



2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年2月10日
東

上場会社名 アンジェス株式会社 上場取引所
 コード番号 4563 URL <https://www.anges.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 山田 英
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 櫻井 純 (TEL) —
 定時株主総会開催予定日 2022年3月30日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022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. 2021年12月期の連結業績(2021年1月1日~2021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	%
2021年12月期	64	60.4	△15,632	—	△13,588	—	△13,675	—
2020年12月期	39	△87.8	△5,599	—	△6,618	—	△4,209	—
(注) 包括利益	2021年12月期 △11,547百万円(—%)		2020年12月期 △4,395百万円(—%)					

	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	%	%	%
2021年12月期	△92.86	—	△38.5	△32.4	△24,368.6
2020年12月期	△35.33	—	△18.9	△26.0	△13,999.0

(参考) 持分法投資損益 2021年12月期 一百万円 2020年12月期 △909百万円

(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
2021年12月期	45,455	38,634	84.8	251.81
2020年12月期	38,354	32,679	84.8	244.53

(参考) 自己資本 2021年12月期 38,545百万円 2020年12月期 32,537百万円

(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
2021年12月期	△11,380	△154	17,378	17,835
2020年12月期	△2,961	△6,963	11,403	11,537

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	%	%
2020年12期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2022年12月期の連結業績予想(2022年1月1日~2022年12月31日)

2022年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P.6「1. 経営成績等の概況(5) 今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 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）	2021年12月期	153,072,400株	2020年12月期	133,059,400株
② 期末自己株式数	2021年12月期	92株	2020年12月期	91株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	147,273,490株	2020年12月期	119,152,605株

(参考) 個別業績の概要

1. 2021年12月期の個別業績（2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期	64	60.4	△10,039	—	△7,932	—	△8,086	—
2020年12月期	39	△87.8	△5,212	—	△5,318	—	△5,318	—
	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					
2021年12月期	△54.91		—					
2020年12月期	△44.63		—					

(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	
2021年12月期	44,879		38,688		86.0		252.16	
2020年12月期	34,147		29,356		85.6		219.55	

(参考) 自己資本 2021年12月期 38,599百万円 2020年12月期 29,213百万円

※ 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.6「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) 研究開発の状況	4
(4) 当期のキャッシュ・フローの概況	6
(5) 今後の見通し	6
(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	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	11
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	17
(継続企業の前提に関する注記)	17
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	17
(連結貸借対照表関係)	18
(連結損益計算書関係)	19
(連結包括利益計算書関係)	20
(連結株主資本等変動計算書関係)	21
(セグメント情報等)	23
(1株あたり情報)	24

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)は当連結会計年度において、新型コロナウイルス感染症に対する予防用ワクチンと治療薬の二軸で国内外において開発を進めております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は適応拡大及び米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を進めております。また、新規ゲノム編集技術を有するEmendoBio Inc. (以下Emendo社といたします。)を子会社化し、戦略的提携先との共同開発を進めて開発パイプラインの拡充を図り、遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指した事業を推進してまいりました。

2020年12月に子会社化したEmendo社の業績は当連結会計年度より連結損益計算書に含めております。

当連結会計年度の事業収益は64百万円(前年同期比24百万円(+60.4%)の増収)となりました。当社グループでは、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用4mg (以下「コラテジェン®」といたします。)」の販売収入につきまして、製品売上高に計上しております。4月に開設したアンジェスクリニカルリサーチラボラトリー(以下ACRL, 旧:衛生検査所)において希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査を実施しており、手数料収入に計上しております。当連結会計年度において、製品売上高34百万円(前年同期比5百万円(△13.3%)の減収)、手数料収入29百万円(前年同期比29百万円の増収)を計上いたしました。

当連結会計年度における事業費用は、156億96百万円(前年同期比100億56百万円(+178.3%)の増加)となりました。

売上原価は、56百万円(前年同期比33百万円(+146.4%)の増加)となりました。当連結会計年度より、ACRLにおける希少遺伝性疾患検査オプションスクリーニングの売上原価を計上しております。

