



## 2024年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年2月14日

上場会社名 アンジェス株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4563 URL <https://www.anges.co.jp/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 山田 英  
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 村上 由佳 (TEL) —  
 定時株主総会開催予定日 2025年3月28日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2025年3月31日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト 向け)

(百万円未満切捨て)

## 1. 2024年12月期の連結業績(2024年1月1日~2024年12月31日)

## (1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期	643	320.7	△9,109	—	△7,537	—	△28,128	—
2023年12月期	152	128.1	△11,967	—	△5,651	—	△7,437	—
(注) 包括利益	2024年12月期 △28,236百万円( —%)		2023年12月期 △6,382百万円( —%)					

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後1株当たり当期純利益	自己資本当期純利益率	総資産経常利益率	売上高営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2024年12月期	△119.53	—	△200.5	△44.9	△1,415.3
2023年12月期	△39.29	—	△26.4	△16.7	△7,822.6

(参考) 持分法投資損益 2024年12月期 一百万円 2023年12月期 一百万円

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

## (2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2024年12月期	4,668	2,156	44.0	7.17
2023年12月期	28,892	26,103	90.0	131.04

(参考) 自己資本 2024年12月期 2,052百万円 2023年12月期 26,007百万円

## (3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2024年12月期	△6,612	△130	4,202	1,627
2023年12月期	△8,745	△356	2,036	4,092

## 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額(合計)	配当性向(連結)	純資産配当率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

## 3. 2025年12月期の連結業績予想(2025年1月1日~2025年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,350	109.7	△5,800	—	△5,820	—	△5,850	—	△20.43

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

※ 注記事項

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

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

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

(3) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	2024年12月期	286,377,550株	2023年12月期	198,470,300株
② 期末自己株式数	2024年12月期	230株	2023年12月期	92株
③ 期中平均株式数	2024年12月期	235,326,190株	2023年12月期	189,276,690株

(参考) 個別業績の概要

1. 2024年12月期の個別業績(2024年1月1日~2024年12月31日)

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期	567	308.7	△4,857	—	△3,143	—	△39,305	—
2023年12月期	138	107.2	△4,801	—	1,989	—	1,067	—
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
2024年12月期	△167.03		—					
2023年12月期	5.64		5.49					

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

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2024年12月期	3,746	2,398	61.4	8.03
2023年12月期	38,691	37,266	96.1	187.33

(参考) 自己資本 2024年12月期 2,300百万円 2023年12月期 37,179百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.7「1. 経営成績等の概況(5) 今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	3
(3) 研究開発の概況 .....	3
(4) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	7
(5) 今後の見通し .....	7
(6) 継続企業の前提に関する重要事象等 .....	7
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	9
3. 連結財務諸表及び主な注記 .....	10
(1) 連結貸借対照表 .....	10
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	12
連結損益計算書 .....	12
連結包括利益計算書 .....	13
(3) 連結株主資本等変動計算書 .....	14
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	16
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	18
(継続企業の前提に関する注記) .....	18
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項) .....	19
(重要な会計上の見積り) .....	21
(連結貸借対照表関係) .....	21
(連結損益計算書関係) .....	21
(連結包括利益計算書関係) .....	23
(連結株主資本等変動計算書関係) .....	23
(連結キャッシュ・フロー計算書関係) .....	25
(セグメント情報等) .....	26
(1株当たり情報) .....	28
(重要な後発事象) .....	29

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

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

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

当連結会計年度における事業費用は、前年同期に比べ23億70百万円減少し、97億50百万円(同19.6%減)となりました。

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

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

当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略などにより財務リスクの低減を図りながら、今後も研究開発投資を行っていく予定です。研究開発の詳細については、本決算短信「(3) 研究開発活動に関する説明」をご参照ください。

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

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

営業外損益においては、主にEmendo社への貸付金の評価替を行った結果、円安による為替変動の影響により、為替差益が15億91百万円発生しております(前年同期は7億45百万円の為替差益)。前年同期において、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」といいます。)より採択された「新型コロナウイルス(COVID-19)を標的としたDNAワクチン臨床開発」に関する助成金及び厚生労働省より採択された「ワクチン生産体制等緊急整備事業」に関する助成金について補助金収入に計上してまいりましたが、当連結会計年度には当該助成金の計上はありません。当連結会計年度においては、Vasomune Therapeutics, Inc.(以下、「Vasomune社」といいます。)が米国に

