

【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年3月19日

【会社名】 アンジェス株式会社

【英訳名】 AnGes, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山田 英

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

【電話番号】 該当事項なし

【事務連絡者氏名】 財務部長 野村 豊

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝四丁目13番3号PMO田町 9階

【電話番号】 03-5730-7871

【事務連絡者氏名】 財務部長 野村 豊

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 新株予約権付社債券
(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)

【届出の対象とした募集金額】 (第2回無担保転換社債型新株予約権付社債)
その他の者に対する割当 1,300,000,000円
(注) 後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム] (1)本プログラムの内容」に記載の通り、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の最大払込金額が1,300,000,000円となっているため、上記金額を見込額として記載しております。

【安定操作に関する事項】 該当事項なし

【縦覧に供する場所】 アンジェス株式会社 東京支社
(東京都港区芝四丁目13番3号PMO田町 9階)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行新株予約権付社債(第2回無担保転換社債型新株予約権付社債)】

銘柄	アンジェス株式会社第2回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下、「第2回新株予約権付社債」といい、そのうち社債のみを「第2回社債」、新株予約権のみを「第2回転換社債新株予約権」という。)
記名・無記名の別	無記名式とし、新株予約権付社債券は発行しない。
券面総額又は振替社債の総額(円)	金1,300,000,000円(当該金額を、上限交付数(後記(新株予約権付社債に関する事項)「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。以下同じ。)に転換価額(後記(新株予約権付社債に関する事項)「新株予約権の行使時の払込金額」欄に定義する。)を乗じた金額(以下「上限発行総額」という。)が下回る場合には、上限発行総額を下回る、その最も近接する後記「各社債の金額(円)」記載の金額の整数倍の金額とする。)
各社債の金額(円)	金32,500,000円
発行価額の総額(円)	前記「券面総額又は振替社債の総額(円)」記載の金額
発行価格(円)	各社債の金額100円につき金100円。 但し、本転換社債型新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないものとする。
利率(%)	第2回社債には利息を付さない。
利払日	該当事項なし。
利息支払の方法	該当事項なし。
償還期限	2026年10月7日
償還の方法	<p>1 満期償還 第2回社債は、2026年10月7日(償還期限)にその総額を各社債の金額100円につき金100円で償還する。但し、繰上償還の場合は、本欄第2項に定める金額による。</p> <p>2 繰上償還 (1) 組織再編行為による繰上償還 組織再編行為(以下に定義する。)が当社の株主総会で承認された場合(株主総会の承認が不要な場合は当社の取締役会で決議された場合。かかる承認又は決議がなされた日を、以下「組織再編行為承認日」という。)において、承継会社等(以下に定義する。)の普通株式がいずれの金融商品取引所にも上場されない場合には、当社は第2回新株予約権付社債権者に対して償還日(当該組織再編行為の効力発生日前の日とする。)の30日前までに通知の上、残存する第2回社債の全部(一部は不可)を、以下の償還金額で繰上償還するものとする。 上記償還に適用される償還金額は、参照パリティ(以下に定義する。)が100%を超える場合には、各社債の金額100円につき金100円に参照パリティを乗じた額とし、参照パリティが100%以下となる場合には、各社債の金額100円につき金100円とする。 なお、「参照パリティ」は、以下に定めるところにより決定された値とする。 当該組織再編行為に関して当社普通株式の株主に支払われる対価が金銭のみである場合 当該普通株式1株につき支払われる当該金銭の額を当該組織再編行為承認日時点で有効な転換価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項第(1)号に定義される。)で除して得られた値(小数第5位まで算出し、小数第5位を四捨五入し、これを百分率で表示する。)</p>

前記 以外の場合

会社法に基づき当社の取締役会その他の機関において当該組織再編行為に関して支払われ若しくは交付される対価を含む条件が決議又は決定された日(決議又は決定された日より後に当該組織再編行為の条件が公表される場合にはかかる公表の日)の直後の取引日(株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)において売買立会が行われる日をいう。但し、東京証券取引所において当社普通株式のあらゆる種類の取引停止処分又は取引制限(一時的な取引制限も含む。)があった場合には、当該日は「取引日」にあたらないものとする。以下同じ。)に始まる5連続取引日の東京証券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を、当該5連続取引日の最終日時点で有効な転換価額で除して得られた値(小数第5位まで算出し、小数第5位を四捨五入し、これを百分率で表示する。)とする。当該5連続取引日において別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号、第(4)号及び第(6)号に記載の転換価額の調整事由が生じた場合には、当該5連続取引日の当社普通株式の普通取引の終値の平均値は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(1)号乃至第(6)号に記載の転換価額の調整条項に準じて合理的に調整されるものとする。

「組織再編行為」とは、当社が消滅会社となる合併契約の締結、当社が分割会社となる吸収分割契約の締結若しくは新設分割計画の作成又は当社が他の会社の完全子会社となる株式交換契約の締結、株式移転計画の作成若しくは株式交付親会社が当社の発行済株式の全部を取得することを内容とする株式交付計画の作成又はその他の日本法上の会社組織再編手続で、かかる手続により第2回社債に基づく当社の義務が他の会社に引き受けられることとなるものをいう。

「承継会社等」とは、当社による組織再編行為に係る吸収合併存続会社若しくは新設合併設立会社、吸収分割承継会社若しくは新設分割設立会社、株式交換完全親会社、株式移転完全親会社、株式交付親会社又はその他の日本法上の会社組織再編手続におけるこれらに相当する会社のいずれかであって、第2回社債に基づく当社の義務を引き受けるものをいう。

当社は、本号に定める通知を行った後は、当該通知に係る繰上償還通知を撤回又は取り消すことはできない。

(2) 公開買付けによる上場廃止に伴う繰上償還

当社普通株式について金融商品取引法に基づく公開買付けがなされ、当社が当該公開買付けに賛同する意見を表明し、当該公開買付けの結果、当社普通株式が上場されている全ての日本の金融商品取引所においてその上場が廃止となる可能性があることを当社又は公開買付者が公表又は容認し(但し、当社又は公開買付者が、当該公開買付け後も当社普通株式の上場を維持するよう努力する旨を公表した場合を除く。)、かつ公開買付者が当該公開買付けにより当社普通株式を取得した場合、当社は、第2回新株予約権付社債権者に対して当該公開買付けによる当社普通株式の取得日(当該公開買付けに係る決済の開始日を意味する。)から15日以内に通知の上、当該通知日から30日以上60日以内の日を償還日として、残存する第2回社債の全部(一部は不可)を、本項第2項(1)号に記載の償還の場合に準ずる方式によって算出される償還金額で繰上償還するものとする。

本項第(1)号及び第(2)号の両方に従って第1回社債の償還を義務付けられる場合、本項第(1)号の手続が適用される。但し、組織再編行為により当社普通株式の株主に支払われる対価を含む条件が公表される前に本号に基づく通知が行われた場合には、本号の手続が適用される。

	<p>(3) スクイズアウト事由による繰上償還 当社普通株式を全部取得条項付種類株式にする定款の変更の後、当社普通株式の全てを対価をもって取得する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合、当社の特別支配株主(会社法第179条第1項に定義される。)による当社の他の株主に対する株式等売渡請求を承認する旨の当社の取締役会の決議がなされた場合又は上場廃止を伴う当社普通株式の併合を承認する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合(以下「スクイズアウト事由」という。)、当社は、第2回新株予約権付社債権者に対して、実務上可能な限り速やかに、但し、当該スクイズアウト事由の発生日から14日以内に通知した上で、当該通知において指定した償還日(かかる償還日は、当該スクイズアウト事由に係る当社普通株式の取得日又は効力発生日より前で、当該通知の日から14営業日未満30営業日目までのいずれかの日とする。)に、残存する第2回社債の全部(一部は不可)を、本項第(1)号に記載の償還の場合に準ずる方式によって算出される償還金額で繰上償還するものとする。</p> <p>(4) 上場廃止事由等又は監理銘柄指定による繰上償還 第2回新株予約権付社債権者は、当社普通株式について、上場廃止事由等(以下に定義する。)が生じた若しくは生じる合理的な見込みがある場合、又は東京証券取引所による監理銘柄への指定がなされた若しくはなされる合理的な見込みがある場合には、その選択により、当社に対して、償還すべき日の10営業日以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する第2回新株予約権付社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有する。 「上場廃止事由等」とは以下の事由をいう。 当社又はその企業集団に、東京証券取引所有価証券上場規程第601条第1項各号に定める事由が発生した場合、又は、当社が第2回新株予約権付社債の払込期日以降その事業年度の末日現在における財務諸表又は連結財務諸表において債務超過となる場合において、当該事業年度の末日の翌日から起算して6か月を経過する日までの期間において債務超過の状態でなくならなかった場合</p> <p>(5) 当社の選択による繰上償還 当社は、2024年10月8日以降、2026年10月6日までの期間、その選択により、第2回新株予約権付社債権者に対して、償還すべき日(償還期限より前の日とする。)の1か月以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、残存する本新株予約権付社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することができる。</p> <p>3 本項に定める償還すべき日が銀行休業日にあたる場合は、その前銀行営業日にこれを繰り上げる。</p>
募集の方法	第三者割当の方法により、すべての第2回新株予約権付社債をCantor Fitzgerald Europeに割り当てる。
申込証拠金(円)	該当事項なし。
申込期間	2024年10月7日
申込取扱場所	アンジェス株式会社 管理部 東京都港区芝四丁目13番3号PMO田町 9階
払込期日	2024年10月7日 本新株予約権付社債を割り当てる日は2024年10月7日とする。
振替機関	該当事項なし。
担保	本新株予約権付社債には担保及び保証は付されておらず、また、本新株予約権付社債のために特に留保されている資産はない。

財務上の特約 (担保提供制限)	<ol style="list-style-type: none"> 1 当社は、第2回新株予約権付社債の未償還残高が存する限り、第2回新株予約権付社債発行後、当社が国内で今後発行する他の転換社債型新株予約権付社債に担保権を設定する場合には、第2回新株予約権付社債のためにも担保付社債信託法に基づき、同順位の担保権を設定する。 2 本欄第1項に基づき第2回新株予約権付社債に担保権を設定する場合、第2回社債を担保するのに十分な担保権を追加設定するとともに、担保権設定登記手続その他担保権の設定に必要な手続を速やかに完了の上、担保付社債信託法第41条第4項の規定に準じて公告するものとする。
財務上の特約 (その他の条項)	該当事項なし。

- (注) 1 当社は、2024年3月19日付の取締役会において、Cantor Fitzgerald Europe(以下「割当予定先」といいます。)との間で、新株予約権付社債発行プログラムの設定に係る契約(以下「新株予約権付社債発行プログラム設定契約」といいます。)を締結すること並びに割当予定先に対して、新株予約権付社債発行プログラム設定契約により設定された新株予約権付社債発行プログラム(以下「本プログラム」といいます。)に基づき第三者割当による第1回新株予約権付社債を発行すること(以下「第1回新株予約権付社債第三者割当」といいます。)及び第三者割当による第44回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)を発行すること(以下「本新株予約権第三者割当」といいます。)を決議しております。
- また、当社は、同取締役会において、本プログラムに基づき、第三者割当による第2回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第2回新株予約権付社債」といい、第1回新株予約権付社債と合わせて「本新株予約権付社債」と総称します。)を発行すること(以下「第2回新株予約権付社債第三者割当」といい、第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当を個別に又は総称して「本新株予約権付社債第三者割当」といい、本新株予約権付社債第三者割当及び本新株予約権第三者割当を個別に又は総称して「本第三者割当」といいます。)も決議しております。第1回新株予約権付社債第三者割当及び本新株予約権第三者割当については当社が2024年3月19日付で提出した有価証券届出書をご参照下さい。
- 2 社債管理者の不設置
本新株予約権付社債は、会社法第702条但書の要件を充たすものであり、社債管理者は設置されません。
- 3 期限の利益喪失に関する特約
当社は、次のいずれかの事由が発生した場合には、直ちに第2回社債につき期限の利益を喪失するものとします。
- (1) 上記表中「償還の方法」欄記載の規定に違背したとき。
 - (2) 上記表中「財務上の特約(担保提供制限)」欄記載の規定に違背したとき。
 - (3) 第2回新株予約権付社債の買取りに関して本新株予約権付社債権者と締結した契約に重要な点において違背し、第2回新株予約権付社債権者から是正を求める通知を受領した後30日以内にその履行又は是正をしないとき。
 - (4) 第2回社債以外の社債について期限の利益を喪失し、又は期限が到来してもその弁済をすることができないとき。
 - (5) 社債を除く借入金債務について期限の利益を喪失し、若しくは期限が到来してもその弁済をすることができなかったとき、又は当社以外の社債若しくはその他の借入金債務に対して当社が行った保証債務について履行義務が発生したにもかかわらず、その履行をすることができないとき。但し、当該債務の合計額(邦貨換算後)が100,000,000円を超えない場合は、この限りでない。
 - (6) 破産手続開始、民事再生手続開始若しくは会社更生手続開始の申立てをし、又は取締役会において解散(合併の場合を除く。)議案を株主総会に提出する旨の決議をしたとき。
 - (7) 破産手続開始、民事再生手続開始若しくは会社更生手続開始の決定又は特別清算開始の命令を受けたとき。
- 4 第2回新株予約権付社債の社債権者に対する通知の方法
第2回新株予約権付社債権者に対する通知は、当社の定款所定の公告の方法によりこれを行います。但し、法令に別段の定めがある場合を除き、公告に代えて各第2回新株予約権付社債権者に書面により通知する方法によることができます。
- 5 社債権者集会に関する事項
- (1) 第2回社債の社債権者集会は、当社がこれを招集するものとし、開催日の少なくとも2週間前までに本社債の社債権者集会を招集する旨及び会社法第719条各号所定の事項を通知します。
 - (2) 第2回社債の社債権者集会は東京都においてこれを行います。
 - (3) 第2回社債の種類(会社法第681条第1号に定める種類をいう。)の社債の総額(償還済みの額を除き、当社が有する当該社債の金額の合計額は算入しない。)の10分の1以上にあたる第2回社債を有する第2回新株予約権付社債権者は、社債権者集会の目的である事項及び招集の理由を記載した書面を当社に提出して、社債権者集会の招集を請求することができます。
- 6 第2回新株予約権付社債について、当社の依頼により、信用格付業者から提供され、若しくは閲覧に供された信用格付又は信用格付業者から提供され、若しくは閲覧に供される予定の信用格付はありません。

(新株予約権付社債に関する事項)

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 第2回転換社債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、当社普通株式の発行又は処分を当社普通株式の「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第2回転換社債新株予約権が付された第2回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、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項第(2)号に従い転換価額が修正された場合には、第2回転換社債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 転換価額の修正基準：2024年10月7日以降、第2回転換社債新株予約権の各行使請求の通知が行われた日(以下「CB修正日」という。)の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(当該取引日に終値がない場合には、その直前の終値)(以下「東証終値」という。)の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額(以下「CB修正日価額」という。)が、当該CB修正日の直前に有効な転換価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、転換価額は、当該CB修正日に、当該CB修正日価額に修正される(修正後の転換価額を以下「修正後転換価額」という。) 3 転換価額の修正頻度：行使の都度、本欄第2項に記載のとおり修正される。 4 転換価額の下限等：別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項第(2)号に従い修正される転換価額の下限は、36.5円とする。なお、第2回転換社債新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数は、行使請求に係る第2回転換社債新株予約権が付された第2回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となる。 5 なお、当社は、割当予定先との間で、下記の内容を含む、新株予約権付社債発行プログラム設定契約を締結する。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 制限超過行使の禁止 <p>当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定め、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使を割当予定先に行かせない。</p> <p>割当予定先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような第2回転換社債型新株予約権の行使を行わないことに同意し、第2回転換社債型新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、第2回転換社債型新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行う。</p> <p>割当予定先は、第2回転換社債型新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させる。</p> (2) 当社による転換停止 <p>当社は、割当予定先に新株予約権付社債発行プログラム設定契約所定の手続に従い通知を行うことにより、いつでも割当予定先による第2回転換社債型新株予約権の転換を停止することができ(但し、割当予定先又はその関係会社が当社普通株式の売却につき既に売却先との間で約定している場合の当該当社普通株式に対応する第2回転換社債型新株予約権の転換を除く。)、また、転換停止の効力の発生後に、当社は、割当予定先に新株予約権付社債発行プログラム設定契約所定の手続に従い通知を行うことにより、いつでも割当予定先による第2回転換社債型新株予約権の転換の再開を許可することができる。なお、第2回転換社債型新株予約権の転換の停止又は転換の再開がなされる都度、当社は東京証券取引所においてその旨の適時開示をする予定である。</p> (3) 第2回新株予約権付社債の繰上償還の際の第2回転換社債型新株予約権の行使の原則禁止 <p>当社が別記「償還の方法」欄第2項第(5)号に従って割当予定先に通知をした場合、割当予定先は、上記通知を受領した日(同日を含む。)から1週間後の日以降、上記通知に係る取得の対象たる第2回新株予約権付社債の転換を行うことができない。但し、上記通知がなされた後、当社が第2回新株予約権付社債を取得しない旨を決定した場合、当該決定がなされた日の翌日以降は、第1回新株予約権付社債を転換することができる。</p>
---------------------------------	--