研究開発費は107億83百万円(前年同期比69億87百万円(+184.1%)の増加)となりました。当連結会計年度において、主に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの原材料を臨床試験及び非臨床試験へ使用したことにより、研究用材料費が17億91百万円増加しております。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの臨床試験及び非臨床試験の進展により、外注費が32億27百万円増加しております。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの研究用試薬・消耗品、ACRL開設に伴う測定機器・試薬等の購入及びEmendo社における研究所設備等の計上により、消耗品費が2億71百万円増加しております。主にEmendo社を連結子会社化したことにより、給料手当が5億56百万円増加しております。当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略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) 研究開発の状況」をご参照ください。

当連結会計年度における販売費及び一般管理費は48億55百万円(前年同期比30億35百万円(+166.8%)の増加)となりました。今期よりEmendo社買収に伴うのれん償却費24億7百万円が発生したことに加え、主にEmendo社に関連する弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が増加したことにより、支払手数料が1億19百万円増加したこと等によります。

この結果、当連結会計年度の営業損失は156億32百万円(前年同期の営業損失は55億99百万円)となり、前年同期より100億32百万円損失が拡大しております。

当連結会計年度の経常損失は、135億88百万円(前年同期の経常損失は66億18百万円)となりました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」に関して、すでに入金が行われ前受金に計上しておりましたが、令和2年度末検査結果通知を受けたことから、13億99百万円を前受金から補助金収入に振替えております。また、Vasomune Therapeutics, Inc. (以下Vasomune社といたします。)が米国及びカナダにおいて獲得した助成金について、1億円を当社開発費負担分に応じて受領し、補助金収入に計上しております。外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替に伴い、為替差益が5億99百万円発生しております。

新株予約権の発行及び行使に伴う株式交付費が96百万円発生し、前年同期に比べ21百万円減少しております。前年同期において、Emendo社を持分法適用会社としたことに伴い持分法による投資損失9億9百万円を計上しておりましたが、当期においてEmendo社を持分法適用範囲から除外したことに伴い発生しておりません。

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、136億75百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は42億9百万円)となりました。ストック・オプションの権利行使期間終了による権利失効に伴い、新株予約権戻入益が32百万円発生しております。Barcode Diagnostics Ltd. (以下Barcode社といたします。)株式等を減損したことにより、投資有価証券評価損が1億79百万円発生しております。

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末の総資産は454億55百万円(前連結会計年度末比71億1百万円の増加)となりました。新株予約権の発行及び行使に伴う174億74百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は63億62百万円増加し、178億99百万円となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造費用等を前払いしたことにより前渡金が6億53百万円増加しております。流動資産は72億59百万円増加し、214億26百万円となっております。

固定資産においては、のれんの償却による24億7百万円の減少の一方、円安に伴う為替換算等23億69百万円の増加により、のれんが38百万円減少して226億75百万円となりました。Barcode社株式等の評価損により、投資有価証券が1億96百万円減少しております。固定資産は1億58百万円減少し、240億29百万円となっております。

当連結会計年度末の負債は68億21百万円(前連結会計年度末比11億46百万円の増加)となりました。前年度の費用の支払により、未払金が5億94百万円減少しております。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」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」に関する助成金が入金され、前受金が15億25百万円増加しております。

純資産は386億34百万円(前連結会計年度末比59億55百万円の増加)となりました。新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金をそれぞれ87億47百万円計上しております。親会社株主に帰属する当期純損失136億75百万円を利益剰余金に計上しております。2021年3月30日開催の第22期定時株主総会において、資本準備金及び利益準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議し、資本準備金を158億84百万円減少、繰越利益剰余金を158億84百万円増加させ、欠損の填補に充当いたしました。これらにより、当連結会計年度において資本金が87億47百万円増加、資本剰余金が70億75百万円減少、利益剰余金が22億8百万円増加しております。ストック・オプションの権利行使及び権利行使期間終了により、新株予約権が53百万円減少しております。のれんに係る為替換算により、為替換算調整勘定が21億50百万円増加しております。

