株主資本等変動計算書に関する注記

- (1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。
 (2) 当連結会計年度末日における発行済株式の総数
 普通株式 198,470,300株
 (3) 当連結会計年度末日における新株予約権の目的となる株式の数 33,508,400株

8. 金融商品に関する注記

- (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

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

(2) 金融商品の時価等に関する事項

2023年12月31日における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。

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

- (注) 1. 「現金及び預金」については、現金であることから、記載を省略しております。「売掛金」、「敷金保証金」、「買掛金」、「未払金」、「未払消費税等」、「未払法人税等」、「預り金」、「リース債務」は重要性が乏しいため、記載を省略しております。
2. 市場価格のない株式等は、「投資有価証券」には含まれておりません。当該金融商品の連結貸借対照表計上額は以下のとおりです。

	連結貸借対照表計上額 (千円)
非上場株式等	288,839
投資事業有限責任組合	39,705

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

3. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

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

(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 時価をもって連結貸借対照表に計上している金融商品

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

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

投資有価証券

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

9. 1株当たり情報に関する注記

- | | |
|----------------|---------|
| (1) 1株当たり純資産額 | 131円04銭 |
| (2) 1株当たり当期純損失 | 39円29銭 |

10. 重要な後発事象

(1) Emendo社事業再編について

当社は2024年1月29日の取締役会において、子会社のEmendo社における、事業再構築について決議いたしました。同社の研究開発を従来の労働集約型から人工知能を活用した知識集約型に移行することに伴い、体制及び組織の再構築を実施し、イスラエルにおける研究開発機能を段階的に米国に移管し、米国の拠点化を促進いたします。この方針に基づき、イスラエルにおける研究開発人員を現状から削減するなど、事業再構築を進めております。2023年度において、事業構造改革費用904,955千円を特別損失に計上しておりますが、2024年度において現時点で概算で146百万円の退職費用を見込んでおります。

(2) 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第43回新株予約権につき、2024年1月1日から2024年2月20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	727個（発行総数の0.16%）
交付株式数	72,700株
行使価額総額	5,401千円
未行使新株予約権個数	333,202個
増加する発行済株式数	72,700株
資本金増加額 ※ 1、2	2,707千円
資本剰余金増加額 ※ 1、2	2,707千円

※ 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6千円がそれぞれ含まれております。

※ 2. 上記の新株予約権行使による新株発行の結果、2024年2月20日現在の発行済株式総数は198,548,000株、資本金は35,058,535千円、資本剰余金は3,428,366千円となっております。なお、2024年1月1日から2024年2月20日までにストック・オプションの行使があり、発行済株式総数に5,000株が、資本金及び資本準備金に1,937千円が、それぞれ含まれております。

11. 収益認識に関する注記

(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2023年1月1日 至2023年12月31日)
製品販売収入	23,242千円
手数料収入	115,677千円
研究開発事業収益	14,066千円
顧客との契約から生じる収入	152,985千円
外部顧客への売上高	152,985千円

(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

「2. 連結計算書類作成のための基本となる重要な事項」の「(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）	9,887千円
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	26,534千円

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。

貸借対照表 (2023年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	5,270,089	流動負債	1,349,122
現金及び預金	3,405,429	買掛金	303,694
売掛金	26,534	未払金	229,506
製品	97,655	未払費用	5,039
原材料及び貯蔵品	1,468,481	未払消費税	93,258
前渡金	49,674	未払法人税等	64,639
前払費用	71,185	前受金	637,550
その他	151,128	預り金	15,434
		固定負債	75,357
		繰延税金負債	10,926
		資産除去債務	64,430
固定資産	33,421,179	負債合計	1,424,479
有形固定資産	155,390	純資産の部	
建物	85,721	株主資本	37,154,482
工具器具備品	69,669	資本金	35,053,890
投資その他の資産	33,265,788	資本剰余金	1,032,897
投資有価証券	355,545	資本準備金	1,032,897
その他関係会社有価証券	0	利益剰余金	1,067,726
関係会社株式	19,568,841	その他利益剰余金	1,067,726
関係会社長期貸付金	13,247,675	繰越利益剰余金	1,067,726
長期前払費用	1,509	自己株式	△31
敷金保証金	92,216	評価・換算差額等	24,757
その他	0	その他有価証券評価差額金	24,757
		新株予約権	87,549
		純資産合計	37,266,789
資産合計	38,691,268	負債及び純資産合計	38,691,268