(4) 当社普通株式の市場売却の原則禁止

割当予定先は、「(6) 新株予約権付社債発行プログラム設定契約の解除に伴う第1回新株予約権付社債の買取り」記載の割当予定先による解除権が発生している場合を除き、第2回新株予約権付社債の転換により交付される当社普通株式につき当社の事前の書面による承諾を受けることなく取引所金融商品市場において売却することができない。なお、第2回新株予約権付社債の転換により交付される当社普通株式の取引所金融商品市場における売却を承諾する都度、当社は東京証券取引所においてその旨の適時開示をする予定である。

(5) 割当予定先による当社普通株式の長期保有の意向を有する海外機関投資家への売却の意向

割当予定先は、第2回新株予約権付社債の転換により交付される当社普通株式を原則として長期保有の意向を有する海外機関投資家であると割当予定先又はその関係会社が合理的に認識している海外機関投資家に対して売却していく意向を有している。この点に関して、割当予定先は、かかる意向を有していることを新株予約権付社債発行プログラム設定契約にて表明する。

(6) 新株予約権付社債発行プログラム設定契約の解除に伴う第2回新株予約権付社債の買取り

割当予定先は、割当予定先によって一定の事由の発生により新株予約権付社債発行プログラム設定契約が解除された場合、当社に対して、その保有する第2回新株予約権付社債の全部を別記「償還の方法」欄第2項第(5)号に従って繰上償還するよう請求することができ、当社は、かかる請求を受けた場合、同号に従って速やかに第2回新株予約権付社債を繰上償還する。当該解除権の発生原因となる事由は、第2回新株予約権付社債に係る払込金額の払込み以降、第2回新株予約権の全部又は一部が残存している間に、発行会社、()支払の停止、破産手続開始等、()手形交換所の取引停止処分、()新株予約権付社債発行プログラム設定契約又は発行会社と割当予定先との間の取引に関し重大な違反があったこと、のいずれかの事由が発生したこと、並びに、第2回新株予約権付社債に係る払込金額の払込み以降、第2回新株予約権付社債の全部又は一部が残存している間に、()新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定める表明及び保証(反社会的勢力に係るものを除く。)に虚偽があること、()新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定める表明及び保証(反社会的勢力に係るもの)に虚偽があるか若しくは真実に反する合理的な疑いがあること又は重大な影響を与えるような変更が生じたこと若しくは変更が生じた合理的な疑いがあること、()第2回新株予約権付社債の転換に重大な影響を与える国内外の金融、為替、政治又は経済上の変動が生じ又は生じるおそれがあること、()不可抗力により新株予約権付社債発行プログラム設定契約が履行不能又は履行困難となる事態が生じ又は生じるおそれがあること、のいずれかの事由が発生したと割当予定先が合理的に判断したことである。

(7) 当社によるファイナンスにかかる割当予定先の事前同意

当社は、第1回新株予約権付社債に係る払込期日の9ヶ月後の日までの間、(割当予定先又は割当予定先の関係会社を相手方とする場合及び本第三者割当を除き)株式(優先株、普通株、その他の種類を問わない。)、株式に転換可能な金融商品(転換社債、新株予約権、ワラントを含むがこれらに限定されない。)、匿名組合持分、持分会社持分、組合持分、またはその他の関連形態の持分や資本を含むがこれらに限定されない、あらゆる形態の株式(または株式類似の)商品及び株式に転換可能な負債(以下、これらを総称して「本資金調達取引」といいます。)の募集、売出し、第三者割当増資、発行又は借入れについて、次の又はのいずれかに該当する場合及び当社の取締役又は従業員に対してストックオプションとして新株予約権を発行する場合を除き、割当予定先の事前の書面による同意を得ることなく勧誘を行ったり、他者との間で協議、交渉又は合意をしないことを誓約しています。

当社が割当予定先に対して、本資金調達取引が速やかに実行されなければ、当社に以下のいずれかの事由が発生する可能性があることについて、書面により通知をしてから14日が経過した場合支払停止、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始もしくはこれらに準ずる法的整理もしくは更生手続の申立てがなされ、または裁判所もしくは所轄官庁によりこれらの手続開始の予備的措置がとられること

	<p>割当予定先が、割当予定先又は割当予定先の関連会社のいずれもが、買取会社、融資提供者、アドバイザー、アレンジャー、ブックランナー、プレースメント・エージェント、仲介者、ブローカー又はカウンターパーティーとして本資金調達取引に参加する意向がないことを書面により確認した場合</p> <p>なお、疑義を避けるために付言すると、上記における本資金調達取引には、本第三者割当は含まないものとする。</p>
新株予約権の目的となる株式の種類	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<p>第2回転換社債新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付する数は、同時に行使された第2回転換社債新株予約権に係る第2回社債の金額の総額を当該行使時において有効な転換価額で除して得られる数とする。但し、1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨て、現金による調整は行わない。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1 第2回転換社債新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該第2回転換社債新株予約権に係る第2回社債とし、出資される財産の価額は、当該第2回転換社債新株予約権に係る第2回社債の金額と同額とする。</p> <p>2 転換価額</p> <p>(1) 各第2回転換社債新株予約権の転換価額は、第2回新株予約権付社債割当決議日（2024年9月20日予定）の直前取引日（2024年9月19日予定）における東証における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額とする（当該転換価額を、以下「当初転換価額」という。）。なお、転換価額は本項第(2)号に定めるところに従い修正されることがある。</p> <p>(2) CB修正日の直前取引日のCB修正日価額が、当該CB修正日の直前に有効な転換価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、転換価額は、当該CB修正日に、当該CB修正日価額に修正される（修正後の転換価額を以下「修正後転換価額」という。）。但し、かかる算出の結果、修正後転換価額が下限転換価額である36.5円を下回る場合には、修正後転換価額は下限転換価額とする。</p> <p>3 転換価額の調整</p> <p>(1) 当社は、第2回新株予約権付社債の発行後、本欄第3項第(2)号に掲げる各事由により当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式（以下「新株発行等による転換価額調整式」という。）により転換価額を調整する。</p> $\text{調整後転換価額} = \frac{\text{調整前転換価額} \times \left(\frac{\text{既発行普通株式数} + \text{発行又は処分株式数} \times \text{1株当たりの発行又は処分価額}}{\text{既発行普通株式数} + \text{発行又は処分株式数}} \right)}{\text{既発行普通株式数} + \text{発行又は処分株式数}}$ <p>(2) 新株発行等による転換価額調整式により第2回新株予約権付社債の転換価額の調整を行う場合及びその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。</p> <p>時価（本項第(5)号に定義される。以下同じ。）を下回る払込金額をもって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場合（但し、下記の場合、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社の取締役及び従業員に対し当社普通株式を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場合、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、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、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、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）</p> <p>調整後転換価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、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。</p> <p>普通株式の株式分割又は無償割当をする場合 調整後転換価額は、当該株式分割又は無償割当のための基準日（基準日を定めない場合は、効力発生日）の翌日以降これを適用する。</p>

時価を下回る価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を発行する場合、又は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(新株予約権付社債に付されたものを含む。)その他の証券又は権利を発行する場合(但し、当社取締役会の決議に基づく当社の取締役及び従業員に対するストックオプションとしての新株予約権を発行する場合、又は新株予約権及び第2回予約権付社債の発行を除く。)。なお、新株予約権無償割当て(新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。以下同じ。)は、新株予約権を無償発行したもとして本を適用する。

調整後の転換価額は、発行される株式又は新株予約権その他の証券又は権利(以下「取得請求権付株式等」という。)の全てが当初の条件で取得又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなして新株発行等による転換価額調整式を準用して算出するものとし、当該取得請求権付株式等の払込期日又は払込期間末日の翌日以降、また、当該募集において株主に割り当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日(基準日を定めない場合は、その効力発生日)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等が発行された時点で確定していない場合は、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等の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなして新株発行等による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。

但し、本に定める取得請求権付株式等が当社に対する企業買収の防衛を目的とする発行である旨を、当社が公表のうえ第2回新株予約権付社債権者に通知したときは、調整後の転換価額は、当該取得請求権付株式等について、当該取得請求権付株式等の要項上、当社普通株式の交付と引換えにする取得の請求若しくは取得条項に基づく取得若しくは当該取得請求権付株式等の行使が可能となった日(以下「転換・行使開始日」という。)の翌日以降、転換・行使開始日において取得の請求、取得条項による取得又は当該取得請求権付株式等の行使により当社普通株式が交付されたものとみなして新株発行等による転換価額調整式を準用して算出してこれを適用する。

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第2回転換社債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。

$$\text{交付普通株式数} = \frac{\text{調整前転換価額により} \left(\text{調整前転換価額} - \text{調整後転換価額} \right) \times \text{当該期間内に交付された普通株式数}}{\text{調整後転換価額}}$$

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、現金による調整は行わない。

- (3) 当社は、第2回新株予約権付社債の発行後、下記第(4)号に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式(以下「特別配当による転換価額調整式」といい、新株発行等による転換価額調整式と併せて「転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後転換価額} = \text{調整前転換価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たりの特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たりの特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る当該事業年度の最終の基準日における第2回社債の金額(金1,300,000,000円)当たりの第2回転換社債新株予約権の目的となる株式の数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、小数第2位未満の端数を切り上げる。

- (4) 「特別配当」とは、2026年10月7日までの間に終了する各事業年度内に到来する配当に係る各基準日につき、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭も含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額に当該基準日時点における第2回社債の金額(金1,300,000,000円)当たりの第2回転換社債型新株予約権の目的である株式の数を乗じて得た金額の当該事業年度における累計額が、基準配当金(基準配当金は、2026年10月7日までの間に終了する各事業年度内に到来する配当に係る各基準日につき、当該基準日時点における第2回社債の金額(金1,300,000,000円)当たりの目的である株式の数に5を乗じた金額の当該事業年度における累計額。)(当社が当社の事業年度を変更した場合には、新株予約権者と協議のうえ合理的に修正された金額)を超える場合における当該超過額をいう。特別配当による転換価額の調整は、各事業年度の配当に係る最終の基準日に係る会社法第456条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の属する月の翌月10日以降これを適用する。
- (5) 転換価額調整式の計算については、小数第2位未満の端数を切り上げる。転換価額調整式で使用する時価は、新株発行等による転換価額調整式の場合は調整後転換価額を適用する日(但し、本項第(2)号の場合は基準日)又は特別配当による転換価額調整式の場合は当該事業年度の配当に係る最終の基準日に先立つ45取引日目に始まる30連続取引日の東京証券取引所における当社普通株式終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、小数第2位未満の端数を切り上げる。新株発行等による転換価額調整式で使用する既発行株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合にはその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後転換価額を適用する日の1か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し、当該転換価額の調整前に本欄第3項第(2)号又は本項第(6)号に基づき交付されたものとみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の数を加えた数とする。また、当社普通株式の株式分割が行われる場合には、新株発行等による転換価額調整式で使用する発行又は処分株式数は、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の数を含まないものとする。当社普通株式の分割が行われる場合には、転換価額調整式で使用する「新発行又は処分株式数」は、基準日又は株主確定日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。本項第(2)号において「対価」とは、当該株式又は新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の発行に際して払込みがなされた額(本項第(2)号における新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の場合には、その行使に際して出資される財産の価額を加えた額とする。)から、その取得又は行使に際して当該株式又は新株予約権の所持人に交付される金銭その他の財産(当社普通株式を除く。)の価額を控除した金額を、その取得又は行使に際して交付される当社普通株式の数で除した金額をいい、当該転換価額の調整においては、当該対価を転換価額調整式における1株当たりの払込金額とする。転換価額調整式により算出された転換価額と調整前転換価額との差額が1円未満にとどまるときは、転換価額の調整は行わないこととする。但し、次に転換価額の調整を必要とする事由が発生し転換価額を算出する場合は、転換価額調整式中の調整前転換価額に代えて、調整前転換価額からこの差額を差し引いた額を使用するものとする。
- (6) 本項第(2)号乃至第(4)号の転換価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合に該当すると当社取締役会が合理的に判断するときには、当社は、必要な転換価額の調整を行う。株式の併合、合併、会社分割、株式交換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事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の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。

	(7) 本欄第2項第(2)号により転換価額の修正を行う場合、又は本項第(1)号乃至本項第(6)号により転換価額の調整を行うとき(下限転換価額が調整される時を含む。)は、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正前又は調整前の転換価額、修正後又は調整後の転換価額及びその適用の日その他必要な事項を第2回新株予約権付社債権者に通知する。但し、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。
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額の総額	上記「券面総額又は振替社債の総額(円)」記載の金額
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	<ol style="list-style-type: none"> 1 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格 2 第2回転換社債新株予約権の行使により株式を発行する場合の当社普通株式1株の発行価格(会社法上の第2回転換社債新株予約権の行使に際してする出資の目的となる財産の1株当たりの価額)は、行使された第2回転換社債新株予約権に係る第2回社債の金額の総額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の第2回転換社債新株予約権の目的である株式の数で除して得られる金額となる。 2 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 <ol style="list-style-type: none"> (1) 第2回転換社債新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。 (2) 第2回転換社債新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記第(1)号記載の資本金等増加限度額から上記第(1)号に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
新株予約権の行使期間	<p>2024年10月8日から2026年10月7日(上記「償還の額」に定めるところにより、第2回社債が繰上償還される場合には、当該償還日の前営業日)までの間(以下「行使期間」という。)とする。但し、行使期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日を最終日とする。行使期間を経過した後は、第2回転換社債新株予約権は行使できない。上記にかかわらず、以下の期間については、第2回転換社債新株予約権を行使することができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 当社普通株式に係る株主確定日及びその前営業日(振替機関の休業日でない日をいう。) (2) 振替機関が第2回転換社債新株予約権の行使の停止が必要であると認めた日 (3) 組織再編行為をするために第2回転換社債新株予約権の行使の停止が必要である場合であって、当社が、行使請求を停止する期間(当該期間は1か月を超えないものとする。)その他必要事項を当該期間の開始日の1か月前までに第2回新株予約権付社債権者に通知した場合における当該期間。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<ol style="list-style-type: none"> 1 新株予約権の行使請求の受付場所 アンジェス株式会社 財務部 2 新株予約権の行使請求の取次場所 該当事項なし。 3 新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 浜松町支店
新株予約権の行使の条件	各本転換社債型新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	該当事項なし。
新株予約権の譲渡に関する事項	第2回新株予約権付社債は、会社法第254条第2項本文及び第3項本文の定めにより、第2回転換社債新株予約権又は第2回社債の一方のみを譲渡することはできない。
代用払込みにに関する事項	各第2回転換社債新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該第2回転換社債新株予約権に係る第2回社債とし、出資される財産の価額は、当該第2回転換社債新株予約権に係る第2回社債の金額と同額とする。
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。

(注) 1 第2回社債に付された第2回転換社債新株予約権の数

各第2回社債に付された第2回転換社債新株予約権の数は1個とし、上限発行総額を、各第2回社債の金額32,500,000円で除した値の小数点以下を切り捨てた整数又は40のいずれか小さい方に等しい個数の第2回転換社債新株予約権を発行します。

2 第2回転換社債新株予約権の行使請求の方法

第2回転換社債新株予約権を行使しようとする場合、行使請求期間中に行使請求受付場所に対して必要な事項を通知するものとします。

行使請求受付場所において行使請求に要する手続を行った者は、その後、これを撤回することができません。

3 株式の交付方法

当社は、行使請求の効力発生後、当該行使請求に係る第2回新株予約権付社債権者に対し、当該第2回新株予約権付社債権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。

4 新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないこととする理由

第2回転換社債新株予約権は、転換社債型新株予約権付社債に付されたものであり、第2回社債からの分離譲渡はできず、かつ第2回転換社債新株予約権の行使に際して当該第2回転換社債新株予約権に係る第2回社債が出資され、第2回社債と第2回転換社債新株予約権が相互に密接に関係することを考慮し、また、第2回転換社債新株予約権の価値と、第2回社債の利率、繰上償還及び発行価額等のその他の発行条件により当社が得られる経済的価値とを勘案して、第2回転換社債新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないこととしました。