において獲得した助成金について、当社開発費負担分に応じて28百万円を受領し、補助金収入に計上しております。

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

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

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

## (2) 当期の財政状態の概況

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

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

当連結会計年度末の固定資産は前連結会計年度末に比べ218億45百万円減少し、11億25百万円となっております。のれんは、当期分の償却により33億42百万円減少、円安による為替変動の影響により米ドル建のれんの換算額が23億65百万円増加しました。当連結会計年度においてEmendo社における事業計画の見直しを行い、のれん全額207億88百万円、使用権資産全額1億11百万円減損しました。

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

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

## (3) 研究開発の概況

当社グループは、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化及びゲノム編集技術の研究開発並びにACRLにおける拡大新生児スクリーニングを始め遺伝学的検査、バイオマーカー検査など希少遺伝性疾患検査の開発などを行っております。さらに当社は国内外の企業と積極的に提携し、有望な医薬品の実用化に向けて共同開発を進めております。

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

## 当社の開発プロジェクト

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

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

### ■HGF遺伝子治療用製品（一般名：ベベルミノゲンペルプラスミド）（自社品）

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

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

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

なお、田辺三菱製薬とのコラテジェンの販売権許諾契約については、2024年11月1日に日本国内の契約が終了し、2025年2月1日に米国の契約が終了しています。

### ■NF-κBデコイオリゴDNA（自社品）

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

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

### ■高血圧治療用DNAワクチン（自社品）

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

### ■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まいりました。これまでの研究において新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺炎疾患に対するDNAワクチンに適用できる新しい薬物送達システ

ム(Drug Delivery System : DDS)\*を開発することができました。これにより、当初の目標を達成したことかから当該研究開発を終了いたしました。

■Tie2受容体アゴニスト（共同開発品）

Tie2受容体アゴニスト（AV-001）は、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と共同開発契約を締結し、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象に2020年12月より米国において第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わ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、開発計画を米国FDAと協議し、合意しました。当連結会計年度は、対象疾患の患者の状況や投与計画の検討に時間を要したことから、症例登録が計画よりも少なくなりました。このような状況に対し、今後も医療機関との連携を進め、2025年度下半期に目標症例数の登録を目指します。

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

■ゾキンヴィ（一般名：ロナファルニブ）（導入品）

当社は、2022年5月に米国の医薬品企業であるEiger BioPharmaceuticals Inc.\*と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェクト症候群（HGPS）とプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー（PDPL）を適応症とする治療薬であるゾキンヴィについて、日本における独占販売契約を締結いたしました。2023年3月に希少疾病治療薬（オーファン・ドラッグ）の指定を受け、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。承認取得により、研究開発は終了し、2024年5月より販売を開始いたしました。

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

## Emendo社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	PHASE1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE関連重症先天性好中球減少症	▶			
		家族性高コレステロール血症・血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患	▶			

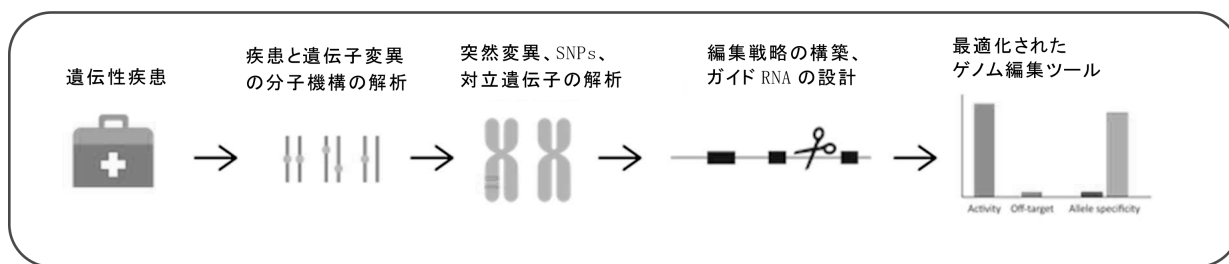
■ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