(3) 研究開発の状況

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、遺伝子治療を中心に医薬品開発に取り組んでおります。中でも2019年末から拡大している新型コロナウイルス感染症に関しては、予防用のワクチンと治療薬の二軸で、国内外において開発を進めております。また、究極の遺伝子治療であるゲノム編集においては、先進の技術を持つEmendo社を子会社とし、共にゲノム編集技術を用いて、いままで治療法のなかった疾患に対する医薬品開発を進めてまいります。具体的には、患者の治療に際し安全に使うことのできるEmendo社の新たなゲノム編集ツールを作出する技術 (OMNI Platform) を活用し、ELANE(好中球エラスターゼ遺伝子) 関連重症先天性好中球減少症を対象疾患とした開発品のプロジェクト化を検討しております。

2019年9月に製品化したHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は、適応拡大及び米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を実施しております。導出に向けた活動も積極的に行い、イスラエルのKamada社、トルコのEr-Kim社とそれぞれイスラエル、トルコにおける独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しております。椎間板性腰痛症を対象としてNF-κBデコイオリゴDNAや高血圧向けDNAワクチンの開発も継続して行っております。

当社は、海外企業との提携も積極的に行い、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。

臨床開発ステージにあるプロジェクトの状況

■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	開発コード 剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験 (治験)			承認・審査	条件・期限 付き承認	販売	市販後 調査	本承認
							第I相	第II相	第III相					
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍						承認済	販売中	実施中		

■通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	開発コード 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	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛					実施中		
	米国	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症				後期 実施中			
	イスラエル	Kamada		慢性動脈閉塞症						申請 準備中	
	トルコ	Er-Kim		慢性動脈閉塞症 潰瘍						申請 準備中	
NF-κBデコイオリゴDNA	米国	—	AMG0103 注射剤	腰痛症				準備中			
DNAワクチン	オーストラリア	—	AMG0201 注射剤	高血圧				完了			
DNAワクチン	国内外	—		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		COVID-19 および 急性呼吸窮乏症候群				前期 実施中			

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

■新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン (自作品)

当社は、プラスミドDNAの技術を用いて2020年3月より大阪大学と共同で新型コロナウイルス感染症に対する予防用ワクチンの開発を開始し、これまでに第I/II相及び第II/III相の臨床試験を実施しました。これらの分析の結果、安全性において問題はなく、細胞性免疫においてある程度の上昇を確認したものの、液性免疫については期待する効果を得ることができず、今後さらに有効性を高める必要があることを確認いたしました。さらに有効性を高めるための取り組みとして、高用量製剤での第I/II相臨床試験を、接種方法を筋肉注射と皮内投与の2種類とし、プラセボ(偽薬)なしの実薬のみで、目標症例数400例にて実施し、2021年11月に目標症例の接種を完了しました。

■新型コロナウイルス感染症治療薬 (共同開発品)

当社は、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象とした医薬品に関する共同開発契約を締結しました。現在AV-001を新型コロナウイルス感染症治療薬として、2020年12月より健康成人を対象とした第I相臨床試験を米国において実施し、安全性と忍容性を認め、良好な結果を確認しました。2022年1月に前期第II相臨床試験を米国で開始しております。

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

<対象疾患：慢性動脈閉塞症>

慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品の開発については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性

及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」により再生医療等製品の早期実用化を目的とした「条件及び期限付承認制度」（2014年11月施行）を活用し、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として、慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善の効能効果で条件及び期限付承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を2024年までに行い、本承認取得を目指してまいります。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実薬120症例、プラセボ80例の患者登録が完了いたしました。

田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱製薬」といいます。）と当社は、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に関し、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締結しており、田辺三菱製薬が販売を担当しております。海外開発については、米国において2020年1月より、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を実施しております。

