

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年3月27日
【事業年度】	第8期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
【会社名】	株式会社モダリス
【英訳名】	Modalis Therapeutics Corporation
【代表者の役職氏名】	代表取締役CEO 森田 晴彦
【本店の所在の場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号
【電話番号】	03-6822-4584
【事務連絡者氏名】	執行役員CFO 小林 直樹
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号
【電話番号】	03-6822-4584
【事務連絡者氏名】	執行役員CFO 小林 直樹
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
事業収益 (千円)	644,500	342,000	1,100	40,500	-
経常利益又は経常損失() (千円)	146,351	439,549	1,231,299	1,995,790	2,351,788
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失() (千円)	140,528	448,407	738,956	2,702,709	2,391,821
包括利益 (千円)	140,763	450,325	731,801	2,691,382	2,400,981
純資産額 (千円)	3,842,542	6,206,857	5,549,212	2,941,232	1,380,422
総資産額 (千円)	3,938,428	6,277,017	6,069,137	3,129,833	2,025,925
1株当たり純資産額 (円)	153.09	217.67	191.57	99.53	40.59
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失() (円)	5.96	17.02	25.70	92.85	77.24
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	97.6	98.9	91.4	93.4	66.8
自己資本利益率 (%)	5.6				
株価収益率 (倍)					
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	224,148	376,575	747,466	1,895,773	2,254,466
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	61,769	830,310	171,563	185,719	39,699
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	2,490,603	2,777,992	72,633	63,683	1,216,451
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	3,857,235	5,421,476	4,936,193	2,933,162	1,883,437
従業員数 (人)	16	20	26	36	37
(外、平均臨時雇用者数)	(1)	(2)	(1)	(1)	(1)

- (注) 1. 当社は、2019年11月29日開催の取締役会決議により、2019年12月22日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っており、第4期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失()を算出しております。
2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、第4期は潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また第5期、第6期、第7期及び第8期は潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
3. 自己資本利益率については、第5期、第6期、第7期及び第8期は親会社株主に帰属する当期純損失であるため記載しておりません。
4. 株価収益率については、第4期は当社株式は非上場であるため、また第5期、第6期、第7期及び第8期は1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
5. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第7期の期首から適用しており、第7期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
事業収益 (千円)	644,500	342,000	1,100	40,500	-
経常利益又は 経常損失 () (千円)	128,822	467,548	1,277,595	2,089,875	2,401,016
当期純利益又は 当期純損失 () (千円)	127,899	468,758	793,047	2,586,894	2,402,547
資本金 (千円)	1,300,000	2,707,320	2,744,447	2,094,767	1,217,652
発行済株式総数 (株)	25,100,000	28,515,600	28,967,500	29,362,500	33,355,272
純資産額 (千円)	3,819,701	6,165,582	5,446,692	2,943,201	1,380,824
総資産額 (千円)	3,897,549	6,196,133	5,921,792	2,972,850	1,820,138
1株当たり純資産額 (円)	152.18	216.22	188.03	99.59	40.61
1株当たり配当額 (うち1株当たり 中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失 () (円)	5.43	17.79	27.58	88.88	77.59
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	98.0	99.5	92.0	98.4	74.4
自己資本利益率 (%)	5.1				
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	3 (1)	3 (1)	3 (1)	3 (1)	3 (1)
株主総利回り (比較指標：東証グロース市 場250指数) (%)	()	()	27.7 (82.6)	15.1 (61.0)	5.6 (59.0)
最高株価 (円)		4,070	3,025	622	351
最低株価 (円)		1,701	593	300	99

- (注) 1. 当社は、B種優先株式について、2019年4月10日付で32,000株、2019年5月10日付で12,000株、2019年5月24日付で6,000株、合計して50,000株を有償第三者割当により増加しております。
2. 当社は、2019年11月29日開催の取締役会決議により、2019年12月22日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っており、第4期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失()を算出してあります。
3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、第4期は潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また第5期、第6期、第7期及び第8期は潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
4. 自己資本利益率については、第5期、第6期、第7期及び第8期は当期純損失であるため記載しておりません。
5. 株価収益率については、第4期は当社株式は非上場であるため、また第5期、第6期、第7期及び第8期は1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
6. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため記載しておりません。
7. 当社は、2019年12月10日付で、A種優先株主及びB種優先株主の株式取得優先権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式及びB種優先株式を自己株式として取得し、対価としてA種優先株主及びB種優先株主にA種優先株式及びB種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、2019年12月11日開催の取締役会決議により、当該A種優先株式及びB種優先株式の全てを消却しております。
8. 第4期及び第5期の株主総利回り及び比較指標については、2020年8月3日に東京証券取引所マザーズに上場したため、記載しておりません。第6期、第7期及び第8期株主総利回り及び比較指標については、2020年12月期末を基準として算定しております。
9. 株主総利回りの比較指数は、東京証券取引所の市場区分見直しに伴い、「東証マザーズ指数」から「東証グロース市場250指数」へ変更いたしました。

10. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価であり、2022年4月4日以降は同取引所グ
ロース市場における株価を記載しております。ただし、当社株式は、2020年8月3日に東京証券取引所マザ
ーズに上場したため、それ以前の株価については該当事項がありません。
11. 「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を第7期の期首から適用してお
り、第7期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

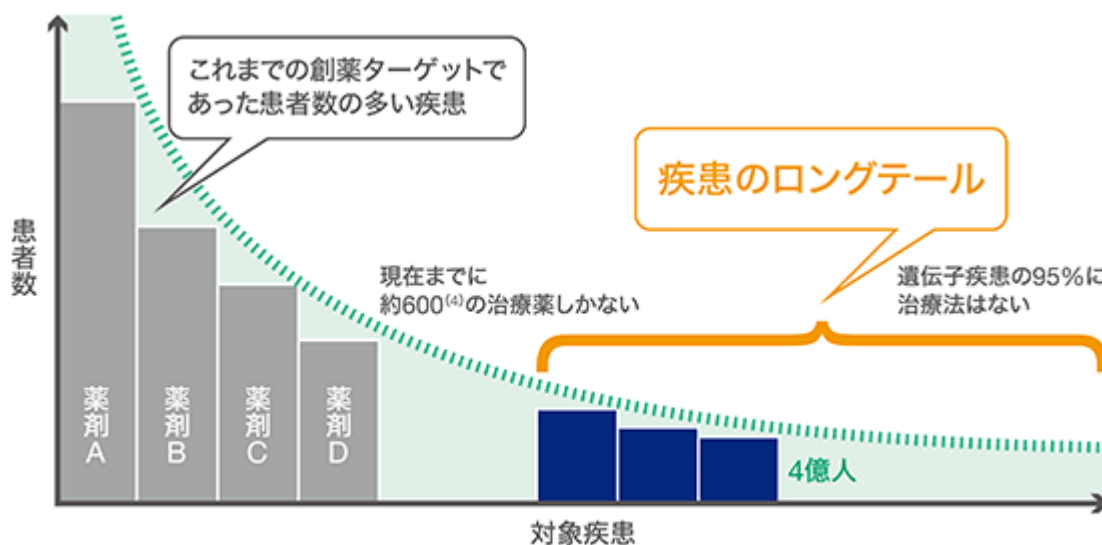
2 【沿革】

年月	概要
2016年1月	東京都中央区にエディジーン株式会社（現 株式会社モダリス）を設立
2016年4月	米国マサチューセッツ州ケンブリッジ市に連結子会社EdiGENE Inc.（現 Modalis Therapeutics Inc.）を設立
2017年4月	アステラス製薬株式会社との間で「CRISPR-GNDM [®] 」を用いた共同研究契約を締結
2017年12月	アステラス製薬株式会社との間で拡大共同研究契約を締結
2019年3月	アステラス製薬株式会社との間で遺伝子治療薬開発のライセンス契約を締結
2019年3月	米国子会社を米国マサチューセッツ州ケンブリッジ市内で移転・拡張
2019年8月	商号を株式会社モダリス（英語表記：Modalis Therapeutics Corporation）へ変更 同時に米国子会社EdiGENE Inc.の社名をModalis Therapeutics Inc.へ変更
2019年9月	アステラス製薬株式会社との間で遺伝子治療薬開発の2例目となるライセンス契約を締結
2019年11月	エーザイ株式会社との間で「CRISPR-GNDM [®] 」を用いた共同研究契約を締結
2020年4月	Editas Medicine, Inc.との間でCRISPR/Cas9特許の非独占的実施の許諾を受けるライセンス契約を締結
2020年8月	東京証券取引所マザーズ市場へ株式を上場
2020年9月	当社を東京都中央区内で移転
2021年10月	米国子会社を米国マサチューセッツ州ウォルサム市内へ移転・拡張
2022年4月	東京証券取引所の市場区分再編に伴い、マザーズ市場からグロース市場へ移行
2023年8月	アステラス製薬株式会社との遺伝子治療薬開発のライセンス契約及び2例目となるライセンス契約の再取得
2023年12月	JCRファーマ株式会社との間で「CRISPR-GNDM [®] 」を用いた共同研究契約を締結

3 【事業の内容】

当社グループ（以下、当社及び連結子会社Modalis Therapeutics Inc.（米国マサチューセッツ州ウォルサム市）の2社を指します。）は、コアとなるプラットフォーム技術である『切らないCRISPR技術¹（CRISPR-GNDM[®]技術）』を用いた創薬によって、その多くが希少疾患に属する遺伝子疾患に対して治療薬を次々と生み出し、企業理念である「Every life deserves attention（すべての命に、光を）」のとおり、病気のために希望を失わなくて済む社会の実現に貢献してまいります。

当社グループのターゲットとしている遺伝子疾患とは、10,000⁽¹⁾と言われるヒトの疾患の中で、約7,000⁽²⁾が患者数の少ない希少疾患（疾患のロングテール）と言われ、ほとんどはこの希少疾患に属します。これらの患者数は、一つ一つの疾患は細分化されていても、合わせると世界中で4億人⁽³⁾もいるとされています。希少疾患領域のための治療薬開発は、開発コストと開発期間が膨大にかかる従来型の創薬では効率が悪いためこれまで敬遠されており、95%^{(3) (5)}の希少疾患にはまだ治療薬がありません。当社グループの技術力でこの問題解決に挑みます。



- (1) 21st Century Cure Act
- (2) NIH GARD
- (3) GlobalGenes.org
- (4) Active therapeutics of 4 91 NME, 106 BLA, 17 cellular and gene therapy products ©FDA as of 2019.7.22 Source from KEGG
- (5) innovation.org

なお、当社のセグメントは遺伝子治療薬開発事業のみの単一セグメントであります。

(1) 当社の事業領域

当社は、遺伝子コード²やエピジェネティクス³のエラーによって生じる遺伝子疾患に対して、独自のプラットフォーム技術であるCRISPR-GNDM[®]（Guide Nucleotide-Directed Modulation）技術を用いた遺伝子治療薬⁴の開発を主たる事業としております。

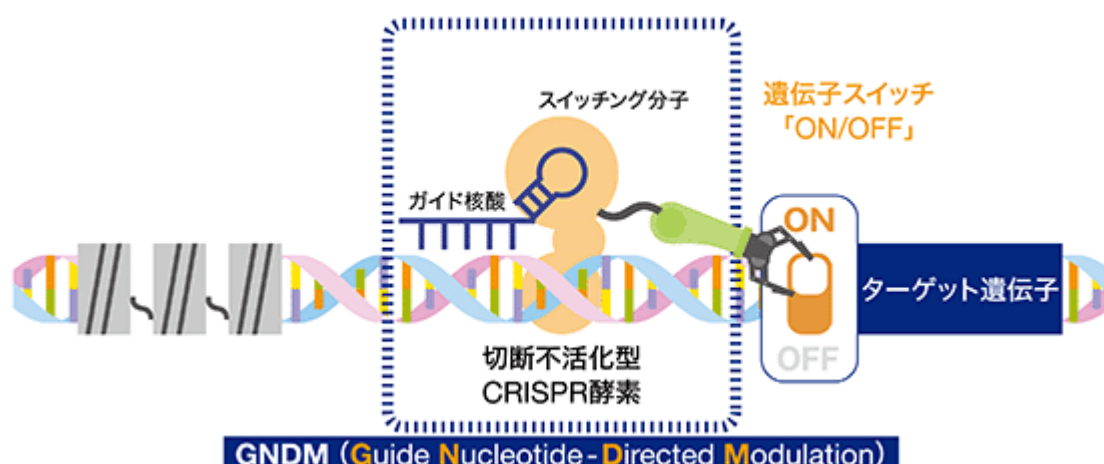
CRISPR-GNDM[®]技術

CRISPR-GNDM[®]技術とは、ゲノム編集技術であるCRISPR/Cas9⁵のコア分子であるCas9というCRISPR酵素⁶を基に、当社グループが開発した独自の創薬プラットフォームシステムです。

この技術は、Cas9タンパク質⁷を詳細に解析して有効な改変を行い、また独自に開発した周辺技術と組み合わせ、目的遺伝子の発現（細胞内での出現量）をオン・オフすることを可能にしたものであり、いわば「遺伝子スイッチ」として機能するユニークかつパワフルな創薬技術（モダリティ）です。より具体的には、CRISPR酵素の切断活性⁸を不活化し、これに遺伝子の転写⁹を上げる、または下げるスイッチング分子¹⁰を連結することにより、ガイド核酸¹¹で誘導された特定の箇所の近傍にある遺伝子を選択的にオン、またはオフにすることが可能になります。つまり、通常のゲノム編集とは異なり、遺伝子の切断を行わず効果を発現させる技術です。このCRISPR-GNDM[®]技術によって、6,000を数えると言われる遺伝子疾患の原因遺伝子に対してエピジェネティクスを直

接制御して治療法を生み出すことが可能になります。

<CRISPR-GNDM[®]技術のイメージ図>



CRISPR-GNDM[®]技術の特徴

a. CRISPR-GNDM[®]技術による成功確率の優位性

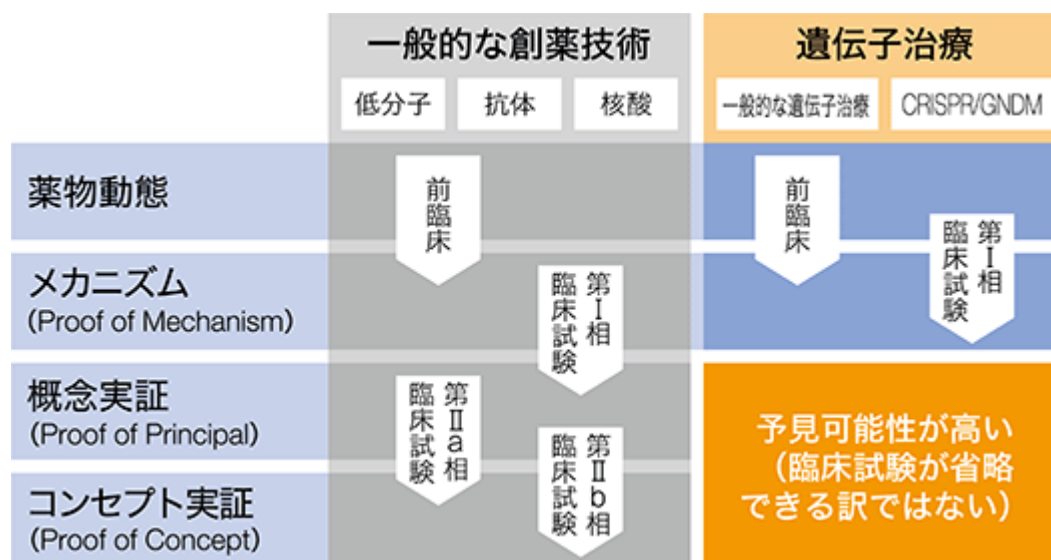
医薬品開発の主要な4つのハードルとして、薬物動態¹²、メカニズム(Proof-of-Mechanism (PoM))¹³、概念実証(Proof-of-Principal (PoP))¹⁴、コンセプト実証(Proof-of-Concept (PoC))¹⁵があります。

一般的な創薬技術(モダリティ)は、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬等があり、旧来の創薬である低分子医薬は、多くの候補の低分子化合物から目的の機能の評価試験法を用いて絞り込みをして開発候補物質を決め、開発のステージを進めていきますが、候補選択の評価試験法には限りがあり、着目している機能以外に毒性など不明なことが多いままに臨床試験を行うこととなりますので、各開発ステージにおいて予期せぬ毒性などが露見することでドロップアウトし、極めて少数のプロダクトが上市に辿り着くのが常でした。また近年は、病態や疾患の原因となるターゲット分子の同定¹⁶が進んだことにもより、タンパク質や遺伝子のような標的に対して合理的にデザインされた分子によって治療を行おうとする、抗体医薬、核酸医薬等のように分子標的薬アプローチ¹⁷が取られるようになりました。しかしながら、このようなアプローチをしても標的分子の種差によって候補物質の作用の仕方が動物とヒトの間に差がある場合があり、実際に実験してみるまでは薬効や毒性の程度の差はわからないという状況に変わりはありません。つまり、一般的な創薬技術においては、常にドロップアウトのリスクと隣り合わせであり、長期にわたり多額の研究開発投資を投入しても成功の予測が困難な状態が開発の最終段階までつきまといまいます。したがって、一般的な創薬技術であれば、第 相臨床試験¹⁸の終了まではその薬が効果を見せるかどうか、あるいは毒性があるかどうかは試験を実施するまで予見することが困難です。

一方で、遺伝子治療薬開発においては、他のモダリティよりも開発の成功確率がより高い(“The clinical landscape for AAV gene therapies”, Kuzmin et.al. *Nature Review Drug Discovery* 2021)とされています。

これは当社のCRISPR-GNDM[®]技術をはじめとして単因子遺伝子疾患¹⁹を対象とする遺伝子治療ではターゲットとする単因子遺伝子疾患においては原因が単一の遺伝子に起因しているため、PoP及びヒトPoC²⁰における予見可能性が高いことと、ターゲットに合わせてプロダクトのラショナル(合理的)デザインができることに因ると考えております。ただ、マウスでの試験結果からサルへの結果がそのままトランスレートされないケースが生じていることもあり、近年の新規モダリティにおけるパートナーリング傾向として、サル試験における良好な結果が求められるようになりました。遺伝子治療薬においてもその傾向は顕著であり、パートナーリングのためのハードルは上がってきたと意識をしています。

< 医療品開発の主要なハードル >



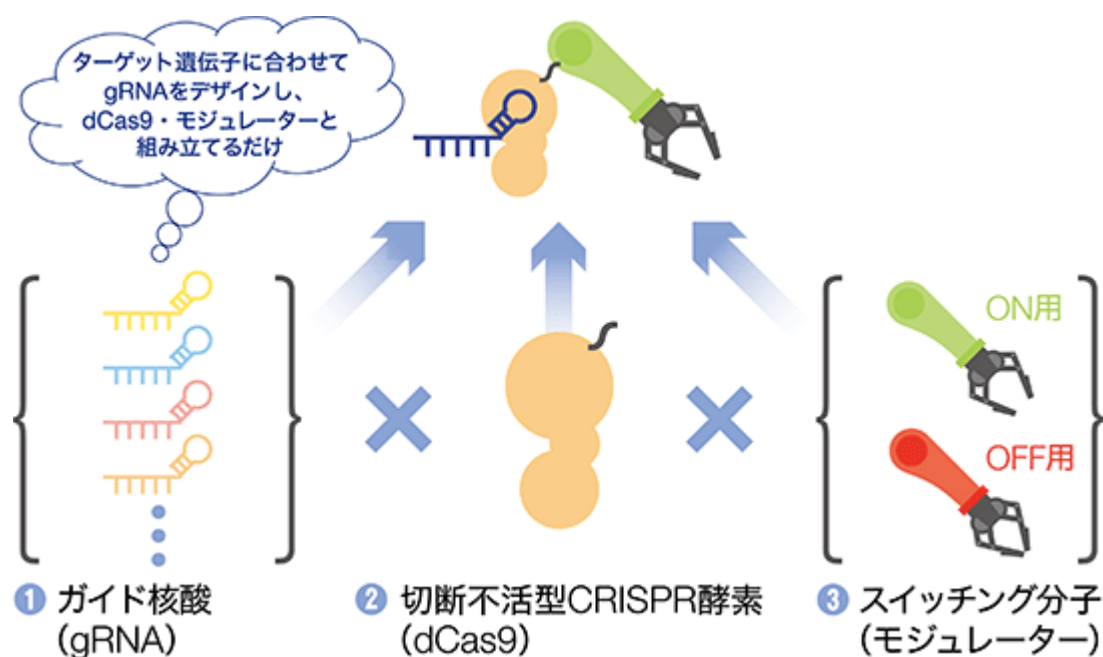
b. CRISPR-GNDM[®]技術の移転可能性

一般的な創薬技術の場合は、ある一つの薬が臨床試験に成功して上市されたとしても、その開発ノウハウを別の薬に移転できる部分はあまり大きくありません。これは薬毎に性質が異なり、薬毎の利点も問題点も異なるからです。一般的な治療薬の開発は、数千～数百万の化合物のライブラリーの中から薬効や薬物動態、毒性などを指標に適切な化合物の絞り込みを行い、さらに最適化を続けて開発に資する化合物へと何段階ものスクリーニングをしなければなりません。ターゲットの疾患毎にこうした作業はゼロから行うことになり、したがってある治療薬の開発経験やノウハウは他の治療薬へそのまま転用することが難しいと考えられます。

一方で、一般的な遺伝子治療薬開発においては必要な細胞への導入方法や製造方法の多くは、ターゲットの遺伝子が変わっても共通の部分が非常に多いと考えられているため、成功のノウハウと失敗の学びを他のターゲット遺伝子に対する遺伝子治療薬に転用することが一般的な創薬技術に比べて容易となると考えております。

CRISPR-GNDM[®]技術においては、特に可変部分がガイド核酸（下記図中 ）という非常に小さい部品に限られており、またその他の構成成分である切断不活型CRISPR酵素（下記図中 ）とスイッチング分子（下記図中 ）は共通のパーツとして既にあるため、標的疾患毎に対応したわずか約20塩基ほどのガイド核酸のみを個別にデザインをするだけで、効率よく遺伝子治療薬を開発することができると考えております。この技術的な特徴により、多くの遺伝子疾患にCRISPR-GNDM[®]技術による創薬の方法論を拡張して遺伝子治療薬を生み出すことができると考えております。

< CRISPR-GNDM[®]技術のコンセプト >



c. CRISPR-GNDM技術の収益の将来性

米国における最初の遺伝子治療薬の承認は2017年でしたが、それ以降の承認は2018年の1剤を最後にしばらく途絶えていました。ところが、2022年末から2023年に掛けて立て続けに5剤が承認を受け、技術としての成熟度が上がった事を背景に、各社の開発に向けての取り組みが結実してきたと言えます。

また、この中にはCRISPR技術を培ったゲノム編集治療薬であるCasgevyが含まれ、CRISPR技術を用いた治療薬として世界で初めての承認を受けることとなりました。これらの中で全身投与を行う遺伝子治療薬は約3M USドル(4.5億円)の薬価が付いており、希少患者出会ってその売上げ規模としては収益性が期待できる規模になると考えられます。

< USで承認された遺伝子治療薬 >

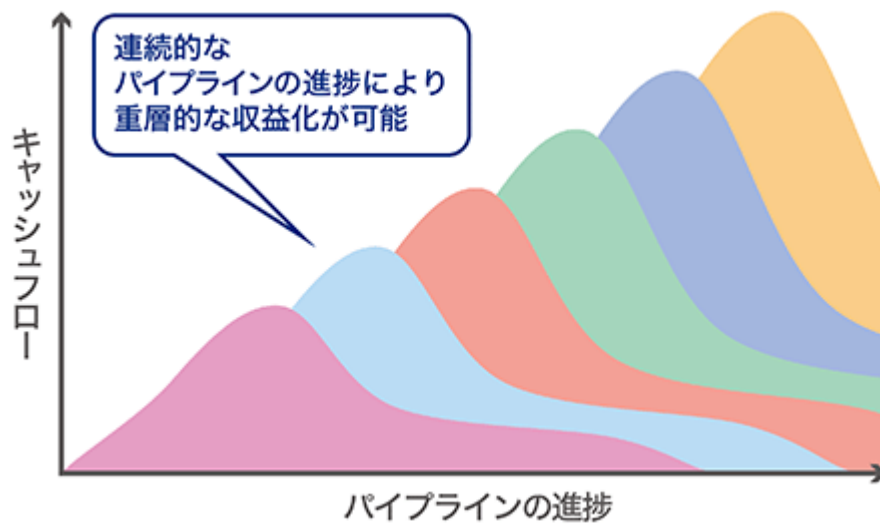
製品名	承認年	薬価	対象疾患	開発企業	患者規模 ^{*1}	世界市場規模 (USD)
LUXTURNA	2017	\$850k	遺伝性網膜ジストロフィー RPE65	Spark/Roche	10万人に2人	\$65M ^{*3}
ZOLGENSMA	2018	\$2.1M	SMA ^{*1}	Novartis (Avexis)	1万人の新生児に1人 (米国で約1~2.5万人)	\$1.3B ^{*3}
HEMGENIX	2022	\$3.5M	血友病B	uniQure CSL Behring	3万人の男性に1人	\$88M ^{*3}
Vyjuvek	2023	\$631k/患者・年	DEB ^{*2}	Krystal	100万人に3.5~20.4人	~\$200M ^{*2}
ELEVIDYS		\$3.2M	DMD ^{*3}	Sarepta	3500人の男子新生児に1人	\$4.1B ^{*4}
ROCTAVIAN		\$2.9M	血友病A	BioMarin	5千人の男性に1人	\$262M ^{*4}
Casgevy		\$2.2M	SCD	CRISPR Tx/Vertex	100,000 in America	>\$2B ^{*5}

出典: National Organization for Rare Disorder, #2 Fierce Biotech #3各社ウェブサイト #4Grand view research社 #5 Fortune Business insight
*1: Spinal muscular atrophy(脊髄性筋萎縮症) *2: dystrophic epidermolysis bullosa *3: Duchenne muscular dystrophy

エピゲノム編集技術の領域では、当社が事業を始めた2016年には、前世代のゲノム編集技術であるZFNを用いた先行事例はあったものの、CRISPRを用いて治療薬開発を行なっているのは当社のみでした。その後、この技術の優位性や将来性を見込んで、複数の会社が追随するようになりました。各社それぞれ技術的な要素が異なり、結果的に制約条件も異なることから、対象疾患領域などが異なっていて、現状では当社と直接競合が生じている状況ではありませんが、将来的には競争が生じる可能性があると考えます。

企業	設立年	投資ステージ	プラットフォーム	パイプライン/対象疾患	開発ステージ
Encoded Therapeutics	2014	Series D (\$135M, 2020年)	ZFN-activation	• Dravet症候群	IND Cleared
モダリス	2016	公開	CRISPR-GNDM x AAV	• MDL-101/LAMA2-CMD • MDL-202/DM1	preIND完了 INDenabling試験中
Tune Therapeutics	2020	シリーズA (\$40M, 2021年12月)	DNMT-KRAB 融合 dCas9 x LNP	PCSK9高コレステロール血症 B型肝炎	サル試験の結果がASGCT2023で報告
Chroma Medicine	2021	シリーズB (\$135M, 2023年3月)	DNMT-KRAB 融合 dCas9 x LNP	PCSK9高コレステロール血症 B型肝炎	マウス試験の結果がASGCT2023で報告
Epic Bio	2022	シリーズA (\$55M, 2022年7月)	DNMT融合Cas12f x AAVrh74	EPI-321/FSHD	マウス試験の結果がASGCT2023で報告
Moonwalk Bioscience	2023	シリーズA (\$57M 2023年12月)	不明	不明	不明

< 遺伝子治療薬のキャッシュフローモデル >



d. CRISPR-GNDM[®]技術の安全性

遺伝子治療の1つとしてゲノム編集治療があります。ゲノム編集は、染色体上の特定の場所にある遺伝子配列を部位特異的²¹なヌクレアーゼ²²（切断酵素）を利用して、思い通りに改変する技術です。代表的な技術に第一世代のZFN（ジンクフィンガーヌクレアーゼ）²³、第二世代のTALEN（タレン）²⁴といった旧来からの技術に対して、第三世代となるCRISPRが新たに登場しました。CRISPRは旧来からの技術に対して、より簡便かつ高速にターゲットの遺伝子を改変することができると考えられています。これらの技術を用いたゲノム編集治療は、ヌクレアーゼを細胞内にウイルスベクター²⁵などを用いて送り込み、疾患の原因となった遺伝子コードやエピジェネティクスのエラーを書き換えて治療を試みるものです。