損益計算書 (2023年1月1日から2023年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目		金 額	
事 業 収 益			
製 品 売 上 高	23,242		
手 数 料 収 入	115,677		138,919
事 業 費 用			
売 上 原 価	133,540		
研 究 開 発 費	3,110,547		
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	1,696,508		4,940,596
営 業 損 失			4,801,677
営 業 外 収 益			
受 取 利 息	507,576		
為 替 差 益	721,265		
補 助 金 収 入	5,551,319		
受 取 手 数 料 益	23,702		
投 資 事 業 組 合 運 用 益	8,010		
雑 収 入	0		6,811,874
営 業 外 費 用			
株 式 交 付 費	19,443		
新 株 予 約 権 発 行 費	773		20,217
経 常 利 益			1,989,979
特 別 利 益			
新 株 予 約 権 戻 入 益	3,096		3,096
特 別 損 失			
投 資 有 価 証 券 評 価 損	851,105		
そ の 他 の 投 資 評 価 損	67,223		918,329
税 引 前 当 期 純 利 益			1,074,746
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税			7,020
当 期 純 利 益			1,067,726

株主資本等変動計算書 (2023年1月1日から2023年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他 利益剰余金		
			繰越利益剰余金		
当 期 首 残 高	35,146,368	15,076,868	△16,202,244	△31	34,020,961
当 期 変 動 額					
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)	1,032,897	1,032,897			2,065,794
減 資	△1,125,375	1,125,375			—
欠 損 填 補		△16,202,244	16,202,244		—
当 期 純 利 益			1,067,726		1,067,726
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)					—
当 期 変 動 額 合 計	△92,478	△14,043,971	17,269,970	—	3,133,520
当 期 末 残 高	35,053,890	1,032,897	1,067,726	△31	37,154,482

	評価・換算 差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金		
当 期 首 残 高	19,396	100,984	34,141,342
当 期 変 動 額			
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)			2,065,794
減 資			—
欠 損 填 補			—
当 期 純 利 益			1,067,726
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)	5,360	△13,434	△8,073
当 期 変 動 額 合 計	5,360	△13,434	3,125,447
当 期 末 残 高	24,757	87,549	37,266,789

■個別注記表

1. 継続企業の前提に関する注記

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

当社は当該状況を解消すべく、下記を重要な課題として取り組んでおります。

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。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第Ⅱ相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

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

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

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。

当社グループでは上記プロジェクトに加え、ゲノム編集における先進技術を持つ米国の子会社Emendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術(OMNI Platform)を確立し、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た準備を進めております。同社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。

また、イスラエルにある同社研究所では、研究開発体制を従来の労働集約型から人工知能の活用を中心とする知識集約的な研究開発体制に移行し、規模もそれに見合ったものにするため、事業の再編成を進めてまいります。そのような研究開発体制の再編成に加えて、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響の地政学的リスクを考慮した結果、イスラエルにある同社研究所の人員削減を進めるとともに、米国における臨床試験の準備を加速し、ゲノム編集技術の導出等を進める目的で、米国での体制強化を進めてまいります。

また、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する共同研究をスタンフォード大学と推進しており、これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究の進捗が見られております。

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

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、厚生労働省から希少疾病治療薬（オーファンドラッグ）の指定を受け2023年5月に、同省に国内製造販売承認申請を行いました。ゾキンヴィは、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セシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーの治療薬として、すでに米国及び欧州で承認を受け、販売されており、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

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

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

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金を受け取ることで財務リスクを低減しながら開発を進め、上市後にロイヤリティを受領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

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株式会社と締結しており、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審査中です。さらにトルコにおいては、2020年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。

また、NF- κ BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅱ相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試験の実施について協議いたします。

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）について調達開始から2023年3月末日までに46億50百万円（新株予約権発行による入金を含む）を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円（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、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

なお、計算書類等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計算書類等には反映しておりません。

2. 重要な会計方針に係る事項

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式、関連会社株式 ……移動平均法による原価法
及びその他の関係会社有価証券

その他有価証券

市場価格のない……決算期末日の市場価格等に基づく時価法

株式等以外のもの (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……移動平均法による原価法

株式等 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) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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り算定）

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り算定）

(3) 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産………定率法。但し、2016年4月1日以降取得の建物附属設備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 8～18年

工具器具備品 3～15年

(4) 繰延資産の処理方法

株式交付費及び新株予約権発行費……支出時に全額費用として計上しております。

(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) 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。

3. 会計方針の変更に関する注記

「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。以下「時価算定会計基準適用指針」という。）を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27－2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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しております。これによる、計算書類に与える影響はありません。

4. 会計上の見積りに関する注記

関係会社株式の評価

- (1) 当事業年度の計算書類に計上した金額

関係会社株式 19,568,841千円のうち、EmendoBio Inc.に係るもの 19,516,851千円

- (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、Emendo社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計算書類において、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。

5. 貸借対照表に関する注記

- (1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(2) 有形固定資産の減価償却累計額	212,284千円
(3) 関係会社に対する短期金銭債権	132,729千円
(4) 関係会社に対する長期金銭債権	13,247,675千円
(5) 関係会社に対する短期金銭債務	50,559千円