<対象疾患：慢性動脈閉塞症における安静時疼痛>

「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、国内において慢性動脈閉塞症における安静時疼痛を有する患者を対象にした第Ⅲ相臨床試験を2019年10月より実施しており、2021年12月に目標症例の投与を完了しております。

■NF-κBデコイオリゴDNA

<対象疾患：椎間板性腰痛症(自社品)>

核酸医薬NF-κBデコイオリゴDNAについては椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発を進めております。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした後期第Ⅰ相臨床試験は、投与後の観察期間6ヶ月間に続き、12ヶ月間を経た結果でも、患者の忍容性は高いうえ、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。現在、第Ⅱ相臨床試験へ向けた準備を進めています。

核酸医薬デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF-κBデコイオリゴDNAの次世代型デコイオリゴDNAとして、炎症に関わるNF-κBとSTAT6という2つの重要な転写因子を同時に抑制する働きを持った「キメラデコイ」の開発を進めております。NF-κBのみをターゲットとした従来のデコイオリゴDNAと比較して、より強力で幅広い炎症抑制効果を発揮することが期待されます。

■高血圧治療用DNAワクチン(自社品)

当社グループは、遺伝子治療用製品、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を手がけており、高血圧治療用DNAワクチンの開発を進めております。オーストラリアでの第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験は投与後の初期の試験結果の評価を行ったところ、重篤な有害事象はなく、安全性に問題がないことを確認し、アンジオテンシンⅡに対する抗体産生を認めました。分析結果は、論文としてHypertension Researchに掲載し、第43回日本高血圧学会総会Late Breaking Abstractでも発表いたしました。今後、安全性、免疫原性及び有効性を評価する試験の実施に向けて継続的に検討を行ってまいります。

新規研究開発プロジェクト及び新規事業プロジェクト

■ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

当社は、究極の遺伝子治療法ともいわれるゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療に挑むため、2020年12月に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社のゲノム編集技術は、高い効率と精度を両立したゲノム編集を可能にする画期的かつ実用的な独自技術です。具体的には、患者の治療に際し安全に使うことのできるEmendo社の新たなゲノム編集ツールを作出する技術（OMNI Platform）を活用し、ELANE(好中球エラストラーゼ遺伝子)関連重症先天性好中球減少症を対象疾患とした開発品のプロジェクト化を検討しております。

■希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRL開設

2021年4月に、希少遺伝性疾患検査を主目的とし、川崎生命科学・環境研究センターにACRLを開設いたしました。当面、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）が展開する「オプションスクリーニング」事業の規模拡大、対象疾患の拡充をサポートする活動をいたします。今後、希少遺伝性疾患検査の拡大を目指して、現在実施している新生児を対象としたスクリーニング検査に加え、新生児だけではなくすべての患者様に対して、確定検査や治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。

■マイクロバイオームを用いた疾患予防・健康維持

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.と2018年7月に資本提携し、1人1人の健康状態・体質に合った腸内細菌を見つけ出し、それらを含む医薬品やサプリメントを開発することを目指しています。

■Brickell Biotech, Inc. (旧：バイカル社)との戦略的な開発協力

当社と2016年12月に戦略的事業提携を締結したバイカル社は、2019年8月に米国のBrickell Biotech, Inc.との合併契約を締結し、合併後の新社名はBrickell Biotech, Inc.となりました。同社とは2020年9月に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの米国での臨床開発に関する共同開発契約を締結しました。

