

# 四半期報告書

(第24期第1四半期)

アンジェス株式会社



---

# 四 半 期 報 告 書

---

- 1 本書は四半期報告書を金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 2 本書には、上記の方法により提出した四半期報告書に添付された四半期レビュー報告書及び上記の四半期報告書と同時に提出した確認書を末尾に綴じ込んでおります。

# 目 次

頁

【表紙】 .....	1
第一部 【企業情報】 .....	2
第1 【企業の概況】 .....	2
1 【主要な経営指標等の推移】 .....	2
2 【事業の内容】 .....	2
第2 【事業の状況】 .....	3
1 【事業等のリスク】 .....	3
2 【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】 .....	3
3 【経営上の重要な契約等】 .....	7
第3 【提出会社の状況】 .....	8
1 【株式等の状況】 .....	8
2 【役員の状況】 .....	9
第4 【経理の状況】 .....	10
1 【四半期連結財務諸表】 .....	11
2 【その他】 .....	17
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】 .....	18

四半期レビュー報告書

確認書

**【表紙】**

**【提出書類】** 四半期報告書

**【根拠条文】** 金融商品取引法第24条の4の7第1項

**【提出先】** 関東財務局長

**【提出日】** 2022年5月13日

**【四半期会計期間】** 第24期第1四半期  
(自 2022年1月1日 至 2022年3月31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  
彩都バイオインキュベータ  
(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】** 該当事項はありません。

**【事務連絡者氏名】** 該当事項はありません。

**【最寄りの連絡場所】** 東京都港区芝四丁目13番3号 PMO田町Ⅱ9階

**【電話番号】** 072-643-3590 (代表)

**【事務連絡者氏名】** 経理部長 櫻 井 純

**【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Ⅱ9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 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第23期 第1四半期連結 累計期間	第24期 第1四半期連結 累計期間	第23期
会計期間	自 2021年 1月1日 至 2021年 3月31日	自 2022年 1月1日 至 2022年 3月31日	自 2021年 1月1日 至 2021年 12月31日
事業収益 (千円)	11,544	15,387	64,148
経常損失(△) (千円)	△3,361,386	△2,934,843	△13,588,973
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失(△) (千円)	△3,314,238	△2,938,270	△13,675,587
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	△1,927,892	△1,774,533	△11,547,856
純資産額 (千円)	36,564,289	36,860,207	38,634,741
総資産額 (千円)	42,261,792	44,062,055	45,455,746
1株当たり四半期(当期)純損失(△) (円)	△24.82	△19.20	△92.86
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益 (円)	—	—	—
自己資本比率 (%)	86.2	83.5	84.8

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、ストック・オプション制度導入に伴う新株予約権残高がありますが、1株当たり四半期(当期)純損失が計上されているため記載しておりません。

2. 「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)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、当第1四半期連結累計期間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 【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容に重要な変更はありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

#### (1) 事業等のリスク

当第1四半期連結累計期間において、新たに発生したリスクはありません。

また、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて重要な変更はありません。

#### (2) 継続企業の前提に関する重要事象等

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

しかしながら、「第2 事業の状況 2 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 (5) 事業のリスクに記載した重要事象等についての分析及び改善するための対応方法」に記載のとおり、当該重要事象等を改善するための対応策を実施することにより、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

### 2 【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) 経営成績の分析

当社グループ（当社及び連結子会社3社）は当第1四半期連結累計期間において、新型コロナウイルス感染症に対する予防用ワクチンと治療薬の二軸で国内外において開発を進めております。また、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用4mg（以下「コラテジェン®」といいます。）」は適応拡大及び米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を進めております。更に、新規ゲノム編集技術を有する子会社のEmendoBio Inc.（以下「Emendo社」といいます。）では、戦略的提携先との共同開発を進めて開発パイプラインの拡充を図り、遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指した事業を推進してまいりました。

当第1四半期連結累計期間の事業収益は前年同期に比べ3百万円増加し15百万円（前年同期比33.3%増）となりました。当社グループでは、コラテジェン®の条件及び期限付製造販売の承認を取得し、2019年9月から田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱製薬」といいます。）より販売し、2021年12月に製造販売後承認条件評価に必要な120症例の投与を完了いたしました。同製品につきましては販売は継続しておりますが、当面の治療に必要な数量を前年度中に出荷完了しているため、当第1四半期連結累計期間においての製品の出荷はありませんでした。一方、アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー（以下「ACRL」といいます。）において実施している希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査は安定的に受託し、手数料収入として15百万円（前年同期比15百万円の増収）を計上いたしました。