ターゲット遺伝子のカット&ペーストを行う通常のゲノム編集は、遺伝子コードのエラーによって生じる疾患に対して半/永続的に効果をもたらす有効な治療法ですが、遺伝子の二重鎖切断²⁶を伴うと、遺伝子を切断することでガン化リスクが高まることが報告されており、またそもそも狙った遺伝子ではなく他の遺伝子を切断するリスク等を伴う治療法であります。

一方で、遺伝子のエピジェネティクスの修復にフォーカスしたCRISPR-GNDM[®]技術は、切断を含む遺伝子の配列の改変を行うことなく「遺伝子スイッチ」のオン・オフのみを制御するものであります。つまり、ターゲット遺伝子において異常な機能をもたらしている遺伝子の発現レベルを遺伝子によってはほぼゼロまで落とすことができ、あるいは発現量が足りないことによって疾患が生じている場合には発現量を高めて治療することができるという、遺伝子の切断を行う一般的なゲノム編集と比較して、遺伝子の切断を行わないCRISPR-GNDM[®]技術はよりクリーンな方法で治療を行うことができると考えられています。

(2) 当社のビジネスモデル

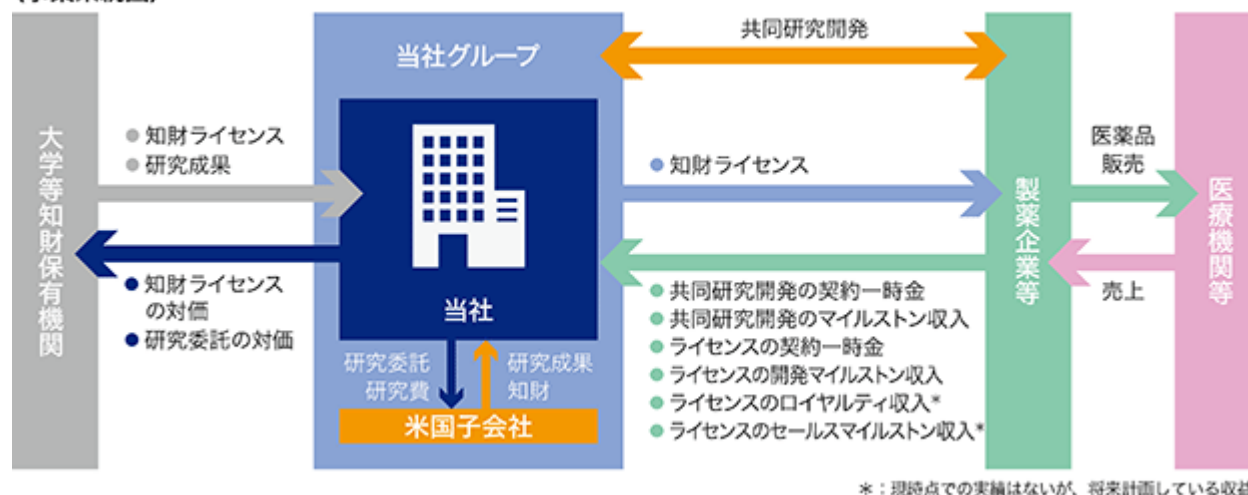
当社のビジネスモデルの概要

創薬事業は、一般的に多額の研究開発費用と長い時間を要します。したがって、当社のように開発の初期段階を担う企業は、開発から上市までの収益の谷間を投資家からの資金と製薬企業等のパートナーからの契約金で賄っていく必要があります。

当社のビジネスモデルは、パートナーに技術プラットフォームであるCRISPR-GNDM[®]技術を開放し、パートナーの選定したターゲットに対してパートナーの資金で治療薬の開発を行う「協業モデルパイプライン」と自社でCRISPR-GNDM[®]技術を用いてターゲットの選定から行い、自己資金でCRISPR-GNDM[®]技術を用いて治療薬の開発を行う「自社モデルパイプライン」の2種類があります。

当社は、協業モデルパイプラインと自社モデルパイプラインを組み合わせることによって、協業モデルの利点である早期の収益獲得と自社モデルの利点である将来の大きなアップサイドである上市後の収益獲得の両者の特徴を組み合わせ、「ハイブリッドモデル」を目指しております。将来利益と短期収益をスワップすることにより、上市まで収益機会を待たないでも早期に収益機会を得ることが可能で、こうした収益機会に下支えされた資金を効果的に活用することで事業計画の選択肢が増え、その選択肢を最適化することで経営基盤の安定と成長領域への投資の双方を両立することを当社がコントロールできることにあります。

〈事業系統図〉



協業モデルパイプライン

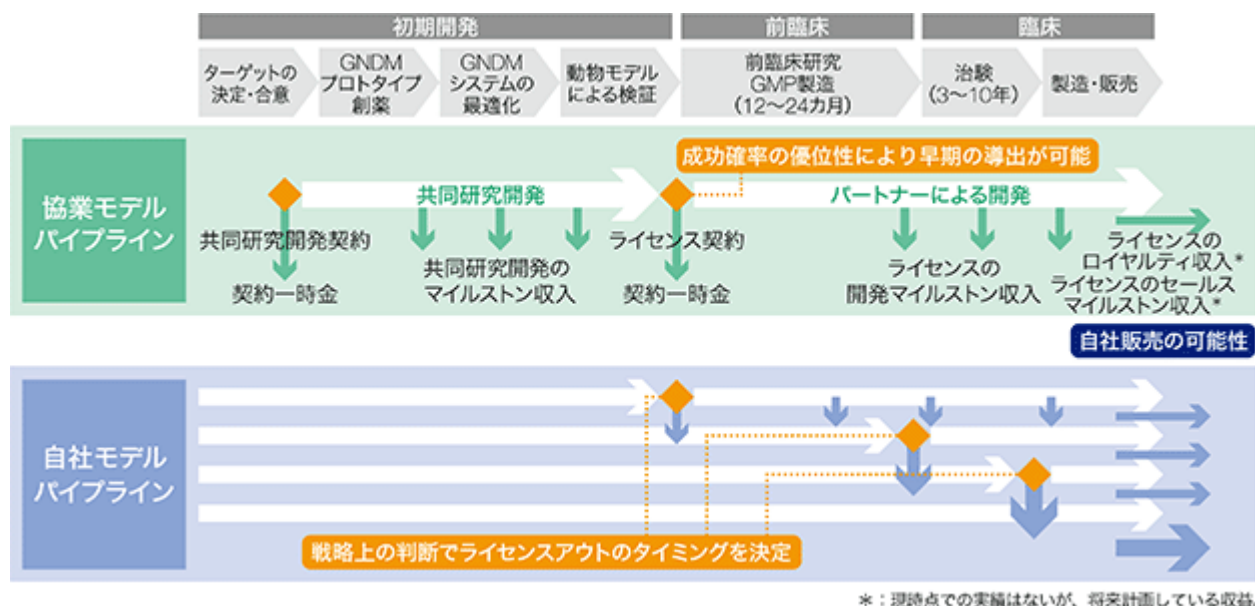
当社の協業モデルパイプラインでは、最初に製薬企業等のパートナーとのターゲットの合意の基に共同研究開発契約を締結し、当社の技術プラットフォームであるCRISPR-GNDM[®]技術を使用することに伴う共同研究開発の契約一時金 (A) を受領します。共同研究開発契約後は、当社米国子会社においてパイプラインの開発を行い、その進捗に応じて共同研究開発のマイルストーン収入 (B) を受領します。プロトタイプ分子²⁷の作成、システムの最適化、動物モデルでの検証を経て、通常は前臨床試験の前の段階で将来の製造販売権の全てあるいは一部を譲渡するライセンス契約を締結し、ライセンスの契約一時金 (C) を受領します。ライセンス契約締結後は、パートナーまたは共同で開発を行い、その開発の進捗に応じて当社はライセンスの開発マイルストーン収入 (D) を受領します。また、上市後は売上の一部からライセンスのロイヤルティ収入 (E) 及び一定の売上条件を達成した場合にライセンスのセールスマイルストーン収入 (F) を受領する予定です。ライセンス契約締結後のパイプラインの開発及び販売はパートナーに委ねられており、したがって、(D)、(E) 及び (F) について当社でのコントロール及び売上予測は困難になるという特徴があります。

自社モデルパイプライン

当社の自社モデルパイプラインでは、まずCRISPR-GNDM[®]技術でターゲットにする疾患及び遺伝子の決定から始まります。これは、メカニズムに基づいて妥当と思われる遺伝子を絞り込み、その中でアンメットメディカルニーズ²⁸があるものを各疾患領域の専門家と綿密なディスカッションを通じて検証を行います。その後に当社技術を用いて、ターゲットに対して有効なプロトタイプ分子の作成を行います。さらにシステムの最適化を行いながら、疾患細胞、動物モデルなどを用いて実際に有効であるかどうかの検証を行います。この後に前臨床試験などによって毒性及び有効量の見積りを行い、GMP²⁹に準拠した原体の製造を行い、GLP³⁰準拠の前臨床試験を行うこととなります。

一般的には、当社が一定の開発段階まで開発を進めた後に、パートナーとのライセンス契約を行い、ライセンスの契約一時金 (C) を受領する予定です。パートナーは、それ以降の開発及び販売を引き継ぐことになり、その開発の進捗に応じて当社はライセンスの開発マイルストーン収入 (D)、上市後は売上の一部からライセンスのロイヤルティ収入 (E) 及び一定の売上条件を達成した場合にライセンスのセールスマイルストーン収入 (F) を受領する予定です。

< 当社のビジネスモデル >



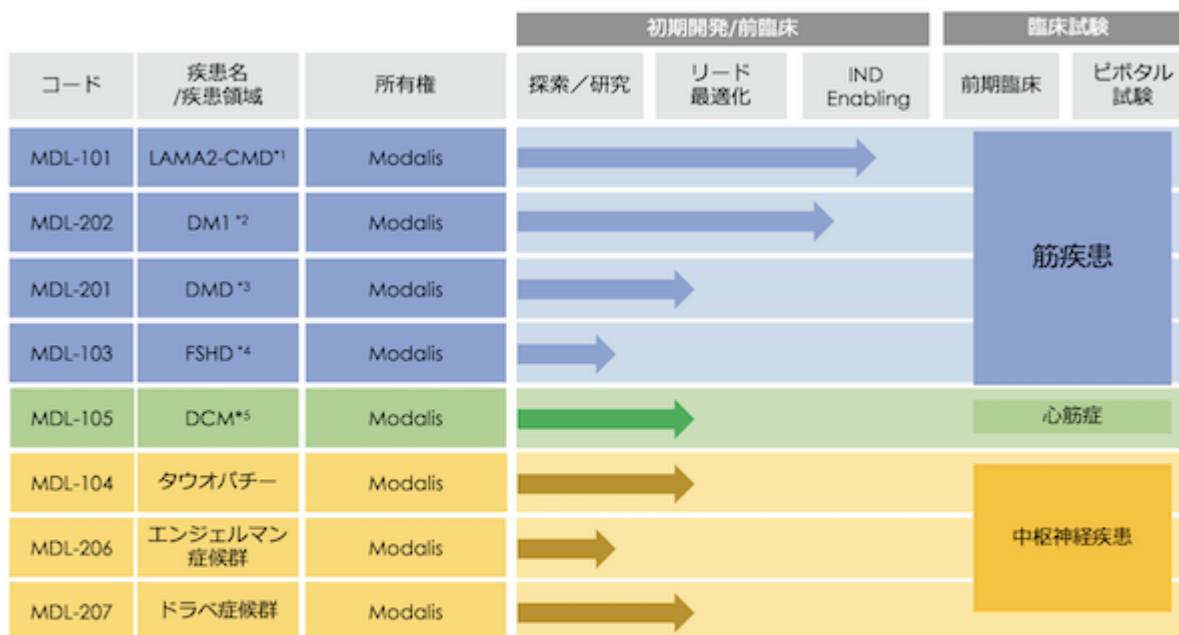
< 当社の一般的な収入形態 >

	収入形態	内容
A	共同研究開発の契約一時金	共同研究開発を契約するにあたり、パートナーから得られる収入。
B	共同研究開発のマイルストーン収入	共同研究開発契約を行ったパイプラインの開発進捗に応じて設定したいくつかの目標を達成する毎に一時金として得られる収入。
C	ライセンスの契約一時金	パイプラインあるいは共同研究開発の成果に対する独占的な権利をパートナーに付与する対価として得られる収入。
D	ライセンスの開発マイルストーン収入	ライセンス契約を行ったパイプラインの開発進捗に応じて設定したいくつかの目標を達成する毎に一時金として得られる収入。
E	ライセンスのロイヤリティ収入*	製品が上市后に、その売上からあらかじめ定められた一定割合をパートナー企業から受領する収入。
F	ライセンスのセールスマイルストーン収入*	上市後に一定の売上条件となる重要な節目、目標に応じて受領する収入。

* : 現時点での実績はないが、将来計画している収益。

2023年12月末現在において、8品目の自社モデルパイプラインを有しており、進捗状況は下記のとおりとなっております。

< 当社の開発パイプライン（2023年12月末現在） >



*1: LAMA2-related congenital muscular dystrophy 先天性筋ジストロフィー1A型

*2: Myotonic Dystrophy Type 1 筋強直性ジストロフィー

*3: Duchene Muscular Dystrophy デュシェンヌ型筋ジストロフィー

*4: facioscapulohumeral muscular dystrophy 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー

*5: Dilated Cardiomyopathy 拡張性心筋症

自社で開発する自社モデルパイプラインについては一定の段階でパートナーとライセンス契約を締結すべく取り組んでおります。

< 用語解説 >

1	CRISPR技術	CRISPR（クリスパー）とは、Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeatsの略。ターゲット遺伝子を切断する通常のゲノム編集技術。
2	遺伝子コード	核酸の塩基配列からタンパク質のアミノ酸の配列に変換するための暗号。A、G、C、Tの4つの塩基のうち3塩基の組み合わせで26のアミノ酸に対応する。
3	エピジェネティクス	生まれた時に既にもっている遺伝子そのものは変わらないが、生後、年齢や環境によって遺伝子発現に変化が起こり、表現型（外見や生理的機能）に影響を与えること。
4	遺伝子治療薬	遺伝子コードあるいはエピジェネティクスのエラーを補完や修復、あるいは抑制する機能をもった遺伝子を外部から細胞内に導入することにより、病気の原因であるこれらのエラーを直接治し、治療を行う医薬品。

5	CRISPR/Cas9	<p>第三世代のゲノム編集技術。CRISPR/Cas9 は、元々はバクテリアのシステムで、バクテリアがウィルスなどに由来する外来遺伝子の一部を切り取って自分の中に保存し、次に感染を受けたときの防御のために用いる免疫のように働くシステムのこと。このシステムの過程で、外来遺伝子を切断して自身のDNAのなかに挿入していることから、遺伝子の編集目的に利用できる可能性が着目されたことにより、メカニズムの解明競争が起こり、その結果、2012年に米国カリフォルニア大学バークレー校（以下、「UCB」という。）のジェニファー・ダウドナ博士及び共同研究者のエマニュエル・シャルパンティエ博士によって、バクテリアでゲノム編集を再構築できることが証明され、またブロード研究所（米国マサチューセッツ州）（以下、「ブロード研」という。）のフェン・チャン博士によりヒトなどを含む動物の細胞においてもゲノム編集技術として利用できることが見いだされた新しい技術。</p> <p>これにより、DNAをゲノム上の特定の場所で切断することが可能になり、遺伝子疾患などをターゲットとした医薬品のみならず、品種改良など幅広い領域で利用可能となった。</p>
6	CRISPR酵素	CRISPR/Casシステムで用いられるCas酵素群。guide RNAと協働して二本鎖DNAを切断するハサミの役目を果たす。
7	Cas9タンパク質	CRISPR酵素の一種であるCas9を構成するタンパク質。
8	切断活性	切断酵素タンパク質が実際にDNAやRNA等の対象を切断するハサミとしての機能、及びその強さ。
9	遺伝子の転写	DNAの遺伝子情報をRNAへと写しとる過程を、転写という。
10	スイッチング分子	標的の遺伝子発現を活性化もしくは抑制する調節を担う機能分子、転写因子等。
11	ガイド核酸	guide RNA。CRISPR/Casシステムで遺伝子配列特異性を与えるために使用される数十塩基のRNA。
12	薬物動態	薬物が体内でどの様に分布し、ターゲット臓器に到達するかの過程。
13	メカニズム（Proof-of-Mechanism（PoM））	薬物が仮説通りに標的に作用するかを証明すること。
14	概念実証（Proof-of-Principal（PoP））	薬物が仮説通りに病態に薬理的な作用を有するかを証明すること。
15	コンセプト実証（Proof-of-Concept（PoC））	新薬候補物質の有用性・効果が臨床試験で得られ、仮説が証明されること。
16	同定	同一であると見きわめること。単離した化学物質が何であるかを決定すること。
17	分子標的薬アプローチ	ある特定の分子を標的として、その機能を制御することにより治療する方法。

18	第 相臨床試験	<p>臨床試験第2番目の段階で、第 相試験で安全性が確認された用量の範囲内で、同意を得た比較的少数の患者を対象とし、主に治験薬の安全性及び有効性・用法・用量を調べるための試験。</p> <p>臨床試験とは、ヒトを対象として薬や医療機器など、病気の予防・診断・治療に関わるいろいろな医療手段について、その有効性及び安全性などを確認するために行われる試験のことで、以下が臨床試験の3つのステップである。</p> <p>第 相：少人数の健常人を対象に候補薬剤の投与量を少しずつ増やしていき安全性や代謝を調べ、投与法の基礎情報を得る。</p> <p>第 相：少人数の患者を対象に候補薬剤の投与量や投与タイミングを副作用や有効性を指標に試験する。</p> <p>第 相：多数の患者を対象に安全性・有効性及び投与法を確認する。その際、既存薬もしくはプラセボ（偽薬を投与）を比較対象に用いる。</p>
19	単因子遺伝子疾患	一つの遺伝子の変異が原因となって病態が生じる遺伝子疾患。
20	ヒトPoC	新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって認められること。
21	部位特異的	ここでは塩基の特定の配列、パターンにのみ作用すること。
22	ヌクレアーゼ	核酸（DNA、RNA）を分解切断するハサミである核酸分解酵素の総称。
23	ZFN（ジンクフィンガーヌクレアーゼ）	第一世代のゲノム編集技術。遺伝子疾患毎に全てをデザイン、作製する必要がある。ただし切断部位選定には一定の条件があり限定的である。
24	TALEN（タレン）	第二世代のゲノム編集技術。転写因子様TAL Effector（TALE）を持つ。遺伝子疾患毎にすべてをデザイン、作製する必要がある。切断部位はすべての遺伝子の塩基配列に対して任意に選定可能で、標的としていないDNA配列を誤って切断してしまうことが少ない。
25	ウイルスベクター	ウイルスの強い感染力を利用し、体内あるいは細胞内に遺伝子を導入する運搬体のこと。ウイルスが遺伝子の運び屋になるので、ウイルスベクターと呼ばれる。医療品用として用いられる場合は、感染能力以外の問題となる機能は改変され、安全化されている。
26	遺伝子の二重鎖切断	二本鎖DNAである遺伝子のある部位で二本とも切断すること。
27	プロトタイプ分子	薬剤の原型となる分子。
28	アンメットメディカルニーズ	いまだ有効な治療法がない疾患に対する医療ニーズのこと。生活習慣病や癌など患者数が多く治療薬を必要とするもの、患者数は少ないが治療薬の必要性が高いもので希少疾患（難病）が挙げられる。
29	GMP（Good Manufacturing Practice）	施設場所の設備・機器、組織・職員、検査・手順・結果等が、安全かつ適切であることを保証する医薬品の製造品質管理基準。
30	GLP（Good Laboratory Practice）	医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準。

31	IND	Investigational New Drugの略。米国における新薬候補臨床試験の開始届で、承認を得ること。新薬候補に関する前臨床試験の情報パッケージを当局（FDA：アメリカ食品医薬品局、Food and Drug Administrationの略）に提出・申請し、この申請が承認されなければ臨床試験（ヒトでの安全性や薬効などの試験）は実施できず、医薬品開発の非常に重要なステップ。
----	-----	--

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合（又は被所有割合）（%）	関係内容
(連結子会社) Modalis Therapeutics Inc.	アメリカ合衆国 マサチューセッツ州	5米ドル	遺伝子治療薬開発事業	100	役員の兼任1名 業務委託費の支払 資金の貸付

- (注) 1. 「主要な事業の内容」欄には、セグメント情報に記載された名称を記載しております。
2. 特定子会社に該当しません。
3. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2023年12月31日現在

事業部門の名称	従業員数(人)
研究開発部門	30(-)
全社(共通)	7(1)
合計	37(1)

- (注) 1. 従業員数は就業人員（当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含む。）であり、臨時雇用者数（パートタイマー）は、最近1年間の平均人員（1日8時間換算）を()外数で記載しております。
2. 当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、事業部門別の人数を記載していません。
3. 全社（共通）と記載されている従業員数は、管理部門に所属している従業員であります。

(2) 提出会社の状況

2023年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
3(1)	46.7	2.0	13,852

事業部門の名称	従業員数(人)
研究開発部門	-
全社(共通)	3(1)
合計	3(1)

- (注) 1. 従業員数は就業人員（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。）であり、臨時雇用者数（パートタイマー）は、最近1年間の平均人員（1日8時間換算）を()外数で記載しております。
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
3. 当社は、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、事業部門別の人数を記載していません。
4. 全社（共通）と記載されている従業員数は、管理部門に所属している従業員であります。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円滑に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、提出日現在において、当社グループが判断したものであります。

(1) 経営方針

ゲノム編集治療薬の研究開発及び製造を営む当社グループは、そのコアとなるプラットフォームである『切らないCRISPR技術（CRISPR-GNDM[®]技術）』を用いた創薬によって、その多くが希少疾患に属する遺伝子疾患に対して治療薬を次々と生み出し、企業理念である「Every life deserves attention（すべての命に、光を）」のとおり、病気で希望を失わなくてすむ社会の実現に貢献してまいります。

(2) 経営戦略

当社グループでは、独自の創薬プラットフォームシステムCRISPR-GNDM[®]技術を活用し、遺伝子治療薬を生み出すことにより、数千あるといわれる遺伝子疾患で苦しむ方々に貢献することを目的とし、新しい創薬技術（モダリティ）である「遺伝子治療」あるいは「ゲノム編集治療」市場の創成に寄与し、世界の医療の進歩に貢献してまいります。

(3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

遺伝子治療薬は、世界的にもまだ本格的な普及段階には至っていない最先端のものであり、当社グループを取り巻く環境の今後の動向は不確実性が高くあります。また、医薬品の開発においては、研究開発段階から上市に至るまでの研究期間が長期間にわたるため、一般的なROAやROE等の財務指標を目標とすることは適さないと考えております。

そのため、当社グループは、開発パイプラインの量と質を経営上の目標の達成状況を判断するための指標としております。開発パイプラインの量とは開発パイプラインの本数のことであり、質とは開発パイプラインにおける研究開発や臨床試験等の進捗状況のことであります。開発パイプラインの量と質を充実させていくことが、経営の安定を図りながら企業価値を高めることになると認識しております。

(4) 経営環境

2017年にLuxtrnaが遺伝性疾患に対する最初の遺伝子治療薬として米国で製造販売承認を受けたことを皮切りに、遺伝子治療は世界で3000本のアクティブ治験が行われている状況で、黎明期から成長期に移行してきました。また、ゲノム編集は、2019年以降クリスパーセラピューティクス社、エディタスメディシン社、インテリアセラピューティクス社等により臨床試験が米国にて開始されました。そのうちクリスパーセラピューティクス社の血液疾患における臨床試験は、良好な結果を伴って進捗し、ヨーロッパ当局への承認申請が行われ、英国で承認、遠くない未来に最初のゲノム編集薬が上市を迎えることになると予想されております。

アメリカ食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）は遺伝子治療に対して引き続き前向きな姿勢を維持しており、ガイドラインの制定、治験のための環境整備を通じ、遺伝子治療に係る承認制度の整備や新薬承認のスピードアップが継続に図られていくことが予想されます。一方、日本では2014年11月に施行された「再生医療安全性確保法」及び「薬機法」において、再生医療とともに遺伝子治療も産業促進化が進むなか、2015年9月には、新制度の早期承認制度下で初めてとなる国内の再生医療等製品（遺伝子治療を含む）に対しての条件・期限付き販売の承認がされるなど、遺伝子治療推進への意識は見られています。しかしながら、現実的には欧米や中国に比べても臨床試験の本数は圧倒的に少ない状況となっています。これはカルタヘナ法対応など米国に比べてより重い規制対応があることも原因ですが、根本的には先端医療に対する保守的なパブリック・アクセプタンスや、医療側の経験がまだ十分でないことにより大きな原因があり、ファースト・イン・ヒューマン試験（世界で最初に開発薬を投与する試験）を日本で行うには引き続き障害が大きいと考えています。このままでは日本の遺伝子治療がさらに水をあけられることになると危惧しています。

また、遺伝子治療業界全体としては、その裾野が眼科領域などの局所治療から、筋肉疾患領域などの全身疾患へとターゲットが広がった結果、新しい安全性上の問題が指摘されるに至っています。2020年にFDAはCTGTACミーティングを通じていくつかの安全性上の論点をまとめ、治験入りあるいは製造販売承認までのハードルは科学的な理解の進捗と共に上がっていると言えます。

一方で、円安の進行、景気の改善に伴う米国雇用の逼迫状況は、人件費をはじめとした費用高騰の形で当社の支出サイドにもインパクトを与えております。今後、事業遂行上で様々な制約を受ける可能性が否めず、また受ける制約は広範かつ予測が困難であるために、慎重に注視する必要があります。

(5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当社グループでは、当社が継続企業として成長し続けるために対処しなければならない課題を以下のように考えております。

研究開発活動における課題

当社グループは、創薬プラットフォームシステム：CRISPR-GNDM[®]技術を保有・活用しており、既存のモダリティでは実現しえなかったターゲットに対する創薬を実現できるという大きな技術的優位性があると考えております。また、CRISPR-GNDM[®]技術により創出される遺伝子治療の活用はこれまで困難であった希少疾患への医薬品開発への大きな可能性を秘めております。現在、当社ではCRISPR-GNDM[®]技術の更なる強化とそれを用いた自社・提携プログラムの開発を進めております。当社グループは、自社技術の優位性を確保し続けるため、国内外の製薬企業及び研究機関等との共同研究を推進しつつ、今後も自社内における研究開発、その体制の強化及び知財ポジションの強化を進める所存であります。

営業活動における課題

当社グループのCRISPR-GNDM[®]技術を利用した治療薬をより多くの疾患に対して提供するためには、「幅のある創薬」と「バリューチェーンの補完」を実現しなければなりません。そのためには、パートナーとより多くのターゲットに対する共同研究開発を実現する連携体制を構築し、また成果物のライセンス契約を進めて販売までの道筋をつくって行く必要があります。国内外の製薬企業と現在ある戦略的かつ補完的な互恵関係をさらに広げ、研究開発体制の整備・充実と連動した戦略的な営業活動が重要だと考えております。

内部管理・統制における課題

当社グループの創薬によって患者や医療システムを通じて社会に貢献するため、コーポレート・ガバナンスの強化が重要な課題の一つであると認識しております。研究開発の適正な意思決定と運営管理を行い、経営の健全性、透明性を高め、長期的、安定的かつ継続的に治療薬を生み出すことが、ひいては企業価値を向上させることに繋がると考えております。患者、医療従事者、株主をはじめ、すべてのステークホルダーから信頼をいただけるよう、社会に対して説明可能な意思決定及び事業の遂行をしていくことが重要だと考えております。