(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62億98百万円増加し、178億35百万円となりました。2020年12月に子会社化したEmendo社のキャッシュ・フローの状況は当連結会計年度より連結キャッシュ・フロー計算書に含めております。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、113億80百万円(前年同期は29億61百万円の減少)となりました。のれん償却費を24億7百万円、投資有価証券評価損を1億79百万円計上し、また、仕入債務が1億98百万円、前受金が15億25百万円それぞれ増加しましたが、税金等調整前当期純損失137億35百万円に加え、為替差益を5億13百万円計上し、前渡金が6億53百万円増加、未収消費税等が1億39百万円増加、未払金が6億55百万円減少しております。その結果、前年同期と比べ、84億19百万円の支出増加となっております。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における投資活動による資金の減少は、1億54百万円(前年同期は69億63百万円の減少)となりました。Emendo社における拘束性預金への預け入れにより、拘束性預金の預け入れによる支出が60百万円発生しております。研究所の増床等により、有形固定資産の取得による支出80百万円、敷金及び保証金の差入による支出が17百万円発生しております。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における財務活動による資金の増加は、173億78百万円(前年同期は114億3百万円の増加)となりました。新株予約権の発行による収入が98百万円発生しております。新株予約権の行使による株式の発行による収入が172億80百万円発生しております。

(5) 今後の見通し

当社は、創薬ベンチャーとして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。

製品化するまでには、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、新型コロナウイルス感染症関連医薬品、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。

支出に関しては、研究開発費が大半を占めておりますが、臨床試験の進捗によって、大幅に金額が変わってくることで、また、収益に関しては、開発品の海外導出の可能性や、営業外収益としている新型コロナワクチン開発助成金の計上認識時期が一部来年度に持ち越される可能性があり、現時点で2022年度の収益としての算出が困難であるため通期の業績予想は開示を見合わせることにいたします。なお、今後の事業の進捗を踏まえ、合理的な算出が可能になり次第速やかに開示いたします。

<新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン開発に関する助成金について>

新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン開発については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」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」があります。半期または四半期ごとに入金される助成金は、入金時に前受金として計上し、採択内容に沿って当社からワクチン開発に使用した経費について明細の申告を行います。その申告内容について、適正な執行確保のための検査が適時実施され、申告額が確定した時点で前受金から営業外収益(補助金収入)へ振り替えております(2021年12月末時点で計上した営業外収益は13億99百万円)。今後も、本助成金は、検査によって申告額確定時に営業外収益(補助金収入)といたしますが、現時点で検査時期が未確定なことに加え当社

の会計年度は12月に対しAMED等の会計年度が3月であることから、営業外収益認識時期の特定が困難な状況にあります。

(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、創業ベンチャーである当社グループにおいては、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ます。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

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

① 自社既存プロジェクトの推進

当社グループでは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに国内での同製品の適用拡大のための臨床試験及び米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした臨床試験を進めております。また、現在海外で臨床試験を進め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、高血圧DNAワクチンに加え、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に2020年3月に開発を開始した新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン、Vasomune社と共同開発している新型コロナ感染症治療薬を含めた5プロジェクトを推進しております。これらのプロジェクトを確実に推進していくことが最優先課題であると考えております。

② 開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループでは新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に予防用としてのDNAワクチンの開発を2020年3月より開始し、現在高用量製剤での第I/II相の臨床試験を実施しております。また、ゲノム編集における先進技術を持つEmendo社を子会社化し、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

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

③ 開発プロジェクトにおける提携先の確保

当社グループでは、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、契約金・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るという提携モデルを基本方針としております。

「コラテジェン®」について日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティー収入が見込めます。また、2019年2月にイスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結しております。さらに2020年10月にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うトルコのEr-Kim社と「コラテジェン®」のトルコでの導出（独占的販売権許諾）に関する基本合意書を締結しました。椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNA、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験が予定どおり進捗しており、製薬企業等への早期導出により契約一時金、ロイヤリティー等を得ることにより、開発費の負担削減と定期的な収入確保を目指してまいります。今後も、製薬会社との提携を進めることにより、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。2021年3月8日開催の取締役会において、第41回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行を決議し、同年5月18日までにすべてが行使され174億74百万円（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。