6. 損益計算書に関する注記

- (1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(2) 関係会社との取引高	
事業費用（支出分）	697,504千円
営業取引以外の取引による取引高	507,408千円

7. 株主資本等変動計算書に関する注記

- (1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

- (2) 当事業年度末日における自己株式の数
普通株式

92株

8. 税効果会計に関する注記

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

繰延税金資産	
減価償却費超過額	66,322千円
有価証券等評価損否認	306,135
繰越欠損金	11,606,676
その他	459,663
繰延税金資産小計	12,438,797
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 ※	△11,606,676
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△806,548
評価性引当額小計	△12,413,225
繰延税金資産合計	25,571
繰延税金負債	
その他有価証券評価差額金	△10,926
その他	△25,571
繰延税金負債合計	△36,498
繰延税金負債の純額	△10,926

※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

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金 ※	1,255,214	1,380,001	1,272,209	686,394	978,859	6,033,997	11,606,676
評価性引当額	△1,255,214	△1,380,001	△1,272,209	△686,394	△978,859	△6,033,997	△11,606,676
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—

※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。

9. 関連当事者との取引

子会社等

属性	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金 (千\$)	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)
子会社	EmendoBio Inc.	アメリカ 合衆国	58,225	医薬品の 開発及び 研究	79.9%	役員の兼任 資金の援助	資金の貸付	3,092,585	関係会社 長期貸付 金	13,247,675
							貸付金利息の受取 (注)	507,408	未収利息	132,729

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等については、市場金利を勘案して利率を決定しております。

10. 1株当たり情報に関する注記

- | | |
|-----------------------|---------|
| (1) 1株当たり純資産額 | 187円33銭 |
| (2) 1株当たり当期純利益 | 5円64銭 |
| (3) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益 | 5円49銭 |

11. 重要な後発事象

連結注記表「10.重要な後発事象」に記載しているため、記載を省略しております。

12. 収益認識に関する注記

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、連結注記表「11.収益認識に関する注記」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。

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

2024年2月20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、会社法第444条第4項の規定に基づき、アンジェス株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、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からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「連結計算書類の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。連結計算書類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計算書類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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。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。

当監査法人の連結計算書類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。

連結計算書類の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計算書類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。

連結計算書類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計算書類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計算書類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。

連結計算書類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計算書類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。

連結計算書類の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、全体としての連結計算書類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計算書類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、連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、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計算書類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計算書類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計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類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計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類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、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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

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

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

会計監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

2024年2月20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 公認会計士 桃木 秀一
業務執行社員指定有限責任社員 公認会計士 中川 満美
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、アンジェス株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの第25期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「計算書類等の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。計算書類等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計算書類等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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。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。

当監査法人の計算書類等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。

計算書類等の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計算書類等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。

計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

計算書類等の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、全体としての計算書類等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計算書類等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、計算書類等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。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、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計算書類等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計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等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。
- ・ 計算書類等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計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

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

監査役会の監査報告書

監 査 報 告 書

当監査役会は、2023年1月1日から2023年12月31日までの第25期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、監査計画等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
 - ②事業報告に記載されている取締役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その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。なお、監査上の主要な検討事項については、会計監査人有限責任監査法人トーマツと協議を行うとともに、その監査の実施状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ①事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ②取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、財務報告に係る内部統制を含め、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2024年2月20日

アンジェス株式会社 監査役会
 常勤監査役 小野 尚之 ㊟
 監査役 堀越 克則 ㊟
 監査役 安藤 公一 ㊟

(注) 常勤監査役小野尚之、監査役堀越克則及び監査役安藤公一は、会社法第2条第16号及び第335条第3項に定める社外監査役であります。

以上

第25期定時株主総会会場ご案内図

日時

2024年3月28日(木)

午前10時 (受付開始午前9時)

場所

ハービスHALL

大阪府大阪市北区梅田2丁目5-25 ハービスOSAKA B2F

<https://www.herbis-hall.com/> 06-6343-7800

交通のご案内

JR線よりお越しの場合

- 1 JR大阪駅(桜橋口)より
徒歩7分
- 2 JR東西線 北新地駅(西改札)より
徒歩10分

各ターミナルとは地下で直結しております。

※駐車場はございませんので、
お車でのご来場はご遠慮いただきます
ようお願い申し上げます。

大阪メトロよりお越しの場合

- 3 四つ橋線 西梅田駅(北改札)より
徒歩6分
- 4 御堂筋線 梅田駅(南改札)より
徒歩10分
- 5 谷町線 東梅田駅(北改札)より
徒歩10分

阪神電車よりお越しの場合

- 6 阪神大阪梅田駅(西改札) 西側より
徒歩6分

阪急電鉄よりお越しの場合

- 7 阪急大阪梅田駅より
徒歩15分



地下道からのアクセス