資金調達における課題

当社グループは、CRISPR-GNDM[®]技術による創薬を拡大し、また今後の自社開発を実現するために、資金調達を確実に進めていく必要があります。そのため、資金調達手段の確保・拡充に向けて、株式市場からの必要な資金の獲得や銀行からの融資、補助金等を通して、開発に必要な資金調達の多様化を図ってまいります。

人材の獲得における課題

当社グループは、世界中の製薬会社・バイオベンチャーが研究拠点を置く米国マサチューセッツ州ケンブリッジ市を中心とするボストンエリアのウォルサム市に100%出資の研究開発拠点となる現地法人 Modalis Therapeutics Inc. を置き、ハーバード大学出身のPh.D.（博士）を中心に世界中から集まる研究人材へのアクセスを高めております。これによりコア・コンピタンスとなるプラットフォーム技術の強化及び創薬研究を高いレベルで維持し、国際的な競争力を実現しております（2023年12月末時点でPh.D.は9人）。また、治験薬製造などコア以外の機能は外部協力業者を活用し、資本効率を高められるようリソース配分を行っております。今後、開発の加速、適応疾患の拡大、パイプラインの進捗等に応じて、必要に応じて適切かつ十分な人材確保に努めてまいります。

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社は、「Every life deserves attention (すべての命に、光を)」の企業理念に基づいて、遺伝子疾患に対する治療薬の研究開発を行っています。私たちが取り組んでいる遺伝子治療やゲノム編集は、病気の原因となっているヒトの遺伝子の修復等を行う先進的な治療法であり、世界的にまだまだ普及段階にあります。しかし、世界中で遺伝子疾患を抱える患者が多く存在しているのが現状です。

当社は、独自の創薬プラットフォームシステムCRISPR-GNDM®技術を活用して、次々と新しい遺伝子治療薬を開発し、社会に有益な治療薬を提供してまいります。これにより、病気に苦しむ人々が希望を持ち続けられる社会を実現し、産業や社会の成長への貢献につながるものと考えております。

(1) ガバナンス

当社グループでは、サステナビリティに関連するリスクや機会を、その他の経営上のリスクや機会と一体的に監視及び管理しています。詳細については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1) コーポレート・ガバナンスの概要」をご参照ください。

(2) 戦略

当社では、研究開発分野における専門的な人材の増強、組織の強化が重要な経営課題と考えており、人的資本の拡充に向けて積極的に取り組んでまいります。

具体的には、フレックスタイム制度、ストックオプション制度や事後交付型株式報酬制度など人材確保のための各種制度の整備並びに社内外の機会をとらえた社員教育を実施しております

(3) リスク管理

当社では、サステナビリティ関連のリスクや機会を、その他経営上のリスクや機会と一体的に監視及び管理しております。詳細は、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1) コーポレート・ガバナンスの概要 リスク管理について」をご参照ください。

(4) 指標及び目標

当社のサステナビリティへの取組みに係るリスクの評価と対応については、経営資源の有限性の観点から、影響の重要性に応じて取り組むべき優先順位を決定し、目標を設定することとしております。当社の人材の育成に関する方針及び社内環境整備に関する方針に関する具体的な指標について、現時点では定量的な指標や目標は設定しておりませんが、達成に向けて進捗を注視していくとともに、指標や目標の設定要否についても引き続き検討する予定です。

3 【事業等のリスク】

当社グループの事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。中には当社グループとして必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしくは当社グループの事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、さらにこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意いただく必要があると考えます。当社グループは、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、すべての開発が成功するとは限りません。特に販売開始前の研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

なお、文中の将来に関する記載は、提出日現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 遺伝子治療薬の研究開発に関するリスク

遺伝子治療薬について

当社グループは、遺伝子治療薬の研究開発を主な事業活動の領域としております。遺伝子治療は国内外において治験のための環境整備や新薬承認のスピードアップが図られ、将来的な拡大が想定される事業領域であります。遺伝子治療の領域は新規領域であるため、研究開発の動向や規制の強化、競合技術の台頭、資金調達等において当社の想定通りに事業が進展しなかった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を与える可能性があります。対策としては、常に最先端の科学技術や関連企業の動向をモニタリングし、適切な対応を取っていく所存です。

先端医療に関する事業であることに由来するリスクについて

遺伝子治療薬の開発は、遺伝子治療薬の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で、遺伝子治療薬そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれている状況にあります。当社グループの基盤技術であるCRISPR-GNDM[®]については、現時点で先進的技術であり、また学術的に見ても一部の遺伝子疾患に対して安全性・有効性・応用可能性ともに他の遺伝子治療・ゲノム編集薬よりも優位性を持つ分野があると考えております。しかしながら、当社グループの技術が常に急激な技術革新の波に追い越される可能性があります。

また、世界的な遺伝子治療薬の開発状況は、欧州、米国等の一部の国や地域で医薬品として当局より製造承認を受けて実用化され始めている段階です。これまでに網膜疾患や脊髄性筋萎縮症（SMA）、サラセミア病などに対する治療薬が承認を受けていますが、今後血友病や筋ジストロフィーに対する治療薬が承認をうけることが期待されています。日本国内においても、提出日現在で遺伝性疾患に対する遺伝子治療薬(ガン治療を目的としたものを除く)として当局から製造承認を受けたものは2つだけであり、主に特定の医療機関や研究機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床研究・臨床試験を中心として行われている段階です。

一方で、筋ジストロフィーなど全身性疾患へと適用が広げられつつある結果、いくつかのハードルも明らかになりつつあり、2021年9月初旬に米国FDAにおいて細胞・組織・遺伝子治療諮問委員会（Cellular, Tissue, and Gene Therapies Advisory Committee）が開催され、開発が活発化している遺伝子治療等の安全性に関する情報共有と議論がなされ、最新の知見に基づきモニタリングすべき事項が示されました。直近では2022年3月に米国FDAよりゲノム編集医療に対するドラフトガイダンスが発行され、ゲノム編集治療薬はすでに臨床試験中のものも複数ある中で、開発、特に治験申請に対するフレームワーキングの動きが出てくるに至っています。こうしたことを含め、まだ発展途上にある遺伝子治療薬の開発実績が他の医薬品開発と比較して豊富でないことから、想定していない副作用が出る可能性があります。こうしたリスクの発生により、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対策としては、遺伝子治療に対する対応と同様に、常に最先端の科学技術や関連企業をモニタリングし、適切な判断、アクションをとっていく所存です。

法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスクについて

遺伝子治療薬に関連する本邦内外の法規制については、最新の技術革新の状況に対応すべく常時変更や見直し

がなされる可能性があります。例えば、法律・ガイドライン等の追加・改正により、これまで認められてきた開発方針が認められなくなるリスクや当社グループの想定通りの開発契約や申請内容で薬事承認が下りない、または薬事承認の取得に想定以上の時間を要するといったリスクも否定できません。たとえ当社の製品候補が薬事承認を得られたとしても、承認後の法律・ガイドライン等の追加・改正により新たな規制に服する可能性もあります。このような事象が顕在化した場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また現在、米国や日本をはじめとする医療先進国においては先端医療に係る各種の推進政策が実施されています。これらの推進政策は、当社が推進する遺伝子治療薬に大きな影響を与える可能性があります。その影響の内容・大きさは現時点で定かではないことから、当社が予見しえない推進政策が採られた場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対策としては、法規制の流れをモニタリングしていくと同時に、必要な場合には独自あるいは業界団体を通じてしかるべき働きかけを行い、当局の合理的な政策形成に関与していくことも必要であると考えています。

ヒトまたは動物由来等の原材料の使用に関するリスクについて

一般的に遺伝子治療薬は、ヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に由来する感染の危険性を完全に排除し得ないことなどから、原材料の安全性に関するリスクが存在するとされています。また遺伝子治療薬は、原材料や製造工程で使用する培地に動物由来原料を使用しており、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生することが否定できないため、これらのリスクが当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。対策としては、技術的にこうしたリスクを生じる原料の使用を回避する手段を模索すると同時に、現行の方法でも必要なリスク低減措置をおこなっていく所存です。

ゲノム編集技術における競合リスクについて

CRISPR/Cas9は、2012年にUCB及びプロード研などで発見された新たなゲノム編集技術ですが、以前から研究されてきたジンクフィンガー（ZFN）、メガヌクレアーゼ（Meganuclease）、タレン（TALEN）及びその派生型といった別のゲノム編集技術もあります。さらにCRISPR技術においてもCas9の他にCas12a、Cas12f、Cas13、Cas14、CasX、CasYといった別のCasファミリーが見つかっており、CRISPR/Cas9の代替手段となり得る可能性があります。ゲノム編集は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による激しい競争状態にあり、その技術革新は急速に進んでいる状況であります。

CRISPR-GNDM[®]技術は、遺伝子を切らない方法による安全性への訴求及び酵素の小型化による細胞内部への到達性の高さから、ゲノム編集や一般の遺伝子治療と棲み分けができる分野が多数ある一方で、一部の対象疾患においては他のモダリティによる開発品と競合するものがあります。また、CRISPR-GNDM[®]技術と同じようにエピジェネティクスの操作により遺伝子制御をする技術として、Sangamo社（Sangamo Therapeutics Inc. 米国カリフォルニア州、ティッカーシンボル「SGMO」）が開発を行うZFP-TFのように他のDNA結合モチーフを用いることにより遺伝子制御を実現することも可能です。Chroma Medicine（Chroma Medicine, Inc. 米国マサチューセッツ州）あるいはTune Therapeutics（Tune Therapeutics, Inc. 米国ノースカロライナ州）といったエピジェネティクスの直接制御を標榜する会社がここ数年で複数設立されています。さらにはウィルスベクターやナノカプセル（LNP）などの技術革新により、より大きいサイズの分子を遺伝子導入するような技術も模索されています。これらは小型化を必要としないことにつながり、当社技術を迂回してCRISPRに基づく遺伝子制御をおこなうことを可能にします。これらの競合相手や今後開発されてくる可能性のある新技術との競争において必ずしも当社グループが優位性をもって継続できるとは限らず、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対策としては、各要素技術のさらなるバージョンアップを行っていくと同時に、最新の技術の動向をモニタリングしながら必要な技術については導入などを検討していくことで、当社技術の保護・強化にむけて努力を続けて参ります。また、当社グループの技術等の優位性を確保できるパイプラインを優先しながら研究開発を進めて、仮に競合優位性を保てないと判断したものについては、中止等の判断を含むポートフォリオの見直しを随時行なっていく予定です。

遺伝子治療及びゲノム編集に対する社会的意識形成のリスクについて

遺伝子治療やゲノム編集は、病気の原因となっているヒトの遺伝子进行操作する治療方法です。一方で、遺伝子

操作に対する社会の理解は、食品や植物などに使われている遺伝子組み換え技術などの様々な遺伝子関連技術と混同されて正しい理解が進んでいない状況にあります。また、2018年末に中国の研究者がヒト受精卵のゲノム編集を行い、操作された受精卵から実際に子供が産まれたと報告し、ゲノム編集に対する倫理面での課題を提起させるきっかけとなりました。こうした当社グループ以外の他グループによる社会倫理または生命倫理から逸脱した行為が発生した場合、遺伝子治療やゲノム編集に係る自由な研究活動に対する規制の強化や社会的信頼の失墜を通じて、当社グループの事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。対策としては、当社グループは遺伝子治療やゲノム編集に対する正しい理解とその中で当社技術の安全面における優位性の理解を浸透させるべく、各種シンポジウムなどに参加するなど情報発信を行い、啓蒙によってこれらのリスクを低減する努力をしております。

遺伝子治療薬に係る将来的な治験の実施について

当社グループは、将来的にパートナーあるいは当社グループにより開発されたCRISPR-GNDM[®]に基づく遺伝子治療薬の治験を計画しております。治験計画は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）やFDAなどの当局と事前に相談し、綿密な計画を立てていくこととなりますが、いまだ遺伝子治療薬の治験実施例は多くはないことから、治験に必要とされる患者を適切に確保できないこと、治験実施施設における各種手続きが計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、安全性に関する許容できない問題が生じた場合や、期待した有効性を確認できない場合には、開発を中止するリスクがあります。このような場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。対策としては、規制動向のモニタリングと同時に患者団体などとの連携を図ることで、適切な患者リクルートのアセスメントと実行を実現できる方法を模索して参ります。

(2) 医薬品業界に関するリスク

新薬開発の不確実性について

医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法規等の法的規制を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。上市時期の延期となった場合には、当社グループのパイプラインにおいて追加の資金投入が必要になるほか、特許権の存続期間までの期間が短くなり、投資した資金の回収に影響を及ぼす可能性があります。また、上市を断念した場合には、投じた研究開発資金が回収できなくなります。こうした事象は当社グループのパイプラインを他社にライセンスアウトする協業モデルパイプラインでも同様であり、想定したマイルストーン収入やライセンス収入が得られなくなるなどの影響が生じます。こうした事態が発生した場合には、当社グループの業績や財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。対策としては、パートナー企業との連携やパイプラインのポートフォリオ化を行うことでリスクの分散を行うとともに、適切なポートフォリオの入れ替えを含む見直しを随時行うことで不確実性を可能な限りヘッジしていく予定です。

副作用発現及び製造物責任について

医薬品は、臨床試験段階から上市後において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社グループは、こうした事態に備えて、前臨床段階から多面的な安全性の検討や可能な限りのリスクを低減する努力を行い、然るべき研究開発段階において製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するため適切な保険に加入する予定ですが、最終的に当社グループが負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社グループに対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社グループ及び当社グループの製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

国内外の薬事法その他の薬事に関する規制について

医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法（わが国においては

「薬機法」)及びその他の関連法規等により、様々な規制を受けております。

現在のところ、当社グループのパイプラインは研究開発段階にあり、わが国の厚生労働省、FDA、欧州医薬品庁(EMA)等から上市のための認可は受けておりませんが、今後、各国の薬事法等の諸規制に基づいて医薬品の製造販売承認申請を行い、承認を取得することを目指しております。

当社グループのパイプラインについても、上記の規制をクリアするための体制整備が求められることとなります。また、各国の薬事法及びその他の関連法規等は随時改定がなされるものであり、さらなる体制の整備・変更を求められることが考えられます。こうした規制への対応を適切に行えなかった場合、また規制対応に多額のコストを要すことにより、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループでは米国マサチューセッツ州ウォルサム市に研究開発拠点を有しており、州及び市当局の各種規制等に準拠して研究開発活動を行っております。

国内外における医療費抑制策について

当社グループの遺伝子治療薬の最重要ターゲットである米国において、2010年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力及び低価格のジェネリック医薬品の使用促進が進んでいます。また米国でも医療費抑制政策を発表しており、保健医療制度に大きなインパクトがある可能性があります。日本国内においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げ及びジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。当社グループ、またはパートナーにライセンスした医薬品候補が上市された場合には、各国政府の医療費抑制に基づく薬価政策の影響を直接、若しくは間接に受け、当社グループの収益、若しくはパートナーからのロイヤルティ収入に影響を及ぼすことになり、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 事業遂行上のリスク

主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループは、国立大学法人東京大学(以下、「東京大学」という。)との間において一部の特許のライセンスを受けるほか、特許権について共同保有するなどしております。同大学との間では、改変Cas9にかかる同大学出願の特許及び同大学との共有特許について、独占的実施権の許諾を受け、その対価として、契約一時金及びかかる特許権を第三者に実施許諾した場合の収入(契約一時金、マイルストーン収入、ロイヤルティ収入)の一定料率に相当する金額を同大学に支払うこと等を定めた下記の契約を締結しており、事業に関わる重要な契約であると認識しております。

またEditas Medicine, Inc.(米国マサチューセッツ州、ティッカーシンボル「EDIT」。以下、「エディタス社」という。)との間においては、特許のライセンス契約を締結しております。同社との間では、同社がライセンス権を有するCRISPR/Cas9特許について、非独占的実施権の許諾を受け、その対価として、契約一時金を支払っております。これに加え、事業の進捗に伴うマイルストーン、サブライセンス収入及び上市後のロイヤルティ等を同社に支払うことを定めた下記の契約を締結しており、事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

現時点では、東京大学及びエディタス社との取引については良好な関係を維持しつつも、当社グループまたは株主の利益を害することのないよう法規制を遵守するとともに、取締役会の監視等を通じて十分留意しております。下記契約の継続に支障をきたす要因は発生しておりませんが、今後、当該契約の継続に支障をきたす要因が発生した場合、あるいは当社にとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社グループの利益及び社会的評価を損ねる可能性があり、その結果として当社グループの事業、業績や財務状況等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、下記の契約のうち独占ライセンス契約には、当事者の双方において契約解除条項として、契約条項の違反を是正しないとき、監督官庁から営業の取り消しまたは停止等の処分を受けたとき、会社更生手続開始、民事再生手続開始及び破産手続開始の申立てをし、もしくは申立てを受けたとき、解散、事業を反社会的勢力等の法的、社会的に重大な問題がある先に譲渡した場合等が定められております。またNon-Exclusive License Agreementにおいては、当事者の双方において契約解除条項として、契約条項の違反及び不履行を一定期間内に是正しないとき、並びに当事者による、または当事者に対する倒産手続開始の申立てがされ、一定期間内に却下されなかったときが定められております。

いずれの契約においても当該条項に該当する事案が発生する可能性は極めて低いと考えておりますが、何らかの理由により当該条項に抵触した結果、契約が解除された場合に当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

契約書名	契約会社名 (契約締結日)	契約内容
独占ライセンス契約	国立大学法人東京大学、 株式会社東京大学TL0 (2017年9月28日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 基盤技術に関する独占ライセンス契約」をご参照ください。
発明の特許共同出願に関する契約	国立大学法人東京大学、 株式会社東京大学TL0 (2018年10月15日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 基盤技術に関する独占ライセンス契約」をご参照ください。
Non-Exclusive License Agreement	Editas Medicine, Inc. (2020年4月1日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (2) 当社が実施許諾を受けているライセンス契約」をご参照ください。

特定の技術への依存について

当社の協業モデルパイプライン及び自社モデルパイプラインは、いずれも当社の創薬開発プラットフォームシステム (CRISPR-GNDM[®]) により創製される遺伝子治療薬で構成されています。CRISPR-GNDM[®]技術は新規性・進歩性を有するオリジナリティの高いものであり、容易に代替技術が生まれて当社の存在価値が危ぶまれるような事態になることは想定し難いと考えております。しかしながら、CRISPR-GNDM[®]技術に対する製薬企業の評価が変化した場合や当社のCRISPR-GNDM[®]技術がパートナーの医薬品開発に貢献できない事態が生じた場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

協業モデルパイプラインについて

当社グループは、開発中の遺伝子治療薬に関し、パートナーである製薬会社と共同研究開発契約及びライセンス契約を締結しており、これらの契約によるパートナーと締結する共同研究開発契約による開発協力金並びに現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金、開発進捗に伴うマイルストーン収入及びロイヤリティ収入等による収入を元にした事業収益計画を有しています。

しかしながら、このような提携契約には、パートナーによる解除が可能である旨の条項が含まれていることがあるため、パートナーの経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。現時点では現在のパイプラインに対してこれらの契約が終了となる状況は発生していませんが、本契約が期間満了前に終了した場合は、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社がパートナーにライセンスアウトした医薬品候補は、パートナーが主体となって臨床試験及び承認申請を行うこととなりますが、その進捗と結果が当社の事業戦略及び経営成績に大きな影響を及ぼします。当社は、ライセンスアウト後もパートナーをサポートしますが、臨床試験及び承認申請はパートナーが行うものであり、当社でコントロールすることはできません。したがって、臨床試験及び承認申請の進捗が当社の予期しない事由により遅滞が発生すること、臨床試験及び承認申請が断念されることによりマイルストーン収入やロイヤリティが得られず、当社の事業計画や経営成績、財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループでは今後、こうした開発中のパイプラインの中断や中止による経営成績や財政状態への影響を避けるため、パイプラインの複線化を行うとともに、早期より共同開発パートナーとの提携やライセンスアウトすることによって将来収益の一部を提供することと引き換えにリスクの低減を行います。また、技術的問題が要因で開発の中断が発生した際には、成功確率がより高いターゲットへ研究資源の再配分を実施します。一方でパートナーの戦略的判断による場合で当社グループが開発継続に合理性があると判断する場合は、自社または別のパートナーとの協業によって開発を継続することを検討いたします。

さらに、製造販売承認後の販売計画はパートナーに依存しており、パートナーの経営方針や販売計画の変更、経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等の可能性があります。

そのほか、医薬品の研究開発には多額の資金が必要となることから、当業界においては組織再編やM&Aが盛んであり、パートナーの組織再編、競合他社による買収 (競合他社から買収される) など、業界における競争の構図が短期間に塗り替えられる可能性があります。こうした大規模な企業組織再編が当社のパートナーに生じた場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

対策としては、パートナー企業との連携やパイプラインのポートフォリオ化を行うことでリスクの分散を行うとともに、適切なポートフォリオの入れ替えを含む見直しを随時行うことで不確実性を可能な限りヘッジしていく予定です。

共同研究開発間のコンフリクトについて

提出日現在、当社の協業先としてのパートナーは1社であります。パートナーまたはパートナー候補の製薬会社は、独自戦略に基づきターゲット遺伝子を絞り込んでおります。遺伝子疾患のターゲットとなる遺伝子は数千ありますが、パートナーまたはパートナー候補の間で意中のターゲット遺伝子が競合してしまう可能性があります。当社はターゲット毎に排他的契約を結んでいることから、後から既にパートナーと契約を締結済みのターゲットを希望する製薬会社が現れた場合には、当社は新たな共同研究開発契約や新たなターゲットが獲得できないなど、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

自社モデルパイプラインについて

当社グループでは、協業モデルパイプラインの他に自社モデルパイプラインの研究開発を進めております。これらのプログラムは非臨床試験において、GMPに準拠した原体の製造を行い、GLP準拠の前臨床試験を行う計画です。自社モデルパイプラインについては、研究開発が順調に進展し、臨床試験まで当社の負担で実施する段階になると、多額の開発費用を要する状態になる可能性があります。また、自社モデルパイプラインの研究開発が自社の理由あるいは外注先などの理由によって順調に進展しない場合には、将来の事業化のタイミングが遅れることによって収益化のタイミングが遅延したり、あるいは競合企業の事業化に遅れをとることで事業化の可能性を失ったりする可能性があります。さらに開発の各段階で、技術上の理由あるいは戦略上の理由でパイプラインの開発を中断することがあり、その場合にはそれまでに投資した研究開発費を回収できない可能性があります。当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。対策としては、適切なプロジェクト管理を行うことによって遅延のリスクを低減するとともに、複数の委託先候補との協議を並行して行い、必要なプロセスについては複線化を検討することによってバックアップが可能な体制を構築することでタイムラインに遅延が生じないようなスロットの確保を目指してまいります。

情報管理について

当社グループの事業は、パートナーである製薬会社からターゲットの情報を預かる立場にあります。そのため、当社グループは、従業員との間において顧客情報を含む会社の情報の保護に係る誓約書を徴求し、会社情報の漏洩の未然防止に努めております。また当社グループの固有の技術、パイプライン、それらの開発の進捗状況などは重要な情報であり、これらにアクセスが可能な役員、従業員、共同研究先、アドバイザーなどから漏洩する可能性があります。当社グループは漏洩防止のためのセキュリティ対策を行っておりますが、万一顧客の情報を含む会社の情報が外部に漏洩した場合は、当社グループの信用低下を招き、事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

投資に関するリスク

当社グループでは、常に最先端の技術開発に取り組み、周辺領域を含め当事業に参入している企業や潜在的な競争相手に先んじるため、関連する技術や特許を保有する企業に対して投資という形で提携を進める可能性があります。投資先の選定やその投資価額の妥当性等においては、第三者機関の評価を得たうえで慎重に進めてまいります。投資先において予期せぬ問題が生じた場合や、予想通りに研究開発が進まない場合には、投資したものの価値が毀損し、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

他社との戦略的提携・企業買収等の成否について

当社グループは、競争力の強化及び事業分野の拡大等のため、他社の事業部門の譲受け、他社の買収、他社との業務提携、合併会社の設立、他社への投資等の戦略的提携など（以下、「戦略的提携等」という。）を行うことがあります。こうした戦略的提携等については、提携先企業との思惑に相違が生じて提携・統合が円滑に進まない可能性や当初期待していた効果が得られない可能性、投資した金額の全部または一部が回収できない可能性があります。また、提携先企業が当社グループの利益に反する決定を行う可能性があり、提携先企業が事業戦略を変更した場合など、当社は戦略的提携等の関係を維持することが困難になる可能性があり、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 知的財産権に関するリスク

自社特許等の取得・出願状況等について

当社グループは事業において様々な発明及び特許の出願をしておりますが、これらは単独、あるいは東京大学やパートナーと共同で出願したものを含みます。さらには東京大学が単独で出願し、ライセンス契約により当社

グループに独占的あるいは非独占的な実施権が許諾されているものが存在します。

これらの特許の一部は審査中の段階にありますが、出願中の発明すべてについて特許査定がなされるとは限らず、特許権が設定登録された場合でも特許異議申立制度により特許の全部または一部の請求項が無効化される可能性があります。また、特許権侵害訴訟の提起や特許無効審判が請求されるなど特許権の有効性、帰属などに係る法的な紛争が生じ、当社グループが実施する権利に何らかの悪影響が生じる可能性があります。さらに、当社グループが実施する特許権を上回る優れた技術の出現により、当社グループが有する特許権に含まれる技術が陳腐化する可能性があります。こうした事態が生じた場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

そのほか、東京大学が出願人である発明または特許権に関して、当社グループは契約により第三者サブライセンス権付き独占実施・許諾権を獲得しておりますが、当該契約の内容が変更されることや、期間満了及び解除等により契約が終了した場合において、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

職務発明に対する社内対応について

当社グループが職務発明の発明者である役員等から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社グループは日本の特許法が適用されるときには、同法に定める「相当の利益」を支払うこととなります。職務発明の取扱いにつき、相当の利益の支払請求等の問題が生じた場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。対策としては、その取扱いについて社内規則等でルールを定めると同時に職務発明に関しては研究員との間でPatent Assignment Agreement（特許譲渡契約）を締結しており、これまでに発明者との間で問題が生じたことはありません。

第三者知的財産権について

当社グループは、その事業を遂行していく中で、自社で特許権または特許権にかかる独占的な実施権など一定の排他的権利を確保した上で事業を行っておりますが、その他にも第三者が有する知的財産権を使用することがあります。CRISPRによるゲノム編集領域では現在知的財産権が複雑に入り組んでおり、当社グループでその事業に必要な知的財産であると特定している知的財産権以外のグループの知的財産に抵触している可能性があります。当社では適法な手続きのもとに知的財産権を使用することとしており、必要な知的財産権は製造販売に至るまでにライセンス契約などにより順次取得していく計画にしておりますが、第三者の知的財産権に関連して係争が生じる可能性もあります。当社では、第三者の知的財産権に抵触することを回避するため、調査、検討及び評価等を随時実施し、必要に応じて遅滞なく実施許諾契約（ライセンス契約）を締結しておりますが、今後、事業の拡大とともにこのようなリスクは増大するものと思われます。またライセンス契約などにより利用許諾をうけた実施権についても期間満了や解除等により権利が失われる可能性があります。当社グループは、知的財産権に関する管理体制をより強化していく方針であります。訴訟等が提起された場合、当社の事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループが有する知的財産権が第三者により侵害される可能性もあります。当社グループとしては、このような場合には知的財産権保護のために必要な法的措置を検討していく方針ですが、費用対効果や第三者から特許無効審判等を提起される可能性なども勘案し、あえて法的措置に踏み切らない可能性も否定できません。その場合、当該第三者が当社グループと競合する事業を行う可能性も否定できないことから、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループが有する特許出願、ライセンスされた特許及びその他の知的財産は、優先権紛争または発明者紛争及び同様の手続きの対象となる場合があります。当社グループまたは当社グループのライセンサーが、これらの手続きのいずれかで失敗した場合、第三者からライセンスを取得することが必要となる場合がありますが、これらの場合にライセンスを商業的に合理的な条件で利用できない、または全く利用できないことにより、当社グループの事業戦略に重大な影響を及ぼす可能性があります。