これら諸施策の実施により、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断しております。

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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,537,028	17,899,341
売掛金	12,698	10,264
製品	49,839	29,120
原材料及び貯蔵品	1,141,460	1,194,629
前渡金	1,060,197	1,714,027
前払費用	38,693	89,435
未収消費税等	280,309	419,878
その他	46,405	69,446
流動資産合計	14,166,633	21,426,143
固定資産		
有形固定資産		
建物	132,133	202,299
減価償却累計額	△13,834	△23,566
建物（純額）	118,299	178,733
工具、器具及び備品	212,643	83,400
減価償却累計額	△94,844	△68,805
工具、器具及び備品（純額）	117,799	14,594
有形固定資産合計	236,098	193,328
無形固定資産		
のれん	22,713,938	22,675,739
無形固定資産合計	22,713,938	22,675,739
投資その他の資産		
投資有価証券	※1 1,075,199	※1 878,706
敷金及び保証金	83,177	97,834
繰延税金資産	10,568	110,510
その他	68,994	73,484
投資その他の資産合計	1,237,940	1,160,535
固定資産合計	24,187,977	24,029,603
資産合計	38,354,611	45,455,746

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	514,132	720,706
未払金	1,231,384	636,748
未払費用	68,941	80,363
未払法人税等	165,481	134,319
前受金	3,594,532	5,119,753
預り金	15,393	41,542
流動負債合計	5,589,864	6,733,433
固定負債		
繰延税金負債	39,314	19,097
資産除去債務	45,757	68,474
固定負債合計	85,072	87,571
負債合計	5,674,936	6,821,005
純資産の部		
株主資本		
資本金	24,612,076	33,359,568
資本剰余金	22,756,406	15,680,893
利益剰余金	△14,644,009	△12,435,475
自己株式	△30	△31
株主資本合計	32,724,444	36,604,955
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	59,194	36,441
為替換算調整勘定	△246,472	1,904,012
その他の包括利益累計額合計	△187,277	1,940,453
新株予約権	142,508	89,332
純資産合計	32,679,675	38,634,741
負債純資産合計	38,354,611	45,455,746

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
事業収益		
製品売上高	※1 39,998	※1 34,669
手数料収入	-	※1 29,478
事業収益合計	39,998	64,148
事業費用		
売上原価	※1 23,020	※1 56,721
研究開発費	※2、3 3,796,139	※2、3 10,783,813
販売費及び一般管理費	※4 1,820,230	※4 4,855,698
事業費用合計	5,639,390	15,696,233
営業損失(△)	△5,599,392	△15,632,085
営業外収益		
受取利息	6,044	566
為替差益	-	599,611
補助金収入	-	1,500,850
受取手数料	11,482	13,212
受取保険金	5,342	-
投資事業組合運用益	1,412	26,343
雑収入	290	466
営業外収益合計	24,572	2,141,051
営業外費用		
支払利息	12,344	-
株式交付費	117,708	96,141
持分法による投資損失	909,150	-
為替差損	3,522	-
新株予約権発行費	806	1,798
営業外費用合計	1,043,533	97,939
経常損失(△)	△6,618,353	△13,588,973
特別利益		
段階取得に係る差益	2,428,207	-
新株予約権戻入益	5,418	32,844
特別利益合計	2,433,625	32,844
特別損失		
持分変動損失	20,222	-
投資有価証券評価損	-	179,165
特別損失合計	20,222	179,165
税金等調整前当期純損失(△)	△4,204,950	△13,735,294
法人税、住民税及び事業税	6,725	21,699
法人税等還付税額	-	△4,091
法人税等調整額	△2,164	△77,315
法人税等合計	4,560	△59,706
当期純損失(△)	△4,209,511	△13,675,587
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△4,209,511	△13,675,587

