

四半期報告書

(第25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】	4
3 【経営上の重要な契約等】	8
第3 【提出会社の状況】	9
1 【株式等の状況】	9
2 【役員の状況】	11
第4 【経理の状況】	12
1 【四半期連結財務諸表】	13
2 【その他】	22
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	23

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】 2023年5月12日

【四半期会計期間】 第25期第1四半期
(自 2023年1月1日 至 2023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24期 第1四半期連結 累計期間	第25期 第1四半期連結 累計期間	第24期
会計期間	自 2022年 1月1日 至 2022年 3月31日	自 2023年 1月1日 至 2023年 3月31日	自 2022年 1月1日 至 2022年 12月31日
事業収益 (千円)	15,387	16,602	67,061
経常損失(△) (千円)	△2,934,843	△2,897,322	△14,610,015
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失(△) (千円)	△2,938,270	△2,911,611	△14,714,772
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	△1,774,533	△2,824,535	△11,794,586
純資産額 (千円)	36,860,207	28,695,798	30,425,406
総資産額 (千円)	44,062,055	37,193,597	38,820,711
1株当たり四半期(当期)純損失(△) (円)	△19.20	△15.91	△94.29
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 (%)	83.5	76.8	78.1

(注) 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 【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。

現在、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」（以下「コラテジェン」といいます。）の販売を行い、また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。）にて希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査を実施しておりますが、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、当第1四半期連結累計期間末において現金及び預金94億94百万円を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金が不足していることから、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。

このような環境のもと、当社グループは、当該状況の解消と継続的な発展を目指し、下記を重要な課題として取り組んでおります。

① 自社既存プロジェクトの推進

当社グループは、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが当社グループの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。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本承認に向けた申請の準備を進めております。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第II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年第1四半期連結累計期間において脱落例対応も完了し、投与後の経過観察を実施しております。

米国において後期第I相臨床試験を実施した椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、日本国内における第II相臨床試験の準備を進めております。

Vasomune Therapeutics Inc.（以下、「Vasomune社」といいます。）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えが進み、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第II臨床試験を進めております。

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

② 開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

当社グループはゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendoBio Inc.（以下「Emendo社」といいます）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。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）を確立しており、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FDAと協議を開始し、2023年度中の米国での臨床試験開始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。

当社グループは、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ジェロイド・ラミノパチーの治療薬Zokinvyの日本での独占販売契約を2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger BioPharmaceuticals Inc.（以下「Eiger社」といいます）と締結し、現在承認申請に向けた準備を進めております。

2020年3月より開発を進めていた新型コロナウイルス感染症の武漢型予防DNAワクチンの開発は中止に至りました

が、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開始し、早期に臨床開発に移行し開発パイプライン拡大に繋げられるように取り組んでまいります。

ACRLの「希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査」は首都圏を対象として受託をしておりますが、今後は各自治体や民間の検査センター等との連携により追加スクリーニング検査の受託拡大活動を進めてまいります。さらに、これまでのスクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の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てまいります。

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、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基本方針としております。

コロナ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（以下「田辺三菱製薬」といいます。）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ました。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。

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

④資金調達の実施

当社グループにとって、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2023年3月末日までにその一部が行使され、調達開始から46億55百万円（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、現時点において上記に記載した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おらず、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

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

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、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。

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1百万円増加し16百万円(前年同期比7.9%増)となりました。当社グループでは、HGF遺伝子治療用製品コロナ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より販売しておりますが、当面の治療に必要な数量を概ね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売上高は0百万円となりました。一方、ACRLにおいて実施している希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査は安定的に推移し、手数料収入として16百万円(同1百万円の増加)を計上いたしました。

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5億6百万円減少し、30億52百万円(同14.2%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ8百万円増加し、25百万円(同53.0%増)となりました。当第1四半期連結累計期間におけるコラテジェンの出荷はありませんでしたが、使用期限切れによる廃棄が見込まれる製品の評価損を計上したことにより製品売上原価が3百万円となりました。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は、新規検査機器購入による減価償却相当額等が前年同期に比べ5百万円増加し、21百万円(同32.0%増)となっております。