一方、当第1四半期連結累計期間における事業費用は、前年同期に比べ80百万円減少し、35億58百万円（同2.2%減）となりました。

売上原価は、前年同期に比べ9百万円増加し、16百万円（同138.0%増）となりました。これは主に、ACRLにおける希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査にかかる原価を計上したことによります。

研究開発費は、前年同期に比べ1億48百万円減少し、22億67百万円（同6.2%減）となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの臨床試験について、前年度において接種が完了したことにより臨床試験の費用が減少し、研究用材料費が1億47百万円、外注費が2億円減少しております。また、前年同期においてEmendo社における研究所設備等を計上しておりましたが、当第1四半期連結累計期間においては設備等の計上が減少したため、消耗品費が1億49百万円減少しております。一方、主にEmendo社における大学や病院との共同開発に係る業務委託費用の増加により、支払手数料が1億31百万円増加しております。当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略などにより財務リスクの低減を図りながら、今後も研究開発投資を行っていく予定です。研究開発の詳細については、本報告書「(4) 研究開発活動」をご参照ください。

販売費及び一般管理費は前年同期に比べ58百万円増加し、12億75百万円（同4.8%増）となりました。為替の円安に伴い、Emendo社買収に伴うのれん償却額が前年同期より69百万円増加しております。一方、弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が前年同期より減少したため、支払手数料が64百万円減少しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は前年同期に比べ84百万円改善し、35億43百万円（前年同期の営

業損失は36億28百万円)となりました。

当第1四半期連結累計期間の経常損失は前年同期に比べ4億26百万円改善し、29億34百万円(前年同期の経常損失は33億61百万円)となりました。Vasomune Therapeutics, Inc. (以下「Vasomune社」といいます。)が米国及びカナダにおいて獲得した助成金について、84百万円を当社開発費負担分に応じて受領し、補助金収入に計上しております。外貨預金及びEmendo社への貸付金の為替の円安による評価替に伴い、為替差益が5億16百万円発生しております(前年同期は2億81百万円の為替差益)。また、前年同期において、新株予約権の発行及び行使に伴う株式交付費を33百万円計上していましたが、当第1四半期連結累計期間においては株式の交付がなかったため、当該費用は発生していません。

当第1四半期連結累計期間の親会社株主に帰属する四半期純損失は、前年同期に比べ3億75百万円改善し、29億38百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は33億14百万円)となりました。前年同期においては、ストック・オプションの権利行使期間終了による権利失効に伴い新株予約権戻入益を32百万円計上していましたが、当期においては計上がありませんでした。

## (2) 財政状態の分析

当第1四半期連結会計期間末の総資産は前連結会計年度末に比べ13億93百万円減少し、440億62百万円となりました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より助成金7億74百万円の入金がありました。当期事業費用への充当により、現金及び預金は24億88百万円減少し、154億11百万円となりました。コラテジェン®の原薬を製造したことに伴い、原材料及び貯蔵品が4億83百万円増加して16億78百万円となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造が完了したことに伴い、前渡金が2億17百万円減少して14億96百万円となりました。未収消費税等が1億13百万円増加して5億33百万円となりました。流動資産は21億90百万円減少し、192億35百万円となっております。

固定資産においては、のれんが前連結会計年度末に比べ7億86百万円増加して234億62百万円となりました。のれんの償却による6億37百万円の減少はありましたが、円安による為替変動の影響により14億23百万円増加しております。固定資産は7億97百万円増加し、248億26百万円となっております。

当第1四半期連結会計期間末の負債は前連結会計年度末に比べ3億80百万円増加し、72億1百万円となりました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」に関する助成金が入金され、前受金が7億74百万円増加しております。主に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造に係る費用等の支払により、買掛金が2億25百万円減少しております。前年度の費用の支払により、未払金が78百万円減少しております。前年度の法人事業税等の支払により、未払法人税等が71百万円減少しております。

純資産は前連結会計年度末に比べ17億74百万円減少し、368億60百万円となりました。親会社株主に帰属する四半期純損失29億38百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。主にのれんに係る為替変動の影響により、為替換算調整勘定が11億67百万円増加しております。