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失(△)	△4,209,511	△13,675,587
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	64,608	△22,753
為替換算調整勘定	△250,397	2,150,484
その他の包括利益合計	※ △185,788	※ 2,127,731
包括利益	△4,395,299	△11,547,856
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△4,395,299	△11,547,856
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 2020年1月1日 至 2020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	13,291,912	9,106,534	△10,434,498	△30	11,963,919
当期変動額					
新株の発行	5,573,150	5,573,150			11,146,301
新株の発行(新株予約権の行使)	5,747,013	5,747,013			11,494,026
減資					-
欠損填補					-
企業結合による変動		2,329,708			2,329,708
連結子会社の増資による持分の増減					-
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△4,209,511		△4,209,511
自己株式の取得					-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	11,320,164	13,649,872	△4,209,511	-	20,760,525
当期末残高	24,612,076	22,756,406	△14,644,009	△30	32,724,444

	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	△5,413	3,925	△1,488	92,920	12,055,351
当期変動額					
新株の発行					11,146,301
新株の発行(新株予約権の行使)					11,494,026
減資					-
欠損填補					-
企業結合による変動					2,329,708
連結子会社の増資による持分の増減					-
親会社株主に帰属する当期純損失(△)					△4,209,511
自己株式の取得					-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	64,608	△250,397	△185,788	49,587	△136,201
当期変動額合計	64,608	△250,397	△185,788	49,587	20,624,323
当期末残高	59,194	△246,472	△187,277	142,508	32,679,675

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

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

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

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△4,204,950	△13,735,294
減価償却費	7,585	18,709
のれん償却額	-	2,407,372
受取利息	△6,044	△566
支払利息	12,344	-
為替差損益 (△は益)	△19,189	△513,478
持分法による投資損益 (△は益)	909,150	-
投資事業組合運用損益 (△は益)	△1,412	△26,343
投資有価証券評価損益 (△は益)	-	179,165
株式交付費	115,933	95,991
株式報酬費用	79,015	60,653
新株予約権戻入益	△5,418	△32,844
段階取得に係る差損益 (△は益)	△2,428,207	-
持分変動損益 (△は益)	20,222	-
売上債権の増減額 (△は増加)	△9,636	2,433
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△553,200	△32,450
仕入債務の増減額 (△は減少)	306,465	198,269
前渡金の増減額 (△は増加)	△887,010	△653,372
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△173,925	△139,533
未払金の増減額 (△は減少)	280,051	△655,797
未払費用の増減額 (△は減少)	△6,472	4,213
前受金の増減額 (△は減少)	3,594,532	1,525,221
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△30,237	△64,713
その他の固定資産の増減額 (△は増加)	△2,871	△3,947
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	36,356	△8,988
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	21,843	22,716
小計	△2,945,075	△11,352,583
利息の受取額	1,021	566
利息の支払額	△12,344	-
法人税等の支払額	△4,930	△32,621
法人税等の還付額	-	4,091
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,961,329	△11,380,546
投資活動によるキャッシュ・フロー		
拘束性預金の預入による支出	-	△60,804
有形固定資産の取得による支出	△80,922	△80,221
投資有価証券の取得による支出	△5,443,819	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	815,532	-
短期貸付けによる支出	△2,170,674	-
敷金及び保証金の差入による支出	△16,959	△17,375
敷金及び保証金の回収による収入	97	3,528
投資その他の資産の増減額 (△は増加)	△67,224	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,963,969	△154,873

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	11,146,301	-
短期借入金の返済による支出	△11,146,301	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	11,331,041	17,280,766
ストックオプションの行使による収入	30	24
株式の発行による支出	△615	△319
自己株式の取得による支出	-	△1
新株予約権の発行による収入	73,120	98,200
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,403,576	17,378,670
現金及び現金同等物に係る換算差額	18,155	455,425
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	1,496,433	6,298,675
現金及び現金同等物の期首残高	10,040,595	11,537,028
現金及び現金同等物の期末残高	※ 11,537,028	※ 17,835,704

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社……3社

AnGes USA, Inc.

EmendoBio Inc.

EmendoBio Research and Development Ltd.