研究開発費は、前年同期に比べ6億88百万円減少し、15億79百万円(同30.3%減)となりました。2020年度よりプラスミドDNAの技術を用いた新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発を開始し、臨床試験及び非臨床試験を実施していましたが、昨年度にワクチン開発の中止を決定し、これにより研究用材料費が2億円、外注費が4億91百万円減少しております。

当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略などにより財務リスクの低減を図りながら、今後も研究開発投資を行っていく予定です。研究開発の詳細については、本報告書「(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1億73百万円増加し、14億48百万円(同13.6%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87百万円増加しております。Emendo社における弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が増加したため、支払手数料が前年同期より24百万円増加しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は30億36百万円(前年同期の営業損失は35億43百万円)となりました。

当第1四半期連結累計期間の経常損失は28億97百万円(前年同期の経常損失は29億34百万円)となりました。為替の円安に伴い、外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替を行った結果、為替差益が1億3百万円発生しております(前年同期は5億16百万円の為替差益)。Vasomune社が米国及びカナダにおいて獲得した助成金について、当社開発費負担分に応じて32百万円を受領し、補助金収入に計上しております(前年同期は84百万円)。

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29億11百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は29億38百万円)となりました。当社が保有する投資有価証券について、簿価に比べて時価が著しく下落したため、減損処理による投資有価証券評価損1百万円を計上しております。当期法人税等を13百万円計上しております(前年同期は3百万円)。

(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16億27百万円減少し、371億93百万円となりました。

流動資産は13億67百万円減少し、115億28百万円となっております。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2023年3月末日までにその一部が行使され、10億66百万円を調達いたしました。現金及び預金は当期事業費用等により、15億40百万円減少し、94億94百万円となりました。コラテジェンの販売用製品を製造したことにより、製品が1億10百万円増加しております。コラテジェンの原薬を製造したことにより、原材料及び貯蔵品が4億32百万円増加して14億37百万円となりました。前年度の消費税が還付されたことにより、未収消費税等が3億37百万円減少しております。

当第1四半期連結会計期間末の固定資産は2億59百万円減少し、256億64百万円となっております。のれんが前連結会計年度末に比べ5億84百万円減少して226億70百万円となりました。円安による為替変動の影響により米ドル建のれんの換算額が1億40百万円増加しましたが、のれんの償却により7億25百万円減少しております。主にVasomune社が発行する株式への出資により、投資有価証券が2億82百万円増加して12億4百万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1億2百万円増加し、84億97百万円となりました。コラテジェンの原薬購入額の計上により、買掛金が4億12百万円増加しております。前年度の費用の支払いにより、未払金が1億75百万円減少しております。前年度の事業税等の支払により、未払法人税等が79百万円減少しております。

当第1四半期連結会計期間末の純資産は前連結会計年度末に比べ17億29百万円減少し、286億95百万円となりました。Cantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権(第三者割当て)の行使により、資本金及び資本剰

余金がそれぞれ5億38百万円増加しております。親会社株主に帰属する四半期純損失29億11百万円の計上により、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83百万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6億88百万円減少し、15億79百万円(前年同期比30.3%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、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化に取り組んでおります。また、究極の遺伝子治療といわれるゲノム編集は、これまで治療の難しかった疾患を対象とした研究開発が進められていますが、当社グループのEmendo社は、独自のゲノム編集技術の開発を進めており、ゲノム編集の分野でも難易度の高い技術を開発しております。

さらに当社は、国内外の企業と積極的に提携し、有望な医薬品の実用化に向けて共同開発を進めております。

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

当社開発プロジェクト

■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	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					
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	注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	完了	承認済	販売中	実施中	目標症例数 投与完了 申請準備中	

■通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認審査	承認
							第I相	第II相	第III相		
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンペルプラスミド)	米国	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	後期 実施中	目標症例数投与完了		
	イスラエル	Kamada	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	完了	審査中		
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	完了	申請 準備中		
NF-κBデコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	腰痛症	完了	完了	完了	準備中	国内での臨床試験準備中		
DNAワクチン	豪州	—	注射剤	高血圧	完了	完了	完了	完了			
DNAワクチン	米国	—	経鼻投与	新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)	実施中	完了	完了	完了			
Tie2受容体 アゴニスト化合物	米国	Vasomune (共同開発先)	注射剤	COVID-19及び 急性呼吸窮迫症候群	完了	完了	完了	前期 実施中			
Zokinvy (ロナファルニブ)	日本	Eiger(導入元)	カプセル剤	早老症 (HGPS・PL)*	完了	完了	完了	導入品	オーファン・ ドラッグに 指定	申請 準備中	