2 【新株予約権付社債の引受け及び新株予約権付社債管理の委託】

該当事項はありません。

3 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
4,588,893,523	31,000,000	4,557,893,523

(注) 1 下記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム]」のとおり、当社は、2024年3月19日付の当社取締役会において、第1回新株予約権付社債及び本新株予約権の発行の他、本プログラムに基づき、第2回新株予約権付社債の発行についても決議しており、上記の金額は、第1回新株予約権付社債及び本新株予約権に係る払込金額に加え、第2回新株予約権付社債の発行に伴う払込金額を加味したものです。上記払込金額の総額に関して、割当ごとの内訳は以下のとおりとなります。なお、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合並びに第2回新株予約権付社債の発行額が減少される場合又はその発行自体が行われない場合には、上記差引手取概算額は減少します。

第1回新株予約権付社債に係る払込金額の総額	1,300,000,000円
第2回新株予約権付社債に係る払込金額の総額	最大1,300,000,000円
本新株予約権に係る払込金額の総額	15,915,953円
本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額	1,972,977,570円

2 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、本新株予約権付社債及び本新株予約権の公正価値算定費用、その他事務費用（有価証券届出書作成費用、取扱銀行手数料及び変更登記費用等）の合計額であります。

3 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 【手取金の使途】

本第三者割当により調達する差引手取概算額4,557百万円の具体的な使途については、次のとおり予定しております。

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬のグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用	1,497	2024年4月～2025年12月
早老症治療剤「ゾキンヴィ」の上市に向けた製造販売費用	540	2024年4月～2025年12月
慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用	900	2024年4月～2025年12月
検査事業受注拡大のための資金	590	2024年4月～2025年12月
運転資金	1,030	2024年4月～2025年12月
合計	4,557	

(注) 1 差引手取概算額については、上記のとおり支出する予定であり、支出時期までの資金管理については、当社の銀行預金等での安定的な金融資産で運用保管する予定であります。

2 実際の資金調達額は本新株予約権の行使状況及び第2回新株予約権付社債の発行状況により影響を受けることから、上記資金使途及びその金額については、変更される可能性があります。また、資金を使用する優先順位としましては、上記 及び から充当する予定であり、実際の資金調達額が予定に満たない場合には、当該時点で未充当の資金使途には充当できなくなる可能性があります。その場合には、自己資金及び他の資金調達による上記資金使途への充当、資金使途の変更又は事業計画の見直しを行う予定です。なお、他の資金調達の実施、資金使途の変更又は事業計画の見直しを行った場合、その都度、速やかに開示を行います。なお、調達額が予定より増額となった場合には、上記 及び の使途に充当する予定であります。今回の資金調達は、上記表中に記載のとおり資金を充当することを予定しております。

当社経営戦略の重点施策は、既存の開発パイプラインの上市・商業化であります。コラテジェン®のグローバル展開として、米国において、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験を実施しており、2022年末までに目標症例数の投与を完了し、経過観察を実施しております。米国では、閉塞性動脈硬化症患者が多く、大きな市場となる可能性があると考えられております。さらに、米国以外の海外事業展開として、2019年にイスラエルを対象国とした導出に関する基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に製造販売承認申請し、受理され、2024年3月19日現在審査中です。

また、2024年1月に厚生労働省より製造販売承認を取得した早老症治療剤「ゾキンヴィ」の上市に向け国内でのマーケティング活動と製造販売体制を構築すること、及び米国の後期第 相臨床試験で安全性及び有効性について良好な結果を確認できました慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内で第 相臨床試験の実施に経営資源を投入してまいります。

更に、希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRLの検査受託事業拡大のための資金です。ACRLでは現在、CReARIDが展開する拡大新生児スクリーニングである「オプションスクリーニング」を受託しております。2023年度は、拡大新生児スクリーニングの受検者が増加したことに加え、こども家庭庁による脊髄性筋萎縮症(SMA)・重症複合免疫不全症(SCID)の2疾患を新生児マススクリーニングに追加する実証事業が発表されるなど希少遺伝性疾患のスクリーニング検査が注目された年となりました。このような状況のもと、いくつかの地方自治体から拡大新生児スクリーニングに関するご相談をいただいております。2024年上期中の受託開始に向けた準備を進めております。

各資金使途についての詳細は以下のとおりです。

慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬のグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用

HGF遺伝子治療用製剤の原薬の製造委託費用、グローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発費用、米国でのPhase のデータ分析等の臨床試験費用として用いることを想定しています。

なお、本資金使途は第43回新株予約権においても資金使途としていたところ、下記の通り、2024年3月19日時点で約2,528百万円が未調達となっております。今後の米国でのPhase データの分析結果をもとにPhase の費用を精査する予定です。

早老症治療剤「ゾキンヴィ」の上市に向けた製造販売費用

ゾキンヴィは、2024年1月に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。ゾキンヴィの上市のために、ゾキンヴィの原薬購入費用、当社が自社での販売に向けた販促物作成、市場調査費用として用いることを想定しています。なお、ゾキンヴィの承認申請費用につきましては、第43回新株予約権の発行による調達資金で賄う予定でしたが、不足分については手元資金を用いて充当済みです。

慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用

治験薬の製造費用、臨床試験費用及びアカデミアとの共同研究費用として用いることを想定しています。

なお、本資金使途は第43回新株予約権においても資金使途としていたところ、下記の通り、2024年3月19日時点で約510百万円が未調達となっております。今回、臨床試験を加速するため、対象施設を増やすとともに、治験患者の登録促進策を積極的に進めていることから、本資金使途の想定金額を約900百万円に変更しております。

検査事業受注拡大のための資金

2023年度の約2万件の検査件数が今後も年間1万件以上増加する見通しに対応した、検査機器の増設、検査用試験薬の購入及び現状検査員2名体制から5名体制の3名増員し、年間検査処理件数が6万件まで対応可能な体制構築のための費用として用いることを想定しています。

運転資金

当社の2023年度の販売・管理部門の主要な費用が、人件費・支払報酬、約350百万円、地代家賃が約130百万円となっており、今回の資金調達は、2024年4月から2025年12月までの販売・管理部門の運転資金として充当いたします。

当社は、2021年3月24日を割当日として第41回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)(以下「第41回新株予約権」といいます。)を第三者割当により発行し、2021年5月18日までにその全ての行使が行われ、これにより、当社は差引手取概算額約17,376百万円の資金調達を行いました。第41回新株予約権の第三者割当による資金調達の目的は、()Emendo社の運営資金(発行時における調達予定資金の額9,000百万円)、()さらなる事業基盤拡大のための資金(発行時における調達予定資金の総額約7,832百万円)(内訳：(a)海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額6,832百万円)、及び(b)その他の手段による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額1,000百万円))を調達することにあります。なお、第41回新株予約権の発行及びその行使により実際に調達した資金の金額は、発行時における調達予定資金の総額約16,832百万円を約544百万円上回るものでした。

但し、当社は、資金使途への充当金額及び支出予定時期につき変更を行い、下記の表の[変更前]に記載のとおりいたしました。

しかしながら、海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大については、当社は、2023年6月までに、イスラエルのマイクロバイオームを研究しているMyBiotics社(所在地：イスラエル 代表者：Didi Daboush)の転換社債約74百万円の引受け及びVasomune社の優先株への約273百万円の出資を行いました。それ以降現在までのところ、具体的な案件や進捗はありません。そこで、海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大についての未充当額である約1,185百万円については、2024年4月以降の新規製品・プロジェクトの獲得資金に171百万円、2024年4月以降のVasomune社とのARDS治療薬の共同研究費用に556百万円、2024年4月以降の運転資金の一部に458百万円をそれぞれ充当することにいたしました。

以上の具体的な資金使途及び支出予定時期の変更並びに未充当額は、以下のとおりです。なお、変更部分には下

線を付して表示しています。

[変更前](2023年6月26日時点)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000 (0)	2021年3月～2022年12月
運転資金	5,300 (1,500)	2022年10月～2023年12月
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	1,532 (1,185)	2021年7月～2025年6月
その他の手段による事業基盤拡大	1,544 (473)	2021年7月～2025年6月
合計	17,376	

[変更後](2024年3月19日時点)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000 (0)	2021年3月～2022年12月
運転資金	5,300 (0)	2022年10月～2023年12月
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	347 (0)	2021年7月～2023年6月
新規製品・プロジェクトの獲得資金	171 (171)	2024年4月～2025年12月
VasomuneとARDS治療薬の共同研究費用	556 (556)	2024年4月～2025年12月
運転資金	458 (458)	2024年4月～2025年12月
その他の手段による事業基盤拡大	1,544 (0)	2021年7月～2025年6月
合計	17,376 (1,185)	

(注) 1 上記の金額欄の括弧書きの数値は現時点における未充当額となります。

2 「海外企業の買収や資本参加による企業基盤拡大」について、具体的な進捗が無いため、その資金を新規製品・プロジェクトの獲得資金、VasomuneとARDS治療薬の共同研究費用、運転資金に充当することにいたしました。

3 その他の手段による事業基盤拡大は、改良型 DNA ワクチンの経鼻投与製剤に関する米国スタンフォード大学との共同研究費用、Zokinvyの導入費用等に充当いたしました。

また、当社は、2022年10月12日を割当日として第42回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)(以下「第42回新株予約権」といいます。)を第三者割当てにより発行しております。第42回新株予約権は、()Emendo社の運営資金(発行時における調達予定資金の額6,000百万円)、並びに()事業基盤の強化のための資金(発行時における調達予定資金の総額約2,510百万円)(内訳：(a)HGF遺伝子治療用製品のグローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発費用(発行時における調達予定資金の額1,000百万円)、及び(b)新規製品・プロジェクトの獲得による事業基盤の強化、既存開発品の適応症拡大・グローバル展開(発行時における調達予定資金の額1,510百万円))の各使途に係る資金を調達することを目的としておりました。しかしながら、第42回新株予約権の発行及びその行使により実際に調達できた資金の金額は約4,599百万円にとどまり、発行時における調達予定資金の総額約8,510百万円を約3,911百万円下回るものでした。なお、2023年4月24日付「第42回新株予約権(第三者割当て)(行使価額修正条項付)の取得及び消却に関するお知らせ」において開示しましたとおり、第42回新株予約権380,000個のうち341,500個が行使されましたが、株価下落によりそれ以上の行使が見込めなかったため、当社は2023年5月9日に残存する第42回新株予約権(38,500個)をすべて取得し消却しております。

但し、当社は、同日に各資金使途への充当金額及び支出予定時期につき変更を行い、下記の表に記載のとおりといたしました。かかる使途に約3,397百万円を充当しており、未充当額は約1,202百万円となっています。

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
--------	---------	--------

Emendo社の運営資金	4,599 (1,202)	2023年1月～2024年12月
--------------	------------------	------------------

(注) 上記の表中の金額欄の括弧書きの数値は現時点における未充当額となります。

さらに、当社は、2023年6月26日を割当日として第43回新株予約権を第三者割当により発行しました。第43回新株予約権は、()慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用(発行時における調達予定資金の額3,218百万円)、()早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用業(発行時における調達予定資金の額1,500百万円)、()慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用(発行時における調達予定資金の額700百万円)の各使途に係る資金を調達することを目的としておりました。しかしながら、第43回新株予約権の発行及びその行使により実際に調達できた資金の金額は2024年3月19日時点で約1,206百万円にとどまり、発行時における調達予定資金の総額約5,418百万円を約4,212百万円下回るものでした。発行した第43回新株予約権446,393個のうち140,731個が行使されましたが、当社株価は2023年12月以降下限行使価格74円を度々下回る株価で推移しており、足元では行使が進んでいない状況のため、当社は、2024年4月4日に残存する第43回新株予約権(305,662個)を全て取得し消却する予定です。そこで、当社といたしましては、第43回新株予約権の発行及びその行使により調達した資金すべてについて、当初の資金使途で按分し充当いたしました(しがたって、未充当額は存在しません。)。以上の具体的な使途及び支出予定時期の変更並びに未充当の額を表にしたものは以下のとおりです。変更部分には下線を付して表示しています。

[変更前](2023年6月26日時点)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用	3,218	2023年7月～2025年6月
早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用	1,500	2023年7月～2025年6月
慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用	700	2023年7月～2025年12月

[変更後](2024年3月19日時点)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用	<u>906</u> (0)	2023年7月～ <u>2024年3月</u>
早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用	<u>110</u> (0)	2023年7月～ <u>2024年3月</u>
慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用	<u>190</u> (0)	2023年7月～ <u>2024年3月</u>

(注) 上記の金額欄の括弧書きの数値は現時点における未充当額となります。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

〔包括的新株予約権付社債発行プログラム〕

(1) 本プログラムの内容

本プログラムは、当社が割当予定先との間で2024年4月5日付で締結する予定の新株予約権付社債発行プログラム設定契約に基づき、割当予定先に対して、最大で払込金額総額2,600,000,000円の本新株予約権付社債を、第三者割当により発行することを可能とするものです。

本プログラムに基づき発行される本新株予約権付社債の払込金額の総額は最大2,600,000,000円であり、第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当の合計2回の割当により発行されます。各回の割当については、以下の表に記載の割当決議日における当社取締役会決議によって、当該割当の発行条件を決定し、当該割当に係る有価証券届出書による届出の効力発生後に、当社と割当予定先との間で当該割当に係る総数引受契約を締結する予定です。なお、割当予定先は、本プログラムに基づき本新株予約権付社債の発行がなされた場合、原則これを引き受ける意向を有している旨を表明しております。但し、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債については、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日（2024年9月19日予定）において、第1回新株予約権付社債の発行価額の総額の2分の1以上が当社株式に転換されていない場合、割当予定先は第2回新株予約権付社債の引受けを行わないことを選択できる旨、第2回新株予約権付社債の割当決議日の1か月前までの2週間における東京証券取引所における当社普通株式の終値の単純平均が51.1円（第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額。第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日時点に比して想定以上に当社株価が低水準で推移していた場合に、当社にとっては資本政策の柔軟性、割当予定先にとっては引受判断の柔軟性を確保するという目的に鑑み、当社株価の過去のボラティリティを含めた市場環境、足元の事業環境、資金調達の実現可能性、転換の蓋然性等の諸要素を考慮し、割当予定先と協議の上、決定しております。）未満である場合、当社は第2回新株予約権付社債の発行を行わないことを選択でき、また、割当予定先は第2回新株予約権の引受けを行わないことを選択できる旨です。また、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債を発行する場合の払込金額の総額については、市場環境等により第1回新株予約権付社債の転換が進んでいない状況下において過度な希薄化が生じることを回避するため本第三者割当により当社が実現する資金調達額が本プログラムにおける当初想定調達金額である2,600,000,000円を下回ることがない範囲において、第2回新株予約権付社債の発行額を調整可能とすることを目的として、割当予定先の選択により、1,300,000,000円から、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日（2024年9月19日予定）までの間に割当予定先が行った本新株予約権に係る行使金額の累計の全部又は一部を差し引いた金額とすることができる旨合意する予定です。本合意に関して、割当予定先からは、第2回新株予約権付社債の割当決議日時点における市場環境や第1回新株予約権付社債及び本新株予約権の転換・行使状況並びに当社の事業環境等を総合的に考慮して、第2回新株予約権付社債の発行額を検討する予定である旨の説明を受けております。

当社は、本日付の当社取締役会により、本プログラムの導入並びに第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当の発行条件を以下の表に記載のとおりとすることを決議しております。第1回新株予約権付社債第三者割当の発行条件の詳細については、当社が2024年3月19日付で提出した第1回新株予約権付社債及び本新株予約権の募集に係る有価証券届出書の「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権付社債（第1回無担保転換社債型新株予約権付社債）」をご参照ください。また、第2回新株予約権付社債第三者割当の発行条件の詳細については、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権付社債（第2回無担保転換社債型新株予約権付社債）」をご参照ください。

	割当決議日	払込期日	払込金額
第1回新株予約権付社債 第三者割当	2024年3月19日	2024年4月5日	1,300,000,000円
第2回新株予約権付社債 第三者割当	2024年9月20日(予定)	2024年10月7日(予定)	最大1,300,000,000円

なお、当社は、本日付の当社取締役会により、本プログラムの導入並びに第1回新株予約権付社債第三者割当及び第2回新株予約権付社債第三者割当の発行条件とは別途、本新株予約権第三者割当の発行条件を決議しております。本新株予約権第三者割当についても、本新株予約権第三者割当に係る有価証券届出書による届出の効力発生後に、当社と割当予定先との間で当該割当に係る総数引受契約（以下「本新株予約権引受契約」といいます。）を締結する予定です。詳細は、当社が2024年3月14日付で提出した第1回新株予約権付社債及び本新株予約権の募集に係る有価証券届出書の「第1 募集要項 3 新規発行新株予約権証券（第44回新株予約権）」をご参照ください。