CRISPR領域に係る知的財産権について

当社の事業領域にしているCRISPR領域は、基本特許が紛争中の状況下で新しい特許が次々に生み出されている状況にあり、関連領域の知的財産権の全体像は引き続き混沌としたままであることが予想されています。

また、これまでにCRISPRの有力な基本特許を有するブロード研の知的財産を元にエディタス社、もう一方の有力な基本特許を有するUCB = オーストリアVienna大学特許を元にインテリアセラピューティクス社（Intellia Therapeutics Inc. 米国マサチューセッツ州、ティッカーシンボル「NLA」）及びクリスパーセラピューティクス社（CRISPR Therapeutics AG スイスバーゼル市、ティッカーシンボル「CRSP」）が設立されています。

現在、いずれのグループも完全な形での特許ライセンスを取得しないまま開発を行っている状況です。これは、医薬品開発において、承認申請にかかるあらゆる情報の作成と合理的に関連する特許発明の使用は、ボーラー条項の免責範囲（セーフハーバー）に当たるとの判決に当たっています。当社グループを含めていずれの会社も必要な知的財産権が明確になり、かつ開発段階が進んで上市が近づいたところではライセンスを取得していくことになると考えられています。しかしながら、当社グループまたは当社グループのライセンサーがこれらのライセンスの取得手続きのいずれかで失敗した場合、ライセンスを商業的に合理的な条件で利用できない、または全く利用できないことにより当社グループの事業戦略に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対策としては、自社特許を含めて各プロダクトに係るその他の特許の保護を図る一方で、必要な特許の導入も並行して検討していきます。

CRISPR/Cas9 に係る特許のライセンスについて

当社グループは、CRISPR/Cas9の基本特許に関して、米国ハーバード大学（以下、「Harvard」という。）、ブロード研（本項には、ブロード研 - 米国マサチューセッツ工科大学（以下、「MIT」という。）、ブロード研 - Harvard - MIT及びブロード研 - Harvard - MIT - 米国ロックフェラー大学で共同保有する特許も含む）（総称して以下、「ボストンライセンスパーティ」という。）、米国マサチューセッツ総合病院及び米国デューク大学がそれぞれ保有する特許などについてライセンスを受けているエディタス社とライセンス契約を締結しています。エディタス社がライセンス権を有する「ボストンライセンスパーティ」特許は、現在、カリフォルニア大学、ウィーン大学、及びエマニュエル・シャルパンティエ氏（総称して以下、「カリフォルニア大グループ」という。）が共同で所有する米国特許出願とインターフェアランス³²（インターフェアランス番号106,048号）という先発明者を争う紛争下にありましたが、2018年9月10日に連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）は、米国特許商標庁審判部（以下、「PTAB」という。）が出した「事実上の干渉はない」との決定を是認する判決を下しました。

また、2019年6月24日にPTABは、当社グループがライセンス権を有するボストンライセンスパーティが共同所有している13の米国特許と1つの米国特許出願³³と、カリフォルニア大グループが出願する10件の米国特許出願³⁴との間で、ボストンライセンスパーティがシニアパーティ（senior party：最先の出願日を有する出願人、または特許権者）、カリフォルニア大グループをジュニアパーティ（junior party：自己が先に発明した事実の立証責任を負います）としてインターフェアランス（インターフェアランス番号106,115号）の手続きに入ったと宣言を行い、その後、PTABは、2019年8月26日、ジュニアパーティの4件の特許出願をインターフェアランスの対象に追加しました。そしてPTABは、2022年2月28日に本件インターフェアランスについても「事実上の干渉はない」とするボストンライセンスパーティの権利を認める判決を下しました。

上記2件の米国のインターフェアランスの結果はボストンライセンスパーティの権利について、当事者に有利に解決されることとなり、従って当社がエディタス社を通じて受けるCRISPR基本特許が有効であることが示されたこととなります。しかしながらこれはカリフォルニア大グループの特許を否定するものではなく、将来的に製造販売の段階においてカリフォルニア大グループの特許が引き続き必要となった場合において、商業的に合理的な条件でライセンスを取得することができない、または必要なライセンスを取得する交渉に時間が掛かる場合には製造販売ができない、あるいは遅延する可能性があります。また基本特許が非独占的でライセンスされる場合で、かつ当社がコントロールする他の特許によって他者排除ができなかった場合には、競合他社や他の第三者が当該基本特許にアクセスをすることによって類似したあるいは同等の効果を与える技術によって当社製品と競合する製品が上市される可能性があります。このような場合で、かつ当社技術による製品がそれらの他技術による競合製品に開発時期、性能などの面で劣後する場合には、製品候補について商品化できない、または商品化の取り組みが大幅に遅れる可能性があり、その結果として当社事業や経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

上記のリスクを最小にするため、当社グループではカリフォルニア大グループの特許に関してもライセンスの取得などに向けて適切な行動をとっております。

(5) 業績・財政状態等に関するリスク

マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社グループは、遺伝子治療薬の研究開発を行う創薬ベンチャー企業であります。一般的に医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社グループも、提携締結や開発の進捗に応じて契約一時金や開発マイルストーンなど一時的に収益が計上されることがあるものの、開発中の新薬

の販売が開始されるまでは事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移する可能性があります。また、開発の進捗や結果によっては、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性があります。さらに、当社事業が計画通りに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、一時的に繰越利益剰余金がマイナスとなる可能性があります。対策としては、自社モデル及び協業モデルの2種類のパイプラインを組み合わせたハイブリッドモデルにより、安定的な将来の利益拡大を目指しております。

収益計上が大きく変動する傾向

当社グループの事業収益は、現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金、開発進捗に伴うマイルストーン収入及びロイヤルティ収入に大きく影響されるため、その計上時期や金額によっては事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移する可能性があります。対策としては、自社モデル及び協業モデルの2種類のパイプラインを組み合わせたハイブリッドモデルにより、パイプラインの更なる重層化及びポートフォリオ化を図ることで、安定的な将来の利益拡大を目指しております。

為替変動について

当社グループの主たる事業である研究開発は、現在、米国子会社を中心として活動しております。米国子会社の取引通貨は米ドルであり財務諸表も当該通貨で作成されます。したがって、連結財務諸表を作成する過程において、当該財務諸表は、外貨建取引等会計処理基準に沿って日本円に換算されるため、大幅な為替相場の変動があった場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

資金繰りについて

当社グループが属する研究開発型企業は、一般的に多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期にわたって先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も営業活動によるキャッシュ・フローのマイナス計上期間が長く、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。このため、必要なタイミングで資金を確保できなかった場合には、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。対策としては、安定的な収益源を確保するまでの期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針であります。

調達資金使途について

当社グループが上場時の公募増資により調達した資金は、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当しております。ただし、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。対策としては、調達した資金が期待される利益に結びつくように自社モデル及び協業モデルの2種類のパイプラインを組み合わせたハイブリッドモデルにより、安定的な将来の利益拡大を目指しております。

新株発行による資金調達について

当社グループは将来の研究開発活動の拡大に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。対策としては、新株発行による資金調達した資金が期待される利益に結びつくように安定的な将来の利益拡大をさせることで、希薄化を少なくする方針であります。

新株予約権について

当社は、長期的な企業価値向上へのインセンティブや優秀な人材の確保等を目的に、ストック・オプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、従業員、子会社従業員及び外部協力者に対して新株予約権の発行と付与を行っています。今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。提出日の前月末現在、これら新株予約権による潜在株式数は1,536,500株であり、当社の発行済株式総数33,812,182株の4.5%に相当しています。

また当社は、2023年11月7日取締役会決議に基づき、2023年11月30日にEVO FUNDを割当先とする第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）及び第12回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行しました。提出日の前月末現在、これら新株予約権による潜在株式数は10,897,462株（転換社債型新株予約権付社債については提出日の前月末現在の転換価額により潜在株式数を計算しております）であり、当

社の発行済株式総数33,812,182株の32.2%に相当しています。当該新株予約権の詳細につきましては、「第4提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 その他の新株予約権等の状況 及び (3) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等」をご参照ください。

これら新株予約権の権利が行使された場合は、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

対策としては、新株予約権の発行により期待される利益に結びつくように安定的な将来の利益拡大をさせることで、希薄化を少なくする方針であります。

配当政策について

当社は創業以来、株主に対する剰余金の分配を実施しておりません。現時点においては、繰越利益剰余金がマイナスであるため当分の間は配当を実施せず、研究開発資金の確保を優先し、研究開発活動の継続的な実施に経営資源を投入して医薬品の承認取得・上市することが、企業価値向上、ひいては株主利益の最大化に繋がるものと考えております。対策としては、株主への利益還元について重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討する方針であります。

国際税務について

当社グループは、日本法人である当社、米国法人であるModalis Therapeutics Inc.より構成される資本関係となっております。このため、親子間の資本関係や取引関係から生ずる課税上の取扱いについては、国際税務、具体的には日米両国の税法及び日米租税条約の適用を受けることとなります。その中で、当社グループに不利となる税務事象の発生及び将来的に当社グループに不利となる国際税務関連の税制改正が行われる可能性を否定できません。その場合は、将来の税負担額が増加し、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。対策として、日米双方の税務につき、税理士等の専門家と顧問契約を締結し、当社グループに適用される税法に関して情報を収集し税務リスクの確認及び排除に努めております。

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、遺伝子治療薬の研究開発を行う創薬ベンチャー企業であります。協業モデルパイプラインと自社モデルパイプラインを組み合わせ、**「ハイブリッドモデル」**のビジネスモデルで研究開発を進めることで収益機会の幅を広げ、事業の選択肢を最適化することで経営基盤の安定化を図る計画を有しておりますが、医薬品の研究開発には多額の資金を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、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、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。

当連結会計年度においては、研究開発資金を確保すべく、2023年11月に第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）及び第12回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を行っております。当該転換社債型新株予約権付社債には、一定の条件のもと、本新株予約権付社債権者がいつでも残存する本社債の一部又は全部の償還を請求することができる条項が付されており、当該転換社債型新株予約権付社債の償還期日前に償還がなされるリスクが存在します。

このような状況の解消を図るべく、当社グループは、技術的基盤となるCRISPR-GNDM®プラットフォームを元に、8期にわたるCRISPRを用いた遺伝子制御治療薬の開発の知見を踏まえて、改良型のAAVを採用したMDL-101を軸に開発を行っていきます。また、従来通り開発と並行してパートナーリングの交渉も継続していきます。併せて、MDL-202を中心に後続のパイプラインに関しても早期のパートナーリング獲得を目指しながら、引き続き研究開発体制の適正化を図り効率化によるコストの低減に取り組んでいきます。

資金面においては、当連結会計年度末現在で、現金及び預金1,883,437千円を有しており、上記の取り組みにより、翌連結会計年度の事業活動を展開するための資金は十分に確保していると判断しております。

以上のことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

(6) 会社組織に関するリスク

社歴が浅いことについて

当社は、2016年1月に設立されており、設立後の経過期間は8年程度と社歴の浅い会社であります。当社の過年度の経営成績は期間業績比較を行うための十分な材料とはならず、過年度の実績のみでは今後の業績を判断する情報としては不十分である可能性があります。その対策として、当社は今後もIR活動などを通じて経営状態を積極的に開示に努めております。

小規模組織及び少数の事業推進者への依存について

当社グループは提出日の前月末現在、取締役6名（非常勤取締役4名を含む。）及び従業員4名、子会社従業員33名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。その対策として、今後業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社グループの事業活動は、当社グループの創業者である代表取締役CEO森田晴彦をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。対策として、多様な人材が活躍できる人事制度や風土、従業員が働きやすい環境の整備等を通じて優秀な人材の確保に努めております。

人材の継続的な獲得について

当社グループは、創薬基盤技術の深化、創薬研究開発の進展を図るには、研究開発分野における専門的な知識・技能をもった優秀な人材の確保が必要であると考えております。当社グループの想定した人材の確保に支障が生じた場合、または優秀な人材の社外流出が生じた場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。対策として、多様な人材が活躍できる人事制度や風土、従業員が働きやすい環境の整備等を通じて優秀な人材の確保に努めるとともに、新株予約権プランや事後交付型株式報酬制度の導入を含めた競争力のある条件での採用に努めております。

自然災害等の発生

当社グループは、東京都中央区に当社、米国マサチューセッツ州ウォルサム市に研究部門である子会社を設置しております。このため、現所在地の周辺地域において、地震、噴火、水害等の自然災害、大規模な事故、感染症の蔓延、テロ等が発生し、当社設備の損壊、各種インフラの供給制限等の不測の事態が発生した場合、また取引先からの試薬品等の供給不足や仕入価格の高騰、欠品による機会損失の発生により、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。対策として、新規調達先の開拓・育成、最適な調達先の選定、調達先の分散化等により、サプライチェーンの強化に努めております。

風説・風評の発生

当社グループや当社グループの関係者、当社グループの取引先等に対する否定的な風説や風評が、マスコミ報道、アナリストレポートやインターネット上の書き込み等により発生・流布した場合、それが正確な事実に基づいたものであるか否かにかかわらず、当社グループの社会的信用に影響を与える可能性があります。当社グループや当社グループの関係者及び取引先等に対して否定的な風説・風評が流布した場合には、そのネガティブなイメージにより、当社グループに対する信頼性に悪影響が生じ、業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。対策として、不当な風説・風評には厳正に対処していく一方で、常に公平公正かつタイムリーな開示を通じて当社の姿勢を堅持することに努めております。

<用語解説>

32	インターフェアランス	先発明主義の下で、異なる出願人によって提出された特許出願において、クレームされた発明の先発明を決定するための米国特許商標庁内の手続き。
----	------------	---

33	ボストンライセンスパーティが共同所有している13の米国特許と1つの米国特許出願	米国特許番号8,697,359、8,771,945、8,795,965、8,865,406、8,871,445、8,889,356、8,895,308、8,906,616、8,932,814、8,945,839、8,993,233、8,999,641;及び9,840,713、米国シリアル番号14 / 704,551
34	カリフォルニア大グループが出願する10件の米国特許出願	米国シリアル番号15 / 947,680、15 / 947,700、15 / 947,718、15 / 981,807、15 / 981,808、15 / 981,809、16 / 136,159、16 / 136,165、16 / 136,168及び16 / 136,175

4 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態及び経営成績の状況

当連結会計年度（2023年1月1日～2023年12月31日）における我が国経済は、新型コロナウイルス感染症からの回復の過程にあります。ウクライナ、イスラエル、台湾海峡を含めた東アジア情勢の不安定化、原料価格の高騰を含むインフレの進行、為替の急激な変動等により、引き続き先行きの不透明な状況が続いております。

バイオテック業界にとって2023年は試練の年となりました。2020年、2021年に見られた資金流入が2022年以降に下降を始め、2023年は全世界的に資金供給が細ったために、全業界的に各社のパイプラインの見直し、リストラと、レイオフが見受けられることとなりました。

遺伝子治療において2023年はこれまでの長年の開発が成果として結実した年となりました。デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬を含む4剤のin vivo 遺伝子治療が承認を受け、2017年の初の承認から初めて複数剤の承認の年となりました。

当社グループは、「Every life deserves attention（すべての命に、光を）」を経営理念として掲げ、そのほとんどが希少疾患に属する遺伝子疾患に対して画期的な新薬を提供することを目標とし、研究開発を行っております。技術的基盤となるCRISPR-GNDM®プラットフォームを元に、世界初のCRISPRを用いた遺伝子制御治療を開発する会社として2016年の設立から8期目に当たる当連結累計期間にいたるまで、リーディングカンパニーとして最先端の研究をリードし続けてまいりました。この成果を結実させるべく当連結累計期間は臨床試験に向けた取り組みを継続しております。

当社のリードプログラムであるMDL-101は開発上の技術的、薬事的なチャレンジをほぼ解消し、治験申請に向けてはGLP毒性試験および治験薬製造を残すところとなっています。当社は初のCRISPRによるエピゲノム編集治療薬として臨床入りする可能性のある候補薬になると考えており、精力的に開発をおこなっております。

MDL-202は、権利再取得後に新しいキャプシドへ換装し、開発を再開しました。既にパイロット製造を行い、動物試験に着手しております。MDL-101で明確になった開発戦略を用い、開発を加速させていく予定です。

また自社パイプラインとしてドラベ症候群に対する開発候補品、MDL-207を追加いたしました。ドラベ症候群は痙攣性発作を主症状とし、神経細胞のチャンネルタンパクをコードするSCN1A遺伝子の異常が主な原因となって生じるハプロ不全病です。約3万人に1人の割合で発症し、世界では4万人*、USで1.6万人*、日本では約3,000人#の患者さんがいると言われています。SCN1AはAAVには搭載できない大型の遺伝子で、CRISPR-GNDMのように、転写制御によって残存する正常アレルの遺伝子発現を上げることで治療効果が得られると考えています。（*Orphanet # 難病情報センター）

特許面においては、直近四半期において小型Cas9特許が日本で、PAM-Flex Cas9特許が中国（日本では既に成立）、miniVR特許がロシアで立て続けに査定となり、当社が開発してきた要素技術が特許として成立しております。

事業開発面でも進捗があり、JCRファーマとの間で中枢神経領域の非公開の特定ターゲットに対して、JCR社のJBC-AAV技術と当社のCRISPR-GNDM技術を組み合わせた分子の評価、開発を行うことで合意しております。中枢神経領域では血液脳関門を透過する送達技術に注目が集まっており、タンパクの送達で実績のあるJCR社の技術をウィルスベクターと融合して用いることで、大きなブレイクスルーとなることが期待されると考えられます。

また、その他の提携機会についても、MDL-101の臨床に向けた開発が製造を含めて技術的な課題がほぼ無くなり、完了を待つだけとなったことから、複数のディスカッションを行っている状況であり、権利の再取得後のMDL-202も、新型分子の設計、パイロット製造を終え、評価試験が進捗していることから、複数の企業と提携機会についてディスカッションが進行しております。当連結会計年度（2023年1月1日～2023年12月31日）における我が国経済は、ウクライナ情勢の悪化、原料価格の高騰、為替の急激な変動等により、引き続き先行きの不透明な状況が続いております。

以上の結果、事業収益は - 千円（前期は事業収益40,500千円）、営業損失は2,370,666千円（前期は営業損失2,063,194千円）、経常損失は2,351,788千円（前期は経常損失1,995,790千円）、親会社株主に帰属する当期純損

失は2,391,821千円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失2,702,709千円）となりました。

なお、当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

（流動資産）

当連結会計期間末の流動資産の残高は、前連結会計年度末に比べて1,104,904千円減少し、1,956,323千円となりました。これは主に、現金及び預金が1,049,725千円減少したためであります。

（固定資産）

当連結会計年度末の固定資産の残高は、前連結会計年度末に比べて996千円増加し、69,601千円となりました。これは主に、投資その他の資産が996千円増加したためであります。

（流動負債）

当連結会計年度末の流動負債の残高は、前連結会計年度末に比べて56,261千円増加し、198,101千円となりました。これは主に、未払費用が74,003千円増加し、未払法人税等が7,139千円減少したためであります。

（固定負債）

当連結会計年度末の固定負債の残高は、前連結会計年度末に比べて400,641千円増加し、447,401千円となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債が412,500千円増加したためであります。

（純資産）

当連結会計年度末の純資産合計は、前連結会計年度末に比べて1,560,810千円減少し、1,380,422千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する当期純損失が2,391,821千円発生したためであります。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末の現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べて1,049,725千円減少し、当連結会計年度末には1,883,437千円となりました。当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果、使用した資金は2,254,466千円（前連結会計年度使用した資金は1,895,773千円）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失2,390,607千円によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果、使用した資金は39,699千円（前連結会計年度獲得した資金は185,719千円）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出39,699千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果、獲得した資金は1,216,451千円（前連結会計年度獲得した資金は63,683千円）となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式の発行による収入736,119千円や転換社債型新株予約権付社債の発行による収入488,462千円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社グループは生産を行っておりませんので、記載を省略しております。

b. 受注実績

当社グループの事業による共同研究は受注形態をとっておりませんので、記載を省略しております。

c. 販売実績

当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載はしていません。

セグメントの名称	金額(千円)	前年同期比(%)
遺伝子治療薬開発事業	-	100.0
合計	-	100.0

(注) 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	第7期連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		第8期連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
エーザイ株式会社	40,500	100.0	-	-

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

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

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この連結財務諸表の作成にあたって、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額並びに開示に影響を与える見積りを必要とする箇所があります。これらの見積りについては、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積りによる不確実性のため、これらの見積りとは異なる場合があります。

当社グループの連結財務諸表の作成における重要な会計方針及び見積りは、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表 (1) 連結財務諸表 注記事項(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項) 及び (重要な会計上の見積り)」に記載しております。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営成績及び財政状態の分析につきましては、「第2 事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況」に記載のとおりであります。

経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

資本の財源及び資金の流動性

当社グループの資金の状況につきましては、「第2 事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

当社グループは、事業に必要な資金を手許資金で賄う方針であります。事業収益から得られる資金だけでなく、株式市場からの必要な資金の獲得や銀行からの融資、補助金等を通して、安定的に開発に必要な資金調達の多様化を図ってまいります。資金の流動性については、資産効率を考慮しながら、現金及び現金同等物において確保を図っております。資金需要としては、継続して企業価値を増加させるために、主に継続した研究開発や必要な設備投資資金となります。

5 【経営上の重要な契約等】

(1) 基盤技術に関する独占ライセンス契約

相手先の名称	国立大学法人東京大学、株式会社東京大学TLO	国立大学法人東京大学、株式会社東京大学TLO
契約名称	独占ライセンス契約	発明の特許共同出願に関する契約
主な契約内容	(1) 許諾内容 第三者に対する再実施権を含めた独占実施・許諾権 (2) 対象となる特許・発明 下表 参照 (3) 契約期間 下表 参照	(1) 許諾内容 第三者に対する再実施権を含めた独占実施・許諾権 (2) 対象となる特許・発明 下表 参照 (3) 契約期間 下表 参照

対象発明の名称	出願者	出願日	登録日	登録番号	契約期間
改変されたCas9タンパク質及びその用途	国立大学法人東京大学	2017年5月31日	2019年12月13日	特許 第6628385号	2017年8月1日 ~ 2027年7月31日
改変されたCas9タンパク質及びその用途	国立大学法人東京大学及び株式会社モダリス	2018年9月5日	2019年12月13日	特許 第6628387号	2018年9月5日 ~ 特許権の存続期間終了の日まで

(2) 当社が実施許諾を受けているライセンス契約

相手方の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約内容
Editas Medicine, Inc.	米国	Non-Exclusive License Agreement	2020年4月1日	Editas Medicine, Inc.社がライセンス権を有しているCRISPR/Cas9特許について、当社がCRISPR-GNDM [®] を用いた医薬品の開発、製造、使用、販売、輸出入等を全世界で行うための特許権等の非独占的実施権の許諾に関する契約。 < 契約期間 > 2020年4月1日から特許権の存続期間終了の日まで

(3) その他アライアンス契約

相手方の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約内容
JCRファーマ株式会社	日本	Joint Development Agreement	2023年12月13日	J-Brain Cargo Conjuagete AAVを用いた中枢神経細胞のデリバリー性能の評価・検証に関する共同研究契約 < 契約期間 > 2023年12月13日から共同研究の実施期間終了まで

6 【研究開発活動】

(1) 研究開発体制

当社グループでは、米国子会社Modalis Therapeutics Inc.を研究開発の主要拠点として、遺伝子治療薬の開発を進めております。技術シーズは大学等の研究機関より導入し、それを基にCRISPR-GNDM[®]技術を確立し、対象疾患の選定、プロダクトのデザイン、非臨床試験、臨床試験のデザイン及び実施を当社グループで進めております。当社グループの技術プラットフォームによる創薬は、多くの遺伝子疾患に対して有効であるため、プラットフォームの利用を自社開発品目だけではなく、製薬企業などのパートナーとの提携を通じてより多くのターゲットに対しての創薬を目指します。

(2) 開発品の状況

開発品に関する詳細は、「第1 企業の概況 3 事業の内容」に記載しておりますのでご参照ください。

当連結会計年度における当社グループが支出した研究開発費の総額は2,102,853千円となりました。

研究開発費の主な内容は、米国子会社の研究開発人員33名の人件費、研究施設の地代家賃、研究の外注費及び研究に必要な試薬等購入の研究用材料費であります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、セグメント情報に関連付けた記載はしていません。

当連結会計年度において実施いたしました設備投資の総額は、39,699千円であり、主に、米国子会社のラボの研究機器の設備投資をいたしました。

なお、当連結会計年度において、減損損失38,818千円を計上しております。減損損失の内容については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等(1) 連結財務諸表 注記事項(連結損益計算書関係) 5 減損損失」に記載のとおりであります。

また、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2 【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、次のとおりであります。

(1) 提出会社

2023年12月31日現在

会社名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)		従業員数 (人)
			特許実施権	合計	
本社 (東京都中央区)	遺伝子治療薬 開発事業	事務所	-	-	3(1)

(注) 1. 従業員欄の(外書)は、臨時雇用者数の平均雇用人員であります。

2. 本社事務所は賃借しており、その年間賃借料は6,649千円です。

3. 帳簿価額は減損損失計上後の金額であります。

(2) 在外子会社

2023年12月31日現在

会社名	事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (人)	
				建物	機械及び 装置	器具、工具 及び備品	建設仮勘定	ソフト ウェア		合計
Modalis Therapeutics Inc.	アメリカ 合衆国 マサ チュー セッツ州	遺伝子治 療薬開 発事 業	研究用設備 オフィス設 備	-	-	-	-	-	-	34(0)

(注) 1. 従業員欄の(外書)は、臨時雇用者数の平均雇用人員であります。

2. 研究施設は賃借しており、年間賃借料は228,810千円であります。

3. 帳簿価額は減損損失計上後の金額であります。

3 【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	100,400,000
計	100,400,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2023年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2024年3月27日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	33,355,272	33,812,182	東京証券取引所 グロース	権利内容に何ら限定のない当社 における標準となる株式であり ます。なお、単元株式数は100株 であります。
計	33,355,272	33,812,182		

(注) 提出日現在の発行数には、2024年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

第1回新株予約権

決議年月日	2016年4月25日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 子会社従業員 1
新株予約権の数(個)	2,000
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 200,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	25 (注)2
新株予約権の行使期間	2016年4月25日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 25 資本組入額 13
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

なお、会社が普通株式について株式の分割又は併合を行う場合には、未行使の本新株予約権についてその1個あたりの目的たる株式数を次の算式に従い調整するものとし、調整により生じる1株の100分の1未満の端数は切り捨て、金銭による調整は行わない。「分割の比率」とは、株式分割後の発行済普通株式総数を株式分割前の発行済普通株式総数で除した数を、「併合の比率」とは、株式併合後の発行済普通株式総数を株式併合前の発行済普通株式総数で除した数を、それぞれ意味するものとし、以下同じとする。調整後の株式数は、株式分割の場合は会社法第183条第2項第1号に基づく株式分割の割当基準日の翌日以降、株式併合の場合は株式併合の効力発生日の翌日以降、それぞれ適用されるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

会社が株主割当の方法により募集株式の発行又は処分を行う場合、株式無償割当てを行う場合、合併する場合、株式交換を行う場合、会社分割を行う場合その他必要と認められる場合には、会社は適当と認める新株予約権1個あたりの目的たる株式数の調整を行う。

2. 会社が普通株式について株式の分割又は併合を行う場合には、未行使の本新株予約権について、行使価額を次の算式に従い調整するものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。調整後の行使価額の適用時期は、「新株予約権の目的たる株式の種類及び数又はその算定方法」の調整後の株式数の適用時期に準じるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

会社が、(i)時価を下回る1株あたりの払込金額での普通株式の発行又は処分(株式無償割当てを含む。以下に定義する潜在株式等の取得原因の発生によるもの、並びに合併、株式交換、及び会社分割に伴うものを除く。)、又は(ii)時価を下回る1株あたりの取得価額をもって普通株式を取得し得る潜在株式等(取得請求権付株式、取得条項付株式、新株予約権、新株予約権付社債、その他その保有者若しくは会社の請求に基づき又は一定の事由の発生を条件として普通株式を取得し得る地位を伴う証券又は権利を意味する。以下同じ。)の発行又は処分(無償割当てによる場合を含む。)を行うときは、未行使の本新株予約権について行使価額を次の算式に従い調整するものとし、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。なお、上記における「取得原因」とは、潜在株式等に基づき会社が普通株式を交付する原因となる保有者若しくは会社の請求又は一定の事由を意味し、「取得価額」とは、普通株式1株を取得するために当該潜在株式等の取得及び取得原因の発生を通じて負担すべき金額を意味するものとし、以下同様とする。