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。

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

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

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



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

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

## 検査受託サービス及び提携先における開発状況

### ■希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRLの検査受託

ACRLでは、拡大新生児スクリーニング検査を一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）のほか、埼玉県、群馬県、沖縄県などの自治体（又はその関連団体）から受託しております。この拡大新生児スクリーニングにおいて陽性となった受検者のうち、偽陽性の受検者を選別するための二次スクリーニング検査方法を開発し、その成果を2024年8月に開催された日本マススクリーニング学会で発表し、当社研究員が「若手優秀演題賞」を受賞いたしました。2025年には長野県における拡大新生児スクリーニングの受託も開始され、当該二次スクリーニングについても併せて対応する予定です。

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

### ■マイクロバイオームを用いた治療薬・サプリメントなどの開発

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

しかしながら、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響次第で、MyBiotics社における研究開発の継続が懸念される状況となっております。



## (4) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」といいます。）は、前連結会計年度末に比べ24億64百万円減少し、16億27百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況は次のとおりです。

## （営業活動によるキャッシュ・フロー）

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

## （投資活動によるキャッシュ・フロー）

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

## （財務活動によるキャッシュ・フロー）

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

## (5) 今後の見通し

当社は、創薬系バイオベンチャーとして1999年の創業以来、遺伝子治療を中心に医薬品開発に取り組んでおります。

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

2025年12月期の連結業績見通しにつきましては、早老症治療剤「ゾキンヴィ」の販売及び希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査の手数料収入の増加等により、事業収益は13億50百万円（当連結会計年度比109.7%増）と予想しております。

引き続き先行投資のステージのため研究開発費が高止まりする見通しである一方、当連結会計年度においてのれんを減損し、のれん償却額が発生しなくなることから販売費及び一般管理費は減少する見通しです。営業損失は58億円（当連結会計年度の営業損失91億9百万円）を予想しております。経常損失は58億20百万円（当連結会計年度の経常損失75億37百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は58億50百万円（当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失281億28百万円）と予想しています。

当該業績予想の前提となる通期平均の為替レートは1米ドル=150円、1ユーロ=163円としています。

## (6) 継続企業の前提に関する重要事象等

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

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

## ① 自社既存プロジェクトの推進

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

当社グループでは、2019年3月にHGF遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第Ⅱ相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米

国FDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- $\kappa$ 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月から日本国内における第II相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第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、ゲノム編集治療の研究開発を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するOMNI Platformを確立し、多数のOMNIヌクレアーゼを開発しております。2024年には同社のOMNIヌクレアーゼの技術をスウェーデンのAnocca社へライセンスする契約を締結しており、今後は米国においてゲノム編集技術の導出等を進める目的で体制強化を進めるとともに、今後スタンフォード大学とがんゲノム編集治療の共同研究を進めます。

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

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

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と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、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

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

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

#### 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。

これまでの提携状況といたしましては、コロナジェンに関しましては、田辺三菱製薬と締結していた日本と米国を対象とした独占的販売契約が終了となりますが、患者数が日本に比べて圧倒的に多い米国及び欧州の当該医療事情に精通している、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第II相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担など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、上記①②を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、以下のようにこの課題に取り組んでおります。

2023年7月12日に発行したBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権、2024年4月5日に発行したCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第44回新株予約権が行使され、29億88百万円を調達いたしました。2024年9月17日にCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保社債を発行し、13億円を調達し、2024年12月20日までにすべての当該社債を償還いたしました。加えて、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権を発行し、14億32百万円を調達いたしました。

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

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

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的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いません。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

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

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

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

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

(単位：千円)

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

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

## 連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期純損失(△)	△7,437,607	△28,128,983
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	5,360	22,687
為替換算調整勘定	1,049,960	△130,237
その他の包括利益合計	※ 1,055,320	※ △107,550
包括利益	△6,382,287	△28,236,534
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△6,382,287	△28,236,534
非支配株主に係る包括利益	-	-

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位:千円)