い。

	払込期日	払込金額及び行使金額の総額目途
本新株予約権第三者割当	2024年4月5日	1,988,893,523円

(2) 本プログラム導入の目的

当社は、遺伝子の働きを利用した「遺伝子医薬」の開発、実用化を目指し、研究開発を行う創薬系のバイオベンチャーです。遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指して、自社における医薬品の開発及び開発パイプラインの拡充のための国内外企業との共同開発、業務提携、資本参加等を積極的に行っています。

医薬品の開発には通常、長い期間と多額の先行投資が必要となりますが、当社においては、2019年3月、主力開発品であるHGF(1)遺伝子治療用製品につき、国内において、厚生労働省から、慢性動脈閉塞症の潰瘍を適応症として、再生医療等製品を対象とした条件及び期限付き製造販売承認(2)(以下「条件付き承認」といいます。)を得ました。2019年9月から田辺三菱製薬株式会社(所在地 大阪市中央区道修町三丁目2番10号 代表取締役 辻村明広、代表取締役 上野 裕明)がその販売を開始しております。2023年5月31日に条件付き承認の条件解除に向け、厚生労働省に製造販売承認を行いました。並行して市販後調査(3)の段階にあるため、現時点では市場における販売が限定的であり、それゆえ売上計上も限定的となっております。このため、当社は、依然として開発への先行投資の段階にあり、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おり、2022年12月期末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。また、現時点において各プロジェクトを継続的に進めるための資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定していないことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在しております。

なお、当社の2023年12月期における連結経営成績は、売上高152百万円、営業損失11,967百万円、経常損失5,651百万円及び親会社株主に帰属する当期純損失7,437百万円となっております。2023年12月期末における現預金の額は4,160百万円と、第42回および第43回新株予約権の行使による資金調達はあったものの、事業費用の充当により前連結会計年度末と比べて6,875百万円の減少となっております。また、2023年12月期における営業活動によるキャッシュ・フローはマイナス8,745百万円、投資活動によるキャッシュ・フローはマイナス356百万円、財務活動によるキャッシュ・フローはプラス2,036百万円となっております。

また、当社の2024年12月期の連結業績予想は、早老症治療薬ゾキンヴィの販売開始とACRLでの検査受託数の増加、EmendoBio Inc.のライセンス売上げ等を見込んでおり売上高600百万円、営業損失8,450百万円、経常損失8,450百万円及び親会社株主に帰属する当期純損失8,650百万円と予想しております。

医薬品をとりまく環境は、従来の化学合成低分子医薬品から抗体医薬、遺伝子医薬といった新たな医薬品への劇的な変化が起きております。当社は、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患等を対象にした革新的な遺伝子医薬の開発・実用化を通じて、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献いたします。現在は、医薬品開発への先行投資段階にあり、上記の財務状態及び医薬品開発のため、必要性に鑑み、適時適切な資金調達が必要な状況が継続しております。

本第三者割当による資金調達には、5つの目的があります。

1つ目は、慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」のグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用です。主な用途は、HGF遺伝子治療用製品の製剤の調達費用と米国での今後の臨床試験費用の一部であり、その他、グローバル展開に対応可能な製法、生産プロセスの効率化を企図する研究開発費用として用いることを想定しています。当社は、発売時より実施しておりました製造販売後承認条件評価の使用成績比較調査での集計結果において、従前申請の治験結果の再現性が確認できたと判断し、条件解除に向け2023年5月31日厚生労働省に製造販売承認を申請しました。

また、2020年1月からは、米国において、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験を実施しており、2022年末までに目標症例数の投与を完了し、経過観察を実施しています。

2つ目は、早老症治療剤「ゾキンヴィ」の上市に向けた製剤の購入、その他販売関連費用及びEiger社(所在地米国 代表者 デイビッド・アペリアン)に支払うマイルストーン費用です。当社は、2022年5月10日にEiger社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェクト症候群(HGPS)とプロセシング不全性のプロジェクト・ラミノパチー(PL)の適応症(4)の治療薬であるゾキンヴィ(一般名:ロナファルニブ)について、日本における独占販売契約を締結しました。2023年3月に、ロナファルニブは厚生労働省により希少疾病医薬品(オーファン・ドラッグ)に指定されました。当社は事業目的として、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患等を対象にした革新的な医薬品の開発を通じて、国民生活や医療水準の向上に貢献することを目指してあります。その目標達成のため、国際的に通用する革新的な医薬品を少しでも早く患者様にお届けすることを目指しており、2023年5月12日にゾキンヴィの製造販売承認申請を行い、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、上市に向けた活動をしてあります。

3つ目は、慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用です。主な用途として、治験薬の製造費用、臨床試験費用があり、その他アカデミアとの共同研究費用として用いることを想定しています。NF- BデコイオリゴDNAは、2023年1月30日、日本国内において第 相臨床試験を行うことを決定してあります。また、2023年3月20日、この第 相臨床試験への協力について、塩野義製薬株式会社との間で契約を締結し、塩野義製薬株式会社より臨床試験費用の一部を負担いただく予定です。これにより、当社の臨床試験の費用負担が軽減されており、当該臨床試験の費用は今回の調達で賄えるものと想定しています。

上記の3つの目的については、第43回新株予約権の発行による資金で充当する予定でしたが、調達金額が予定金額に満たないことから、今回の資金調達により取得した資金において実施いたします。

4つ目は、希少遺伝性疾患検査を主目的とした、当社が運営する希少遺伝性疾患検査を主目的とした衛生検査所であるアンジェスクリニカルリサーチラボラトリー(以下「ACRL」といいます。)の検査受託事業拡大のための資金です。ACRLでは現在、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会(CReARID)が展開する拡大新生児スクリーニングである「オプションスクリーニング」を受託してあります。2023年度は、拡大新生児スクリーニングの受検者が前年度に比べ2倍程度増加したことに加え、こども家庭庁による脊髄性筋萎縮症(SMA)・重症複合免疫不全症(SCID)の2疾患を新生児マススクリーニングに追加する実証事業が発表されるなど希少遺伝性疾患のスクリーニング検査が注目された年となりました。このような状況のもと、いくつかの地方自治体から拡大新生児スクリーニングに関するご相談をいただいております。CReARID以外から2024年上期中の受託開始に向けた準備を進めてあります。

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

5つ目は、運転資金です。当社は、依然として開発への先行投資の段階にあるため営業キャッシュ・フロー赤字の計上が継続している状況にあります。また、今後もかかる状態が継続することが見込まれます。そのため、当社は、2024年4月以降の運転資金(人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等)の一部を調達することも本第三者割当による資金調達の目的としています。

以上のような事業戦略を通じて、事業基盤の強化を図り、収益力を強化して安定した財務基盤を確保すべく、今般、本新株予約権付社債及び新株予約権による資金調達を行うことを決定いたしました。なお、上記各目的の費用につきましては、これまでの当社実績をもとに算定しております。

また、当社は、本日付の当社取締役会において、第43回新株予約権の取得及び消却を決議しております。当社は、第43回新株予約権の発行以降の株価動向を踏まえ、残存する第43回新株予約権を取得及び消却することといたしました。上記5つの目的から、この度本新株予約権付社債及び新株予約権の発行を決議いたしました。

以下、既存の開発パイプラインの現状について説明すると共に、事業基盤の強化の方法について概説いたします。

- 1 HGF: Hepatocyte Growth Factorの略称であり、肝細胞増殖因子をいいます。
- 2 条件及び期限付き製造販売承認: 医薬品候補物質の有効性を示唆する臨床データが得られた段階で国が早期に承認し、企業は販売活動と並行して追加の臨床試験・製造販売後調査を実施した後、7年以内に本承認を取得するための申請を改めて行う制度です。
- 3 市販後調査: 医薬品や医療機器が販売された後に行われる、品質、有効性及び安全性の確保を図るための調査のこと(条件及び期限付き承認の場合の市販後調査)です。
- 4 ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群(HGPS)とプロジェロイド・ラミノパチー(PL)は、それぞれが大変希少な致死性の遺伝的早老症で、若い時点から死亡率が加速的に上昇します。いずれの病型ともに、深刻な成長障害、強皮症に似た皮膚、全身性脂肪性筋萎縮症、脱毛症、関節拘縮、骨格形成不全、動脈硬化の促進等の早老症状が現れ、動脈硬化性疾患(心筋梗塞又は脳卒中)により若年期に死亡するとされています。

既存の開発パイプラインの現状

HGF遺伝子治療用製品	国内における慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品の開発については、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品コラテジェンとして、慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善を効能効果として条件及び期限付承認を取得し、2019年9月より販売を開始いたしました。2021年末に製造販売後承認条件評価のための目標症例数である本品投与120例、比較対照80例の患者登録が完了し、2023年5月に条件解除に向けた製造販売承認の申請を厚生労働省に提出いたしました。 米国における開発につきましては、2022年末までに下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験の当初目標症例60例の投与を完了し、さらに、脱落例をふまえ、2023年第 1 四半期に追加症例の登録を完了しております。2023年度においては、投与後の経過観察を実施いたしました。 その他、イスラエルでは、2022年に当社の提携先企業Kamada社が、イスラエル保健省に製造販売承認を申請し、現在審査が行われています。また、トルコでは、当社提携先企業Er-Kim社の申請に向け準備を進めておりますが、トルコ政府の財政面の問題等から新薬の承認が行われにくくなっており、準備が停滞しております。 当社は、コラテジェンの日本及び米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を田辺三菱製薬と締結しております。
NF- BデコイオリゴDNA	核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAについては、米国において椎間板性腰痛症を対象とした後期第 相臨床試験を実施し、投与後の観察期間6ヶ月間に続き、12ヶ月間を経た結果でも、患者の忍容性は高い上、重篤な有害事象も認められず、安全性が確認できました。さらに、探索的に有効性を評価したところ、患者の腰痛の著しい軽減とその効果の持続が認められました。 現在、第 相臨床試験の投与を開始し、日本人における安全性をみるために最初の投与2症例について独立データ安全性モニタリング委員会で評価した結果、安全性に特に問題はなく引き続き第 相臨床試験の症例登録をすすめてまいります。なお、当該臨床試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第 相臨床試験の実施について協議する予定です。
新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン	2020年から2022年まで実施した研究開発の知見を活かし、プラスミドの発現効率や導入効率の向上等、プラットフォームの見直しを行い、並行して、将来発生する可能性のある新たな変異株を視野に入れた改良型DNAワクチン並びにワクチンの経鼻投与製剤の研究を米国スタンフォード大学と共同で実施しております。これまでの研究において薬剤のデリバリーシステムの改良に関する研究に進捗が見られております。
Tie2受容体アゴニスト(新型コロナウイルス感染症及びARDS治療薬)	Tie2受容体アゴニストは、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社(所在地: カナダ、代表者: COO Dr. Brian E. Jahns)と共同開発契約を締結し、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象に2020年12月より米国において第 相臨床試験を実施し、安全性と忍容性を確認いたしました。当初新型コロナウイルス感染症肺炎患者を対象としていましたが、その後、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが急速に進んだことに伴い、第 相臨床試験の対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に広げべく米国FDAに試験計画の変更を申請し、承認を受けました。現在、米国において臨床試験を実施する医療機関を追加するとともに、当社の臨床試験の知見をもとに医療機関との連携を強化し、症例の登録を加速いたしました。2024年度は更なる医療機関との連携を進め年度内の目標症例数の登録を目指してまいります。
高血圧治療用DNAワクチン	高血圧治療用DNAワクチンについては、オーストラリアでの第 相/前期第 相臨床試験は重篤な有害事象はなく、安全性に問題がないことを確認しました。今後の開発につきましては、新型コロナウイルスのDNAワクチンとは異なるプラスミドDNAの発現に関する改善策などの検討を進めてまいります。

ゾキンヴィ(一般名：ロ ナファルニブ)(導入品)	当社は、2022年5月に米国の医薬品企業であるEiger BioPharmaceuticals Inc.(以下「Eiger社」といいます。)と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群とプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーを適応症とする治療薬であるゾキンヴィについて、日本における独占販売契約を締結いたしました。2023年3月に希少疾病治療薬(オーファン・ドラッグ)の指定を受け、2023年5月に厚生労働省に製造販売承認申請を提出し、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得し上市の準備をしております。
ゲノム編集	当社の子会社であるEmendoBio Inc.(以下「Emendo社」といいます。)では、オフターゲット効果(5)を排除し、安全に患者の治療に使用できる新たなゲノム編集ツールを作出する技術(OMNI Platform)の開発を進めるとともに、米国において、この技術を用いて、ELANE(6)関連重症先天性好中球減少症(7)を対象としたゲノム編集治療の臨床試験の準備を進めておりましたが、今般のガザ地区における紛争の影響で、Emendo社のイスラエルにある研究施設(以下、「Emendo R&D」といいます。)における研究開発が難しくなりました。Emendo社では独自のOMNIヌクレアーゼの開発にあたり、その探索と最適化を労働集約的に行ってまいりましたが、これまで蓄積された大量のデータをベースに、人工知能、なかんずく機械学習を活用し、知識集約的な研究開発体制に移行することを検討しております。 以上のように、Emendo社では研究施設は継続使用するものの上記のように研究開発機能を集約し、Emendo R&Dの規模もそれに見合った30名程度に再編成するとともに、その他の機能を米国に段階的に移管し、米国の拠点化を促進することを決定いたしました。また、2024年3月14日にノルウェーのAnocca社とOMNIヌクレアーゼの非独占的使用権の供与に関する契約を締結しております。

- 5 オフターゲット効果：ゲノム編集において、類似したDNA配列を有する関係のない遺伝子を編集してしまうリスクをいいます。
- 6 ELANE：好中球エラストラーゼ遺伝子をいいます。好中球は、細菌感染に対して体を守るという重要な役割を担っており、通常は体の中で造血幹細胞から絶えず分化・成熟しますが、この遺伝子に異常があると、異常なタンパク質が作られることによって好中球が成熟できなくなり、その結果、好中球数が減少することになります。
- 7 先天性好中球減少症：骨髄における顆粒球系細胞の成熟障害により発症する好中球減少症であり、中耳炎、気道感染症、蜂窩織炎又は皮膚感染症を反復し、敗血症が発症する可能性もあります。

(3) 本スキームによる資金調達を選択した理由

本スキームは、当社が2回に分割して割当予定先に本新株予約権付社債を割り当てるほか、本新株予約権を割り当て、それらの転換又は行使が行われることによって当社の資本が増加する仕組みとなっております。

当社は、上記の「(2) 本プログラム導入の目的」に記載した当社の状況を踏まえ、様々な資金調達のための手法について比較検討を行っていたところ、複数の証券会社及び投資家から資金調達の提案を受けました。その中で、キャンターフィッツジェラルド証券株式会社(住所：東京都港区赤坂五丁目3番1号 赤坂Bizタワー38階 日本における代表者：村田光央)(以下「キャンターフィッツジェラルド証券」といいます。)が斡旋を行った割当予定先による本スキームの提案は、本新株予約権付社債の発行により最大26億円の資金を無担保かつ無利子で調達できるうえに、本新株予約権の行使を通じて、今後の当社の事業状況に応じて機動的に追加資金を調達できることから、当社のニーズに合致する最良の資金調達方法であると考えております。

<本スキームのメリット>

(新株予約権付社債発行プログラム設定)

蓋然性の高い資金調達

本スキームは、割当予定先からプログラム設定を提案されたものであり、一定の場合を除きその引受けを行う意向を有していることが所与となっているのみならず、プログラム設定時点において、一連の複数回の発行条件の算式を決定していることから、新株予約権付社債の発行を発行毎に個別に交渉して複数回行う場合と比較して、必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達することが可能となると考えております。

希薄化発生時期の分散

本スキームは、当社による本新株予約権付社債の発行により纏まった金額で資金調達を実現する一方で、株式への転換が可能な新株予約権付社債であることにより、将来的な自己資本の拡充が期待可能でありつつ、当社の株価変動に応じて段階的に転換が行われることも期待できるため、大規模な希薄化が一気に生じることを回避でき、市場に与える影響を一定程度抑止することが可能となると考えております。また、新株予約権付社債を2回に分けて発行することにより、1回で同じ金額の新株予約権付社債を発行する場合に比して、希薄化による市場への影響を限定することができると考えられます。なお、2回に分けて発行することに関しましては、割当予定先の要請によるものでありますが、これにより、割当予定先としては投資リスクを時間分散することができるため、割当予定先のリスク許容度に応じたファイナンスの金額を最大化することが可能となると考えております。