上記調整による調整後の行使価額は、募集又は割当てのための基準日がある場合はその日の翌日、それ以外の場合は普通株式又は潜在株式等の発行又は処分の効力発生日(会社法第209条第2号が適用される場合は、同号に定める期間の末日)の翌日以降に適用されるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の行使は、行使しようとする新株予約権又は権利者について、「会社が本新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件」に定める取得事由が発生していないことを条件とし、取得事由が生じた新株予約権の行使は認められないものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

権利者は、当社の株式のいずれかの金融商品取引所への上場がなされるまでの期間は、新株予約権を行使することはできないものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

会社が「会社が本新株予約権を取得することができる事由」に定める組織再編行為を行うときに、当該組織再編行為にかかる契約書又は計画において、新株予約権の権利者に対して新株予約権に代わる再編対象会社の新株予約権を交付することが定められなかった場合には、かかる場合に会社法に基づく新株予約権の買取請求権の行使が可能となる日の前日の正午において、新株予約権は行使できなくなるものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

新株予約権の行使は1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

権利者が1個又は複数の本新株予約権を行使した場合に、当該行使により当該権利者に対して交付される株式数は整数(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数の整数倍)でなければならないが、1株(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数)未満の部分についてはこれを切り捨て、株式は割り当てられないものとする。かかる端数等の切り捨てについて金銭による調整は行わない。

権利者が死亡した場合には、新株予約権は行使できなくなるものとする。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

会社が組織再編行為を行う場合は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する本新株予約権の権利者に対して、手続きに応じそれぞれ合併における存続会社若しくは新設会社、会社分割における承継会社若しくは新設会社、又は株式交換若しくは株式移転における完全親会社(いずれの場合も株式会社に限る。以下総称して「再編対象会社」という。)の新株予約権を、下記の方針に従って交付することとする。但し、下記の方針に従って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、組織再編行為にかかる契約又は計画において定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

権利者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を助案の上、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

組織再編行為の条件等を助案の上、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

(6) 権利行使の条件、取得事由、その他の新株予約権の内容

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて、組織再編行為にかかる契約又は計画において定めるものとする。

(7) 取締役会による譲渡承認について

新株予約権の譲渡について、再編対象会社の取締役会の承認を要するものとする。

(8) 組織再編行為の際の取扱い

本項に準じて決定する。

5. 2019年11月29日開催の取締役会決議により、2019年12月22日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

第2回新株予約権

決議年月日	2017年3月3日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 当社従業員 1 子会社従業員 3
新株予約権の数(個)	800
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 80,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100 (注)2
新株予約権の行使期間	2017年3月17日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)

において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第1回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。
5. 「第1回新株予約権」の(注)5に同じ。

第2-2回新株予約権

決議年月日	2017年5月13日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 子会社従業員 1
新株予約権の数(個)	1,000
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 100,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100 (注)2
新株予約権の行使期間	2017年5月20日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)

において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第1回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。
5. 「第1回新株予約権」の(注)5に同じ。

第3回新株予約権

決議年月日	2018年1月17日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社従業員 1 子会社従業員 6
新株予約権の数(個)	1,800
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 180,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200 (注)2
新株予約権の行使期間	2018年1月20日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 200 資本組入額 100
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)

において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第1回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。
5. 「第1回新株予約権」の(注)5に同じ。

第3 - 2回新株予約権

決議年月日	2018年7月18日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 子会社従業員 1
新株予約権の数(個)	1,000
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 100,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200 (注)2
新株予約権の行使期間	2018年7月23日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 200 資本組入額 100
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)

において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第1回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。
5. 「第1回新株予約権」の(注)5に同じ。

第4回新株予約権

決議年月日	2019年4月17日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社従業員 3 子会社従業員 10
新株予約権の数(個)	3,316
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 331,600 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	500 (注)2
新株予約権の行使期間	2019年4月17日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 500 資本組入額 250
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第1回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。
5. 「第1回新株予約権」の(注)5に同じ。

第5回新株予約権

決議年月日	2019年11月13日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 子会社従業員 6
新株予約権の数(個)	1,400
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 140,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	500 (注)2
新株予約権の行使期間	2019年11月14日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 500 資本組入額 250
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第1回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。
5. 「第1回新株予約権」の(注)5に同じ。

第6回新株予約権

決議年月日	2022年3月29日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2
新株予約権の数(個)	300
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 30,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	365 (注)2
新株予約権の行使期間	2024年4月15日から2032年3月29日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 365 資本組入額 183
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。

2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の行使は、行使しようとする新株予約権又は権利者について、「会社が本新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件」に定める取得事由が発生していないことを条件とし、取得事由が生じた新株予約権の行使は認められないものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

会社が「会社が本新株予約権を取得することができる事由」に定める組織再編成行為を行うときに、当該組織再編成行為にかかる契約書又は計画において、新株予約権の権利者に対して新株予約権に代わる再編対象会社の新株予約権を交付することが定められなかった場合には、かかる場合に会社法に基づく新株予約権の買取請求権の行使が可能となる日の前日の正午において、新株予約権は行使できなくなるものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

新株予約権の行使は1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

権利者が1個又は複数の本新株予約権を行使した場合に、当該行使により当該権利者に対して交付される株式数は整数(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数の整数倍)でなければならない。1株(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数)未満の部分についてはこれを切り捨て、株式は割り当てられないものとする。かかる端数等の切り捨てについて金銭による調整は行わない。

権利者が死亡した場合には、新株予約権は行使できなくなるものとする。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。

第7回新株予約権

決議年月日	2022年4月15日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 4 子会社従業員 29
新株予約権の数(個)	1,027
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 102,700 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	380円 (注)2
新株予約権の行使期間	2024年5月6日から2032年4月15日

新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 380 資本組入額 190
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 「第1回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第1回新株予約権」の(注) 2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の行使は、行使しようとする新株予約権又は権利者について、「会社が本新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件」に定める取得事由が発生していないことを条件とし、取得事由が生じた新株予約権の行使は認められないものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

会社が「会社が本新株予約権を取得することができる事由」に定める組織再編成行為を行うときに、当該組織再編成行為にかかる契約書又は計画において、新株予約権の権利者に対して新株予約権に代わる再編対象会社の新株予約権を交付することが定められなかった場合には、かかる場合に会社法に基づく新株予約権の買取請求権の行使が可能となる日の前日の正午において、新株予約権は行使できなくなるものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

新株予約権の行使は1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

権利者が1個又は複数の本新株予約権を行使した場合に、当該行使により当該権利者に対して交付される株式数は整数(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数の整数倍)でなければならない。1株(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数)未満の部分についてはこれを切り捨て、株式は割り当てられないものとする。かかる端数等の切り捨てについて金銭による調整は行わない。

権利者が当社又は子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。以下同じ。)の取締役又は使用人である間に死亡した場合、権利者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権を、当該日から1年以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

権利者は、身体障害等の就労不能な障害(米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害を含む。以下同じ。)に該当した結果、当社又は子会社の取締役又は使用人のいずれでもなくなった場合、当社又は子会社の取締役並びに当社又は子会社の使用人のいずれでもなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権を、当該日から1年以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

4. 「第1回新株予約権」の(注) 4に同じ。

第8回新株予約権

決議年月日	2022年6月15日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 5
新株予約権の数(個)	328
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 32,800 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	524円 (注) 2
新株予約権の行使期間	2024年7月5日から2032年6月15日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 524 資本組入額 262
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)

日)において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第7回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。

第10回新株予約権

決議年月日	2023年3月28日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社従業員 1 子会社従業員 3
新株予約権の数(個)	1,140
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 114,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	318円 (注)2
新株予約権の行使期間	2025年4月14日から2033年3月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 318 資本組入額 159
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第7回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。

第11回新株予約権

決議年月日	2023年6月15日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 3 子会社従業員 7
新株予約権の数(個)	664
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 66,400 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	303円 (注)2
新株予約権の行使期間	2025年7月5日から2033年6月15日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 303 資本組入額 152
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 「第1回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第1回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第7回新株予約権」の(注)3に同じ。

4 . 「第1回新株予約権」の(注)4に同じ。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

イ．会社法に基づき発行した新株予約権の状況

第4回新株予約権

決議年月日	2019年4月17日取締役会決議
新株予約権の数(個)	270
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 27,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	500 (注)2
新株予約権の行使期間	2019年4月17日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 500 資本組入額 250
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、これらの事項に変更はありません。

(注)1．会社が普通株式について株式の分割又は併合を行う場合には、未行使の本新株予約権についてその1個あたりの目的たる株式数を次の算式に従い調整するものとし、調整により生じる1株の100分の1未満の端数は切り捨て、金銭による調整は行わない。「分割の比率」とは、株式分割後の発行済普通株式総数を株式分割前の発行済普通株式総数で除した数を、「併合の比率」とは、株式併合後の発行済普通株式総数を株式併合前の発行済普通株式総数で除した数を、それぞれ意味するものとし、以下同じとする。調整後の株式数は、株式分割の場合は会社法第183条第2項第1号に基づく株式分割の割当基準日の翌日以降、株式併合の場合は株式併合の効力発生日の翌日以降、それぞれ適用されるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

会社が株主割当の方法により募集株式の発行又は処分を行う場合、株式無償割当てを行う場合、合併する場合、株式交換を行う場合、会社分割を行う場合その他必要と認められる場合には、会社は適当と認める本新株予約権1個あたりの目的たる株式数の調整を行う。

2．会社が普通株式について株式の分割又は併合を行う場合には、未行使の本新株予約権について、行使価額を次の算式に従い調整するものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。調整後の行使価額の適用時期は、「新株予約権の目的たる株式の種類及び数又はその算定方法」第(1)号の調整後の株式数の適用時期に準じるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

会社が、(i)時価を下回る1株あたりの払込金額での普通株式の発行又は処分(株式無償割当てを含む。以下に定義する潜在株式等の取得原因の発生によるもの、並びに合併、株式交換、及び会社分割に伴うものを除く。)、又は(ii)時価を下回る1株あたりの取得価額をもって普通株式を取得し得る潜在株式等(取得請求権付株式、取得条項付株式、新株予約権、新株予約権付社債、その他その所有者若しくは会社の請求に基づき又は一定の事由の発生を条件として普通株式を取得し得る地位を伴う証券又は権利を意味する。以下同じ。)の発行又は処分(無償割当てによる場合を含む。)を行うときは、未行使の本新株予約権について行使価額を次の算式に従い調整するものとし、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。なお、上記における「取得原因」とは、潜在株式等に基づき会社が普通株式を交付する原因となる所有者若しくは会社の請求又は一定の事由を意味し、「取得価額」とは、普通株式1株を取得するために当該潜在株式等の取得及び取得原因の発生を通じて負担すべき金額を意味するものとし、以下同様とする。

上記調整による調整後の行使価額は、募集又は割当てのための基準日がある場合はその日の翌日、それ以外の場合は普通株式又は潜在株式等の発行又は処分の効力発生日(会社法第209条第2号が適用される場合は、同号に定める期間の末日)の翌日以降に適用されるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の行使は、行使しようとする新株予約権又は権利者について、「会社が本新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件」に定める取得事由が発生していないことを条件とし、取得事由が生じた新株予約権の行使は認められないものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

権利者は、当社の株式のいずれかの金融商品取引所への上場がなされるまでの期間は、新株予約権を行使することはできないものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

会社が「会社が本新株予約権を取得することができる事由」に定める組織再編行為を行うときに、当該組織再編行為にかかる契約書又は計画において、新株予約権の権利者に対して新株予約権に代わる再編対象会社の新株予約権を交付することが定められなかった場合には、かかる場合に会社法に基づく新株予約権の買取請求権の行使が可能となる日の前日の正午において、新株予約権は行使できなくなるものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

新株予約権の行使は1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

権利者が1個又は複数の本新株予約権を行使した場合に、当該行使により当該権利者に対して交付される株式数は整数(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数の整数倍)でなければならない。1株(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数)未満の部分についてはこれを切り捨て、株式は割り当てられないものとする。かかる端数等の切り捨てについて金銭による調整は行わない。

権利者が死亡した場合には、新株予約権は行使できなくなるものとする。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

会社が組織再編行為を行う場合は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する本新株予約権の権利者に対して、手続きに応じそれぞれ合併における存続会社若しくは新設会社、会社分割における承継会社若しくは新設会社、又は株式交換若しくは株式移転における完全親会社(いずれの場合も株式会社に限る。以下総称して「再編対象会社」という。)の新株予約権を、下記の方針に従って交付することとする。但し、下記の方針に従って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、組織再編行為にかかる契約又は計画において定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

権利者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を助案の上、第1項に準じて決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

組織再編行為の条件等を助案の上、第4項で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、第(3)号に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

第5項に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、第5項に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

(6) 権利行使の条件、取得事由、その他の新株予約権の内容

本新株予約権の内容に準じて、組織再編行為にかかる契約又は計画において定めるものとする。

(7) 取締役会による譲渡承認について

新株予約権の譲渡について、再編対象会社の取締役会の承認を要するものとする。

(8) 組織再編行為の際の取扱い

本項に準じて決定する。

5. 2019年11月29日開催の取締役会決議により、2019年12月22日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

第5回新株予約権

決議年月日	2019年11月13日取締役会決議
新株予約権の数(個)	50
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 5,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	500 (注)2
新株予約権の行使期間	2019年11月14日から10年間
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 500 資本組入額 250
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)

において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 「第4回新株予約権」の(注)1に同じ。
 2. 「第4回新株予約権」の(注)2に同じ。
 3. 「第4回新株予約権」の(注)3に同じ。
 4. 「第4回新株予約権」の(注)4に同じ。
 5. 「第4回新株予約権」の(注)5に同じ。

第12回新株予約権

決議年月日	2023年11月7日及び2023年11月13日取締役会決議
新株予約権の数(個)	67,848 [65,668]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 6,784,800 [6,566,800]
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)3
新株予約権の行使期間	2023年12月1日から2025年12月1日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)6
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2024年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 本新株予約権は、EVO FUNDを割当先とする行使価額修正条項付新株予約権付社債券等である。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質等は以下のとおりとする。

2. 新株予約権の目的である株式の種類及び数

本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は当社普通株式7,824,800株とする(本新株予約権1個あたりの目的である株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)

なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。なお、株価の下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達の額は減少する。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。

3. 新株予約権の行使時の払込金額

(1) 本新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。)する場合における株式1株あたりの出資される財産の価額(以下「行使価額」という。)は、当初、136円とする。

(2) 行使価額は、2023年12月1日に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正される。行使価額が修正される場合、新株予約権修正日に、新株予約権修正日に先立つ3連続取引日の各取引日(但し、終値が存在しない日を除く。)において修正後行使価額に修正される。但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額である68円を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。

4. 行使価額の調整

(1) 当社は、本新株予約権の割当日後、本注(2)に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

下記(4)に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合(但し、無償割当てによる場合、事後交付型株式報酬制度に基づき当社の取締役に対し当社普通株式を新たに発行し、若しくは当社の保有する当社普通株式を処分する場合又は当社の発行した取得請求権付株式若しくは取

得条項付株式の取得と引換えに交付する場合、又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、合併又は株式交付により当社普通株式を交付する場合を除く。)、調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに下記(4)に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがある取得請求権付株式を発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は下記(4)に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利(但し、第1回転換社債型新株予約権付社債を除く。)を発行又は付与する場合(無償割当の場合を含むが、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。)の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。)、調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに下記(4)に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記乃至の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、上記乃至の定めにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに本新株予約権を行使した本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

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

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。

0.1円未満の端数を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日(但し、上記(2)の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合

は、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、上記(2)の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。

- (5) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う

株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換又は株式交付のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が注3.(2)に基づく行使価額の新株予約権修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。

- (7) 注3.(2)及び本注に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前行使価額、修正又は調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに本新株予約権者に通知する。但し、上記(2)の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

5. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額

本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、注2.記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする

本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。

6. 権利の行使に関する事項についての所有者との間の取決めの内容 譲渡制限

所有者による本新株予約権の譲渡には、当社取締役会の決議による当社の承認を要するものとする。

7. 当社の株券の売買について所有者との間の取決めの内容

該当事項はありません。

8. 当社の株券の貸借に関する事項について所有者と当社の特別利害関係者等との間で締結される取決めの内容

本新株予約権の発行に伴い、大株主である株式会社ライフサイエンスイノベーションマネジメントは、その保有する当社普通株式の一部について所有者への貸株を行っている(所有者との貸株契約 貸借期間:2023年11月8日から本新株予約権の行使期間の満了日の5営業日後まで、貸借株数:2,000,000株、貸借料:なし、担保:なし)。

9. その他投資者の保護を図るために必要な事項

該当事項はありません。

10. 各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

決議年月日	2023年11月7日開催及び2023年11月13日取締役会決議
新株予約権の数(個)	33 [31]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	(注)1、2、3
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)1、4
新株予約権の行使期間	2023年12月1日から2025年12月1日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)1、4、5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)6
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。
新株予約権付社債の残高(千円)	412,500 [387,500]

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2024年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 本新株予約権は、EVO FUNDを割当先とする転換価額修正条項付新株予約権付社債券等である。当該転換価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質等は以下のとおりとする。

(1) 本新株予約権の行使請求(以下「行使請求」という。)により当社が当社普通株式を新たに発行し又はこれに代えて当社の保有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することを当社普通株式の「交付」という。)する当社普通株式の数は、株価の上昇又は下落により増加・減少することがある。当該株式数は行使請求に係る本新株予約権が付された本社債の金額の総額を当該行使請求の効力発生日において適用のある転換価額で除して得られる数であるため、注4. に従い転換価額が修正された場合には、本新株予約権の行使請求により当社が交付する当社普通株式の数は増加又は減少する。

(2) 転換価額の修正頻度

本新株予約権付社債の転換価額は、2023年12月1日に初回の修正がされ、以後3取引日(株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)において売買立会が行われている日をいう。以下同じ。)が経過する毎に修正される。本項に基づき転換価額が修正される場合、転換価額は、直前に転換価額が修正された日(当日を含む。)から起算して3取引日目の日の翌取引日(以下「CB修正日」という。)に、当該CB修正日に先立つ3連続取引日の各取引日(但し、終値が存在しない日を除く。)において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り捨てた額(以下「修正後転換価額」という。)に修正される。

(3) 転換価額の下限等

上記(2)にかかわらず、上記(2)に基づく算出の結果、修正後転換価額が68円(以下「下限転換価額」といい、注4.の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には、修正後転換価額は下限転換価額とする。

(4) 繰上償還等

当社は、本社債の払込日以降の任意の日を償還日として、いつでも、残存する本社債の一部又は全部を、本社債の金額100円につき金100円で償還する。かかる償還を行うために、当社は、償還日の2週間以上前に、本新株予約権付社債の社債権者(以下「本新株予約権付社債権者」という。)に対して、書面により償還に必要な事項を記載した通知を行う必要があり、当社は、償還日において、残存する本社債の一部又は全部を本社債の金額100円につき金100円で償還する。

本新株予約権付社債権者は、本社債発行後、取引所における当社の普通株式の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)が下限転換価額を一度でも下回った場合、当該日以降の任意の日を償還日として、いつでも、残存する本社債の一部又は全部の償還を請求することができる。かかる請求を行う

ために、本新株予約権付社債権者は、償還日の2週間前に、当社に対して、書面により償還に必要な事項を記載した通知を行う必要があり、かかる請求が行われた場合、当社は、当該請求に従い、償還日において、残存する本社債の一部又は全部を本社債の金額100円につき金100円で償還する。

組織再編行為による繰上償還

当社は、当社が消滅会社となる合併、吸収分割若しくは新設分割(吸収分割承継会社若しくは新設分割設立会社が、本新株予約権付社債に基づく当社の義務を引き受け、かつ本新株予約権に代わる新たな新株予約権を交付する場合に限る。)、又は当社が完全子会社となる株式交換、株式移転若しくは株式交付につき当社株主総会で承認決議した場合又は当該計画を公表した場合、本新株予約権付社債権者の書面による請求があった場合には、当該請求日の翌銀行営業日以降で両者が合意する日において、残存する本社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき100円で償還する。

上場廃止等による繰上償還

当社は、当社が発行する株式が取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日以降、本新株予約権付社債権者から書面による請求があった場合には、当該請求日の翌銀行営業日に残存する本社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき100円で償還する。

2. 各社債の金額は金12,500,000円の1種とし、各社債に付される新株予約権の数は1個とする。
3. 本新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、その行使により当社が当社普通株式を交付する数は、行使請求に係る本社債の払込金額の総額を注4.(2)に定める転換価額で除して得られる最大の整数とする。但し、行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わない。

4. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

- (1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該本新株予約権に係る本社債とし、出資される財産の価額は、当該本新株予約権に係る本社債の金額と同額とする。
- (2) 転換価額は、当初、136円とする。但し、下記(3)又は(4)の規定に従って修正又は調整される。
- (3) 転換価額の修正

転換価額は、CB修正日に、当該CB修正日に先立つ3連続取引日の各取引日(但し、終値が存在しない日を除く。)において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り捨てた額に修正される。

上記(3)にかかわらず、上記(3)に基づく修正後転換価額が下限転換価額を下回ることとなる場合には、修正後転換価額は下限転換価額とする。

(4) 転換価額の調整

当社は、当社が本新株予約権付社債の発行後、下記に掲げる各事由により当社株式が交付され、当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後の転換価額} = \text{調整前の転換価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

転換価額調整式により転換価額の調整を行う場合及び調整後の転換価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- () 下記 ()に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行する場合(但し、無償割当てによる場合、事後交付型株式報酬制度に基づき当社の取締役に対し当社普通株式を新たに発行し、若しくは当社の保有する当社普通株式を処分する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、合併又は株式交付により当社普通株式を交付する場合を除く。)調整後の転換価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。)の翌日以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

() 株式分割又は株式無償割当てにより普通株式を発行する場合

調整後の転換価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当てについて普通株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当てについて普通株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除

く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

- ()取得請求権付株式であって、その取得と引換えに下記 ()に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記 ()に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。但し、第12回新株予約権を除く。)を発行又は付与する場合(但し、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。)の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。)

調整後の転換価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全部が当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして転換価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日)の翌日以降又は(無償割当の場合は)効力発生日の翌日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後の転換価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして転換価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

- ()当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに下記 ()に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合調整後の転換価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

- ()上記()乃至()の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記()乃至()にかかわらず、調整後の転換価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前の転換価額} - \text{調整後の転換価額}) \times \frac{\text{調整前の転換価額により}}{\text{当該期間内に交付された株式数}}}{\text{調整後の転換価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

転換価額調整式により算出された調整後の転換価額と調整前の転換価額との差額が1円未満にとどまる場合は、転換価額の調整は行わない。但し、その後転換価額の調整を必要とする事由が発生し、転換価額を調整する場合には、転換価額調整式中の調整前の転換価額に代えて調整前の転換価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- () 転換価額調整式の計算については、0.1円未満の端数を四捨五入する。
- () 転換価額調整式で使用する時価は、調整後の転換価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
- () 転換価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の転換価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記 ()の場合には、転換価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

上記 記載の転換価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権付社債権者と協議の上、その承認を得て、必要な転換価額の調整を行う。

- ()株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、合併又は株式交付のために転換価額の調整を必要とするとき。
- ()その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により転換価額の調整を必

要とするとき。

() 転換価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の転換価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

転換価額の調整を行うときは、当社は、調整後の転換価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権付社債権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の転換価額、調整後の転換価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記 () に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

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

本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

6. 権利の行使に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

(1) 譲渡制限

所有者による本新株予約権付社債の譲渡には、当社取締役会の決議による当社の承認を要するものとする。

(2) 行使優先条項

所有者は、本新株予約権付社債の転換累計金額が本新株予約権の行使累計金額を超えない限度でのみ、本新株予約権付社債を転換することができる。

7. 当社の株券の売買について所有者との間の取決めの内容

該当事項はありません。

8. 当社の株券の貸借に関する事項について所有者と当社の特別利害関係者等との間で締結される取決めの内容

本新株予約権付社債の発行に伴い、大株主である株式会社ライフサイエンスイノベーションマネジメントは、その保有する当社普通株式の一部について所有者への貸株を行っている(所有者との貸株契約 貸借期間:2023年11月8日から本新株予約権の行使期間の満了日の5営業日後まで、貸借株数:2,000,000株、貸借料:なし、担保:なし)。

9. その他投資者の保護を図るために必要な事項

該当事項はありません。

ロ. その他新株予約権等に関する重要な事項

2023年9月11日開催の取締役会において、2022年11月18日開催の取締役会決議に基づき発行した第9回新株予約権の取得及び償却を決議し、2023年9月27日に全ての新株予約権を取得し同日付けにて全てを償却いたしました。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当連結会計年度において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が次のとおり行使されております。

第9回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2023年10月1日から 2023年12月31日まで)	第8期 (2023年1月1日から 2023年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		21,800
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		2,180,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		281.7
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		618,134
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		21,800
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		2,180,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		281.7
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		618,134

第12回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2023年10月1日から 2023年12月31日まで)	第8期 (2023年1月1日から 2023年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	10,400	10,400
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,040,000	1,040,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	112.9	112.9
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	119,323	119,323
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		10,400
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		1,040,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		112.9
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		119,323

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

	第4四半期会計期間 (2023年10月1日から 2023年12月31日まで)	第8期 (2023年1月1日から 2023年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	7	7
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	737,772	737,772
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	118.6	118.6
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	87,500	87,500
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		7
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		737,772
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		118.6
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		87,500

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2019年4月10日 (注)1	B種優先株式 32,000	普通株式 126,000 A種優先株式 75,000 B種優先株式 32,000	800,000	850,000	800,000	1,605,000
2019年5月10日 (注)2	B種優先株式 12,000	普通株式 126,000 A種優先株式 75,000 B種優先株式 44,000	300,000	1,150,000	300,000	1,905,000
2019年5月24日 (注)3	B種優先株式 6,000	普通株式 126,000 A種優先株式 75,000 B種優先株式 50,000	150,000	1,300,000	150,000	2,055,000
2019年12月10日 (注)4	普通株式 125,000	普通株式 251,000 A種優先株式 75,000 B種優先株式 50,000		1,300,000		2,055,000
2019年12月11日 (注)5	A種優先株式 75,000 B種優先株式 50,000	普通株式 251,000		1,300,000		2,055,000
2019年12月22日 (注)6	普通株式 24,849,000	普通株式 25,100,000		1,300,000		2,055,000
2020年7月31日 (注)7	普通株式 2,100,000	普通株式 27,200,000	1,159,200	2,459,200	1,159,200	3,214,200
2020年9月2日 (注)8	普通株式 405,000	普通株式 27,605,000	223,560	2,682,760	223,560	3,437,760
2020年8月3日～ 2020年12月31日 (注)9	普通株式 910,600	普通株式 28,515,600	24,560	2,707,320	24,560	3,462,320
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注)9	普通株式 451,900	普通株式 28,967,500	37,127	2,744,447	37,127	3,499,447
2022年5月16日 (注)10		普通株式 28,967,500	681,920	2,062,527	681,920	2,817,527

2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注)9	普通株式 395,000	普通株式 29,212,500	10,437	2,072,964	10,437	2,827,964
2022年10月1日～ 2022年12月31日 (注)11	普通株式 150,000	普通株式 29,362,500	21,802	2,094,767	21,082	2,849,767
2023年5月15日 (注)12		普通株式 29,362,500	1,293,447	801,320	1,293,447	1,556,320
2023年1月1日～ 2023年12月31日 (注)9	普通株式 35,000	普通株式 29,397,500	3,500	804,820	3,500	1,559,820
2023年1月1日～ 2023年6月30日 (注)11	普通株式 2,180,000	普通株式 31,577,500	309,067	1,113,887	309,067	1,868,887
2023年12月1日～ 2023年12月31日 (注)13	普通株式 737,772	普通株式 32,315,272	43,750	1,157,637	43,750	1,912,637
2023年12月1日～ 2023年12月31日 (注)14	普通株式 1,040,000	普通株式 33,355,272	60,015	1,217,652	60,015	1,972,652