## (3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期連結累計期間において、当社グループの事業上及び財務上の対処すべき課題に重要な変更、及び新たに生じた課題はありません。

## (4) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間における研究開発費は前年同期に比べ1億48百万円減少し、22億67百万円(前年同期比6.2%減)となりました。

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

2019年9月に製品化したHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は、現在の条件及び期限付き承認から本承認に向けて、製造販売後承認条件評価のための目標症例数である「コラテジェン®」投与120例、比較対照（「コラテジェン®」非投与）80例の患者登録が2021年末に完了いたしました。また、適応拡大及び米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を実施しております。導出に向けた活動も積極的に行い、イスラエルのKamada社、トルコのEr-Kim社とそれぞれイスラエル、トルコにおける独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しております。椎間板性腰痛症を対象としてNF-κBデコイオリゴDNAや高血圧DNAワクチンの開発も継続して行っております。

当社は、海外企業との提携も積極的に行い、有望な医薬品の実用化に向けて共同開発を進めております。

## 臨床開発ステージにあるプロジェクトの状況

### ■条件及び期限付き承認制度

プロジェクト (一般名)	地域	導出先	開発コード 剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験 (治験)			承認・審査	条件・期限 付き承認	販売	市販後 調査	本承認
							第I相	第II相	第III相					
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	完了	完了	承認済	販売中	実施中		

### ■通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	開発コード 剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験 (治験)			承認・審査	承認
							第I相	第II相	第III相		
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛	完了	完了	完了	完了	実施中		
	米国	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	後期 実施中			
	イスラエル	Kamada		慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	完了	申請 準備中		
	トルコ	Er-Kim		慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	完了	申請 準備中		
NF-κBデコイオリゴDNA	米国	—	AMG0103 注射剤	腰痛症	完了	完了	完了	準備中			
DNAワクチン	オーストラリア	—	AGM0201 注射剤	高血圧	完了	完了	完了	完了			
DNAワクチン	国内外	—		新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)	完了	完了	完了	実施中			
Tie2受容体 アゴニスト化合物	米国	Vasomune		COVID-19 および 急性呼吸窮乏症候群	完了	完了	完了	前期 実施中			

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

#### ■新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン (自社品)

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

#### ■新型コロナウイルス感染症治療薬 (共同開発品)

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

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

〈対象疾患: 慢性動脈閉塞症〉

慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品の開発については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」により再生医療等製品の早期実用化を目的とした「条件及び期限付承認制度」(2014年11月施行)を活用し、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として、慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善の効能効果で条件及び期限付承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を2024年までに行い、本承認取得を目指してまいります。2021年末に製造販売後承認条件評価のための目標症例数である「コラテジェン®」投与120例、比較対照（「コラテジェン®」非投与）80例の患者登録が完了いたしました。この後、本承認に向けて、

経過観察期間後のデータのチェック、解析、申請書の準備等を進めてまいります。

田辺三菱製薬と当社は、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に関し、日本及び米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結しており、田辺三菱製薬が販売を担当いたしております。海外開発については、米国において2020年1月より、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を実施しております。

〈対象疾患：慢性動脈閉塞症における安静時疼痛〉

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

#### ■NF-κBデコイオリゴDNA

〈対象疾患：椎間板性腰痛症(自社品)〉

核酸医薬NF-κBデコイオリゴDNAについては椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発を進めております。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした後期第Ⅰ相臨床試験は、投与後の観察期間6カ月間に続き、12カ月間を経た結果でも、患者の忍容性は高いうえ、重篤な有害事象も認められず、安全性を確認いたしました。さらに、探索的にデータを評価したところ、患者の腰痛の著しい軽減とその効果の持続が認められ、有効性も確認いたしました。現在、第Ⅱ相臨床試験へ向けた準備を進めております。

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

#### ■高血圧治療用DNAワクチン(自社品)

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

### 新規研究開発プロジェクト及び新規事業プロジェクト

#### ■ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

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

#### ■希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRL開設

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

#### ■マイクロバイオームを用いた疾患予防・健康維持

当社は、腸内細菌叢を利用した疾患治療薬や健康維持のサプリメントを開発しているイスラエルMyBiotics Pharma Ltd.と2018年7月に資本提携し、1人1人の健康状態・体質に合った腸内細菌を見つけ出し、それらを含む医薬品やサプリメントを開発することを目指しています。

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

当社と2016年12月に戦略的事業提携を締結したバイカル社は、2019年8月に米国のBrickell Biotech, Inc.との合

併契約を締結し、合併後の新社名はBrickell Biotech, Inc.となりました。同社とは2020年9月に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの米国での臨床開発に関する共同開発契約を締結しました。

(5) 事業のリスクに記載した重要事象等についての分析及び改善するための対応方法

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

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

①自社既存プロジェクトの推進

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

②開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループでは新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に予防用ワクチン及び治療薬の開発を進めています。また、ゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