金利コストの最小化

本新株予約権付社債はゼロ金利であるため、金利コストの最小化を図った調達が可能となると考えております。

資本政策の柔軟性が確保されていること

将来的に本新株予約権付社債の転換による資本増強の必要性がなくなった場合、又はより有利な条件での資金調達方法が確保できた場合等には、当社は、一定条件に基づき、割当予定先に対して通知又は公告することにより、本新株予約権付社債の払込金額と同額で、残存する本新株予約権付社債を取得することができます。また、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債の割当決議日の1か月前までの2週間における東京証券取引所における当社普通株式の終値の単純平均が51.1円（第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額）未満である場合、当社は第2回新株予約権付社債の発行を行わないことを選択できます。これにより、第2回新株予約権付社債の割当決議日までに当社の株価が大きく下落している場合には、その時点での当社株価を踏まえた第2回新株予約権付社債の転換の蓋然性や当社の財務状況等を勘案して、第2回新株予約権付社債以外の方法による調達手段を検討することも可能と考えております。

下限転換価額

本新株予約権付社債には下限転換価額が設定されているため、株価下落時における当社普通株式1株当たり価値の希薄化というデメリットを一定程度に制限できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっています。特に、第2回新株予約権付社債について、第1回新株予約権付社債と同様、2024年3月18日（第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日）の株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値の50%に相当する金額を下限転換価額として設定することにより最大希薄化率に上限を設け、同日以降、第2回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日までに株価が下落している場合でも希薄化率が増加することがない設計としております。

(新株予約権発行)

株価への影響の軽減が可能であること

本新株予約権の目的である当社普通株式数は30,030,100株で一定であるため、株価動向にかかわらず、本新株予約権行使による最大増加株式数は限定されています。また、本新株予約権引受契約では、行使停止条項を定める予定であり、当社は、一定条件に基づき、割当予定先に対して通知又は公告することにより、当社の裁量により、本新株予約権の行使を停止し、その後、当社の裁量により、停止を解除し行使の再開を許可することが可能であるため、株式発行による需給悪化懸念に一定の配慮をした設計となっております。なお、本新株予約権の行使を停止すること及びその後停止を解除し行使の再開を許可することを決定した場合は適時適切に開示いたします。

相対的に有利な株価水準における資金調達を図れること

前述の通り、当社の裁量により、本新株予約権の行使を停止し、再び行使の再開を許可することが可能であるため、株価が下落しその水準が思わしくないと考える場合には行使を停止する一方、その後株価水準が適切なレベルに回復したと考えられる場合に行使の再開を許可することで、相対的に有利な株価水準における資金調達を図ることができる可能性があります。

資本政策の柔軟性が確保されていること

将来的に本新株予約権の権利行使による資金調達の必要性がなくなった場合、又はより有利な条件での資金調達方法が確保できた場合等には、当社は、一定条件に基づき、割当予定先に対して通知又は公告することにより、本新株予約権の払込金額と同額で、残存する本新株予約権を取得することができます。

<本スキームのデメリット>

(新株予約権付社債発行プログラム設定)

本新株予約権付社債の転換価額は、当初転換価額より低い水準に修正される可能性があり、その場合、転換の対象となる株式数が増加します。

本新株予約権付社債は、発行時点においては会計上の負債であり、資本には算入されず、一時的に負債比率が上昇します。

本新株予約権付社債が満期までに転換がなされなかった場合には、償還を行う必要があり、その場合当該償還に係る資金が必要となります。

第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、割当予定先は、第2回新株予約権付社債の払込金額額の総額については、割当予定先の選択により、1,300,000,000円から、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日(2024年9月19日予定)までの間に割当予定先が行使した本新株予約権に係る行使金額の累計の全部又は一部を差し引いた金額とすることができる旨合意する予定であり、本新株予約権付社債の発行による調達金額は、2,600,000,000円から減額される可能性があります。また、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債については、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日(2024年9月19日予定)において、第1回新株予約権付社債の発行価額の総額の2分の1以上が当社株式に転換されていない場合、及び、第2回新株予約権付社債の割当決議日の1か月前までの2週間における東証における当社普通株式の終値の単純平均が51.1円(第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額)未満である場合、割当予定先は第2回新株予約権の引受けを行わないことを選択できるため、第2回新株予約権の引受けがなされない可能性があります。

(新株予約権発行)

本新株予約権の特徴として、本新株予約権者による権利行使があつて初めて、行使価額に行使の対象となる株式数を乗じた金額の資金調達がなされます。そのため、市場環境に応じて、必要金額の調達に時間を要する可能性があります。

当社株価が下落した場合、行使価額が下方修正されることにより、実際の調達額が当初の予定額を下回る可能性があります。また、当社株価が下限行使価額を下回って推移した場合、資金調達ができない可能性があります。

第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

<他の資金調達方法との比較>

金融機関からの借入れ及び社債について当社の現在の財務状況等では、今回の調達金額の融資を引受け可能な金融機関を見つけることは困難です。そのため、当社は、金融機関からの借入れを資金調達の選択肢とすることはできません。また、仮に実現したとしても、金利の負担が生じることや本新株予約権付社債のような資本への転換の機会がなく調達金額が全額負債となることに鑑みると、財務の健全性維持の観点から、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

公募増資等により一度に全株を発行すると、一時に資金を調達できる反面、同時に将来の1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

新株式の第三者割当増資は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。また、現時点では適当な割当先が存在しません。

行使価額が修正されない新株予約権については、株価上昇時に行使価額の上昇により調達金額が増大する可能性のメリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となることから、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

転換価額が修正されない新株予約権付社債については、株価上昇時に転換価額の上昇により転換による希薄化率が減少する可能性のメリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には転換が進まず、負債の資本化が困難となることから、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

いわゆるライツ・イシューには、発行会社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

1 【割当予定先の状況】

a . 割当予定先の概要

名称	Cantor Fitzgerald Europe
所在地	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU
国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
代表者の役職及び氏名	Chief Executive Officer Sean Capstick
資本金	101.2百万米ドル(15,037百万円)(2022年12月31日時点)(注1)
事業の内容	証券業
主たる出資者及び出資比率	Cantor Fitzgerald Services LLP, 99.999998% CF & CO. LLC, 0.000002%

- (注) 1 発行済株式数、主要取引先並びに最近3年間の経営成績及び財務状態については、割当予定先は非公開会社であり、一般に公表していない情報であることから、開示の同意を得られていないため記載しておりません。
- 2 金額は便宜上、2024年3月15日現在の外国為替相場の仲値である1米ドル=148.59円(株式会社三菱UFJ銀行公示仲値)に換算の上、小数点第1位を四捨五入しております。
- 3 割当予定先は、英国法に基づき設立された会社であり、Cantor Fitzgeraldグループの欧州事業部門であります。割当予定先は英国の金融行動監視機構(Financial Conduct Authority、以下「FCA」といいます。)の認可及び規制を受けており、英国においてFCA監督下のもと、2000年金融サービス・市場法(Financial Services and markets Act 2000)に基づき投資業務を行う許可を受けている証券会社である旨を、FCAの登録情報等で確認しております。日本においては、割当予定先の関連会社であるキャンターフィッツジェラルド証券株式会社が第一種及び第二種金融商品取引業社の登録を受け、金融庁の監督及び規制を受けております。以上のことから、割当予定先、割当予定先の役員又は主要株主は反社会的勢力等の特定団体等に該当しないものと判断しております。

b . 提出者と割当予定先との間の関係

出資関係	当社が保有している割当て予定先の株式の数	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社株式の数	割当予定先の属するCantor Fitzgeraldグループの中核会社であるCantor Fitzgerald & Co.は、当社の第41回及び第42回新株予約権の割当先となっております。
人事関係		記載すべき人事関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と割当予定先の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき人的関係はありません。
資金関係		記載すべき資金関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と割当予定先の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき資本関係はありません。
技術又は取引関係		記載すべき技術又は取引関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と割当予定先の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき取引関係はありません。

c. 割当予定先の選定理由

当社は、上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム] (2) 本プログラム導入の目的」に記載のとおり、現在は、医薬品開発への先行投資段階にあり、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスの状況です。各プロジェクトを継続的に進めるため適時適切な資金調達が必要な状況が継続しております。このような状況の中で、従前より資金調達活動の提案やその他の営業活動を通じて面識のあった複数の証券会社及び投資家から資金調達の提案を受けました。その中で、キャンターフィッツジェラルド証券が斡旋を行った割当予定先による本スキームの提案が、本新株予約権付社債の発行により最大26億円の資金を無担保かつ無利子で調達できるうえに、本新株予約権の行使を通じて、今後の当社の事業状況に応じて機動的に追加資金を調達できることから、当社のニーズに合致する最良の資金調達方法であると考えられることに加え、割当予定先の属するCantor Fitzgeraldグループの中核会社であるCantor Fitzgerald & Co.は、当社の第41回及び第42回新株予約権の割当先となっており、本第三者割当と同種の取引に関して十分な知見及び経験を有していると期待できること、キャンターフィッツジェラルド証券株式会社を通じた割当予定先との協議の中で、割当予定先から、当社の事業戦略、事業展開、資金の必要性及び時期等をご理解いただいたこと等を総合的に勘案し、割当予定先として選定しました。なお、今回Cantor Fitzgeraldグループにおける割当予定先がCantor Fitzgerald & Co.ではなくCantor Fitzgerald Europeとなった経緯につきましては、キャンターフィッツジェラルド証券より、Cantor Fitzgerald & Co.が第41回及び第42回新株予約権の割当先となった際の新株予約権の行使及び行使により取得した株式の売却にかかわるオペレーションコスト等を踏まえ、Cantor Fitzgeraldグループにおける割当予定先を改めて検討した結果、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とすることがよりオペレーション上合理的であると判断したためであるとの説明を受けています。

なお、本新株予約権に係る割当ては、日本証券業協会会員であるキャンターフィッツジェラルド証券株式会社の斡旋を受けて行われるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」の適用を受けて募集が行われるものです。

d. 割り当てようとする株式の数

第2回転換社債新株予約権の目的である株式の総数は、交付数19,786,910株を上限とします。

なお、以下は、第2回新株予約権付社債が、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権付社債（第2回無担保転換社債型新株予約権付社債）」の（新株予約権付社債に関する事項）「新株予約権の行使時の払込金額」欄に記載の転換価額においてすべて転換された場合に交付される当社普通株式の数であります。

（注） 上記第2回新株予約権付社債の目的である株式の合計数（19,786,910株）は、第2回新株予約権付社債の転換価額が、2024年3月19日の直前取引日（2024年3月18日）の東証の当社普通株式の普通取引の終値（73円）の90%に相当する金額の小数第1位未満の端数を切り上げた金額（65.7円）であると仮定した場合の見込数です。

e. 株券等の保有方針及び行使制限措置

新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約において、本新株予約権付社債及び本新株予約権について、その譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨、並びに、本新株予約権付社債の転換及び本新株予約権の行使により交付される当社株式について、新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約で定める解除権が発生している場合を除き、当社の事前の書面による承諾を受けることなく、取引所金商品市場で売却することができない旨が定められる予定です（本新株予約権付社債の転換又は本新株予約権の行使により取得する当社株式について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。）。上記解除権は、本新株予約権付社債又は本新株予約権の全部又は一部が残存している間に、当社に、（ ）支払の停止、破産手続開始等、（ ）手形交換所の取引停止処分、（ ）当社と割当予定先との間の取引に関し重大な違反があったこと、のいずれかの事由が発生したこと、並びに、本新株予約権付社債又は本新株予約権の全部又は一部が残存している間に、（ ）新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約に定める表明及び保証（反社会的勢力に係るものを除く。）に虚偽があること、（ ）新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約に定める表明及び保証（反社会的勢力に係るもの）に虚偽があるか若しくは真実に反する合理的な疑いがあること又は重大な影響を与えるような変更が生じたこと若しくは変更が生じた合理的な疑いがあること、（ ）本新株予約権付社債の転換又は本新株予約権の行使に重大な影響を与える国内外の金融、為替、政治又は経済上の変動が生じ又は生じるおそれがあること、（ ）不可抗力により新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約が履行不能又は履行困難となる事態が生じ又は生じるおそれがあること、のいずれかの事由が発生したと割当予定先が合理的に判断したことを行使可能事由としています。本新株予約権付社債

の転換及び本新株予約権の行使により交付される当社株式について、当社が取引所金融商品市場での売却を承諾する場合、都度適時適切に開示いたします。なお、新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約において、割当予定先は、取得した当社株式を長期保有の意向を有する、割当予定先又はその関係会社が、その投資に係る意思決定機関が日本国外にある機関投資家(以下「海外機関投資家」という。)であると合理的に認識している海外機関投資家に対して売却していく意向である旨を表明する予定です。

また、当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定めに基づき、新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約において、原則として、単一層月中にMSCB等(同規則に定める意味を有します。以下同じ。)の買受人の行使により取得される株式数が、第1回新株予約権付社債及び本新株予約権とあわせてMSCB等の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限するよう措置(割当予定先が本新株予約権付社債又は本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権付社債又は本新株予約権がさらに転売された場合であっても、当社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限する内容を約する旨定めることを含みます。)を講じる予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、キャンターフィッツジェラルド証券株式会社を通じて、割当予定先の2022年12月31日を基準日とするErnst & Youngによる監査済み財務書類を受領しており、2022年12月31日現在における同社の現預金及びその他の流動資産等の財産の状況を確認し、割当予定先が本新株予約権付社債及び本新株予約権の払込み並びに本新株予約権の行使に要する財産を確保しているものと判断しております。また、本日現在においても、割当予定先が本新株予約権付社債及び本新株予約権の払込み並びに本新株予約権の行使に足りる十分な財産を保有している旨の口頭での報告をキャンターフィッツジェラルド証券株式会社から受けております。

g. 割当予定先の実態

割当予定先は、英国法に基づき設立された会社であり、Cantor Fitzgeraldグループの欧州事業部門であります。割当予定先は英国の金融行動監視機構(Financial Conduct Authority、以下「FCA」といいます。)の認可及び規制を受けており、英国においてFCA監督下のもと、2000年金融サービス・市場法(Financial Services and markets Act 2000)に基づき投資業務を行う許可を受けている証券会社である旨を、FCAの登録情報等で確認しております。日本においては、割当予定先の関連会社であるキャンターフィッツジェラルド証券株式会社が第一種及び第二種金融商品取引業社の登録を受け、金融庁の監督及び規制を受けております。以上のことから、割当予定先並びにその役員及び主要株主は反社会的勢力等の特定団体等に該当しないものと判断しております。なお、東証に対して、割当予定先関係者が反社会的勢力とは一切関係ないことを確認している旨の確認書を提出しております。

2 【株券等の譲渡制限】

第2回新株予約権付社債の譲渡は、当社取締役会の承認を要します。また、割当予定先との間で締結する新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、割当予定先は、第2回新株予約権付社債を第三者に譲渡する場合には、当社の事前の書面による承認を得る必要がある旨が定められる予定です。当社は、当該承認前に、譲受人の本人確認、反社会的勢力等でないことの確認、行使の払込原資確認、第2回新株予約権付社債の保有方針を踏まえ、また、当社が割当予定先との間で締結する新株予約権付社債発行プログラム設定契約上の権利・義務についても譲受人が引継ぐことを条件に、検討・判断いたします。

なお、第2回新株予約権付社債の譲渡が承認された場合には、当該内容を開示いたします。

かかる定めは、割当予定先が第2回新株予約権付社債の転換により取得する株式を第三者に譲渡することを妨げません。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 払込金額の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

第2回新株予約権付社債の転換価額は、割当予定先との協議により、第2回新株予約権付社債第三者割当決議の前日終値（2024年9月19日予定）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に設定される予定であり、発行決議日直前取引日の当社株価と比べて過度に低い水準となることはないものと考えております。

第2回新株予約権付社債の払込金額は第2回新株予約権付社債第三者割当決議に基づき決定されますが、当社は、第2回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件を考慮した第2回新株予約権付社債の価値評価を赤坂国際会計に依頼しており、赤坂国際会計が、第2回新株予約権付社債の発行要項等に定められた諸条件を考慮してその合理的に選定した価格算定モデルを基礎として2024年9月19日を評価基準日として算定する第2回新株予約権付社債の評価額の範囲内で、かつ、第2回社債に新株予約権を付すことにより当社が得ることのできる経済的利益すなわち新株予約権の実質的な対価と新株予約権の公正な価値とを比較して新株予約権の実質的な対価が新株予約権の公正な価値を上回るように本新株予約権付社債の払込金額を定めることを予定していることから、第2回新株予約権付社債の発行条件は合理的なものとなり、第2回新株予約権付社債の発行が有利発行に該当しないものとなるものと考えております。

また、第2回新株予約権付社債第三者割当決議日までに、当社監査役（全て社外監査役）から割当予定先に特に有利な金額での発行に該当せず、適法である旨の意見を入手する予定であります。