※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型肝炎治療薬があります。
*「HGPS」：ハッチソン・ギルフォード・プロジェリア症候群/「PL」：プロジェイド・ラミノバチー

■HGF遺伝子治療用製品(一般名：ベベルミノゲンペルプラスミド)(自社品)

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の効能効果で条件及び期限付き承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。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、従前どおり2023年春に予定している本承認に向けた申請の準備を進めております。

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II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1四半期に数例の登録追加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す。

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社の申請に向けた準備が、トルコ政府の財政面の問題等から停滞しております。

当社は、HGF遺伝子治療用製品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-κBデオイオリゴDNA（自社品）

核酸医薬NF-κBデオイオリゴDNAについては、米国において椎間板性腰痛症を対象とした後期第Ⅰ相臨床試験を実施し、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、安全性を確認できました。さらに、探索的にデータを評価したところ、患者の腰痛の著しい軽減とその効果の持続が認められ、有効性も確認できました。

現在、日本国内における第Ⅱ相臨床試験の準備を進めており、当該試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第Ⅲ相臨床試験の実施について協議する予定です。

■高血圧治療用DNAワクチン（自社品）

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

■新型コロナウイルス感染症DNAワクチン（自社品）

2020年から2022年まで実施した研究開発の知見を活かし、プラスミドの発現効率や導入効率の向上等、プラットフォームの見直しを行い、並行して、将来発生する可能性のある新たな変異株を視野に入れた改良型DNAワクチン並びにワクチンの経鼻投与製剤の研究を米国スタンフォード大学と共同で実施しております。

■Tie2受容体アゴニスト（共同開発品）

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社と共同開発契約を締結し、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象に2020年12月より米国において第Ⅰ相臨床試験を実施し、安全性と忍容性を確認いたしました。当初新型コロナウイルス感染症肺炎患者を対象としていましたが、その後、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換えが急速に進んだことに伴い、第Ⅱ相臨床試験の対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に広げるべく米国FDAに申請し、承認を受けることができました。2023年度は、前期第Ⅱ相臨床試験の目標症例数の登録を目指してまいります。

■Zokinvy（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社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群とプロジェロイド・ラミノパチーを適応症とする治療薬であるZokinvy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、今後は一日も早い薬事承認・薬価収載を目指し、国内承認取得の準備を進めてまいります。

Emendo社開発プロジェクト

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE関連重症先天性好中球減少症	▶			
		血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患	▶			

■ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

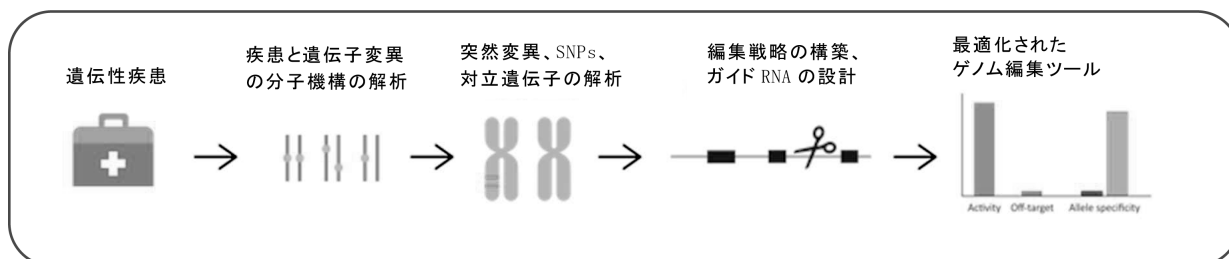
当社は、究極の遺伝子治療法ともいわれるゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療に挑むため、2020年12月にゲノム編集における先進技術及びそれを活用した開発パイプラインを持つEmendo社を子会社化しました。Emendo社では、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼ（※1）を探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立しており、ゲノム編集でしばしば問題視される「オフターゲット効果」（※2）を回避できるなど、新たな特徴をもった新規ヌクレアーゼ（OMNIヌクレアーゼ）を数多く作出し、特許を出願しております。Emendo社ではOMNI Platformの更なる性能向上、効率化を目指した開発を継続しております。