2 持分法の適用に関する事項

①持分法を適用する非連結子会社及び関連会社

該当事項はありません。

②持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

従来持分法非適用関連会社であったBarcode Diagnostics Ltd. は、株式の一部譲渡により関連会社から除外しております。

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) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

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

時価のないもの

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 たな卸資産

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

(a) 製品、原材料

移動平均法に基づく原価法

(b) 貯蔵品

個別法

③ デリバティブ

時価法を採用しております。

(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)

当社は定率法を採用しております。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～15年
工具、器具及び備品	8年～15年

(3) 重要な引当金の計上基準

① 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) その他連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

① 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(連結貸借対照表関係)

※1 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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
投資有価証券(株式)	913,859千円	775,271千円

(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、16,978千円であります。

(当連結会計年度)

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

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

※2 期末たな卸高は収益性の低下による簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が研究開発費に含まれております。

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
32,456千円	193,429千円

※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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
給料及び手当	258,940千円	815,740千円
外注費	2,324,009	5,551,547
支払手数料	254,771	384,961
研究用材料費	434,262	2,225,360
地代家賃	60,477	90,820
減価償却費	1,039	6,346

※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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
役員報酬	96,132千円	229,287千円
給料及び手当	160,748	257,472
株式報酬	48,359	11,865
支払手数料	839,154	958,610
租税公課	246,519	256,950
減価償却費	3,878	3,799
のれん償却額	-	2,407,372
地代家賃	28,537	135,145

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	101,318千円	△222,801千円
組替調整額	一千円	179,165千円
税効果調整前	101,318千円	△43,636千円
税効果額	△36,709千円	20,882千円
その他有価証券評価差額金	64,608千円	△22,753千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	△250,397千円	2,150,484千円
その他の包括利益合計	△185,788千円	2,127,731千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020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)	106,969,561	26,089,839	-	133,059,400

(変動事由の概要)

新株の発行

第三者割当による増加	10,059,839株
新株予約権の権利行使による増加	16,000,000株
ストック・オプションの権利行使による増加	30,000株

2 自己株式に関する事項

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

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35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	23,000	-	23,000	-	-
	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	75,000	-	13,000	62,000	47,988
	第37回新株予約権 (2020年3月5日発行) (注)1(注)2	普通株式	-	16,000,000	16,000,000	-	-
	第39回ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	-	35,000	1,000	34,000	53,176
合計			162,000	16,035,000	16,037,000	160,000	142,508

(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35回ストック・オプションとしての新株予約権の減少のうち16,000株は権利行使によるものであり、7,000株は権利行使期間終了による権利失効であります。

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、権利行使によるものであります。

第37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。

第39回ストック・オプションとしての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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

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

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の権利行使による増加	20,000,000株
ストック・オプションの権利行使による増加	13,000株

2 自己株式に関する事項

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

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加	1株
-----------------	----

3 新株予約権等に関する事項

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

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

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

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

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

(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

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
現金及び預金	11,537,028千円	現金及び預金	17,899,341千円
現金及び現金同等物	11,537,028千円	拘束性預金	△63,637千円
		現金及び現金同等物	17,835,704千円

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	米国	イスラエル	合計
125,447	2,624	108,026	236,098

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
田辺三菱製薬株式会社	39,998	医薬品

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

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

【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】

当社グループは、医薬品事業の単一セグメントであり、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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	244円53銭	251円81銭
1株当たり当期純損失	35円33銭	92円86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いません。

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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	32,679,675	38,634,741
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	142,508	89,332
(うち新株予約権)	(142,508)	(89,332)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	32,537,167	38,545,409
期末の普通株式の数(株)	133,059,309	153,072,308

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	4,209,511	13,675,587
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)	4,209,511	13,675,587
普通株式の期中平均株式数(株)	119,152,605	147,273,490
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 1,600個)	会社法第236条、第238条 及び第240条に基づく取 締役会決議による新株予 約権(新株予約権の数 1,260個)