(2) 発行数量等及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム] (1)本プログラムの内容」に記載のとおり、本プログラムに基づき発行される本新株予約権付社債の払込金額総額は最大2,600,000,000円であり、本新株予約権付社債について、発行決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額である65.7円を本新株予約権付社債の当初転換価額とした上で、本新株予約権付社債が全て本新株予約権付社債の当初転換価額で転換された場合に交付される株式数39,573,820株（議決権数395,738個）に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数30,030,100株（議決権数300,301個）を合算した総株式数は69,603,920株（議決権数696,039個）であり、希薄化率（2023年12月31日現在の当社の発行済株式総数である198,470,300株（総議決権数1,984,124個）を分母とし、小数第3位を四捨五入します。以下同じです。）は35.07%（議決権における割合は、総議決権数の35.08%）に相当します。なお、本新株予約権付社債については、本新株予約権付社債の下限転換価額36.5円で本新株予約権付社債が全て転換されたと仮定した場合に交付される株式数は71,232,876株（議決権数712,328個）であり、これに本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数30,030,100株（議決権数300,301個）を合算した総株式数は101,262,976株（議決権数1,012,629個）となり、希薄化率は51.02%（議決権における割合は、総議決権数の51.04%）に相当します。したがって、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、本新株予約権付社債及び本新株予約権の割当は大規模な第三者割当に該当いたします。

上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム] (1)本プログラムの内容」に記載のとおり、今後の当社の事業継続及び事業拡大に必要な資金をタイムリーに確保しておく必要性等に鑑みれば、本件規模の第三者割当を実施することが必要かつ適切であると判断し、本第三者割当を行うことを決定いたしました。したがって、当社といたしましては、今回の第三者割当による本新株予約権付社債及び本新株予約権の発行は、今後の当社の企業価値及び株式価値の向上を図るためには必要不可欠な規模及び数量であると考えております。なお、将来何らかの事由により資金調達必要性が薄れた場合、又は本スキームよりも有利な資金調達方法が利用可能となった場合には、当社の判断により、残存する本新株予約権付社債及び本新株予約権を取得できる条項を付すことで、必要以上の希薄化が進行しないように配慮しております。

また、発行決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額である65.7円を本新株予約権付社債の当初転換価額とした上で、本新株予約権付社債が全て当初転換価額で転換された場合に交付される株式数39,573,820株に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数30,030,100株を合算した69,603,920株に対し、東証における当社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は1,003,807株であり、一定の流動性を有しております。さらに、当社は、東証の定める有価証券上場規程第432条に基づき、第三者委員会（以下「本第三者委員会」といいます。）を設置いたしました。同委員会は、本第三者割当の必要性及び相当性につき検討し、本第三者割当が認められるとの意見を表明いたしました。したがって、今回の資金調達は市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模が合理的であると判断いたしました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

本第三者割当により発行される本新株予約権付社債（第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第2回無担保

転換社債型新株予約権付社債)及び本新株予約権(第44回新株予約権)の目的となる株式数の合計である69,603,920株に係る割当議決権数は696,039個となり、当社の総議決権数1,984,124個(2023年12月31日)に占める割合が35.08%となり、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23 - 6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

5 【第三者割当後の大株主の状況】

上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム] (1)本プログラムの内容」に記載のとおり、本プログラムに基づき発行される本新株予約権付社債の払込金額総額は最大2,600,000,000円であり、本新株予約権付社債の目的である株式の数は69,603,920株であり、同株式に係る議決権の数は696,039個です。また、本新株予約権300,301個の目的となる当社普通株式に係る議決権数は300,301個です。これらが全て同時に発行されたと仮定した場合の第三者割当後の大株主の状況は以下のとおりです。但し、上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム] (1)本プログラムの内容」に記載のとおり、本プログラムにおいて、第1回新株予約権付社債第三者割当と第2回新株予約権付社債第三者割当は2回に分けて発行されるものであり、同時に発行されることはありません。

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数に 対する所有議 決権数の割合 (%)	割当後の 所有株式数 (株)	割当後の総議 決権数に對す る所有議決権 数の割合(%)
Cantor Fitzgerald Europe	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU	0	0	69,603,920	25.97
林 勇一郎	東京都渋谷区	1,360,000	0.69	1,360,000	0.51
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号	1,186,800	0.60	1,186,800	0.44
河合 裕	大阪府堺市堺区	1,089,800	0.55	1,089,800	0.41
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	822,323	0.41	822,323	0.31
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.35	691,600	0.26
藤田 京子	兵庫県尼崎市	654,500	0.33	654,500	0.24
大月 敏巳	長野県松本市	650,000	0.33	650,000	0.24
水野 親則	愛知県名古屋市千種区	621,500	0.31	621,500	0.23
J P モルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3 東京ビルディング	594,100	0.30	594,100	0.22
計		7,670,623	3.87	77,274,543	28.83

- (注) 1 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」につきましては、2023年12月31日現在の株主名簿に基づき記載しております。
- 2 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。
- 3 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に、本新株予約権付社債が全て転換され、かつ本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。
- 4 Cantor Fitzgerald Europeの「割当後の所有株式数」は、「所有株式数」に記載した株式数に、本新株予約権付社債が全て転換され、かつ本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式の数を加算した数を記載しています。
- 5 Cantor Fitzgerald Europeは、上記「1 割当予定先の状況 e . 株券等の保有方針及び行使制限措置」に記載のとおり、本新株予約権付社債の転換及び本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておりません。

なお、第2回新株予約権付社債第三者割当により発行される第2回新株予約権付社債の目的である株式の数は、第2回新株予約権付社債の転換価額が、2024年3月19日の直前取引日(2024年3月18日)の東証の当社普通株式の普通取引の終値(73円)の90%に相当する金額の小数第1位未満の端数を切り上げた金額(65.7円)であると仮定した場合、19,786,910株(議決権数197,869個)と見込まれますが、その見込みに基づく第三者割当後の大株主の状況は以下のとおりです。

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数に 対する所有議 決権数の割合 (%)	割当後の 所有株式数 (株)	割当後の総議 決権数に對す る所有議決権 数の割合(%)
Cantor Fitzgerald Europe	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU	0	0	19,786,910	9.07
林 勇一郎	東京都渋谷区	1,360,000	0.69	1,360,000	0.62
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号	1,186,800	0.60	1,186,800	0.54
河合 裕	大阪府堺市堺区	1,089,800	0.55	1,089,800	0.50
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	822,323	0.41	822,323	0.38
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.35	691,600	0.32
藤田 京子	兵庫県尼崎市	654,500	0.33	654,500	0.30
大月 敏巳	長野県松本市	650,000	0.33	650,000	0.30
水野 親則	愛知県名古屋市中種区	621,500	0.31	621,500	0.28
J P モルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3 東京ビルディング	594,100	0.30	594,100	0.27
計		7,670,623	3.87	27,457,533	12.58

- (注) 1 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2023年12月31日現在の株主名簿に基づき記載しております。
- 2 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。
- 3 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に、第2回新株予約権付社債が全て転換され、かつ本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。
- 4 Cantor Fitzgerald Europeの「割当後の所有株式数」は、「所有株式数」に記載した株式数に、第2回新株予約権付社債が全て転換され、かつ本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式の数を加算した数を記載しています。
- 5 Cantor Fitzgerald Europeは、上記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針及び行使制限措置」に記載のとおり、第2回新株予約権付社債の転換及び本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておりません。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

本第三者割当は大規模な第三者割当に該当することから、当社は、当社の経営者から独立した者からの当該大規模な第三者割当についての意見の聴取のため、本第三者委員会に対し、本第三者割当増資の必要性及び相当性について意見を求めました。

当社が本第三者委員会から2024年3月19日付で入手した本第三者割当に関する意見の概要は以下のとおりであります。

(意見)

当委員会は、慎重に検討した結果、全員一致で、本第三者割当に必要性・相当性が認められるとの結論に至った。以下、理由及び検討内容を述べる。

(理由)

1. 本第三者割当の必要性

(1) 貴社の資金繰り状況と資金使途

本プレスリリース及び当委員会の質問に対する貴社の担当者からの回答等に基づき、貴社が本件資金調達を実施する理由・背景をまとめると以下のとおりである。

貴社は、遺伝子の働きを利用した「遺伝子医薬」の開発、実用化を目指し、研究開発を行う創薬系のバイオベンチャーである。貴社は、主力開発品であるHGF遺伝子治療用製品について、2019年3月に厚生労働省から取得した、国内の慢性動脈閉塞症の潰瘍を適応症として、再生医療等製品を対象とした条件及び期限付き製造販売承認(以下「条件付き承認」という。)の条件解除に向け、2023年5月31日に厚生労働省に製造販売承認申請を行い、並行して、市販後調査を継続している状況である。そのため、貴社は依然として開発への先行投資の段階にあり、その主力商品は現時点で市場における販売が限定的であり、それゆえ売上計上も限定的となっている。

このため、貴社は、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しており、2023年12月期末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しており、また、現時点において各プロジェクトを継続的に進めるための資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定していないことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在している。貴社の2023年12月期の連結経営成績は、売上高152百万円、営業損失11,967百万円、経常損失5,651百万円及び親会社株主に帰属する当期純損失7,437百万円となった。貴社の2024年12月期の連結業績予想は、早老症治療薬ゾキンヴィの販売開始とACRLでの検査受託数の増加、EmendoBio Inc.のライセンス売上げ等を見込んでおり売上高600百万円、営業損失8,450百万円、経常損失8,450百万円及び親会社株主に帰属する当期純損失8,650百万円と予想している。また、貴社は、財務活動のキャッシュ・フローでは2,036百万円のプラスとなっているが、営業活動及び投資活動によるキャッシュ・フローはそれぞれ8,745百万円、356百万円のマイナスとなっている。2023年12月期末における現預金の額は4,160百万円と、前連結会計年度末から6,875百万円減少している。

貴社は、記載の状況に鑑み、2023年7月12日に、(i)慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬の正式承認に向けた製造販売費用及びグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用(発行時における調達予定資金の額3,218百万円)、(ii)早老症治療剤「ゾキンヴィ」の正式承認に向けた製造販売費用(発行時における調達予定資金の額1,500百万円)、及び(iii)慢性椎間板性腰痛症治療用NF-κBデコイオリゴDNAの国内における第Ⅲ相臨床試験費用(発行時における調達予定資金の額700百万円)の各使途に係る資金として5,418百万円を調達することを目的として、BofA証券株式会社を割当先とする第三者割当により、第43回新株予約権を発行した。しかし、当該新株予約権については、貴社の株価は2023年12月以降下限行使価格74円を度々下回る株価で推移したため、当該新株予約権の行使が進まず、2024年3月19日時点で、当初の調達予定資金を4,212百万円下回る約1,206百万円の調達にとどまっている。そのため、同社に対して2024年3月21日以降の当該新株予約権の行使の停止を要請するとともに、2024年4月5日に残存する当該新株予約権の全てを取得、消却予定である。

医薬品の開発には通常、長い期間と多額の先行投資が必要なところ、に記載のとおり、貴社の主力開発品について、市場における販売が限定的であり、貴社は医薬品開発への先行投資段階にあるものと評価でき、貴社の財務状態及び医薬品開発のため、必要性に鑑み、適時適切な資金調達が必要な状況が継続している。

(2) 具体的な資金使途

本プレスリリース及び当委員会の質問に対する貴社の担当者からの回答等に基づき、本件資金調達により貴社が調達する金額合計4,557百万円（差引手取概算額）の具体的な資金使途をまとめると以下のとおりである。なお、かかる資金調達の額は、本新株予約権付社債並びに本新株予約権に係る払込金額及び本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額を合算した額から、本第三者割当に係る諸費用の概算額を差し引いた金額であり、「2. 本第三者割当の相当性（1）資金調達方法の選択理由」に従い行使価額が修正される前の当初の行使価額で全ての本新株予約権及び本新株予約権付社債が行使されたことを仮定した場合の金額である。行使価額が修正又は調整された場合は、資金調達の額は増加又は減少する可能性がある。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
・慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬のグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用	1,497	2024年4月～ 2025年12月
・早老症治療剤「ゾキンヴィ」の上市に向けた製造販売費用	540	2024年4月～ 2025年12月
・慢性椎間板性腰痛症治療薬NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用	900	2024年4月～ 2025年12月
・検査事業受注拡大のための資金	590	2024年4月～ 2025年12月
・運転資金	1,030	2024年4月～ 2025年12月

慢性動脈閉塞症のHGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」のグローバルでの製品価値最大化のための研究開発費用

貴社は、発売時より実施していた製造販売後承認条件評価の使用成績比較調査での集計結果において、従前申請の治験結果の再現性が確認できたと判断し、条件解除に向け2023年5月31日厚生労働省に製造販売承認を申請した。また、2020年1月からは、米国において、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験を実施しており、2022年末までに目標症例数の投与を完了し、経過観察を実施している。今後のPhase のデータ分析等の臨床試験費用を調達する必要がある。なお、本資金使途は第43回新株予約権においても資金使途としていたところ、2024年3月19日時点で約2,528百万円が未調達であり、貴社は、今後の米国でのPhase データの分析結果をもとにPhase の費用を精査する予定である。

早老症治療剤「ゾキンヴィ」の上市に向けた製剤の購入、その他販売関連費用及びEiger社(所在地 米国 代表者 デイビッド・アペリアン)に支払うマイルストーン費用

- (a) 貴社は、2022年5月10日にEiger社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェクトリア症候群（HGPS）とプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー（PL）の適応症の治療薬であるゾキンヴィ（一般名：ロナファルニブ）について、日本における独占販売契約を締結した。2023年3月に、ロナファルニブは厚生労働省により希少疾病医薬品（オーファン・ドラッグ）に指定された。
- (b) 貴社は事業目的として、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患等を対象にした革新的な医薬品の開発を通じて国民生活や医療水準の向上に貢献することを目標とし、2023年5月12日にゾキンヴィの製造販売承認申請を行い、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得する等、国際的に通用する革新的な医薬品であるゾキンヴィの、上市に向けた活動を行っている。そのため、ゾキンヴィの原薬購入費用、貴社が自社での販売に向けた販促物作成、市場調査費用を調達する必要がある。なお、ゾキンヴィの承認申請費用は、第43回新株予約権の発行による調達資金で賄う予定であったが、不足分については貴社の手元資金を用いて充当済みである。

慢性椎間板性腰痛症治療用NF-kBデコイオリゴDNAの国内における第 相臨床試験費用

NF- BデコイオリゴDNAは、2023年1月30日、日本国内において第 相臨床試験を行う予定であり、2023年3月20日、この第 相臨床試験について、塩野義製薬株式会社と契約を締結し、共同して行うことが予定されている。貴社は、これらの治験薬の製造費用、臨床試験費用、その他アカデミアとの共同研究費用の支払いのための資金を調達する必要がある。なお、本資金使途は第43回新株予約権においても資金使途としていたところ、2024年3月19日時点で約510百万円が未調達となっており、今回、臨床試験を加速するため、対象施設を増やすとともに、治験患者の登録促進策を積極的に進めていることから、貴社は、本資金使途負想定金額を約900百万円に変更した。

希少遺伝性疾患検査を主目的とした、貴社が運営する希少遺伝性疾患検査を主目的とした衛生検査所であるアンジェスクリニカルリサーチラボラトリー(以下「ACRL」という。)の検査受託事業拡大のための資金

- (a) ACRLでは現在、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会(CReARID)が展開する拡大新生児スクリーニングである「オプションスクリーニング」を受託している。2023年度は、拡大新生児スクリーニングの受検者が増加したことに加え、こども家庭庁による脊髄性筋萎縮症(SMA)・重症複合免疫不全症(SCID)の2疾患を新生児マススクリーニングに追加する実証事業が発表されるなど、希少遺伝性疾患のスクリーニング検査が注目された。貴社は、これにより、いくつかの地方自治体から拡大新生児スクリーニングに関する相談をうけ、CReARID以外から2024年上期中の受託開始に向けた準備を行っているところである。
- (b) 貴社は、これに加えて、希少遺伝性疾患の確定のための遺伝学的検査も、2024年度から受託を開始するために、当該検査に必要な技術対応を完了させる予定である。さらに、治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査については、実施体制の構築を進めており、希少遺伝性疾患のスクリーニングから診断、治療に至るまでの包括的な検査体制の提供を目指し、2023年度の約2万件の検査件数が今後も年間1万件以上増加する見通しに対応した、検査機器の増設、検査用試験薬の購入及び現状検査員2名体制から5名体制の3名増員し、年間検査処理件数が6万件まで対応可能な体制構築のための資金を調達する必要がある。