- (注) 1. 有償第三者割当 割当先 協創プラットフォーム開発1号投資事業有限責任組合、SBIフェニックス1号投資事業有限責任組合、ファストトラックイニシアティブ2号投資事業有限責任組合、SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合、SMBCベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合、みずほ成長支援第3号投資事業有限責任組合、株式会社ケアネット、ケアネット・イノベーション投資事業有限責任組合、合同会社エムズインベストメント
- 発行価格 50,000円
資本組入額 25,000円
2. 有償第三者割当 割当先 New Life Science1号投資事業有限責任組合、片山 晃
発行価格 50,000円
資本組入額 25,000円
3. 有償第三者割当 割当先 PEGASUS TECH VENTURES COMPANY I, L.P.
発行価格 50,000円
資本組入額 25,000円
4. 2019年12月10日付で、A種優先株主及びB種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式及びB種優先株式を自己株式として取得し、対価としてA種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株、B種優先株主にB種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。
5. 当社が取得したA種優先株式及びB種優先株式の全てについて、2019年12月11日開催の取締役会決議により消却しております。
6. 2019年11月29日開催の取締役会決議により、2019年12月22日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。
7. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）
発行価格 1,200円
引受価額 1,104円
資本組入額 552円
8. 有償一般募集（オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資）
割当先 みずほ証券株式会社
発行価格 1,104円
資本組入額 552円
9. 新株予約権の行使によるものです。
10. 会社法第447条第1項の規定に基づき、今後の資本政策の機動性及び柔軟性を図るため、資本金を681,920千円（減資割合24.8%）、資本準備金を681,920千円（減資割合19.5%）減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。
11. 行使価額修正条項付第9回新株予約権（行使指定・停止指定条項付）の行使によるものです。
12. 会社法第447条第1項の規定に基づき、今後の資本政策の機動性及び柔軟性を図るため、資本金を1,293,447千円（減資割合61.7%）、資本準備金を1,293,447千円（減資割合45.4%）減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。
13. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）の行使によるものです。
14. 第12回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使によるものです。

15. 2024年1月1日から2024年2月29日までの間に、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）の行使により、発行済株式総数が238,910株、資本金が12,500千円及び資本準備金が12,500千円増加しております。
16. 2024年1月1日から2024年2月29日までの間に、第12回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使により、発行済株式総数が218,000株、資本金が11,507千円及び資本準備金が11,507千円増加しております。
17. 2024年2月22日開催の取締役会において、会社法第447条第1項の規定に基づき、効力発生日を2024年5月15日として、資本金の額を1,201,273千円減少し、同額をその他資本剰余金に振り替えることを決議しております。また、会社法第448条第1項の規定に基づき、効力発生日を2024年5月15日として、資本準備金の額を1,201,273千円減少し、同額をその他資本剰余金に振り替えることを決議しております。

(5) 【所有者別状況】

2023年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	2	29	90	31	82	13,342	13,576	
所有株式数(単元)	-	14,105	18,302	40,100	32,597	4,543	223,470	333,117	43,572
所有株式数の割合(%)	-	4.23	5.49	12.04	9.79	1.36	67.08	100.00	

(注) 1. 自己株式63株は、「単元未満株式の状況」に含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2023年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
株式会社ライフサイエンスイノベーションマネジメント	東京都中央区日本橋馬喰町1丁目9-6	2,831,800	8.49
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY (常任代理人 香港上海銀行東京支店)	10 Harewood Avenue London, NW1 6AA, UK (東京都中央区日本橋3丁目11-1)	2,382,372	7.14
濡木 理	神奈川県横浜市緑区	2,266,100	6.79
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-12	1,215,000	3.64
SBIフェニックス1号投資事業有限責任組合	東京都港区六本木1丁目6-1	700,000	2.10
ヤング開発株式会社	兵庫県高砂市米田町島2	550,000	1.65
SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合	東京都港区六本木1丁目6-1	481,400	1.44
ファストトラックイニシアティブ2号投資事業有限責任組合	東京都文京区本郷4丁目1-4	473,400	1.42
株式会社 SBI証券	東京都港区六本木1丁目6-1	466,489	1.40
PEGASUS TECH VENTURES, COMPANY 1, L.P. (常任代理人 株式会社ペガサス・テック・ベンチャーズ・ジャパン)	2680 N.1ST ST. , SUITE 250, SAN JOSE, CA 95134, USA (東京都品川区西品川1丁目1-1 住友不動産大崎ガーデンタワー9F トンネル東京)	385,600	1.16
計		11,752,161	35.23

(注) 前連結会計年度末現在主要株主であった株式会社ライフサイエンスイノベーションマネジメントは、当事業年度末では主要株主ではなくなりました。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 33,311,700	333,117	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 43,572		
発行済株式総数	33,355,272		
総株主の議決権		333,117	

(注) 「単元未満株式」の欄の普通株式には、当社所有の自己株式63株が含まれております。

【自己株式等】

該当事項はありません

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他(-)				
保有自己株式数	63		63	

(注) 当期間における保有自己株式数には2024年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取による株式数は含まれておりません。

3 【配当政策】

当社は設立以来配当を実施しておらず、また、今後も多額の先行投資を行う研究開発活動を計画的に実施していくため、当面は配当を実施せず、研究開発活動の継続に備えた資金の確保を優先する方針であります。しかしながら、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来においても安定的な収益の獲得が可能であり、かつ、研究開発資金を賄うに十分な利益が確保できる場合には、将来の研究開発活動等に備えるための内部留保充実の必要性等を総合的に勘案した上で、利益配当についても検討してまいります。

なお、剰余金の配当を行う場合は、中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を考えております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当及び中間配当ともに取締役会であります。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、企業活動を支える様々なステークホルダーの利益を重視しており、これに応えるべく公正かつ透明な企業活動を目指しコーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題に位置付けており、経営の効率性の追求と健全性の確保により、株主価値の最大化を図ることが使命であると認識しています。また、コーポレート・ガバナンスの重要性を充分認識し、経営の透明性・公正性・迅速な意思決定の維持向上を実現するための施策並びに組織体制の継続的な改善・強化に努めてまいります。

企業統治の体制

a. 企業統治の体制の概要

当社は、2018年8月15日開催の株主総会において、監査等委員会設置会社への移行を内容とする定款の変更が決議されたことにより、同日付をもって監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行しました。監査等委員会は3名（いずれも社外取締役）の監査等委員である取締役により構成されています。監査等委員である取締役は、定期的に監査等委員会を開催するほか、取締役会に出席し迅速かつ公正な監査・監視体制をとっております。

b. 取締役会の活動状況

取締役会は、代表取締役社長1名、取締役（監査等委員を除く）2名（うち、社外取締役2名）、監査等委員である取締役3名（うち、社外取締役3名）の計6名で構成されています。取締役会は、毎月1回の定例取締役会に加え、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっております。

執行役員会は代表取締役社長を議長に、執行役員2名（うち、1名は子会社執行役員）で構成されております。原則として月に1回以上開催し、構成員の他、常勤監査等委員1名及び社外取締役1名がオブザーバーとして出席して、業務執行状況の確認や業務執行に関する事項の審議を行っております。

当事業年度において当社は取締役会を19回開催しており、個々の取締役会の出席状況については次の通りであります。

役職名	氏名	開催回数	出席回数
代表取締役社長	森田 晴彦	19回	19回
社外取締役会	竹田 英樹	19回	19回
社外取締役会	ジョセフ・マクラッケン	19回	19回
社外取締役会 （監査等委員）	嶋根 みゆき	19回	19回
社外取締役会 （監査等委員）	田嶋 照久	19回	19回
社外取締役会 （監査等委員）	古田 利雄	19回	19回

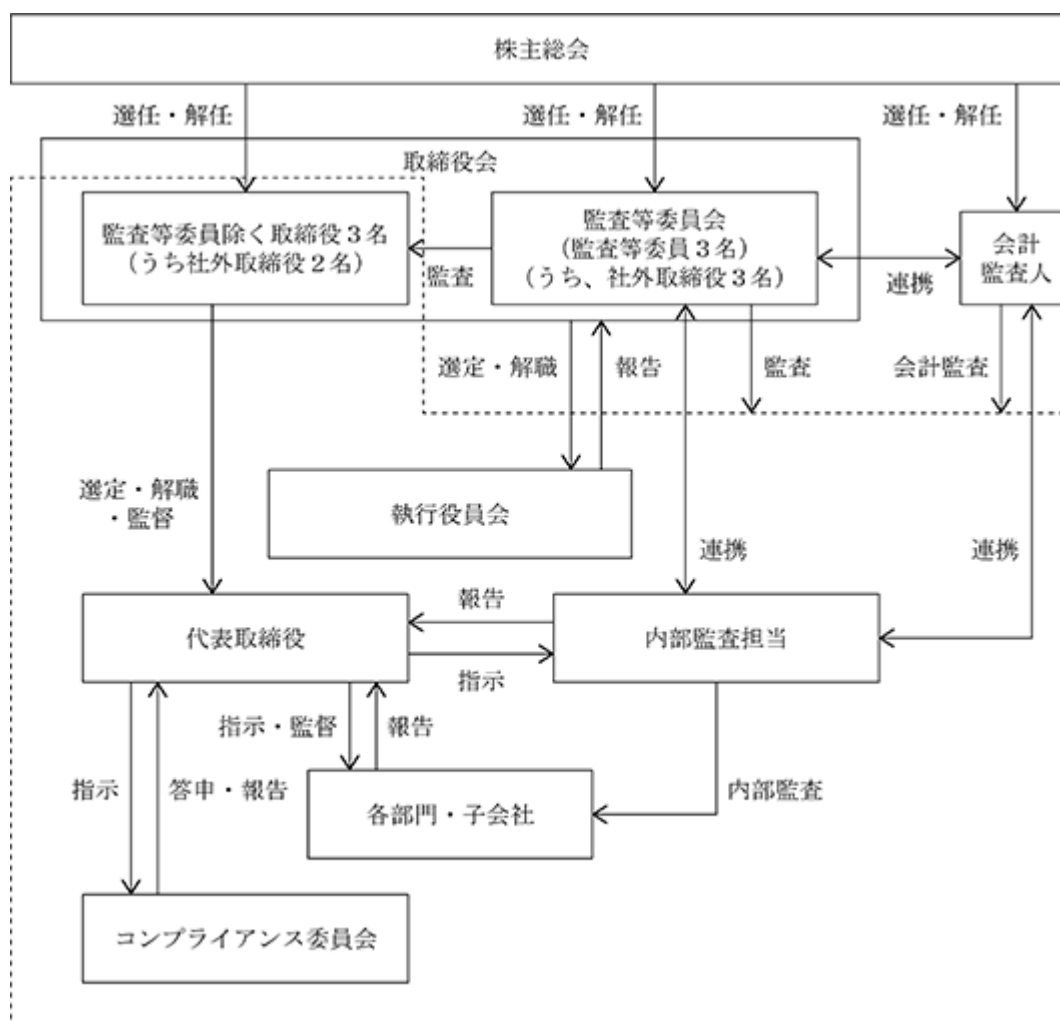
（注）上記の取締役会の回数のほか、会社法第370条および当社定款第24条の規定に基づき、取締役会決議があったものとみなす書面決議が4回ありました。

取締役会における具体的な検討内容は、月次決算の状況の確認・分析、今後の方針の検討、人事に関する事項及び資金調達、その他当社の運営に関する重要な決定事項について検討しております。

c. 企業統治の体制を採用する理由

当社は、監査等委員会設置会社であり、取締役会、監査等委員会、会計監査人の機関を設置しております。取締役会における議決権を有する3名の監査等委員が経営の意思決定に関わることで、取締役会の監査・監督機能を強化することができ、当社のコーポレート・ガバナンスをより一層充実させるとともに経営の効率化を図ることが可能であると判断し、現在の体制を採用しております。

d. 会社の機関・内部統制の関係図



e. 内部統制システム整備の状況

当社は、取締役会において、「内部統制システムの整備に関する基本方針」を決議し、業務の適正を確保するための体制作りと管理体制のより一層の整備を図ることとしております。

1. 取締役及び従業員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) 事業活動における法令、企業倫理、社内規程の遵守を確保するため、遵守すべき基本的な事項を「コンプライアンス規程」に定め、当社グループの役員及び従業員に周知徹底を図る。
- (2) コンプライアンス委員会を設置し、法令、定款、社内規程及び行動規範等、職務の執行に当たり遵守すべき具体的な事項についての浸透、定着を図り、コンプライアンス違反を未然に防止する体制を構築する。
- (3) 定期的に内部監査を実施し、それぞれ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。
- (4) 「公益通報者保護法に関する規程」により、公益通報者保護法への対応を図り、通報窓口の活用を行いコンプライアンスに対する相談機能を強化する。

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

取締役会をはじめとする重要な会議の意思決定に係る記録や、各取締役が「職務権限規程」に基づいて決裁した文書等、取締役の職務の執行に係る情報を適正に記録し、法令及び「文書管理規程」に基づき、定められた期間保存するものとする。

3. 損失の危険（以下、「リスク」という。）の管理に関する規程その他の体制

- (1) 経営に重大な影響を及ぼす様々なリスクに対して、リスクの大小や発生可能性に応じ、事前に適切な対応策を準備する等により、リスクを最小限にするべく対応を行う。
 - (2) リスクの防止及び会社損失の最小化を図ることを目的として、「リスク管理規程」を定め、同規程に従ったリスク管理体制を構築する。不測の事態が発生した場合には、当社代表取締役社長を長とする対策本部を設置し、迅速な対応を行い、損害の拡大を防止しこれを最小限に止める体制を整える。
- 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) 毎月1回取締役会を開催し、監査等委員を含む取締役が出席し重要事項の決定並びに審議・意見の交換を行い、各取締役は連携して業務執行の状況を監督する。
 - (2) 環境変化に対応した会社全体の将来ビジョンと目標を定めるため、中期経営計画及び単年度予算を策定する。経営計画及び年度予算を達成するため、「組織規程」、「業務分掌規程」、「職務権限規程」により、取締役、従業員の責任を明確にし、業務の効率化を徹底する。
- 5．当社及びその子会社からな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) 子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
「関係会社管理規程」に基づき、子会社及び関連会社は当社に事前承認を求め、または報告を行う。
 - (2) 子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
リスクの防止及び当社グループの損失の最小化を図ることを目的として、当社グループを対象とした「リスク管理規程」を定め、同規程に従ったリスク管理体制を構築する。不測の事態が発生した場合には、当社代表取締役社長を長とする対策本部を設置し、迅速な対応を行い、損害の拡大を防止しこれを最小限に止める体制を整える。
 - (3) 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
当社グループ全体の将来ビジョンと目標を定めるため、連結ベースの中期経営計画及び単年度予算を策定する。連結経営計画及び連結年度予算を達成するため、子会社の経営指導等にあたりとともに連結ベースでの予算管理を徹底する。
 - (4) 子会社の取締役及び従業員の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
当社グループとして、事業における法令、企業倫理、社内規程の遵守を確保するため、遵守すべき基本的な事項を「コンプライアンス規程」に定め、当社グループの役員及び従業員に周知徹底を図る。連結対象子会社に対しては、定期的に内部監査を実施するとともに、当社監査等委員が必要に応じて監査を行い、それぞれ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。
- 6．監査等委員の職務を補助する従業員に関する体制、当該従業員の取締役からの独立性に関する事項及び当該従業員に対する指示の実効性の確保に関する事項
- (1) 監査等委員から職務を補助すべき従業員を置くことを求められた場合は、監査等委員と協議の上、適切な人材を配置するものとし、配置にあたっての具体的な内容（組織、人数、その他）については相談し、検討する。
 - (2) 前号の従業員に対する指揮命令権限は、監査等委員に帰属する。また、当該従業員の人事異動及び考課については、事前に常勤監査等委員に報告を行い、同意を得ることとする。
- 7．当社取締役及び従業員が監査等委員に報告をするための体制並びに子会社の取締役及び従業員又はこれらの者から報告を受けた者が監査等委員に報告するための体制
- (1) 当社監査等委員は、取締役会等の重要な会議に出席し、取締役及び従業員から重要事項に係る報告を受ける。
 - (2) 当社監査等委員は、主要な稟議書その他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、必要に応じて取締役又は従業員にその説明を求める。
 - (3) 当社取締役及び従業員並びに子会社の取締役及び従業員又はこれらの者から報告を受けた者は、当社監査等委員に対して、当社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実等を直接報告することができる。
 - (4) 子会社管理の主管部署である経営管理部は、子会社の役職員から報告された、当該子会社に損害を及ぼすおそれがある事実等について、監査等委員に報告する。

8. 上記7.の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体制
上記7.の報告をした者に対し当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行わない。
9. 監査等委員の職務の遂行について生ずる費用の前払い又は償還の手続き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
監査等委員は、職務の執行に必要な費用について請求することができ、当社は当該請求に基づき必要な支払いを行う。
10. その他監査等委員の監査が実効的におこなわれることを確保するための体制
- (1) 代表取締役社長と監査等委員は、相互の意思疎通を図るため、定期的な会合をもつこととする。
 - (2) 監査等委員は、内部監査担当者と連携し、監査の実効性を確保する。
 - (3) 監査等委員は、会計監査人との間で適宜意見交換を行う。
11. 反社会的勢力を排除するための体制
- (1) 当社及び子会社は、「反社会的勢力排除規程」等に基づき、反社会的勢力との関係遮断に取組むこととする。
 - (2) 警察当局や特殊暴力防止対策連合会、顧問弁護士等の外部専門機関とも十分に連携し、情報の共有化を図り、反社会的勢力を排除する体制を整備する。

リスク管理について

当社は、「内部統制システムの整備に関する基本方針」に基づき、リスク管理を強化するため、「リスク管理規程」を制定し、リスク情報を早期に把握・共有することでリスクの顕在化を未然に防止する体制の構築に努めております。

また、法律事務所、特許事務所及び会計事務所等の法務・会計専門家並びに社外の研究者等外部の専門家との相談や意見交換を通じて、事業に係るリスクをはじめとする諸情報を得て、最善と考えられる経営判断を行うよう努めております。なお、当社代表取締役社長を委員長とする「コンプライアンス委員会」を設置し、当社グループの業務全体における法令遵守等を審議しております。

当社は、「公益通報者保護法に関する規程」を整備し、内部通報制度を設置・運営し、不正行為の早期発見と是正を図っております。

責任限定契約について

当社と社外取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）とは、会社法第427条第1項及び定款の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令の定める最低責任限度額としています。これは社外取締役が職務を遂行するにあたり、その能力を十分に発揮して、期待される役割を果たしうる環境を整備することを目的とするものであります。

なお、当該責任限定が認められるのは、当該非業務執行取締役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

また、当社と有限責任 あずさ監査法人は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、100万円又は同法第425条第1項に規定する最低責任限度額のいずれか高い額としております。

役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、当社の取締役及び執行役員を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、被保険者がその職務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及にかかる請求を受けることによって生じることのある損害を当該保険契約により填補することとしております。

ただし、被保険者の職務の執行の適正性が損なわれないようにするため、当該被保険者が私的な利益又は便宜の供与を違法に得たことに起因する損害、法令に違反することを被保険者が認識しながら行った行為に起因する損害等については、補填されない等の一定の免責事由があります。

なお、当該保険契約の保険料は全額を当社が負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

取締役の定数及び取締役の選任の決議条件

当社は、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の員数を6名以内、監査等委員である取締役の員数を3名とする旨を定款に定めております。また、取締役の選任は、「監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して、株主総会において議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う」ものとし、「累積投票によらないものとする」旨定款に定めております。

株主総会決議事項を取締役会で決議することができることとした事項

a．取締役の責任免除

当社は、職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項及び定款の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の定める限度額の範囲内において、取締役会の決議によって免除することができる旨、定款に定めております。

b．剰余金の配当等の決定機関に関する事項

当社は、株主への適切な利益還元を可能とするため、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項については、法令に別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議により定める旨定款に定めております。これは、剰余金の配当等を取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものです。なお、中間配当の基準日は、毎年6月30日とする旨を定款に定めております。

c．自己株式の取得

当社は、機動的に自己株式の取得を行うことを目的として、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。

d．内部統制システム整備の状況

当社は、取締役会において、「内部統制システムの整備に関する基本方針」を決議し、業務の適正を確保するための体制作りと管理体制のより一層の整備を図ることとしております。

取締役会においては、経営の基本方針、法令及び定款、会社諸規程の定めるところにより、経営に関する重要事項等について意思決定を行うとともに、取締役の職務の執行を監督しております。

株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性5名 女性1名（役員のうち女性の比率16.7%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	森田 晴彦	1969年 8月 9日	1994年 4月 麒麟麦酒株式会社（現 協和キリン株式会社）入社 2002年 1月 Booz Allen Hamilton Inc.（現 PwC Strategy &） 2003年11月 ワイズセラピューティックス株式会社 経営企画部長兼事業企画部長 2004年 4月 株式会社シンク・アンド・ゴー 代表パートナー 2006年 3月 株式会社レグイミュン 代表取締役CEO 2014年 5月 株式会社ライフサイエンスイノベーションマネジメント 取締役(現任) 2015年 5月 株式会社オルファビオ 代表取締役CEO 2015年 5月 合同会社ブラッド・アレイ 有限責任社員 2016年 1月 当社 代表取締役社長(現任) 2016年 4月 EdiGENE Inc. (現 Modalis Therapeutics Inc.) CEO(現任)	(注) 3	3,194,500
社外取締役	竹田 英樹	1958年 9月25日	1983年 4月 藤沢薬品工業株式会社(現 アステラス製薬株式会社) 2009年 1月 株式会社Medical Patent Research 代表取締役(現任) 2011年 2月 株式会社日本網膜研究所(現 株式会社ヘリオス) 代表取締役 2016年 1月 当社 取締役(現任) 2018年 2月 株式会社シーテックス 社外取締役(現任) 2019年 3月 シンクサイト株式会社 社外監査役(現任) 2020年12月 株式会社バイカ・セラピューティクス 社外取締役(現任) 2021年 3月 リードファーマ株式会社 社外監査役(現任)	(注) 3	193,300
社外取締役	ジョセフ・マクラッケン	1953年 4月24日	1997年11月 Rhone-Poulenc Rorer Pharmaceuticals VP Worldwide Business and Technology Development 2000年 8月 Genentech VP Business Development 2011年 7月 Roche VP Global Head of Business Development and Licensing 2013年10月 Savara Inc. (SVRA) Board member(現任) 2015年12月 株式会社レグイミュン 社外取締役(現任) 2018年 8月 当社 社外取締役(現任) 2019年10月 Neuropore Therapies Inc. Board member(現任) 2020年 3月 Lumos Pharma, Inc. (LUMO) Board member(現任)	(注) 3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
社外取締役 (監査等委員)	嶋根 みゆき	1953年11月24日	1975年4月 2005年4月 2018年12月 2023年10月	中外製薬株式会社 入社 早稲田大学理工学術院 共同研究員 講師 当社 社外取締役(監査等委員)(現 任) Mesenkia Therapeutics AB / Board Member(現任)	(注)4	5,000
社外取締役 (監査等委員)	田島 照久	1971年8月4日	1995年10月 2000年6月 2004年6月 2010年2月 2014年9月 2014年9月 2014年9月 2016年1月 2016年3月 2018年8月 2018年9月 2021年2月 2023年6月 2023年9月	中央監査法人 入所 公認会計士登録 株式会社ロングリーチグループ 社 外監査役(現任) 田島公認会計士事務所(設立) 代表 (現任) 株式会社PRISM Pharma(現 PRISM BioLab) 社外監査役(現任) トーセイ・リート投資法人 監督役 員(現任) オンコセラピー・サイエンス株式 会社 社外監査役(現任) 当社 社外監査役 レナセラピューティクス株式会社 社外監査役(現任) 当社 社外取締役(監査等委員)(現 任) 株式会社ニュージェン・ファーマ 社外監査役(現任) ジェイファーマ株式会社 社外監査 役 株式会社松屋フーズホールディン グス 社外監査役(現任) ジェイファーマ株式会社 社外取締 役(監査等委員)(現任)	(注)4	110,000
社外取締役 (監査等委員)	古田 利雄	1962年2月4日	1991年4月 1993年4月 2016年6月 2016年9月 2018年12月 2021年2月	篠崎芳明法律事務所(現 篠崎・進 士法律事務所) 入所 古田利雄法律事務所(現 クレア法 律事務所)設立 代表社員(現任) ネットイヤーグループ株式会社 取 締役(監査等委員)(現任) 株式会社キャンバス 取締役(監査 等委員)(現任) 当社取締役(監査等委員)(現任) ジェイファーマ株式会社 社外監 査役会(現任)	(注)4	28,000
計						5,530,800

- (注) 1. 取締役 竹田 英樹及びジョセフ・マクラッケン並びに監査等委員である取締役 嶋根 みゆき、田島 照久及び古田 利雄は、社外取締役であります。
2. 当社の監査等委員会の体制は次の通りであります。
委員長 嶋根 みゆき、委員 田島 照久、委員 古田 利雄
なお、当社は監査等委員の全員が社外取締役であり、かつ、独立役員として届出しており、社外取締役としての独立性を重視しており、また当社グループの内部統制システムを通じ十分な監査業務を遂行できる環境を整備していることから、常勤の監査等委員を選定しておりません。
3. 2024年3月26日開催の定時株主総会終結の時から、2024年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
4. 2024年3月26日開催の定時株主総会終結の時から、2025年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
5. 代表取締役 森田晴彦氏の所有株式数は、株式会社ライフサイエンスイノベーションマネジメントが保有する株式数を含めた実質所有株式数で記載しております。

社外役員の状況

ア 員数

当社の社外取締役は5名であり、うち3名が監査等委員であります。

竹田英樹氏は、知的財産権の分野において豊富な知識及び幅広い見識を有していることから当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、当社株式648,300株(うち455,000株は潜在株式)を所有しております。その他の人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

ジョセフ・マクラッケン氏は、製薬業界における豊富な知識及び幅広い見識を有していることから当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、ジョセフ・マクラッケン氏は当社株式275,000株(すべ

て潜在株式)を所有しております。その他の人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

常勤監査等委員である嶋根みゆき氏は、経営、創業に関する相当程度の知見を有しており、実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えております。なお、嶋根みゆき氏は当社株式15,000株(うち10,000株は潜在株式)を所有しております。その他の人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

監査等委員である田島照久氏は、公認会計士の資格を有し、経営、財務、会計に関する相当程度の知見を有しており、実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えております。なお、田島照久氏は当社株式150,000株(うち40,000株は潜在株式)を所有しております。その他の人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

監査等委員である古田利雄氏は、弁護士の資格を有し、経営、創業、法務に関する相当程度の知見を有しており、実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えております。なお、古田利雄氏は当社株式53,000株(うち25,000株は潜在株式)を所有しております。その他の人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

当社は、社外取締役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、東京証券取引所の定める独立役員制度を参考にしており、竹田英樹氏、嶋根みゆき氏、田島照久氏及び古田利雄氏を独立役員に指定する予定である旨、同取引所に届け出ております。

イ 社外取締役による監督並びに内部統制部門との関係、監査等委員である社外取締役と内部監査、監査等委員会監査及び会計監査との相互連携

社外取締役は、取締役会に出席し意見を述べることにより、取締役の業務執行状況を監督し経営の監視機能を果たすとともに、適宜内部統制部門に対する質疑等を行っております。また、監査等委員である社外取締役については、監査等委員会監査基準に基づき監査を実施しております。

内部監査、監査等委員会監査及び会計監査との相互連携については、「(3) 監査の状況」に記載のとおりです。

(3) 【監査の状況】

監査等委員監査の状況

当社における監査等委員会は、3名の監査等委員である社外取締役によって構成されております。社外取締役 嶋根みゆきは、製薬会社等での経験により当社事業に精通し深い見識を有しております。また、社外取締役 田島照久は、公認会計士として財務及び会計に関する相当程度の経験と知見を有し、また社外取締役 古田利雄は、弁護士として法律に関する相当程度の経験と知見を有しており、それぞれの立場から経営全般を監視しております。