同時にEmendo社では、様々な遺伝子疾患について、その疾患と遺伝子変異の分子機構の理解に基づき、疾患に応じてゲノム編集戦略を構築し、数多くのOMNIヌクレアーゼの中から適切なヌクレアーゼを選択し、それをさらに標的配列に対して最適化して、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で有効な治療の開発を進めております。

なかでも、ELANE（好中球エラストラーゼ遺伝子）の異常によるELANE関連重症先天性好中球減少症（※3）では、対立遺伝子（※4）配列の一方のみの変異により発症するため、その治療は、ほとんど同じ配列をもつ対立遺伝子のうち、変異のある遺伝子のみを破壊するという非常に精度の高いゲノム編集が必要となります。

Emendo社では、ELANE関連重症先天性好中球減少症を対象とするゲノム編集治療について、2023年度中に米国での

臨床試験開始に向け、FDAと協議を開始し、2022年11月に新薬臨床試験開始申請前相談（プレINDミーティング）を実施いたしました。



- ※1 新規CRISPRヌクレアーゼ：ゲノム編集で使用する新たなRNA誘導型DNA切断酵素で、ガイドRNAで規定した塩基配列を識別し、その標的とした塩基配列を切断する。
- ※2 オフターゲット効果：ゲノム編集で、DNA鎖上の目的とする塩基配列以外の別の領域に、意図せぬ突然変異を引き起こしてしまうこと。
- ※3 ELANE関連重症先天性好中球減少症：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、発症すると細菌感染などが起きやすくなり、中耳炎や気道感染症、蜂窩織炎、皮膚感染症を繰り返し、敗血症などにより死亡することもある。
- ※4 ヒトの細胞には父親から受継いだ染色体と母親から受継いだ染色体がペアとなって存在しています。それぞれの染色体には基本的に同じ遺伝子が載っており、片方の染色体に載っている遺伝子から見て、もう片方の染色体の同じ場所に載っている遺伝子を対立遺伝子と言います。

検査受託サービス及び提携先における開発状況

■希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRLの検査受託

ACRLでは現在、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「オプションスクリーニング」事業における検査業務を受託しております。現在、各自治体や民間の検査センター等との連携も含め新生児を対象とした追加スクリーニング検査の受託拡大を図っており、当連結会計年度における受託数の増加を見込んでおります。また、希少遺伝性疾患の確定検査並び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、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査体制の提供を目指してまいります。

■マイクロバイオームを用いた治療薬・サプリメントなどの開発

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

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	700,000,000
計	700,000,000

② 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2023年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2023年5月12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	187,223,900	187,223,900	東京証券取引所 グロース市場	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	187,223,900	187,223,900	—	—

(注) 提出日現在発行数には、2023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】

当第1四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

第42回新株予約権

	第1四半期会計期間 (2023年1月1日から2023年3月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	86,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	8,600,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	124.00
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	1,066,400
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	341,500
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	34,150,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	134.83
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	4,604,600

(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)
2023年1月1日～ 2023年3月31日 (注)1	8,600,000	187,223,900	538,962	35,685,330	538,962	15,615,830

(注) 1 新株予約権の行使による増加であります。

2 2023年3月30日開催の定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分が決議され、2023年5月10日付でその効力が発生しております。詳細は、「第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 注記事項(重要な後発事象)」をご覧ください。

(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】

2023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 178,557,300	1,785,573	—
単元未満株式	普通株式 66,600	—	—
発行済株式総数	178,623,900	—	—
総株主の議決権	—	1,785,573	—

(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(2022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】