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

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



当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：千円）

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

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	24,757	5,891,202	5,915,960	95,236	26,103,166
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					4,403,995
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（△）					△28,128,983
自己株式の取得					△8
連結子会社の増資による持分の増減					42,718
連結子会社株式の取得による持分の増減					△165,849
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	22,687	△130,237	△107,550	9,102	△98,447
当期変動額合計	22,687	△130,237	△107,550	9,102	△23,946,575
当期末残高	47,444	5,760,964	5,808,409	104,339	2,156,591

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

(単位：千円)

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

## (5) 連結財務諸表に関する注記事項

## (継続企業の前題に関する注記)

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、継続企業の前題に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

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

## ①自社既存プロジェクトの推進

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

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

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- $\kappa$ 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月から日本国内における第Ⅱ相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第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、ゲノム編集治療の研究開発を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するOMNI Platformを確立し、多数のOMNIヌクレアーゼを開発しております。2024年には同社のOMNIヌクレアーゼの技術をスウェーデンのAnocca社へライセンスする契約を締結しており、今後は米国においてゲノム編集技術の導出等を進める目的で体制強化を進めるとともに、今後スタンフォード大学とがんゲノム編集治療の共同研究を進めます。

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

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

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と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、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認を取得いたしました。

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

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

## 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。

これまでの提携状況といたしましては、コラテジェンに関しましては、田辺三菱製薬と締結していた日本と米国を対象とした独占的販売契約が終了となりますが、患者数が日本に比べて圧倒的に多い米国及び欧州の当該医療事情に精通している、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅱ相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担など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、上記①②を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、以下のようにこの課題に取り組んでおります。

2023年7月12日に発行したBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権、2024年4月5日に発行したCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第44回新株予約権が行使され、29億88百万円を調達いたしました。2024年9月17日にCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第1回無担保社債を発行し、13億円を調達し、2024年12月20日までにすべての当該社債を償還いたしました。加えて、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権を発行し、14億32百万円を調達いたしました。

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

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

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

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社……3社

AnGes USA, Inc.

EmendoBio Inc.

Emendo Research and Development Ltd.

2 持分法の適用に関する事項

① 持分法を適用する非連結子会社及び関連会社

該当事項はありません。

② 持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

③ 持分法を適用しない理由

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

3 連結子会社の事業年度に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は連結決算日と一致しております。

4 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

① 有価証券

(a) 関連会社株式及びその他の関連会社有価証券

移動平均法による原価法

(b) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法

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

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

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

② 棚卸資産

(a) 製品、商品、原材料

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

(b) 貯蔵品

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

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

① 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	8年～18年
工具、器具及び備品	3年～15年

② 無形固定資産

定額法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

ソフトウェア	5年
--------	----

③ リース資産

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

(3) 重要な繰延資産の処理方法

① 株式交付費及び新株予約権発行費

支出時に全額費用として計上しております。

(4) 重要な引当金の計上基準

① 事業構造改革引当金

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

(5) のれんの償却方法及び償却期間

10年間の定額法により、償却しております。

(6) 重要な収益及び費用の計上基準

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

① 商品販売収入

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

② 製品販売収入

医薬品の販売による収益は、医薬品に対する支配を顧客に移転することにより履行義務が充足されるときに認識することとなりますが、当社グループにおける医薬品等の国内の販売において、出荷時から当該医薬品の支配が顧客に移転されるときまでの期間が通常の間であるため、「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。

(7) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

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

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。

(8) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資としております。

（重要な会計上の見積り）

該当事項はありません。

（連結貸借対照表関係）

※1 顧客との契約から生じた債権

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

※2 関連会社に対するものは、次のとおりであります。

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

（連結損益計算書関係）

※1 （前連結会計年度）

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

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

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

（当連結会計年度）

商品売上高から商品売上原価を差し引いた売上総利益は、83,804千円であります。

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、3,596千円であります。

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

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

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

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

※3 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

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

※4 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

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

※5 減損損失の内容は次のとおりであります。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

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)
Emendo Research and Development, Ltd. (イスラエル)	統括業務施設及び研究用施設	使用権資産	111,926
EmendoBio, Inc. (米国)	その他資産	のれん	19,936,723