運転資金

貴社は、「1. 本第三者割当の必要性 (1) 貴社の資金繰り状況と資金使途」に記載のとおり、依然として開発への先行投資の段階にあるため、営業キャッシュ・フロー赤字の計上が継続している状況である。また、今後もかかる状態が継続することが見込まれる。そのため、貴社は、2024年4月から2025年12月までに必要な販売・管理部門の運転資金(人件費・支払報酬約350百万円、地代家賃約130百万円等)を調達する必要がある。

(3) 検討

「1. 本第三者割当の必要性 (1) 貴社の資金繰り状況と資金使途」記載の貴社の資金繰り状況及び資金使途並びに「1. 本第三者割当の必要性 (2) 具体的な資金使途」記載の資金使途によれば、これらの資金使途による事業戦略を通じて、事業基盤の強化を図り、収益力を強化して安定した財務基盤を確保することは、貴社の企業価値の維持及び向上を実現するためのものと認められ、貴社株主の利益に資するといえるため、本件資金調達に合理的な必要性が認められる。

2. 本第三者割当の相当性

(1) 資金調達方法の選択理由

本件の資金調達手法の選択理由・意義をまとめると以下のとおりである。

本件資金調達は、大要以下の内容の新株予約権付社債及び新株予約権を割当予定先に対して発行することにより、貴社が段階的に資金を調達する仕組み（以下「本スキーム」という。）となっている。

	アンジェス株式会社第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
発行数	40個
発行価額の総額	1,300,000,000円
発行価額	社債：総額金1,300,000,000円(各社債の金額100円につき金100円) 新株予約権：新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。
当初転換価額	65.7円
転換価額の修正	第1回新株予約権付社債の上限転換価額はない。 2024年4月8日以降、本転換社債新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「第1回CB修正日」という。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東証」という。）における貴社普通株式の普通取引の終値（当該取引日に終値がない場合には、その直前の終値）（以下「東証終値」という。）の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「第1回CB修正日価額」という。）が、当該第1回CB修正日の直前に有効な転換価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、転換価額は、当該第1回CB修正日に、当該第1回CB修正日価額に修正される（修正後の転換価額を以下「第1回修正後転換価額」という。）。但し、第1回修正後転換価額が下限転換価額である36.5円を下回る場合には、第1回修正後転換価額は下限転換価額とする。
転換価額の下限	36.5円であり、下限転換価額における潜在株式数は35,616,438株
割当株式数の上限	35,616,438株（但し、本新株予約権付社債が全て転換された場合。）

	第44回新株予約権
発行数	300,301個
発行価額の総額	15,915,953円
発行価額	新株予約権 1 個につき53円
行使価額の総額	1,988,893,523円（当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額）
行使価額	新株予約権 1 個につき65.7円
行使価額の修正	第44回新株予約権に上限行使価額はない。 2024年4月8日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「新株予約権修正日」という。）の直前取引日の東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「新株予約権修正日価額」という。）が、当該新株予約権修正日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該新株予約権修正日に、当該新株予約権修正日価額に修正される（修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」という。）。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36.5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。
行使価額の下限	新株予約権 1 個につき36.5円
割当株式数の上限	合計30,030,100株
本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限	1,096,098,650円
本新株予約権の行使期間	2024年4月8日から2026年4月7日までの期間（但し、貴社普通株式に係る株主確定日、その前営業日及び前々営業日並びに株式会社証券保管振替機構が必要であると認められた日については、本新株予約権を行使することができない。）

	アンジェス株式会社第2回無担保転換社債型新株予約権付社債
発行数	最大40個
発行価額の総額	1,300,000,000円(最大)
発行価額	<p>新株予約権付社債1個につき100円 社債：1社債あたり32,500,000円（各社債の金額100円につき金100円（但し、第2回新株予約権付社債の価値評価を依頼した第三者算定機関である赤坂国際会計が、第2回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件等を考慮して合理的に選定した価格算定モデルを基礎として2024年9月19日を評価基準日として算定した第2回新株予約権付社債の評価額の範囲内で、かつ、本社債に新株予約権を付すことにより貴社が得ることのできる経済的利益すなわち新株予約権の実質的な対価と新株予約権の公正な価値とを比較して新株予約権の実質的な対価が新株予約権の公正な価値と同額かこれを上回るように第2回新株予約権付社債の払込金額が定められる。かかる定められた金額が異なる場合には、かかる定められた金額に修正される。）とする。） 新株予約権：新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しない。</p>
当初転換価額	第2回新株予約権付社債割当決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額
転換価額の修正	<p>第2回新株予約権付社債の上限転換価額はない。 2024年10月7日以降、本転換社債新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「第2回CB修正日」という。）の直前取引日の東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「第2回CB修正日価額」という。）が、当該第2回CB修正日の直前に有効な転換価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、転換価額は、当該第2回CB修正日に、当該第2回CB修正日価額に修正される（修正後の転換価額を以下「第2回修正後転換価額」という。）。但し、かかる算出の結果、第2回修正後転換価額が36.5円を下回る場合には、第2回修正後転換価額は下限転換価額とする。</p>
転換価額の下限	36.5円であり、下限転換価額における潜在株式数は35,616,438株
割当株式数の上限	発行価額の総額を第2回新株予約権付社債割当決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額で除した数の小数第1位未満の端数を切り上げた個数
その他	<p>貴社と割当予定先との間で締結される予定の新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債割当決議日の直前取引日の時点で、第1回新株予約権付社債の発行価額の総額の2分の1以上が転換されていない場合、割当予定先は第2回新株予約権付社債の引受けを行わないことを選択できる旨、第2回新株予約権付社債の割当決議日の1か月前までの2週間における東証における貴社普通株式の終値の単純平均が51.1円（第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額。第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日時点に比して想定以上に貴社株価が低水準で推移していた場合に、貴社における資本政策の柔軟性、割当予定先における引受判断の柔軟性を確保するという目的に鑑み、貴社株価の過去のボラティリティを含めた市場環境、足元の事業環境、資金調達の実現可能性、転換の蓋然性等の諸要素を考慮し、割当予定先と協議の上、決定した金額。）未満である場合、貴社は第2回新株予約権付社債の発行を行わないことを選択でき、また、割当予定先は第2回新株予約権の引受けを行わないことを選択できる旨定める予定である。</p> <p>また、第2回新株予約権付社債を発行する場合、第2回新株予約権付社債の払込金額の総額について、割当予定先の選択により、1,300,000,000円から、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日までの間に割当予定先が行使した第44回新株予約権に係る行使金額の累計の全部又は一部を差し引いた金額とすることができる旨合意する予定である。</p>

本新株予約権付社債

本新株予約権付社債は、(i)その転換価額が修正され、転換の対象となる株式数が増加する可能性があること、(ii)発行時点において会計上の負債であるため、一時的に負債比率が上昇すること、(iii)満期までに転換がなされなかった場合、償還に係る資金が必要となること、(iv)第三者割当方式という貴社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できないこと、(v)新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、割当予定先は、第2回新株予約権付社債の払込金額価額の総額については、割当予定先の選択により、1,300,000,000円から、第2回新株予約権付社債割当決議の直前取引日(2024年9月19日予定)までの間に割当予定先が行使した本新株予約権に係る行使金額の累計の全部又は一部を差し引いた金額とすることができる旨合意する予定であり、本新株予約権付社債の発行による調達金額は、2,600,000,000円から減額される可能性があること、及び(vi)新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債については、上記「その他」記載のとおり、一定の場合には割当予定先は第2回新株予約権の引受けを行わないことを選択できるため、第2回新株予約権の引受けがなされない可能性があるというデメリットが認められる。他方で、(i)本スキームは、一定の場合を除き本新株予約権付社債の引受けを行う意向を有している割当予定先から提案された資金調達手段であり、個別に新株予約権付社債の発行を複数回行うよりも、必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達することが可能であり、(ii)本新株予約権付社債の段階的な転換による将来的な自己資本の拡張が期待でき、かつ、大規模な希薄化が一気に生じることを回避でき、市場に与える影響を一定程度抑止することができること、(iii)新株予約権付社債を2回に分けて発行することにより、1回で同じ金額の新株予約権付社債を発行する場合に比して、希薄化による市場への影響を限定することができること、(iv)本新株予約権付社債はゼロ金利であるため、金利コストの最小化を図った調達が可能であること、(v)本新株予約権付社債は、一定条件を満たした場合、貴社が、本新株予約権付社債の払込金額と同額で、残存する本新株予約権付社債を取得することができ、また、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、第2回新株予約権付社債の割当決議日の1か月前までの2週間における東証における貴社普通株式の終値の単純平均が51.1円(第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額)未満である場合、貴社は第2回新株予約権付社債の発行を行わないことを選択できることにより、第2回新株予約権付社債の割当決議日までに貴社の株価が大きく下落している場合には、その時点での貴社株価を踏まえた第2回新株予約権付社債の転換の蓋然性や貴社の財務状況等を勘案して、第2回新株予約権付社債以外の方法による調達手段を検討することも可能となり、将来における柔軟な資本政策が可能であること、及び(v)本新株予約権付社債には下限転換価額が設定されているため、株価下落時における貴社普通株式1株当たり価値の希薄化というデメリットを一定程度に制限できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能である。特に、第2回新株予約権付社債について、第1回新株予約権付社債と同様、2024年3月18日(第1回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日)の東証における貴社普通株式の普通取引の終値の50%に相当する金額を下限転換価額として設定することにより最大希薄化率に上限を設け、同日以降、第2回新株予約権付社債の割当決議日の直前取引日までに株価が下落している場合でも希薄化率が増加することがないというメリットが認められる。

本新株予約権

本新株予約権は、(i)本新株予約権者による権利行使があつて初めて資金調達がなされるため、市場環境に応じて、必要金額の調達に時間を要する可能性があること、(ii)貴社株価が下落した場合、行使価額が下方修正されることにより、実際の調達額が当初の予定額を下回る又は本新株予約権が行使されないことにより、当初予定している資金調達ができない可能性があること、及び(iii)第三者割当方式という貴社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できないというデメリットが認められる。他方で、(i)本新株予約権の目的である貴社普通株式数は30,030,100株で一定であるため、株価動向にかかわらず、本新株予約権行使による最大増加株式数は限定されていること、(ii)貴社と割当予定先との間で当該割当に係る総数引受契約(以下「本新株予約権引受契約」という。)において、新株予約権の行使停止条項を定める予定であり、これにより、一定条件を満たした場合、貴社の裁量により、本新株予約権の行使を停止し又は行使の再開を許可することが可能であるため、株式発行による需給悪化懸念に一定の配慮をした設計であるとともに、相対的に有利な株価水準における資金調達を図ることができる可能性があること、及び(iii)将来的に本新株予約権の権利行使による資金調達の必要性がなくなった場合、又はより有利な条件での資金調達方法が確保できた場合等に、一定条件を満たした場合、貴社が、本新株予約権の払込金額と同額で、残存する本新株予約権を取得することができるというメリットが認められる。

以上のとおり、本スキームは、市場への貴社株価への影響を限定しつつ、当初より一定の金額の貴社の資金需要を充足することが可能であり、本新株予約権付社債の発行により最大26億円の資金を無担保かつ無利子で調達できる蓋然性が高い。また、本新株予約権の行使を通じて、今後の貴社の事業状況に応じて機動的に追加資金を調達することにより割当予定先が貴社に対して段階的に投資を行うことができるよう配慮されている。加えて、本新株予約権は一度に大量の新株式を発行しないため、既存株式の希薄化が段階的に進むことが期待できる。

これらの事情を総合的に考慮すると、貴社が、本スキームによる資金調達が貴社のニーズに合致する最良の資金調達方法である最も適していると判断したことは合理的と考える。

(1) 他の資金調達手段との比較

本プレスリリース及び当委員会の質問に対する貴社の担当者からの回答等に基づき、本件の資金調達手法と他の資金調達手段との比較をまとめると以下のとおりである。

金融機関からの借入れ及び社債

貴社の現在の財務状況等では、今回の調達金額の融資を引受け可能な金融機関を見つけることは困難であり、貴社は、金融機関からの借入れを資金調達の選択肢とすることができない。また、仮に実現したとしても、金利の負担が生じることや本新株予約権付社債のような資本への転換の機会がなく調達資金額が全額負債となることに鑑みると、財務の健全性維持の観点から、今回の資金調達方法として適当ではない。

新株発行による増資

(a) 公募増資

公募増資による新株発行は、一度の資金調達が可能となるものの、将来の1株当たり利益の希薄化も一度に生じるため、株価に対する直接的な影響が大きく、既存株主保護の観点から最適とはいえない。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかが不透明であるため、本件において適当ではない。

(b) 第三者割当増資

第三者割当増資による新株発行は、一度の資金調達が可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きく、既存株主保護の観点から最適とはいえない。また、現時点では適当な割当先が存在せず、適当ではない。

(c) 株主割当増資

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されるが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない。

行使価額が修正されない新株予約権

行使価額が修正されない新株予約権による資金調達は、株価上昇時に行使価額の上昇により調達金額が増大する可能性のメリットを貴社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となることから、今回の資金調達方法として適当でない。

転換価額が修正されない新株予約権付社債

転換価額が修正されない新株予約権付社債による資金調達は、株価上昇時に転換価額の上昇により転換による希薄化率が減少する可能性のメリットを貴社が享受できず、一方で株価下落時には転換が進まず、負債の資本化が困難となることから、今回の資金調達方法として適当でない。

新株予約権無償割当による増資(ライツ・イシュー)

いわゆるライツ・イシューには、発行会社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがあるが、コミットメント型ライツ・イシューは国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性がある。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、貴社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができない。

以上より、貴社は、本スキームによる資金調達、他の調達手段との比較において、本新株予約権付社債の発行により最大26億円の資金を無担保かつ無利子で調達できるうえに、本新株予約権の行使を通じて、今後の貴社の事業状況に応じて機動的に追加資金を調達できることから、貴社のニーズに合致する最良の資金調達方法と判断した。

以上の貴社の説明について、特に不合理な点は認められない。

(2) 発行条件等の相当性

本新株予約権付社債の転換価額並びに本新株予約権の払込金額及び行使金額の算定根拠、並びに発行条件の合理性

(a) 第1回新株予約権付社債

貴社は、第1回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権付社債の価値評価を、公正性を期すために貴社及び割当予定先から独立した第三者評価機関である赤坂国際会計に依頼し、2024年3月19日付で、評価報告書を取得している(以下「本件評価報告書」という。)。赤坂国際会計は、第1回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日(2024年3月18日)の市場環境を考慮し、貴社の株価、ボラティリティ、予定配当額、無リスク利率、クレジットスプレッド等について一定の前提を置き、かつ、割当予定先の権利行使行動について仮定した上で、株価市場での売買出来高(流動性)を反映して、第1回新株予約権付社債の評価を実施した。

貴社は、第1回新株予約権付社債の特徴、貴社の置かれた事業環境及び財務状況を総合的に勘案した結果、本新株予約権付社債の発行価額を各本社債の金額100円につき金100円とすること、並びに第1回新株予約権付社債の転換価額は割当予定先と協議の上、第1回新株予約権付社債1個の転換価額を2024年3月18日の東証終値の90%に相当する金額に決定した。貴社は、本新株予約権付社債の転換価額は、「2.本第三者割当の相当性(1)資金調達方法の選択理由」に記載のとおり設定されるところ、最近6か月間の貴社株価の水準(79.65円(2023年9月19日~2024年3月18日の終値の単純平均値))や発行決議日直前取引日の貴社株価の東証終値(73円)と比べて過度に低い水準ではないと判断した。また、第1回新株予約権付社債の発行価額が赤坂国際会計の算定した価値評価額(各社債の金額100円につき金99.1円から金100.1円)の範囲内であり、本社債に新株予約権を付すことにより貴社が得ることのできる経済的利益が、新株予約権の公正な価値(社債額面100円当たり0.9円)を上回っていることから、本新株予約権付社債の発行条件は合理的であり、本新株予約権付社債の発行が有利発行に該当しないものと判断した。

また、貴社監査役3名(全て社外監査役)全員も、赤坂国際会計は貴社と顧問契約関係になく、貴社経営陣から一定程度独立していると認められること、赤坂国際会計は割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権付社債の価格の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できることに加え、第1回新株予約権付社債に含まれる新株予約権の実質的な対価が公正価値を上回っていることから、割当予定先に特に有利でなく適法であるとの意見を表明している。

(b) 本新株予約権

貴社は、本新株予約権の発行要項及び本新株予約権引受契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価値評価を、公正性を期すために貴社及び割当予定先から独立した第三者評価機関である赤坂国際会計に依頼し、2024年3月19日付で、本件評価報告書を取得している。赤坂国際会計は、本新株予約権の発行要項及び本新株予約権引受契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日(2024年3月18日)の市場環境を考慮し、貴社の株価、ボラティリティ、予定配当額、無リスク利率クレジットスプレッド等について一定の前提を置き、かつ、割当予定先の権利行使行動について一定の前提を仮定した上で、株価市場での売買出来高(流動性)を反映して、本新株予約権の評価を実施した。