各監査等委員は、それぞれの役割に応じて、経営の意思決定と業務執行の適法性・透明性を確保するため、年度の監査方針及び監査計画に従って、取締役、内部監査部門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、取締役会に出席するほか、内部統制システムの整備・運用状況並びに会計監査人の独立性および適正な監査の実施の監視・検証を含め、本社、子会社における業務及び財産の状況調査を行っております。また、取締役、本社及び子会社執行役員、内部監査部門等より監査等委員に対する定期的な報告を受けると共に、会計監査人との定期的な会合、代表取締役社長及び社外取締役との定期的な意見交換会を実施し、積極的な意見及び情報交換を行っております。また、内部監査担当者及び会計監査人と定期的に三様監査会議を開催して、それぞれと意見交換を行うなどの連携を行い、監査の有効性及び効率性を高めております。

監査等委員会は原則月1回開催するほか必要に応じて随時開催しており、当事業年度において13回開催しており、個々の監査等委員の出席状況については次のとおりであります。

区分	氏名	監査等委員会出席状況
社外取締役 監査等委員	嶋根 みゆき	全13回中、13回出席
社外取締役 監査等委員	田島 照久	全13回中、13回出席
社外取締役 監査等委員	古田 利雄	全13回中、13回出席

監査等委員会における具体的な検討事項は、監査方針・監査計画の策定、内部統制運用状況の確認、監査報告書作成等です。監査等委員会における主な検討事項として、監査方針・監査計画の決定、会計監査人の監査状況の検討、会計監査人の評価及び選解任等手続き、監査状況報告、監査報告書作成、株主総会に提出される議案・書類の調査、適時開示体制及びインサイダー取引防止体制の整備運用状況の検討、法令遵守体制の整備運用状況の検討等であります。

また、監査等委員の活動として、取締役会以外の各部門の重要な会議に出席するほか、重要な決裁書類等を開覧し、社内の情報収集に積極的に努め、内部統制システムの整備・運用状況の監視検証を実施しています。

内部監査の状況

当社における内部監査は、比較的小規模の会社・組織であることから、内部監査の専門部署及び専任の内部監査担当者は設置せず、代表取締役社長が任命した内部監査責任者1名の下、一部の内部監査を外部の専門家に委託しております。内部監査責任者は、当社の業務及び制度に精通した執行役員が担当しており、担当執行役員が所属している部署の内部監査については、代表取締役社長が外部から任命し、相互監査が可能な体制にて運用し、監査結果を代表取締役社長に報告しております。被監査部門に対しては、監査結果をフィードバックし、改善事項の指摘及び指導に対して改善方針等について報告させるとともに、その後の改善状況についてフォローアップ監査を実施することにより、実効性の高い監査を実施しております。

なお、監査等委員会、内部監査担当者、会計監査人は、相互に連携して、三様監査の体制のもと、課題・改善事項等の情報を共有し、効率的かつ効果的な監査を実施するように努めております。

会計監査の状況

a 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b 継続監査期間

継続監査期間7年間

c 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 坂井 知倫

指定有限責任社員 業務執行社員 野田 哲章

d 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 5名

その他 12名

e 監査法人の選定方針と理由

当社は、監査等委員会の定めた評価基準に従い、監査実績、監査実施体制、職業的専門家としての専門能力、品質管理体制、当社との利害関係、監査報酬等を総合的に勘案して監査法人を選定することとしております。

当社の監査等委員会は、会計監査人の選任の適否に関する検討を行い、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合には、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、当社の監査等委員会は、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と判断した場合には、監査等委員全員の同意により、会計監査人を解任いたします。この場合、解任後最初に招集される株主総会において、解任した旨及びその理由を報告いたします。

f 監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

当社の監査等委員会は、監査法人に対して評価を行っております。この評価については、当社で定めた評価基準等に従い、会計監査人の職務の遂行が適正に行われるかを評価しております。その結果、当社の会計監査人である有限責任 あずさ監査法人は適切と判断し、再任しております。

監査報酬の内容等

a 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	28,050		30,855	-
連結子会社			-	-
計	28,050		30,855	-

b 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬 (a. を除く)
該当事項はありません。

c その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容
該当事項はありません。

d 監査報酬の決定方針
監査法人から提示された監査日数、監査内容及び当社の事業内容・規模等を勘案し、監査法人と協議した上で、監査等委員会の同意を得て決定する方針であります。

e 監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由
監査等委員会は、会計監査人の監査計画、監査の遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等について、当社の事業規模や事業内容に鑑みて適切であるかの必要な検証を行っております。その結果、会計監査人の報酬等の額は妥当と判断し、会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針

当社は役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は以下のとおりであります。

a 基本方針

当社の取締役の報酬は、会社の業績や経営内容、経済情勢等の経営環境や他社の水準等を考慮の上、役員・職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針としております。

具体的には、報酬体系を基本報酬及び株式報酬の2つから構成し、株主総会で決議された報酬枠の範囲内において決定することとしております。なお、業績連動報酬は設けておりません。

b 本報酬（金銭報酬）の個人別の報酬等の額の決定に関する方針（報酬等を与える時期または条件の決定に関する方針を含む。）

当社の取締役の基本報酬は、株主総会で決議された限度額の範囲内において月例の固定報酬とし、役員・職責に応じて当社と同程度の事業規模を有する他社の動向、当社の業績等を考慮しながら、総合的に勘案して決定しております。

c 非金銭報酬等の内容および額または数の算定方法の決定に関する方針（報酬等を与える時期または条件の決定に関する方針を含む。）

株主との価値の共有を図り、中長期的な企業価値及び株主価値の向上に対する貢献意欲を引き出すため、取締役（社外取締役を含み、監査等委員である取締役を除く。）に対して新株予約権（ストック・オプション）及び事後交付型株式報酬（RSU）を付与します。

新株予約権（ストック・オプション）の付与は、株主総会で認められた条件の範囲で、企業価値の向上のための中長期的なインセンティブとして、取締役（社外取締役を含み、監査等委員である取締役を除く。）に対して、役割と責任に応じた役職別の一定の基準に基づき、適宜の時期に取締役会にて協議して割当数量を決定いたします。

また事後交付型株式報酬（RSU）は、今後は新規のユニット付与を行わず、対象取締役に対して既に付与された2021

年3月30日から2022年3月29日までの役務期間のユニットについて、対象期間の終了した2025年3月開催予定の株主総会開催日以降にユニット付与時の当社取締役会決議にて定めた数の当社株式及び金銭を支給します。

事後交付型株式報酬（RSU）の付与は以下のとおりです。

・ユニットの付与

対象期間（定時株主総会から4年後に開催予定の定時株主総会の前日まで）中の勤務継続を条件に、各役務提供期間（対象期間の開始日から、最初に到来する定時株主総会の開催日の前日までの期間とする。）における、各対象取締役の職責の大きさ等に応じた基準金額及び各対象取締役に付与するユニット数を取締役会で決定します。

・当社株式の割当

対象期間満了後、1ヶ月以内に開催される取締役会において各対象取締役に付与されたユニット数に基づき、各対象取締役に支給する当社株式の数及び金銭の額を決定します。

・当社株式の交付の方法

あらかじめ定めた対象期間終了後に対象取締役に對し当社普通株式を割当てるものであり、上記 . で決定された各対象取締役に支給する当社株式の数に応じ、現物出資に供するための金銭報酬債権を各対象取締役に支給し、各対象取締役は、当該金銭報酬債権の全部を現物出資の方法により給付することにより、当社株式の割当てを受けます。

・退任時の取扱い

対象取締役が対象期間中に当社の取締役の地位を喪失した場合、取締役会が認める場合に限り、対象期間における地位喪失時までの在任期間を踏まえて取締役会において定める合理的な方法に基づき調整した数の当社株式及び額の金銭を、合理的に調整した時期に支給します。

d 金銭報酬の額、非金銭報酬等の額の取締役の個人別の報酬等の額に対する割合の決定に関する方針

取締役の個人別の報酬の割合については、各取締役の役位・職責に応じて、当社と同程度の事業規模を有する他社の動向、当社の業績等を踏まえて決定しております。

e 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定の方法に関する事項

各取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額については、会社の業績や経営内容、経済情勢等を総合的に検討の上、算定し、株主総会で承認された総額の範囲内において、取締役会で審議の上、決定しております。

監査等委員である取締役の報酬等は、当社の職務執行に対する監査の実効性を確保することを主眼に、業務執行者から独立して監査等委員の職責を全うするために、株主総会決議により承認された範囲内で固定報酬として監査等委員の協議に基づき決定しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	事後交付型 株式報酬	ストック オプション	
取締役(監査等委員である取締役を除く。) (うち社外取締役)	38,201 (5,152)	34,650 (1,650)	266 (217)	3,285 (3,285)	3 (2)
監査等委員である取締役 (うち社外取締役)	14,760 (14,760)	14,760 (14,760)	- (-)	- (-)	3 (3)
合計 (うち社外取締役)	52,961 (19,912)	49,410 (16,410)	266 (217)	3,285 (3,285)	6 (5)

- (注) 1. 取締役(監査役員を除く)のうち1名の基本報酬は、無報酬であります。
2. 取締役(監査等委員である取締役を除く)の基本報酬は、2018年8月15日開催の臨時株主総会において、年額100,000千円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役(監査等委員を除く)の員数は4名(うち社外取締役3名)です。また同臨時株主総会において、監査等委員である取締役の基本報酬は年額20,000千円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の監査等委員である取締役の員数は3名(うち社外取締役3名)です。また別枠で、2021年3月30日開催の第5回定時株主総会において、事後交付型株式報酬として対象期間ごとに付与する金銭報酬債権金額及び金銭の額を合わせた上限を年額100,000千円以内(うち社外取締役分81,400千円以内)と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役(監査等委員である取締役を除く)の員数は3名(うち社外取締役2名)です。また別枠で、2022年3月29日開催の第6回定時株主総会において、以降は事後交付型株式報酬に係る新規ユニットの付与は行わず、ストック・オプションとしての新株予約権に関する報酬等の額を年額100,000千円以内(うち社外取締役100,000千円以内)と決議しており、2023年3月28日開催の第7回定時株主総会で報酬額の枠は変更せず、内容を一部変更しております。取締役の非金銭報酬等は、2021年3月30日開催の第5回定時株主総会において決議された取締役(監査等委員を除く)に対する事後交付型株式報酬制度に基づく当事業年度における費用計上額、またストック・オプションとしての新株予約権の当事業年度における費用計上額の合計を記載しております。なお、当該ストック・オプションの内容及びその付与状況は、「3.会社の新株予約権等に関する事項」に記載のとおりであります。

役員ごとの連結報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載を省略しております。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2023年1月1日から2023年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2023年1月1日から2023年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人により監査を受けております。

3．連結財務諸表等の適正性を確保するための取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し会計基準等の変更等についての確に対応できる体制を整備するため、会計財務の専門誌の定期購読や社外の専門組織の各種セミナーへ参加等をしております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,933,162	1,883,437
貯蔵品	40,307	6,353
その他	87,757	66,533
流動資産合計	3,061,228	1,956,323
固定資産		
投資その他の資産	68,605	69,601
固定資産合計	68,605	69,601
資産合計	3,129,833	2,025,925
負債の部		
流動負債		
未払金	110,095	99,092
未払費用	17,786	91,789
未払法人税等	13,112	5,973
その他	845	1,246
流動負債合計	141,840	198,101
固定負債		
役員株式報酬引当金	1,260	733
従業員株式報酬引当金	6,487	3,590
新株予約権付社債	-	412,500
その他	39,012	30,577
固定負債合計	46,760	447,401
負債合計	188,600	645,502
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,094,767	1,217,652
資本剰余金	3,416,502	2,539,387
利益剰余金	2,605,346	2,410,273
自己株式	97	97
株主資本合計	2,905,825	1,346,669
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	16,483	7,323
その他の包括利益累計額合計	16,483	7,323
新株予約権	18,923	26,430
純資産合計	2,941,232	1,380,422
負債純資産合計	3,129,833	2,025,925

【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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
事業収益	1 40,500	1 -
事業費用		
研究開発費	2 1,861,709	2 2,102,853
販売費及び一般管理費	3 241,985	3 267,812
事業費用合計	2,103,694	2,370,666
営業損失()	2,063,194	2,370,666
営業外収益		
受取利息	57	25
為替差益	76,445	39,417
雑収入	491	400
営業外収益合計	76,994	39,843
営業外費用		
支払利息	4,823	4,414
社債発行費	-	11,537
株式交付費	3,304	4,413
固定資産除却損	552	-
雑損失	910	600
営業外費用合計	9,590	20,966
経常損失()	1,995,790	2,351,788
特別利益		
前受金取崩益	4 285,559	-
特別利益合計	285,559	-
特別損失		
減損損失	5 996,800	5 38,818
特別損失合計	996,800	38,818
税金等調整前当期純損失()	2,707,031	2,390,607
法人税、住民税及び事業税	1,451	1,213
法人税等調整額	5,772	-
法人税等合計	4,321	1,213
当期純損失()	2,702,709	2,391,821
親会社株主に帰属する当期純損失()	2,702,709	2,391,821

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期純損失()	2,702,709	2,391,821
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	11,326	9,160
その他の包括利益合計	1 11,326	1 9,160
包括利益	2,691,382	2,400,981
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	2,691,382	2,400,981

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式
当期首残高	2,744,447	4,066,182	1,266,476	97
当期変動額				
新株の発行	32,240	32,240		
転換社債型新株予約 権付社債の転換				
資本金から剰余金へ の振替	681,920	681,920		
欠損填補		1,363,840	1,363,840	
親会社株主に帰属す る当期純損失（ ）			2,702,709	
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）				
当期変動額合計	649,680	649,680	1,338,869	-
当期末残高	2,094,767	3,416,502	2,605,346	97

	株主資本	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	株主資本合計	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	5,544,055	5,156	5,156	-	5,549,212
当期変動額					
新株の発行	64,480		-		64,480
転換社債型新株予約 権付社債の転換	-		-		-
資本金から剰余金へ の振替	-		-		-
欠損填補	-		-		-
親会社株主に帰属す る当期純損失（ ）	2,702,709		-		2,702,709
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）	-	11,326	11,326	18,923	30,250
当期変動額合計	2,638,229	11,326	11,326	18,923	2,607,979
当期末残高	2,905,825	16,483	16,483	18,923	2,941,232

当連結会計年度（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
当期首残高	2,094,767	3,416,502	2,605,346	97
当期変動額				
新株の発行	372,582	372,582		
転換社債型新株予約 権付社債の転換	43,750	43,750		
資本金から剰余金へ の振替	1,293,447	1,293,447		
欠損填補		2,586,894	2,586,894	
親会社株主に帰属す る当期純損失（ ）			2,391,821	
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）				
当期変動額合計	877,114	877,114	195,073	-
当期末残高	1,217,652	2,539,387	2,410,273	97

	株主資本	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	株主資本合計	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	2,905,825	16,483	16,483	18,923	2,941,232
当期変動額					
新株の発行	745,164		-		745,164
転換社債型新株予約 権付社債の転換	87,500		-		87,500
資本金から剰余金へ の振替	-		-		-
欠損填補	-		-		-
親会社株主に帰属す る当期純損失（ ）	2,391,821		-		2,391,821
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）	-	9,160	9,160	7,506	1,653
当期変動額合計	1,559,156	9,160	9,160	7,506	1,560,810
当期末残高	1,346,669	7,323	7,323	26,430	1,380,422

【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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023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()	2,707,031	2,390,607
減価償却費	123,675	731
減損損失	996,800	38,818
役員株式報酬引当金の増減額(は減少)	271	527
従業員株式報酬引当金の増減額(は減少)	1,712	2,896
株式報酬費用	8,753	13,062
受取利息及び受取配当金	57	25
株式交付費	3,304	4,413
社債発行費	-	11,537
支払利息	4,823	4,414
為替差損益(は益)	52,521	27,860
固定資産除却損	552	-
前受金取崩益	285,559	-
未払金の増減額(は減少)	21,710	22,356
未払費用の増減額(は減少)	11,826	71,848
未収消費税等の増減額(は増加)	22,621	9,557
その他	15,722	60,135
小計	1,888,492	2,248,867
利息及び配当金の受取額	57	25
利息の支払額	6,128	4,414
法人税等の支払額	1,210	1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,895,773	2,254,466
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	197,287	39,699
敷金の差入による支出	939	-
敷金の回収による収入	12,506	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	185,719	39,699
財務活動によるキャッシュ・フロー		
割賦債務の返済による支出	6,751	6,604
新株予約権の行使による株式の発行による収入	60,905	736,119
新株予約権の発行による収入	10,440	5,320
新株予約権の取得による支出	-	6,246
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	-	488,462
その他	910	600
財務活動によるキャッシュ・フロー	63,683	1,216,451
現金及び現金同等物に係る換算差額	14,778	27,989
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,003,031	1,049,725
現金及び現金同等物の期首残高	4,936,193	2,933,162
現金及び現金同等物の期末残高	1 2,933,162	1 1,883,437

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数

1社

連結子会社の名称

Modalis Therapeutics Inc.

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致をしております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産

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す。

建物 5年

機械及び装置 7年

工具、器具及び備品 3～7年

無形固定資産

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す。

特許実施権 13年

ソフトウェア(自社利用) 3年(社内における利用可能期間)

(2) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理として処理しております。

社債発行費

支出時に全額費用処理として処理しております。

(3) 重要な引当金の計上基準

役員株式報酬引当金

役員に対する将来の当社株式等の給付に備えるため、支給見込額のうち当連結会計年度末までに発生していると認められる額を計上しております。

従業員株式報酬引当金

当社グループの従業員に対する将来の当社株式等の給付に備えるため、支給見込額のうち当連結会計年度末までに発生していると認められる額を計上しております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

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為替換算調整勘定に含めて計上しております。

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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りスクシ
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的な投資からなっております。

(6) 重要な収益及び費用の計上基準

当社グループは、当社独自の技術プラットフォームであるCRISPR-GNDM[®]技術を用いた創薬事業を行っており、
共同研究開発契約に関する収益、ライセンス契約に関する収益の2つの収益形態があります。当社
グループ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。

共同研究開発契約に関する収益

共同研究開発契約における当社の履行義務は、パートナーとの間で合意されたターゲットに対して、研究開
発目的の範囲内で当社が有するCRISPR-GNDM[®]技術の使用を許諾すること及び当該領域で研究開発業務に対する
役務の提供を行うことです。通常、当該研究開発にかかる業務を設定された共同研究開発期間において履行す
ることによって研究成果が創出されることから、一定の期間にわたり履行義務が充足されると判断していま
す。従って、これらの対価である契約一時金は、共同研究開発期間にわたり一定の期間で収益認識を行う方針
としております。また、マイルストーン収入は、事後に重大な戻入れが生じる可能性を考慮し、契約上定められ
たマイルストーン条件が達成された時点で収益認識を行う方針としております。

ライセンス契約に関する収益

ライセンス契約の内容は、パイプラインあるいは共同研究開発の成果に対する独占的な開発権や将来の製造
販売権をパートナーに付与することであり、当該ライセンスは他の財又はサービスと区分され、また、当社は
顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を行う予定はないため、「使用権」に該当すると判断
しております。そのため、契約一時金は、顧客がライセンスからの便益を享受できるようになった一時点で収
益認識を行う方針としております。開発マイルストーン収入は、事後に重大な戻入れが生じる可能性を考慮し、
契約上定められたマイルストーン条件が達成された時点で、売上高に基づくロイヤルティ収入及びセールスマイ
ルストーン収入は、算定基礎となるための売上が発生した時点で収益認識を行う方針としております。

(重要な会計上の見積り)

繰延税金資産の回収可能性

(1) 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した額

当連結会計年度の連結貸借対照表において、繰延税金資産を計上しておりません。

(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

繰延税金資産について、全額回収可能性がないと判断し、評価性引当金を控除したため計上しておりま
せん。繰延税金資産の回収可能性は将来の課税所得の見積りに依存するため、その見積りの前提とした条
件や仮定に変更が生じた場合、繰延税金資産の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(連結貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	431,747千円	524,709千円

上記減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

(連結損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

事業収益については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。顧客と
の契約から生じる収益の金額は、連結財務諸表「注記事項(収益認識関係) 1.顧客との契約から生じる収益を分
解した情報」に記載しております。

2 研究開発費のうち主要な費用及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
給与及び手当	491,576千円	567,890千円

地代家賃	207,420	228,810
外注費	472,829	478,268
研究用材料費	391,693	554,318
従業員株式報酬費用繰入額	1,532	2,467

3 販売費及び一般管理費のうち主要な費用及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
役員報酬	39,960千円	49,410千円
給料及び手当	37,821	45,132
旅費交通費	5,428	14,071
支払報酬	81,041	84,219
租税公課	29,805	20,209
役員株式報酬費用繰入額	271	527
従業員株式報酬費用繰入額	179	428

4 前受金取崩益

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

特許実施権の取得対価の一部を他社が負担しており、他社からの受領額を前受金（「その他（流動負債）」及び「長期前受金（固定負債）」）に計上しておりましたが、当連結会計年度において特許実施権を減損処理したことに伴い、当該前受金を一括で取崩をしております。

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

該当事項はありません。

5 減損損失

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

場所	用途	種類	減損損失（千円）
（株）モダリス（当社）	遺伝子治療薬開発事業	特許実施権	642,014
Modalis Therapeutics Inc.	遺伝子治療薬開発事業	建物	69,933
		機械装置	258,694
		工具、器具及び備品	4,187
		建設仮勘定	21,820
		ソフトウェア	149

当社グループの事業は遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであり、連結の見地からグルーピングを行い、当社及び連結子会社であるModalis Therapeutics Inc.を合わせて一つの資産グループとしております。

医薬品の研究開発フェーズにあることから営業活動から生じる損益が継続してマイナスであり、事業の特性を鑑みると将来キャッシュ・フロー獲得の不確実性が高いため、減損損失を認識しました。固定資産の回収可能価額は、使用価値により測定しておりますが、事業の不確実性を考慮した結果、将来キャッシュ・フローが見込めないとし、零と評価しております。

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

場所	用途	種類	減損損失（千円）
（株）モダリス（当社）	遺伝子治療薬開発事業	一括償却資産	317
Modalis Therapeutics Inc.	遺伝子治療薬開発事業	工具、器具及び備品	38,501

当社グループの事業は遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであり、連結の見地からグルーピングを行い、当社及び連結子会社であるModalis Therapeutics Inc.を合わせて一つの資産グループとしております。

医薬品の研究開発フェーズにあることから営業活動から生じる損益が継続してマイナスであり、事業の特性を鑑みると将来キャッシュ・フロー獲得の不確実性が高いため、減損損失を認識しました。固定資産の回収可能価額は、使用価値により測定しておりますが、事業の不確実性を考慮した結果、将来キャッシュ・フローが見込めないとし、零と評価しております。

（連結包括利益計算書関係）

1 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 2022年1月1日 至 2022年12月31日）	当連結会計年度 （自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）
為替換算調整勘定		
当期発生額	11,326千円	9,160千円
その他の包括利益合計	11,326	9,160

（連結株主資本等変動計算書関係）

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1 発行済株式に関する事項並びに自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 (株)	増加(株)	減少(株)	当連結会計年度末 (株)
発行済株式				
普通株式	28,967,500	395,000		29,362,500
合計	28,967,500	395,000		29,362,500
自己株式				
普通株式	63			63
合計	63			63

（注）普通株式の発行済株式数の増加395,000株は、新株予約権の権利行使による増加245,000株、行使価額修正条項付新株予約権の行使による増加150,000株であります。

2 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	ストック・オプション及び 自社株式オプションとして の新株予約権					8,753	
	行使価額修正条項付第9回 新株予約権	普通株式		5,800,000	150,000	5,650,000	10,170
合計				5,800,000	150,000	5,650,000	18,923

（注）1．行使価額修正条項付第9回新株予約権の当連結会計年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。
2．行使価額修正条項付第9回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

3 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度（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並びに自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 (株)	増加(株)	減少(株)	当連結会計年度末 (株)
発行済株式				
普通株式	29,362,500	3,992,772		33,355,272
合計	29,362,500	3,992,772		33,355,272
自己株式				
普通株式	63			63
合計	63			63

(注) 普通株式の発行済株式数の増加3,992,772株は、新株予約権の権利行使による増加772,772株、行使価額修正条項付新株予約権の行使による増加 3,220,000株であります。

2. 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	ストック・オプション及び 自社株式オプションとして の新株予約権						21,816
	行使価額修正条項付第9回 新株予約権	普通株式	5,650,000		5,650,000	-	-
	行使価額修正条項付第12回 新株予約権	普通株式		7,824,800	1,040,000	6,784,800	4,613
	第1回無担保転換社債型新 株予約権付社債の新株予約 権	普通株式	-	4,850,434	737,772	4,112,662	-
合計			5,650,000	15,177,720	7,427,772	13,399,948	26,430

(注) 1. 行使価額修正条項付第9回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の行使及び消却によるものであります。

2. 行使価額修正条項付第12回新株予約権の当連結会計年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

3. 行使価額修正条項付第12回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

4. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の当連結会計年度増加は、転換社債型新株予約権付社債の発行及び転換価額の修正によるものであります。

5. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の当連結会計年度減少は、転換社債型新株予約権付社債の転換によるものであります。

6. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

1 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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
現金及び預金勘定	2,933,162千円	1,883,437千円
現金及び現金同等物	2,933,162	1,883,437

2 重要な非資金取引の内容

転換社債型新株予約権付社債における新株予約権の権利行使

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

新株予約権の行使による 資本金増加額	- 千円	43,750千円
新株予約権の行使による 資本準備金増加額	-	43,750
新株予約権の行使による 転換社債型新株予約権付社債減少額	-	87,500

(リース取引関係)

1. オペレーティング・リース取引

(借主側)

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
1年内	137,866	150,747
1年超	525,186	423,833
合計	663,053	574,581

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金運用については短期的な安全性の高い預金等で運用し、必要な資金は主に第三者割当による株式発行により調達しております。また、デリバティブ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

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。

営業債務である未払金及び未払費用は、1年以内の支払期日であります。

新株予約権付社債は、主に研究開発に係る資金調達を目的としたものであり、償還日は最長で決算日後2年であります

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

営業債権は、与信管理規程に従い、取引先ごとの支払期日管理を定期的に行うことで、滞留債権発生 of 未然防止に努めております。

市場リスクの管理

当社は、資金運用を預金等に限定することにより、市場リスクを回避しております。

資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

当社は、各事業部門からの報告に基づき、担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持等により流動性リスクを管理しております。

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

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

前連結会計年度(2022年12月31日)

現金及び預金、未払金、未払費用及び未払法人税等は、現金であること及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

当連結会計年度(2023年12月31日)

現金及び預金、未払金、未払費用及び未払法人税等は、現金であること及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
新株予約権付社債	412,500	405,487	7,012
負債計	412,500	405,487	7,012

(注) 1. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2022年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2023年12月31日)

	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	1,883,437			
合計	1,883,437			

(注) 2. 新株予約権付社債の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度(2022年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2023年12月31日)

	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)
新株予約権付社債		412,500				
負債計		412,500				

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。

時価で連結対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前連結会計年度(2022年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2023年12月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計

新株予約権付社債		405,487	405,487
負債計		405,487	405,487

(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

新株予約権付社債

転換社債型新株予約権付社債の時価について、社債部分は元利金の合計額(利息はゼロ)を当該社債の残存期間及び信用リスクを加味した利率を基に割引現在価値法により算定、新株予約権相当額は株式の市場価格、ヒストリカル・ボラティリティ等を考慮したモンテカルロ・シミュレーションを用いて算定しており、レベル3に分類しております。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプション及び自社株式オプションに係る費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費の株式報酬費用	6,374千円	7,824千円
販売費及び一般管理費の株式報酬費用	2,379千円	5,238千円

2. スtock・オプション及び自社株式オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第1回新株予約権 (ストック・オプション)	第2回新株予約権 (ストック・オプション)
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 子会社従業員 1名	当社取締役 4名 当社従業員 1名 子会社従業員 3名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 450,000株	普通株式 600,000株
付与日	2016年4月25日	2017年3月17日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	2016年4月25日から権利確定日の2018年4月24日まで。(注)1	2017年3月17日から権利確定日の2019年3月16日まで。(注)1
権利行使期間	2016年4月25日から10年間	2017年3月17日から10年間