2023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(2023年1月1日から2023年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2023年1月1日から2023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 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,035,102	9,494,423
売掛金	9,887	7,049
製品	3,453	113,709
原材料及び貯蔵品	1,004,996	1,437,862
前渡金	303,436	272,750
前払費用	91,734	89,632
未収消費税等	392,081	54,148
その他	55,766	59,194
流動資産合計	12,896,458	11,528,770
固定資産		
有形固定資産		
建物	209,531	218,223
減価償却累計額	△128,082	△129,831
建物（純額）	81,448	88,391
工具、器具及び備品	71,195	109,114
減価償却累計額	△59,941	△64,225
工具、器具及び備品（純額）	11,253	44,888
使用権資産	1,318,216	1,317,376
有形固定資産合計	1,410,919	1,450,656
無形固定資産		
のれん	23,254,472	22,670,372
無形固定資産合計	23,254,472	22,670,372
投資その他の資産		
投資有価証券	921,573	1,204,287
敷金及び保証金	97,969	97,883
繰延税金資産	158,067	159,881
その他	81,252	81,745
投資その他の資産合計	1,258,862	1,543,798
固定資産合計	25,924,253	25,664,827
資産合計	38,820,711	37,193,597

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	553,252	965,612
未払金	590,301	414,711
未払費用	90,094	101,165
未払法人税等	148,339	69,087
前受金	5,764,004	5,764,004
預り金	16,865	14,705
リース債務	160,743	122,479
流動負債合計	7,323,600	7,451,766
固定負債		
繰延税金負債	12,416	16,439
資産除去債務	64,317	64,345
リース債務	994,969	965,247
固定負債合計	1,071,704	1,046,032
負債合計	8,395,304	8,497,798
純資産の部		
株主資本		
資本金	35,146,368	35,685,330
資本剰余金	17,467,693	18,006,655
利益剰余金	△27,150,247	△30,061,858
自己株式	△31	△31
株主資本合計	25,463,783	23,630,096
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	19,396	23,209
為替換算調整勘定	4,841,242	4,924,506
その他の包括利益累計額合計	4,860,639	4,947,715
新株予約権	100,984	117,986
純資産合計	30,425,406	28,695,798
負債純資産合計	38,820,711	37,193,597

(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2022年1月1日 至2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年3月31日)
事業収益		
製品売上高	6	31
手数料収入	15,381	16,571
事業収益合計	15,387	16,602
事業費用		
売上原価	16,437	25,153
研究開発費	2,267,351	1,579,242
販売費及び一般管理費	1,275,075	1,448,440
事業費用合計	3,558,864	3,052,835
営業損失(△)	△3,543,476	△3,036,232
営業外収益		
受取利息	1,113	1,078
為替差益	516,555	103,604
補助金収入	84,168	32,066
受取手数料	1,308	1,153
投資事業組合運用益	-	6,511
雑収入	6,160	0
営業外収益合計	609,306	144,415
営業外費用		
株式交付費	-	5,505
投資事業組合運用損	673	-
営業外費用合計	673	5,505
経常損失(△)	△2,934,843	△2,897,322
特別損失		
投資有価証券評価損	-	1,117
特別損失合計	-	1,117
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,934,843	△2,898,440
法人税、住民税及び事業税	8,533	14,374
法人税等調整額	△5,106	△1,203
法人税等合計	3,427	13,170
四半期純損失(△)	△2,938,270	△2,911,611
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,938,270	△2,911,611

【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 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
四半期純損失(△)	△2,938,270	△2,911,611
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△4,079	3,812
為替換算調整勘定	1,167,816	83,263
その他の包括利益合計	1,163,736	87,075
四半期包括利益	△1,774,533	△2,824,535
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,774,533	△2,824,535
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

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

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

①自社既存プロジェクトの推進

当社グループは、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが当社グループの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。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本承認に向けた申請の準備を進めております。また、米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ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年第Ⅰ四半期連結累計期間において脱落例対応も完了し、投与後の経過観察を実施しております。

米国において後期第Ⅰ相臨床試験を実施した椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、日本国内における第Ⅱ相臨床試験の準備を進めております。

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み、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群(ARDS)に広げて米国FDAに申請し承認を受け前期第Ⅱ相臨床試験を進めております。

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

②開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

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

当社グループは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。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)を確立しており、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FDAと協議を開始し、2023年度中の米国での臨床試験開始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。

当社グループは、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ジェロイド・ラミノパチーの治療薬Zokinvyの日本での独占販売契約を2022年5月に米国のバイオ医薬品企業Eiger社と締結し、現在承認申請に向けた準備を進めております。