② 減損損失の認識に至った経緯

当社連結子会社のEmendoBio, Inc.が保有する固定資産及びのれんについて、当連結会計年度末において事業計画を見直し、将来のキャッシュ・フローに不確実性が高まったことから、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)
使用権資産	111,926
のれん	19,936,723
合計	20,048,649

④ 資産のグルーピングの方法

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

⑤ 回収可能価額の算定方法

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



※6 投資有価証券評価損

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

※7 Emendo社の研究開発部門の再編に伴う事業構造改革費用63,352千円を計上しております。主な内訳は、次のとおりであります。

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

(連結包括利益計算書関係)

※ その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	5,859千円	32,699千円
組替調整額	1,693千円	一千円
税効果調整前	7,553千円	32,699千円
税効果額	△2,192千円	△10,012千円
その他有価証券評価差額金	5,360千円	22,687千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	1,049,960千円	△130,237千円
その他の包括利益合計	1,055,320千円	△107,550千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

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

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加 19,846,400株

2 自己株式に関する事項

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

3 新株予約権等に関する事項

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

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

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

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

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

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	198,470,300	87,907,250	-	286,377,550

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加 87,907,250株

2 自己株式に関する事項

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

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第32回ストック・オプションとしての新株予約権 (注) 1	普通株式	32,000	-	-	32,000	16,576
	第34回ストック・オプションとしての新株予約権 (注) 1	普通株式	32,000	-	-	32,000	24,768
	第36回ストック・オプションとしての新株予約権 (注) 1 (注) 2	普通株式	51,500		26,000	25,500	19,737
	第43回新株予約権 (2023年7月12日発行) (注) 1 (注) 2	普通株式	33,392,900		33,392,900	-	-
	第44回新株予約権 (2024年4月5日発行) (注) 1 (注) 2	普通株式	-	30,030,100	30,030,100	-	-
	第45回新株予約権 (2024年9月17日発行) (注) 1 (注) 2	普通株式	-	129,200,000	29,500,000	99,700,000	36,889
連結子会社	—	—	-	-	-	6,369	
合計			33,508,400	159,230,100	92,949,000	99,789,500	104,339

- (注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。
- 2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要  
 第36回ストック・オプションとしての新株予約権の減少は権利行使及び退職による権利失効であります。  
 第43回新株予約権の減少のうち、2,826,400株は権利行使によるものであり、30,566,500株は買入消却によるものであります。  
 第44回新株予約権の減少のうち、27,900,000株は権利行使によるものであり、2,130,100株は買入消却によるものであります。  
 第45回新株予約権の増加は発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

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

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	イスラエル	合計
155,390	267,728	423,118

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	スウェーデン	合計
567,793	75,845	643,638

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

## 3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会	245,594	医薬品
株式会社エス・ディ・コラボ	244,237	医薬品
Anocca AB	75,845	医薬品

## 【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

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

## 【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

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

## 【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり純資産額	131円04銭	7円17銭
1株当たり当期純損失	39円29銭	119円53銭

(注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、ストック・オプション制度導入に伴う新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

2 1株当たり純資産額の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	26,103,166	2,156,591
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	95,236	104,339
(うち新株予約権)	(95,236)	(104,339)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	26,007,930	2,052,252
期末の普通株式の数(株)	198,470,208	286,377,320

3 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	7,437,607	28,128,983
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	7,437,607	28,128,983
普通株式の期中平均株式数(株)	189,276,690	235,326,190
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	会社法第236条、第238条及び第240条に基づく取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数1,155個) 取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数333,929個)	会社法第236条、第238条及び第240条に基づく取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数895個) 取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数997,000個)

## (重要な後発事象)

## 1. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第45回新株予約権につき、2025年1月1日から2025年2月13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	348,880個 (発行総数の27.00%)
交付株式数	34,888,000株
行使価額総額	1,538,326千円
未行使新株予約権個数	648,120個
増加する発行済株式数	34,888,000株
資本金増加額 ※1、2	775,617千円
資本剰余金増加額 ※1、2	775,617千円

※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6,954千円がそれぞれ含まれております。

※2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2025年2月13日現在の発行済株式総数は321,265,550株、資本金は38,031,505千円、資本剰余金は6,278,206千円となっております。