	第2-2回新株予約権 (ストック・オプション)	第3回新株予約権 (ストック・オプション)
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 子会社従業員 1名	当社取締役 2名 当社従業員 1名 子会社従業員 6名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 150,000株	普通株式 405,000株
付与日	2017年5月20日	2018年1月20日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	2017年5月20日から権利確定日の2019年5月19日まで。(注)1	2018年1月20日から権利確定日の2022年1月19日まで。(注)1
権利行使期間	2017年5月20日から10年間	2018年1月20日から10年間

	第3-2回新株予約権 (ストック・オプション)	第4回新株予約権 (ストック・オプション)
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 子会社従業員 1名	当社取締役 2名 当社従業員 3名 子会社従業員 10名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 150,000株	普通株式 473,000株

付与日	2018年7月23日	2019年4月17日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	2018年7月23日から権利確定日の2022年7月22日まで。(注)1	2019年4月17日から権利確定日の2023年4月16日まで。(注)1
権利行使期間	2018年7月23日から10年間	2019年4月17日から10年間

	第4回新株予約権 (自社株式オプション)	第5回新株予約権 (ストック・オプション)
付与対象者の区分及び人数	外部協力者 1名	当社取締役 2名 子会社従業員 6名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 27,000株	普通株式 170,000株
付与日	2019年4月17日	2019年11月14日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	2019年4月17日から権利確定日の2023年3月26日まで。(注)1	2019年11月14日から権利確定日の2023年11月13日まで。(注)1
権利行使期間	2019年4月17日から10年間	2019年11月14日から10年間

	第5回新株予約権 (自社株式オプション)	第6回新株予約権 (ストック・オプション)
付与対象者の区分及び人数	外部協力者 2名	当社取締役 2名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 30,000株	普通株式 30,000株
付与日	2019年11月14日	2022年4月15日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	2019年11月14日から権利確定日の2021年5月13日まで。(注)1	2022年4月15日から権利確定日の2026年4月14日まで。(注)1
権利行使期間	2019年11月14日から10年間	2024年4月15日から2032年3月29日

	第7回新株予約権 (ストック・オプション)	第8回新株予約権 (ストック・オプション)
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 4名 子会社従業員 29名	子会社従業員 5名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 185,400株	普通株式 33,800株
付与日	2022年5月6日	2022年7月5日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	2022年5月6日から権利確定日の2026年5月5日まで。(注)1	2022年7月5日から権利確定日の2026年7月4日まで。(注)1
権利行使期間	2024年5月6日から2032年4月15日	2024年7月5日から2032年6月15日

	第10回新株予約権 (ストック・オプション)	第11回新株予約権 (ストック・オプション)
--	---------------------------	---------------------------

付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 当社従業員 1名 子会社従業員 3名	当社従業員 3名 子会社従業員 7名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 114,000株	普通株式 81,400株
付与日	2023年4月14日	2023年7月5日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	2023年4月14日から権利確定日の2027年4月13日まで。(注)1	2023年7月5日から権利確定日の2027年7月4日まで。(注)1
権利行使期間	2025年4月14日から2033年3月28日	2025年7月5日から2033年6月15日

(注) 1. 権利確定日は、段階的な権利行使期間に応じて定められ、最終の権利行使期間の開始日であります。

2. 株式数に換算して記載しております。なお、2019年12月22日付の株式分割(普通株式につき100株)による分割後の株数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプション及び自社株式オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（2023年12月期）において存在したストック・オプション及び自社株式オプションを対象とし、ストック・オプション及び自社株式オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプション及び自社株式オプションの数

	第1回新株予約権 (ストック・オプション)	第2回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末		
付与		
失効		
権利確定		
未確定残		
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	200,000	80,000
権利確定		
権利行使		
失効		
未行使残	200,000	80,000

	第2 - 2回新株予約権 (ストック・オプション)	第3回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末		
付与		
失効		
権利確定		
未確定残		
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	100,000	240,000
権利確定		
権利行使		35,000
失効		25,000
未行使残	100,000	180,000

	第3 - 2回新株予約権 (ストック・オプション)	第4回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末		1,667
付与		
失効		
権利確定		1,667
未確定残		
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	100,000	359,933
権利確定		1,667
権利行使		
失効		30,000
未行使残	100,000	331,600

	第4回新株予約権 (自社株式オプション)	第5回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末		32,085
付与		—
失効		—
権利確定		32,085
未確定残		
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	27,000	107,915
権利確定		32,085
権利行使		
失効		
未行使残	27,000	140,000

	第5回新株予約権 (自社株式オプション)	第6回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末		30,000
付与		
失効		
権利確定		
未確定残		30,000
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	13,000	
権利確定		
権利行使		
失効	8,000	
未行使残	5,000	

	第7回新株予約権 (ストック・オプション)	第8回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末	169,400	33,800
付与		
失効	66,700	1,000
権利確定		
未確定残	102,700	32,800
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末		
権利確定		
権利行使		
失効		
未行使残		

	第10回新株予約権 (ストック・オプション)	第11回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末		
付与	114,000	81,400
失効		15,000
権利確定		—
未確定残	114,000	66,400
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末		
権利確定		
権利行使		
失効		
未行使残		

単価情報

	第1回新株予約権 (ストック・オプション)	第2回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	25	100
行使時平均株価 (円)		
付与日における公正な評価単価 (円)		

	第2 - 2回新株予約権 (ストック・オプション)	第3回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	100	200
行使時平均株価 (円)		307
付与日における公正な評価単価 (円)		

	第3 - 2回新株予約権 (ストック・オプション)	第4回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	200	500
行使時平均株価 (円)		
付与日における公正な評価単価 (円)		

	第4回新株予約権 (自社株式オプション)	第5回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	500	500
行使時平均株価 (円)		
付与日における公正な評価単価 (円)		

	第5回新株予約権 (自社株式オプション)	第6回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	500	365
行使時平均株価 (円)		
付与日における公正な評価単価 (円)		213

	第7回新株予約権 (ストック・オプション)	第8回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	380	524
行使時平均株価 (円)		
付与日における公正な評価単価 (円)	187	262

	第10回新株予約権 (ストック・オプション)	第11回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	318	303
行使時平均株価 (円)		
付与日における公正な評価単価 (円)	150	153

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

(1) 第1回から第5回のストック・オプション及び自社株式オプション付与日時点においては、当社は未公開企業であるため、ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価を本源的価値により算出しております。また、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる自社の株式価値は、DCF式等の結果を総合的に勘案して決定しております。

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

使用した評価技法 ブラック・ショールズ式

主な基礎数値及びその見積方法

	第10回新株予約権 (ストック・オプション)	第11回新株予約権 (ストック・オプション)
株価変動性 (注)1	62.21%	61.96%

予想残存期間	(注)2	6年	6年
予想配当	(注)3	0%	0%
無リスク利率	(注)4	0.20%	0.106%

- (注) 1. 第10回新株予約権は上場日から2023年4月14日まで、第11回新株予約権は上場日から2023年7月5日までの株価実績に基づき算定しました。
2. 十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積りが困難であるため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積もっております。
3. 当社の配当実績によります。
4. 予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。

4. ストック・オプション及び自社株式オプションの権利確定数の見積方法

将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

5. ストック・オプション及び自社株式オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当連結会計年度末における本源的価値の合計額及び当連結会計年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

(1) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額	24,120千円
(2) 当連結会計年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額	3,770千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金(注) 2	1,503,084千円	2,323,936千円
未払事業税	3,644	1,458
役員株式報酬費用	289	168
従業員株式報酬費用	7,109	10,019
減損損失	206,969	90,539
その他	51,769	26,963
繰延税金資産小計	1,772,868	2,453,086
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額(注) 2	1,503,084	2,323,936
将来減算一時差異等の合計に係る 評価性引当額	177,937	129,149
評価性引当額小計(注) 1	1,681,022	2,453,086
繰延税金資産合計	91,845	-
繰延税金負債		
子会社割増償却額	91,845	-
繰延税金負債合計	91,845	-
繰延税金負債純額	-	-

- (注) 1. 評価性引当金が772,063千円増加しております。この主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額を820,851千円追加的に認識したことに伴うものであります。
2. 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税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2022年12月31日) (単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)				6,103	71,880	1,425,101	1,503,084
評価性引当額				6,103	71,880	1,425,101	1,503,084
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2023年12月31日) (単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)			6,103	71,880		2,245,953	2,323,936
評価性引当額			6,103	71,880		2,245,953	2,323,936
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

前連結会計年度及び当連結会計年度は、税金等調整前当期純損失が計上されているため記載を省略しております。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社の事業は、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度	当連結会計年度
共同研究開発契約に関する収益	40,500	-
ライセンス契約に関する収益	-	-
顧客との契約から生じる収益	40,500	-
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	40,500	-

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

収益を理解するための基礎となる情報は、「(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項) 4. 会計方針に関する事項(6) 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) 契約資産及び契約負債の残高等

契約資産及び契約負債の残高が存在しないため、記載を省略しております。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の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せん。

【関連情報】

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

本邦以外の外部顧客への事業収益がないため、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	事業収益
エーザイ株式会社	40,500

当連結会計年度（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

該当事項はありません。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

本邦以外の外部顧客への事業収益がないため、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

該当事項はありません。

【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】

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しています。

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しています。

【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】

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等
重要性が乏しいため、記載を省略しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

1. 関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等
重要性が乏しいため、記載を省略しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり純資産額	99.53円	40.59円
1株当たり当期純損失()	92.85円	77.24円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であ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 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	2,941,232	1,380,422
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	18,923	26,430
(うち新株予約権(千円))	(18,923)	(26,430)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,922,309	1,353,992
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の株式の数(株)	29,362,437	33,355,209

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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり当期純損失()		
親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	2,702,709	2,391,821
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)	2,702,709	2,391,821
期中平均株式数(株)	29,107,190	30,966,143
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	新株予約権 11種類 なお、新株予約権の概要は、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権 13種類 転換社債型新株予約権付社債 1種類 なお、新株予約権の概要は、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

(資本金及び資本準備金の減少並びにその他資本剰余金の処分)

当社は、2024年2月22日開催の取締役会において、2024年3月26日開催の第8回定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びにその他資本剰余金の処分について付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びにその他資本剰余金の処分の目的

資本金及び資本準備金の額を減少することにより、当社の繰越利益剰余金の欠損を補填し更なる財務体質の健全化を図り効率的な経営を推進するとともに、将来の資本政策の機動性や柔軟性を確保することを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びにその他資本剰余金の処分を行います。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるものです。

(1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金の額 2,402,547,924円のうち1,201,273,962円

資本準備金の額 2,402,547,924円のうち1,201,273,962円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,402,547,924円

3. その他資本剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当いたします。これにより、振替後の当社の繰越利益剰余金の額は0円となります。

(1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,402,547,924円

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 2,402,547,924円

4. 資本金及び資本準備金の額の減少並びにその他資本剰余金の処分の日程

(1) 取締役会決議日 2024年2月22日

(2) 株主総会決議日 2024年3月26日

(3) 債権者異議申述最終期日 2024年5月1日(予定)

(4) 効力発生日 2024年5月15日(予定)

【連結附属明細表】

【社債明細表】

会社名	銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率 (%)	担保	償還期限
(株)モダリス	第1回無担保転換社債型 新株予約権付社債 (転換価額修正条項付) (注)1	2023年 11月30日	-	412,500	無利息	無担保社債	2025年 12月1日
合計	-	-	-	412,500	-	-	-

(注) 1. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の内容

発行すべき 株式の内容	新株予約 権の発行 価額	株式の 発行価格 (円)	発行価額の 総額 (千円)	新株予約権の行使 により発行した 株式の発行価額 の総額(千円)	新株予約権 の付与割合 (%)	新株予約権 の行使期間	代用払込みに 関する事項
(株)モダリス 普通株式	無償	118.6	500,000	87,500	100	自 2023年 12月1日 至 2025年 12月1日	(注)

(注) 新株予約権の行使に際して出資される財産の内容は、当該新株予約権に係る本社債を出資するものとする。

2. 連結決算日後5年内における1年ごとの償還予定額の総額

1年以内 (百万円)	1年超2年以内 (百万円)	2年超3年以内 (百万円)	3年超4年以内 (百万円)	4年超5年以内 (百万円)
-	-	-	-	-

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	当連結会計年度
事業収益 (千円)	-	-	-	-
税金等調整前四半期 (当期)純損失() (千円)	532,067	1,032,620	1,580,898	2,390,607
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	532,371	1,033,228	1,581,809	2,391,821
1株当たり四半期(当 期)純損失() (円)	17.86	34.24	51.61	77.24

(会計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
1株当たり四半期純 損失() (円)	17.86	16.40	17.37	25.38

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,597,977	1,301,371
前渡金	109,860	84,853
前払費用	5,394	7,765
その他	9,577	19,550
流動資産合計	2,722,809	1,413,540
固定資産		
投資その他の資産		
関係会社長期貸付金	387,484	414,143
その他	1,667	1,667
貸倒引当金	139,110	9,213
投資その他の資産合計	250,040	406,597
固定資産合計	250,040	406,597
資産合計	2,972,850	1,820,138
負債の部		
流動負債		
未払金	5,977	13,031
未払費用	1,965	2,239
未払法人税等	13,112	5,973
預り金	455	1,246
その他	390	-
流動負債合計	21,901	22,490
固定負債		
役員株式報酬引当金	1,260	733
従業員株式報酬引当金	6,487	3,590
新株予約権付社債	-	412,500
固定負債合計	7,747	416,823
負債合計	29,649	439,314

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,094,767	1,217,652
資本剰余金		
資本準備金	2,849,767	1,972,652
その他資本剰余金	566,735	566,735
資本剰余金合計	3,416,502	2,539,387
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,586,894	2,402,547
利益剰余金合計	2,586,894	2,402,547
自己株式	97	97
株主資本合計	2,924,277	1,354,394
新株予約権	18,923	26,430
純資産合計	2,943,201	1,380,824
負債純資産合計	2,972,850	1,820,138

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
事業収益	40,500	-
事業費用		
研究開発費	1, 3 1,943,072	1, 3 2,280,565
販売費及び一般管理費	4 241,985	4 267,812
事業費用合計	2,185,057	2,548,378
営業損失()	2,144,557	2,548,378
営業外収益		
受取利息	2 6,082	2 6,476
為替差益	52,505	27,139
関係会社貸倒引当金戻入益	-	5 129,897
雑収入	308	400
営業外収益合計	58,896	163,913
営業外費用		
社債発行費	-	11,537
株式交付費	3,304	4,413
雑損失	910	600
営業外費用合計	4,214	16,551
経常損失()	2,089,875	2,401,016
特別利益		
前受金取崩益	6 285,559	-
特別利益合計	285,559	-
特別損失		
減損損失	642,014	317
関係会社株式評価損	0	-
関係会社貸倒引当金繰入額	7 139,110	-
特別損失合計	781,126	317
税引前当期純損失()	2,585,442	2,401,334
法人税、住民税及び事業税	1,451	1,213
法人税等合計	1,451	1,213
当期純損失()	2,586,894	2,402,547

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	2,744,447	3,499,447	566,735	4,066,182
当期変動額				
新株の発行	32,240	32,240		32,240
転換社債型新株予約 権付社債の転換				-
資本金から剰余金へ の振替	681,920		681,920	681,920
準備金から剰余金へ の振替		681,920	681,920	-
欠損填補			1,363,840	1,363,840
当期純損失（ ）				-
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）				-
当期変動額合計	649,680	649,680	-	649,680
当期末残高	2,094,767	2,849,767	566,735	3,416,502

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	1,363,840	1,363,840	97	5,446,692	-	5,446,692
当期変動額						
新株の発行		-		64,480		64,480
転換社債型新株予約 権付社債の転換		-		-		-
資本金から剰余金へ の振替		-		-		-
準備金から剰余金へ の振替		-		-		-
欠損填補	1,363,840	1,363,840		-		-
当期純損失（ ）	2,586,894	2,586,894		2,586,894		2,586,894
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）		-		-	18,923	18,923
当期変動額合計	1,223,054	1,223,054	-	2,522,414	18,923	2,503,490
当期末残高	2,586,894	2,586,894	97	2,924,277	18,923	2,943,201

当事業年度（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		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	2,094,767	2,849,767	566,735	3,416,502
当期変動額				
新株の発行	372,582	372,582		372,582
転換社債型新株予約 権付社債の転換	43,750	43,750		43,750
資本金から剰余金へ の振替	1,293,447		1,293,447	1,293,447
準備金から剰余金へ の振替		1,293,447	1,293,447	-
欠損填補			2,586,894	2,586,894
当期純損失（ ）				-
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）				-
当期変動額合計	877,114	877,114	-	877,114
当期末残高	1,217,652	1,972,652	566,735	2,539,387

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
当期首残高	2,586,894	2,586,894	97	2,924,277	18,923	2,943,201
当期変動額						
新株の発行		-		745,164		745,164
転換社債型新株予約 権付社債の転換		-		87,500		87,500
資本金から剰余金へ の振替		-		-		-
準備金から剰余金へ の振替		-		-		-
欠損填補	2,586,894	2,586,894		-		-
当期純損失（ ）	2,402,547	2,402,547		2,402,547		2,402,547
株主資本以外の項目 の当期変動額（純 額）		-		-	7,506	7,506
当期変動額合計	184,346	184,346	-	1,569,883	7,506	1,562,376
当期末残高	2,402,547	2,402,547	97	1,354,394	26,430	1,380,824

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式

移動平均法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

無形固定資産

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す。

特許実施権	13年
-------	-----

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

社債発行費

支出時に全額費用処理しております。

4. 引当金の計上基準

(1) 役員株式報酬引当金

役員に対する将来の当社株式等の給付に備えるため、支給見込額のうち当事業年度末までに発生していると認められる額を計上しております。

(2) 従業員株式報酬引当金

従業員に対する将来の当社株式等の給付に備えるため、支給見込額のうち当事業年度末までに発生していると認められる額を計上しております。

(3) 貸倒引当金

債権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検討し、回収不能見込額を計上しております。

5. 収益及び費用の計上基準

主要な事業における主な履行義務の内容及び収益を認識する通常の時点については、連結財務諸表「注記事項（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）4. 会計方針に関する事項（6）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。

(重要な会計上の見積り)

1. 関係会社に対する貸付金の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した額

(千円)

	前事業年度	当事業年度
関係会社長期貸付金	387,484	414,143
関係会社貸倒引当金繰入額	139,110	-
関係会社貸倒引当金戻入益	-	129,897

(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

関係会社に対する貸付金については、財政状況及び経営成績等を基礎として回収可能性を判断し、回収不能と見込んだ金額を貸倒引当金として計上しております。翌事業年度の関係会社の財政状況及び経営成績等の変化により、貸倒引当金に対し追加引当又は取崩が行われる可能性があります。

2. 繰延税金資産の回収可能性

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した額

当事業年度の貸借対照表において、繰延税金資産を計上しておりません。

(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

連結財務諸表「注記事項(重要な会計上の見積り)」に同一の内容を記載しておりますので、注記を省略しております。

(損益計算書関係)

1 各科目に含まれている関係会社に対する事業費用は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
研究開発費(業務委託費)	1,888,622千円	2,223,359千円

2 各科目に含まれている関係会社に対する営業外収益は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
受取利息	6,035千円	6,476千円

3 研究開発費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
業務委託費	1,888,622千円	2,223,359千円

4 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額並びにおおよその割合は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
役員報酬	39,960千円	49,410千円
給料及び手当	37,821	45,132
旅費交通費	5,428	14,071
支払報酬	81,041	84,219
租税公課	29,805	20,209
役員株式報酬引当金繰入額	271	527
従業員株式報酬引当金繰入額	179	428
おおよその割合		
販売費	10.4%	10.6%
一般管理費	89.6	89.4

5 関係会社貸倒引当金戻入益

前事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

Modalis Therapeutics Inc.に係る戻入益129,897千円を計上しております。

6 前受金取崩益

前事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

特許実施権の取得対価の一部を他社が負担しており、他社からの受領額を前受金（「前受金（流動負債）」及び「長期前受金（固定負債）」）に計上しておりましたが、当事業年度において特許実施権を減損処理したことに伴い、当該前受金を一括で取崩をしております。

当事業年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

該当事項はありません。

7 関係会社引当金繰入額

前事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当社の子会社であるModalis Therapeutics Inc.への関係会社長期貸付金に対して、関係会社貸倒引当金繰入額139,110千円を計上しております。

当事業年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

該当事項はありません。

（有価証券関係）

前事業年度（2022年12月31日）

子会社株式及び関連会社株式（貸借対照表計上額は子会社株式 - 千円）は、市場価格のない株式等のため、記載しておりません。

なお、前事業年度において減損処理を行い、関係会社株式評価損0千円を計上しております。

当事業年度（2023年12月31日）

子会社株式及び関連会社株式（貸借対照表計上額は子会社株式 - 千円）は、市場価格のない株式等のため、記載しておりません。

（税効果会計関係）

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	1,100,134千円	1,893,262千円
未払事業税	3,644	1,458
役員株式報酬費用	289	168
従業員株式報酬費用	312	180
減損損失	109,146	90,539
貸倒引当金	42,595	2,821
その他	1,092	554
繰延税金資産 小計	1,257,215	1,988,985
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	1,100,134	1,893,262
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	157,081	95,722
評価性引当額 小計	1,257,215	1,988,985
繰延税金資産 合計		

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

前事業年度及び当事業年度は、税引前当期純損失が計上されているため記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、「注記事項(重要な会計方針) 4. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

(資本金及び資本準備金の減少並びにその他資本剰余金の処分)

当社は、2024年2月22日開催の取締役会において、2024年3月26日開催の第8回定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びにその他資本剰余金の処分について付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

詳細は、連結財務諸表「注記事項(重要な後発事象)」に同一の内容を記載しておりますので、注記を省略しております。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
一括償却資産	-	326	326 (317)	-	326	8	-
有形固定資産計	-	326	326 (317)	-	326	8	-
無形固定資産							
特許実施権	-	-	-	-	814,481	-	-
無形固定資産計	-	-	-	-	814,481	-	-

(注) 1. 「当期減少額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金	139,110	-	129,897	9,213
役員株式報酬引当金	1,260	733	1,260	733
従業員株式報酬引当金	6,487	3,590	6,487	3,590

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	事業年度末から3ヶ月以内
基準日	毎年12月31日
剰余金の配当の基準日	毎年6月30日 毎年12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り (注)1 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	東京都千代田区丸の内一丁目3番3号 みずほ信託銀行株式会社 本店証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目3番3号 みずほ信託銀行株式会社 無料
公告掲載方法	当社の公告は、電子公告により行います。 ただし事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 https://www.modalistx.com/jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1. 単元未満株式の買取りを含む株式の取扱いは、原則として証券会社等の口座管理機関を経由して行うこととなっております。ただし、特別口座に記録されている株式については、特別口座の口座管理機関であるみずほ信託銀行株式会社が直接取り扱います。

2. 当会社の単元未満株式を有する株主は、その有する単元未満株式について次に掲げる権利以外の権利を行使できない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類

事業年度 第7期（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）2023年3月28日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2023年3月28日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書

事業年度 第8期第1四半期（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）2023年5月9日関東財務局長に提出。

事業年度 第8期第2四半期（自 2023年4月1日 至 2023年6月30日）2023年8月7日関東財務局長に提出。

事業年度 第8期第3四半期（自 2023年7月1日 至 2023年9月30日）2023年11月7日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2023年4月3日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書であります。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2024年3月27日

株式会社モダリス
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 坂井 知倫

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 野田 哲章

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社モダリスの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財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社モダリス及び連結子会社の2023年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

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

監査上の主要な検討事項

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

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表の作成に当たり、経営者は継続企業の前提が適切であるかどうかを評価することが求められる。また、継続企業の前提に関する評価の結果、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を解消し、若しくは改善するための対応をしてもなお継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められるときは、当該不確実性について連結財務諸表に注記することが必要となる。</p> <p>株式会社モダリス及び連結子会社の営む遺伝子治療薬開発事業においては、多額の研究開発資金を要し、その投資資金の回収は長期に及ぶ。このため、当連結会計年度において、営業損失2,370,666千円及びマイナスの営業キャッシュ・フロー2,254,466千円を計上しており、2020年12月期以降、営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローとなる状況が継続している。また、当連結会計年度における現金及び現金同等物の増減額は1,049,725千円の減少であり、現金及び現金同等物の期末残高は1,883,437千円という状況にある。以上から、当連結会計年度末において、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いる。</p> <p>株式会社モダリスは、研究開発資金を確保するために、2023年11月に無担保転換社債型新株予約権付社債（以下「新株予約権付社債」という。）の発行により、500,000千円を調達し、当連結会計年度末時点における新株予約権付社債の残高は412,500千円となっている。なお、この新株予約権付社債には、一定の条件のもと、新株予約権付社債権者がいつでも残存する社債の一部又は全部の償還を請求することができる条項が付されているため、株式会社モダリスは、当該新株予約権付社債について、新株予約権付社債権者から償還期日前に償還を請求される可能性が存在する。</p> <p>これらの状況を踏まえ、経営者は当該事象又は状況を解消するための対応策として、独自の創薬開発プラットフォームシステム（CRISPR-GNDM[®]）を用いて、主要な開発パイプラインであるMDL-101及びMDL-202を重点的に開発するとともに、研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減に取り組んでいる。経営者は、これらの対応策を実施することにより、全ての新株予約権付社債が償還期日前に償還を請求された場合においても、当連結会計年度末から12ヶ月間の資金繰りに重要な懸念はないと判断し、連結財務諸表において継続企業の前提に関する重要な不確実性の注記を行っていない。</p> <p>継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての判断に当たっては、経営者が作成した2024年12月31日までの期間における資金繰り計画が考慮される。この資金繰り計画には収支に重要な影響を及ぼす以下の仮定が含まれている。</p> <p>開発パイプラインの進捗に応じた研究開発費の発生</p> <p>人員配置を中心とした研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減これらの仮定には不確実性を伴い、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断に影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>(1) 経営者の対応策についての検討</p> <p>経営者の対応策が継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象や状況を解消し、又は改善するものであるかどうか、及びその実行可能性を検討するため、全ての新株予約権付社債が償還期日前に償還を請求された場合を考慮して、経営者により作成された資金繰り計画を分析した。分析に当たり、資金繰り計画が取締役会で承認されていることを確かめた上で、資金繰り計画の基礎となる主要な仮定が適切かどうかについて評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>開発パイプラインの進捗に応じた研究開発費の発生に関する手続</p> <ul style="list-style-type: none"> 経営者に対して、各開発パイプラインの研究開発方針について質問し、資金繰り計画との整合性を確かめた。 開発パイプライン別の研究開発費について、積算根拠資料との照合を行うとともに、過去の研究開発費の実績額と比較した。 <p>研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減に関する手続</p> <ul style="list-style-type: none"> 経営者に対して、研究開発体制の適正化及び効率化の方針について質問し、資金繰り計画との整合性を確かめた。 研究開発に係る人員配置の適正化及び効率化について、人員計画表との照合を行うとともに、過去の研究開発に係る人件費の実績額と比較した。 <p>(2) 資金繰り計画に含まれる不確実性の影響についての検討</p> <p>上記手続の結果を踏まえて、経営者が作成した資金繰り計画に一定の不確実性を織り込んだ場合の2024年12月31日までの期間における資金繰りの余裕度を検討した。</p>

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、

その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

監査人は、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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。

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

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社モダリスの2023年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社モダリスが2023年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

内部統制報告書に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査等委員会に対して、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。

< 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

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

-
- (注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2024年 3月27日

株式会社モダリス
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 坂 井 知 倫

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 野 田 哲 章

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社モダリスの2023年1月1日から2023年12月31日までの第8期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社モダリスの2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価

財務諸表の監査報告書に記載すべき監査上の主要な検討事項「継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価」は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項「継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価」と実質的に同一の内容である。このため、財務諸表の監査報告書では、これに関する記載を省略している。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

監査人は、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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。

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

< 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

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

-
- (注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。