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

③開発プロジェクトにおける提携先の確保

当社グループでは、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、契約金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることで財務リスクを低減しながら開発を進めるという提携モデルを基本方針としております。

「コラテジェン®」について日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、2019年2月にイスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結しております。さらに2020年10月にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うトルコのEr-Kim社と「コラテジェン®」のトルコでの導入（独占的販売権許諾）に関する基本合意書を締結しました。椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験が予定どおり進捗しており、製薬企業等へ早期に導出することで、契約一時金、ロイヤリティー等を確保し、開発費の負担削減と定期的な収入確保を目指してまいります。今後も、製薬会社との提携を進めることにより、事業基盤の強化に努めてまいります。

④資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。直近では、2021年3月24日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第41回新株予約権（第三者割当て）について2021年5月までに全数が行使され、前連結会計年度において174億74百万円を調達いたしました。今後も、研究開発活動推進及び企業維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

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

### 3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約は行われておりません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### ① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	250,000,000
計	250,000,000

###### ② 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末現在発行数(株) (2022年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年5月13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	153,072,400	153,073,900	東京証券取引所 マザーズ市場(第1四半期会計期間末現在) グロース市場(提出日現在)	完全議決権株式であり、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。単元株式数は100株であります。
計	153,072,400	153,073,900	—	—

(注) 提出日現在発行数には、2022年5月1日からこの四半期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】

###### ① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### ② 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (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】

該当事項はありません。

##### (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)
2022年3月31日	—	153,072,400	—	33,359,568	—	13,290,069

(注) 2022年4月1日から2022年4月8日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が1,500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ581千円増加しております。

##### (5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2022年3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 153,008,500	1,530,085	—
単元未満株式	普通株式 63,900	—	—
発行済株式総数	153,072,400	—	—
総株主の議決権	—	1,530,085	—

(注) 1 当第1四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2021年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

2 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式92株が含まれております。

② 【自己株式等】

2022年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64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、第1四半期連結会計期間(2022年1月1日から2022年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2022年1月1日から2022年3月31日まで)に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

# 1 【四半期連結財務諸表】

## (1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	17,899,341	15,411,335
売掛金	10,264	6,534
製品	29,120	29,120
原材料及び貯蔵品	1,194,629	1,678,272
前渡金	1,714,027	1,496,804
前払費用	89,435	50,325
未収消費税等	419,878	533,575
その他	69,446	29,439
流動資産合計	21,426,143	19,235,409
固定資産		
有形固定資産		
建物	202,299	207,164
減価償却累計額	△23,566	△24,123
建物（純額）	178,733	183,040
工具、器具及び備品	83,400	67,182
減価償却累計額	△68,805	△51,509
工具、器具及び備品（純額）	14,594	15,673
有形固定資産合計	193,328	198,714
無形固定資産		
のれん	22,675,739	23,462,297
無形固定資産合計	22,675,739	23,462,297
投資その他の資産		
投資有価証券	878,706	871,307
敷金及び保証金	97,834	98,395
繰延税金資産	110,510	118,738
その他	73,484	77,193
投資その他の資産合計	1,160,535	1,165,634
固定資産合計	24,029,603	24,826,646
資産合計	45,455,746	44,062,055

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	720,706	494,787
未払金	636,748	558,275
未払費用	80,363	96,883
未払法人税等	134,319	63,085
前受金	5,119,753	5,894,004
預り金	41,542	14,097
流動負債合計	6,733,433	7,121,133
固定負債		
繰延税金負債	19,097	16,482
資産除去債務	68,474	64,232
固定負債合計	87,571	80,714
負債合計	6,821,005	7,201,848
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	33,359,568	33,359,568
資本剰余金	15,680,893	15,680,893
利益剰余金	△12,435,475	△15,373,745
自己株式	△31	△31
株主資本合計	36,604,955	33,666,685
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	36,441	32,361
為替換算調整勘定	1,904,012	3,071,829
その他の包括利益累計額合計	1,940,453	3,104,190
新株予約権	89,332	89,332
純資産合計	38,634,741	36,860,207
負債純資産合計	45,455,746	44,062,055