貴社は、この算定結果をもとに割当予定先と協議した結果、当該評価額(新株予約権1個当たり53円)を参考に、割当予定先との間での協議を経て、当該評価額と同額の本新株予約権の1個の払込金額を53円に、本新株予約権の行使価額を2024年3月18日の東証における貴社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に決定した。

当該金額について、貴社は、最近6か月間の貴社株価の水準(79.65円(2023年9月19日~2024年3月18日

の終値の単純平均値))や発行決議日直前取引日の東証終値(73円)と比べても過度に低い水準ではないと判断した。また、本新株予約権の発行価額の決定にあたっては、赤坂国際会計が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考え、当該評価額と同額で決定されている本新株予約権の払込価額は、有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額だと判断した。

また、貴社監査役3名(全て社外監査役)全員も、赤坂国際会計は貴社と顧問契約関係になく、貴社経営陣から一定程度独立していると認められること、赤坂国際会計は割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できることに加え、本新株予約権の払込金額は赤坂国際会計によって算出された評価額と同額としていることから、割当予定先に特に有利でなく適法であるとする意見を表明している。

(c) 第2回新株予約権付社債

第2回新株予約権付社債の転換価額は、第2回新株予約権付社債第三者割当決議の前日終値(2024年9月19日予定)の東証における貴社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に設定される予定であり、貴社は、発行決議日直前取引日の貴社株価と比べて過度に低い水準となることはない判断している。

また、第2回新株予約権付社債の払込金額は第2回新株予約権付社債第三者割当決議に基づき決定されるが、貴社は、第2回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件を考慮した第2回新株予約権付社債の価値評価を赤坂国際会計に依頼しており、赤坂国際会計が、第2回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件を考慮してその合理的に選定した価格算定モデルを基礎として2024年9月19日を評価基準日として算定する第2回新株予約権付社債の評価額の範囲内で、かつ、第2回社債に新株予約権を付すことにより貴社が得ることのできる経済的利益と新株予約権の公正な価値とを比較して新株予約権の実質的な対価が新株予約権の公正な価値を上回るように本新株予約権付社債の払込金額を定めることを予定していることから、第2回新株予約権付社債の発行条件は合理的なものとなり、第2回新株予約権付社債の発行が有利発行に該当しないものとなる判断している。

以上の貴社の説明及び本件評価報告書の内容について、特に不合理な点は認められない。

希薄化についての評価

本プログラムに基づき発行される本新株予約権付社債の払込金額総額は最大2,600百万円であり、本新株予約権付社債について、発行決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額である65.7円を本新株予約権付社債の当初転換価額とした上で、本新株予約権付社債が全て当初転換価額で転換された場合に交付される株式数39,573,820株(議決権数395,738個)に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数30,030,100株(議決権数300,301個)を合算した総株式数は69,603,920株(議決権数696,039個)であり、希薄化率(2023年12月31日現在の貴社の発行済株式総数である198,470,300株(総議決権数1,984,124個)を分母とし、小数第3位を四捨五入。以下同じ。)は35.07%(議決権における割合は、総議決権数の35.08%)に相当する。なお、本新株予約権付社債については、本新株予約権付社債の下限転換価額36.5円で本新株予約権付社債が全て転換されたらと仮定した場合に交付される株式数は71,232,876株(議決権数712,328個)であり、これに本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数30,030,100株(議決権数300,301個)を合算した総株式数は101,262,976株(議決権数1,012,629個)となり、希薄化率は51.02%(議決権における割合は、総議決権数の51.04%)に相当する。

しかし、貴社は、今後の貴社の事業継続及び事業拡大に必要な資金をタイムリーに確保しておく必要性等に鑑みれば、本件規模の第三者割当を実施することが必要かつ適切であり、今回の第三者割当による本新株予約権付社債及び本新株予約権の発行は今後の貴社の企業価値及び株式価値の向上を図るために必要不可欠な規模及び数量であると判断している。

また、発行決議日の直前取引日における東証終値の90%に相当する金額である65.7円を本新株予約権付社債の当初転換価額とした上で、本新株予約権付社債が全て当初転換価額で転換された場合に交付される株式数39,573,820株に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数30,030,100株を合算した69,603,920株に対し、東証における貴社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は1,003,807株

であり、一定の流動性を有していることから、本件資金調達は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、

将来何らかの事由により資金調達の必要性が薄れた場合、又は本スキームよりも有利な資金調達方法が利用可能となった場合には、貴社の判断により、残存する本新株予約権付社債及び本新株予約権を取得できる条項を付すことで、必要以上の希薄化が進行しないように配慮していることから、貴社は、上記の希薄化の規模も合理的であると判断した。

また、貴社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限する措置を講じるため、割当予定先との間で、原則として、所定の適用除外の場合を除き、(i)第1回新株予約権付社債の転換をしようとする日を含む単一暦月中に当該転換により習得することとなる株式数が、第2回新株予約権付社債及び本新株予約権とあわせて2024年4月5日時点における貴社上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限し、(ii)本新株予約権の行使をしようとする日を含む暦月において当該行使により取得することとなる株式数が、本新株予約権付社債とあわせて2024年4月5日における貴社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使を制限し、(iii)本新株予約権付社債の転換をしようとする日を含む暦月において当該転換により取得することとなる株式数が、第1回新株予約権付社債及び本新株予約権とあわせて2024年10月7日における貴社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該10%を超える部分に係る本新株予約権付社債の転換を制限するよう転換数量制限(割当予定先が本新株予約権付社債又は本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権付社債又は本新株予約権がさらに転売された場合であっても、貴社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限する内容を約する旨定めることを含む。)を含む新株予約権付社債発行プログラム設定契約及び本新株予約権引受契約を締結する予定であり、これにより本新株予約権付社債及び本新株予約権は、それぞれ東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項に規定されるMSCB等の発行に係る遵守事項に適合したものとなっている。

以上の貴社の説明について、特に不合理な点は認められない。そして、本第三者割当の実施による希薄化が大規模となることは否めないが、貴社において高度の資金調達の必要性が存在し、本件資金調達は、貴社の事業基盤を強化・拡大させ、貴社の企業価値を向上させることから、中長期的に判断すれば、貴社の既存株主の利益に貢献するものと考えられる。また、「2. 本第三者割当の相当性(2) 他の資金調達手段との比較」にて記載のとおり、貴社は金融機関からの融資又は社債による資金調達は難しい状況である。したがって、本第三者割当は、貴社の資金ニーズに対応するために現在取り得る唯一の実効的な施策であり、その実行に許容性があるものといえる。以上の事情を考慮すると、結論として本第三者割当の発行条件の相当性が認められると考える。

(3) 割当予定先の相当性

- (a) 貴社は、「1. 本第三者割当の必要性(1) 貴社の資金繰り状況と資金使途」に記載のとおり、現在、医薬品開発への先行投資段階にあり、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなっており、各プロジェクトを継続的に進めるため適時適切な資金調達が必要な状況が継続している。このような状況の中で、従前より資金調達活動の提案やその他の営業活動を通じて面識のあった複数の証券会社及び投資家から資金調達の提案を受けた。その中で、キャンターフィッツジェラルド証券が斡旋を行った割当予定先による本スキームの提案が、本新株予約権付社債の発行により最大2,600百万円の資金を無担保かつ無利子で調達できるうえに、本新株予約権の行使を通じて、今後の貴社の事業状況に応じて機動的に追加資金を調達できることから、貴社のニーズに合致する最良の資金調達方法であると判断した。
- (b) 貴社は、キャンターフィッツジェラルド証券を通じて、割当予定先の2022年12月31日を基準日とするErnst & Youngによる監査済み財務書類を受領し、2022年12月31日現在における同社の現預金及びその他の流動資産等の財産の状況を確認しかつ、本日現在においても、割当予定先が本新株予約権付社債及び本新株予約権の払込み並びに本新株予約権の行使に足りる十分な財産を保有している旨の口頭での報告をキャンターフィッツジェラルド証券から受け、割当予定先が本新株予約権付社債及び本新株予約権の払込み並びに本新株予約権の行使に要する財産を確保しているものと判断した。
- (c) 割当予定先の属するCantor Fitzgeraldグループの中核会社であるCantor Fitzgerald & Co.は、貴社の第41回及び第42回新株予約権の割当先となっており、本第三者割当と同種の取引に関して十分な知見及び経験を有していると期待できること、キャンターフィッツジェラルド証券を通じた割当予定先との協議の中

で、割当予定先から、貴社の事業戦略、事業展開、資金の必要性及び時期等を理解しているものと考えられること、Cantor Fitzgerald & Co.が第41回及び第42回新株予約権の割当先となった際の新株予約権の行使及び行使により取得した株式の売却にかかわるオペレーションコスト等の観点から、Cantor Fitzgeraldグループにおける割当予定先を改めて検討した結果、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とすることがよりオペレーション上合理的等を総合的に勘案し、割当予定先として選定した。

上記貴社の割当予定先選定に関する説明に特に不自然な点は見当たらない。

(4) 検討

以上の資金調達方法の選択理由、他の資金調達手段との比較、発行条件等の相当性及び割当予定先の相当性を総合的に考慮した結果、本第三者割当の相当性が認められる。

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8 【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【公開買付け又は株式交付に関する情報】

該当事項はありません。

第三部 【参照情報】

第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第24期(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) 2023年3月31日関東財務局長に提出

2 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第25期第1四半期(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日) 2023年5月12日関東財務局長に提出

3 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第25期第2四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6月30日) 2023年8月14日関東財務局長に提出

4 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第25期第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023年9月30日) 2023年11月13日関東財務局長に提出

5 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(2024年3月19日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び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の規定に基づく臨時報告書を2023年3月31日に関東財務局長に提出

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後本有価証券届出書提出日（2024年3月19日）までの間において生じた変更及び追加すべき事由が生じております。下記の「事業等のリスク」は当該有価証券報告書等に記載された内容を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については、_____ 罫で示しております。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本有価証券届出書提出日（2024年3月19日）現在において変更の必要はなく、また新たに記載すべき将来に関する事項もないと判断しております。

(1) 遺伝子治療について

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

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

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

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

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

(2) 今後の事業展開について

慢性動脈閉塞症を適応症としたHGF遺伝子治療用製品に関しては、田辺三菱製薬に対し末梢性血管疾患を対象とした米国と日本における独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーンを、さらに上市後には売上高の一定料率を対価として受け取る予定です。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は2019年度に厚生労働省から条件及び期限付きの製造販売承認を受けており、2023年5月に条件解除のための製造販売承認を申請しましたが、当該製造販売承認を取得できない可能性があります。

また、イスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結し、2022年に同国において製造販売承認を申請しております。更にスペシャルティ薬(特定疾患専門薬)を扱うトルコのEr-Kim社と「コラテジェン®」のトルコでの導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書を締結しました。今後これらの導出先がそれぞれの国での使用の承認を受けた場合、海外での売り上げを見込むことができます。しかしながら導出先のイスラエルやトルコの薬事承認制度は異なるため、それらの国の当局による判断次第で販売承認を取得できないこともあり、事業計画が実現しない可能性があります。

NF- BデコイオリゴDNAについては、現在国内で進めている椎間板性腰痛症を対象とした第 相臨床試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第 相臨床試験の実施について協議する予定です。

Vasomune社と共同開発を進めている急性呼吸窮迫症候群の治療薬についても、大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画で、実現すれば契約締結に伴う一時金、開発の進捗に伴ったマイルストーンを、さらに上市後には売上高の一定料率を対価として受け取る予定です。しかしながら、導出条件やその他の理由により、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーの

治療薬として米国Eiger BioPharmaceuticals Inc.より導入したZokinvyは、国内承認を取得し、自社販売により安定的な売り上げを計上していく計画です。しかしながら、対象患者数が想定より少ないなどの理由により、売上が計画を下回る可能性があります。

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

以上のように、当社グループが開発、販売する医薬品並びに受託している検査業務が計画通り進捗しない場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(3) 研究開発について

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

(4) 製造について

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

(5) 販売について

当社グループが開発中の医薬品については、国内、米国及び欧州等の各地域において、将来競合する可能性のある製品及び開発品が存在するものもあります。当社グループは、競争力の高い製品を早期に開発、上市することで、一定の市場シェアの獲得を目指しております。しかしながら、競合他社が当社の想定より早く承認を取得したり、想定以上のシェアを獲得した場合には、当社グループが開発した製品が上市された場合においても期待通りの収益をあげられない可能性があります。

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

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

(6) 薬事法制による規制について

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

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

(7) 知的財産権について

特許戦略

当社グループが現在展開しているHGF遺伝子治療用製品、NF- BデコイオリゴDNAの研究開発活動は、主に当社グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権あるいは特許出願中の権利に基づき実施しております。以下において、それらのうち特に重要なものを記載しております。

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

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

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

知的財産権に関する訴訟、クレーム

連結会計年度末現在において、当社グループの開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生したという事実はありません。

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

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

(8) 業績の推移について

当社グループの主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

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

当社グループは、事業のステージが先行投資の段階にあるため、現時点では、上記記載のように、第20期から第24期において親会社株主に帰属する当期純損失を計上しておりますが、現在の研究開発を着実に進め、パイプラインの拡充を図り、将来医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益の拡大を目指してまいります。

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

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

(9) 経営上の重要な契約等について

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

(10) 組織体制について

人材の確保

当社グループの競争力は研究開発力にあり、専門性の高い研究及び開発担当者の確保が不可欠です。また、事業の成長拡大を支えるためには事業開発、営業、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社グループは、優秀な人材の確保及び社内人材の教育に努めますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画どおりに進まない場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

一方、当社グループは、業務遂行体制の充実に努めますが、小規模組織であり、限りある人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が社外流出した場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

特定人物への依存

当社グループの事業の推進者は、代表取締役である山田英です。代表取締役山田英は、当社グループの最高責任者として、当社グループの経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の遂行に大きな影響力を有しております。また、当社メディカルアドバイザーである森下竜一には、研究開発の面でアドバイスを受けております。

当社グループではこれらの特定人物に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っていますが、当面の間はこれらの特定人物への依存度が高い状態で推移すると見込まれます。このような状況のなかで、これらの特定人物が何らかの理由により当社グループの業務を継続することが困難になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(11) 訴訟について

当社グループは、有価証券報告書提出日現在において医薬品の副作用、製造物責任、知的財産権及び労務問題等に関して、訴訟を提起されておられません。ただし、将来、当社グループが上記に関して提訴された場合には、その内容次第で当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

(12) 配当政策について

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

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

しかしながら、開発中の新薬の上市や販売が計画通りに進捗しない場合は配当政策を見直す必要が出る可能性があります。

(13) 外国為替変動について

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

(14)地政学的リスクについて

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

Emendo社は、イスラエル中部のテルアビブ近郊に研究施設を有しており、今般のガザ地区における紛争の影響で、Emendo社のイスラエルにある研究施設(以下、「Emendo R&D」といいます)における研究開発体制の見直しを行いました。今後のゲノム編集に関するEmendo社の研究開発活動は知識集約的な研究開発体制に移行する計画ですが、事業計画策定にあたり地政学的リスクを考慮する必要が増しております。

以上のように、Emendo社では人工知能の活用を中心とする研究開発機能を集約し、Emendo R&Dの規模もそれに合わせたものに再編成するとともに、その他の機能を米国に段階的に移管し、米国の拠点化を促進する計画ですが、ガザ地区の紛争が拡大する場合には、今後Emendo社の研究開発活動の遅延や当社の経営戦略に影響を及ぼす可能性があります。

(15)継続企業の前提に関する重要事象等について

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

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

自社既存プロジェクトの推進

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

当社グループでは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品コラテジェンの条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月から販売を開始いたしました。その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、2023年3月に脱落例をふまえた追加登録を完了し、投与後の経過観察を実施しております。

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

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

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

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

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

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

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

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

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

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

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

開発プロジェクトにおける提携先の確保

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

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

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

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

資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権(第三者割当て)について調達開始から2023年3月末日までに46億50百万円(新株予約権発行による入金を含む)を調達いたしました。また、2023年6月26日開催の取締役会において、BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権(第三者割当て)発行の決議を行い、2023年12月末日までに9億94百万円(新株予約権発行による入金を含む)を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業活動維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

しかしながら、現時点において、第43回新株予約権の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

アンジェス株式会社 本店
(大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ)
アンジェス株式会社 東京支社
(東京都港区芝四丁目13番3号P O田町 9階)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第四部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部 【特別情報】

該当事項はありません。