## (2) 【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

## 【四半期連結損益計算書】

## 【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年3月31日)
<b>事業収益</b>		
製品売上高	11,544	6
手数料収入	-	15,381
事業収益合計	11,544	15,387
<b>事業費用</b>		
売上原価	6,906	16,437
研究開発費	2,416,248	2,267,351
販売費及び一般管理費	1,216,691	1,275,075
事業費用合計	3,639,846	3,558,864
営業損失(△)	△3,628,302	△3,543,476
<b>営業外収益</b>		
受取利息	110	1,113
為替差益	281,457	516,555
補助金収入	-	84,168
受取手数料	1,335	1,308
投資事業組合運用益	19,450	-
雑収入	-	6,160
営業外収益合計	302,353	609,306
<b>営業外費用</b>		
支払利息	65	-
株式交付費	33,680	-
投資事業組合運用損	-	673
新株予約権発行費	1,691	-
営業外費用合計	35,437	673
経常損失(△)	△3,361,386	△2,934,843
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	32,844	-
特別利益合計	32,844	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△3,328,542	△2,934,843
法人税、住民税及び事業税	5,968	8,533
法人税等調整額	△20,272	△5,106
法人税等合計	△14,304	3,427
四半期純損失(△)	△3,314,238	△2,938,270
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△3,314,238	△2,938,270

【四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年3月31日)
四半期純損失(△)	△3,314,238	△2,938,270
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△7,830	△4,079
為替換算調整勘定	1,394,176	1,167,816
その他の包括利益合計	1,386,346	1,163,736
四半期包括利益	△1,927,892	△1,774,533
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,927,892	△1,774,533
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

## 【注記事項】

(会計方針の変更等)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「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。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の損益への影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

また、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第1四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」

(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。これによる四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)及びのれんの償却額は、次のとおりであります。

前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)		当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	
減価償却費	2,603千円	減価償却費	2,907千円
のれんの償却額	567,848	のれんの償却額	637,110

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第1四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動

当社は、2021年1月1日から2021年3月31日までの間に、Cantor Fitzgerald & Co. から新株予約権の権利行使及び従業員からストック・オプションの権利行使による払込みを受けました。この結果、当第1四半期連結累計期間において資本金が2,900,436千円、資本準備金が2,900,435千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が27,512,512千円、資本剰余金が25,656,842千円となっております。

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
2021年1月1日残高(千円)	24,612,076	22,756,406	△14,644,009	△30	32,724,444
四半期連結累計期間中の変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	2,900,436	2,900,435			5,800,872
親会社株主に帰属する四半期純損失			△3,314,238		△3,314,238
自己株式の取得				△1	△1
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	2,900,436	2,900,435	△3,314,238	△1	2,486,632
2021年3月31日残高(千円)	27,512,512	25,656,842	△17,958,247	△31	35,211,077

当第1四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第1四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動

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】

I 前第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

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

II 当第1四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

当社及び連結子会社は「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントのため、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分解した情報

(1) 財又はサービスの種類別の内訳

当第1四半期連結累計期間(自2022年1月1日 至2022年3月31日)

	財またはサービスの名称	金額(千円)
製品売上高	コラテジェン®	6
手数料収入	オプション スクリーニング検査	15,381
合計		15,387

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	24円82銭	19円20銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する 四半期純損失金額(千円)	3,314,238	2,938,270
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 四半期純損失金額(千円)	3,314,238	2,938,270
普通株式の期中平均株式数(株)	133,532,658	153,072,308
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整 後1株当たり四半期純利益の算定に含めな かった潜在株式で、前連結会計年度末から 重要な変動があったものの概要	取締役会決議に基づく新株予約権 (新株予約権の数132,000個)	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、ストック・オプション制度導入に伴う新株予約権残高がありますが、1株当たり四半期純損失が計上されているため記載しておりません。

2 【その他】

該当事項はありません。

## 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。

# 独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年5月12日

アンジェス株式会社  
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ  
東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 桃木 秀一

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 中川 満美

## 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているアンジェス株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2022年1月1日から2022年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年3月31日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、アンジェス株式会社及び連結子会社の2022年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

## 監査人の結論の根拠

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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビュー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、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

## 四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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。

四半期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四半期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四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

## 四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論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四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、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。

- 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、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、四半期レビュー報告書において四半期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四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した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。
- ・ 四半期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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期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ないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

---

(注) 1 上記は四半期レビュー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(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2 XBRLデータは四半期レビューの対象に含まれていません。

**【表紙】**

**【提出書類】** 確認書

**【根拠条文】** 金融商品取引法第24条の4の8第1項

**【提出先】** 関東財務局長

**【提出日】** 2022年5月13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

**【最高財務責任者の役職氏名】** 該当事項はありません。

**【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

**【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II 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)

1 【四半期報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、当社の第24期第1四半期（自2022年1月1日 至2022年3月31日）の四半期報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。