2020年3月より開発を進めていた新型コロナウイルス感染症の武漢型予防DNAワクチンの開発は中止に至りましたが、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開始し、早期に臨床開発に移行し開発パイプライン拡大に繋げられるように取り組んでまいります。

ACRLの「希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査」は首都圏を対象として受託をしておりますが、今後は各自治体や民間の検査センター等との連携により追加スクリーニング検査の受託拡大活動を進めてまいります。さらに、これまでのスクリーニング検査に加え、希少遺伝性疾患の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てまいります。

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、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ました。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。

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

④資金調達の実施

当社グループにとって、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2023年3月末日までにその一部が行使され、調達開始から46億55百万円（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、現時点において上記に記載した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おらず、継続企業に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

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

(会計方針の変更等)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。）を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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しております。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 2022年1月1日 至 2022年3月31日)		当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
減価償却費	2,907千円	減価償却費	740千円
のれんの償却額	637,110	のれんの償却額	725,059

(株主資本等関係)

前第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。

当第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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、2023年1月1日から2023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538,962千円、資本準備金が538,962千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が35,685,330千円、資本剰余金が18,006,655千円となっております。

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
2023年1月1日残高	35,146,368	17,467,693	△27,150,247	△31	25,463,783
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)	538,962	538,962			1,077,924
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)			△2,911,611		△2,911,611
四半期連結累計期間中の変動額合計	538,962	538,962	△2,911,611	—	△1,833,687
2023年3月31日残高	35,685,330	18,006,655	△30,061,858	△31	23,630,096

(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 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。

II 当第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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

前第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

当第1四半期連結累計期間（自2023年1月1日 至2023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	31
手数料収入	オプション スクリーニング検査	16,571
合計		16,602

(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 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	19円20銭	15円91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)	2,938,270	2,911,611
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)	2,938,270	2,911,611
普通株式の期中平均株式数(株)	153,072,308	182,956,585
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	—	—

(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。

(重要な後発事象)

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分

当社は、2023年2月24日開催の取締役会において、2023年3月30日開催の第24期定時株主総会に、資本金、資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議し、同株主総会で承認可決され2023年5月10日に効力が発生しております。

当社は、2022年12月31日現在、繰越利益剰余金の欠損が16,202,244,725円となり、一方で資金調達に伴い、資本金35,146,368,604円、資本準備金15,076,868,981円となりました。

今後の成長戦略を的確に実施していく財務戦略の一環として、上記の欠損金を填補し資本構成を是正し、財務体質の健全化を図ることにより、資本政策の機動性及び柔軟性の確保を目的として、会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少した上で、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

なお、本議案は、発行済株式総数を変更することなく、資本金及び資本準備金の額を減少するものであるため、株主様が所有する株式数に影響を与えるものではありません。

また、今回の資本金及び資本準備金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はありませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではありません。

(1) 資本金の額の減少

会社法第447条第1項の規定に基づき、2022年12月31日現在の資本金の額35,146,368,604円を1,125,375,744円減少して34,020,992,860円とし、減少する資本金の額の全額を、その他資本剰余金に振り替えております。

(2) 資本準備金の額の減少

会社法第448条第1項の規定に基づき、2022年12月31日現在の資本準備金の額15,076,868,981円を全額減少して0円とし、減少する資本準備金の額の全額を、その他資本剰余金に振り替えております。

(3) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記(1)及び(2)に記載した資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、資本金及び資本準備金の額の減少により振り替えられたその他資本剰余金の合計額16,202,244,725円全額を繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充当いたします。これにより、繰越利益剰余金の欠損が解消されることとなります。

①減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 16,202,244,725円

②増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 16,202,244,725円

(4) 日程

定時株主総会決議日	2023年3月30日
債権者異議申述公告日	2023年4月3日
債権者異議申述最終日	2023年5月8日
効力発生日	2023年5月10日

2. 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

当社は、2022年10月12日に発行いたしました第42回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といいます。）につき、2023年4月24日に下記のとおり、当社代表取締役が残存する全ての本新株予約権の行使を停止したうえで取得することを決定し、また、同日開催の取締役会において、下記のとおり、取得後直ちに取得した全ての本新株予約権を消却することを決議いたしました。

本決定および決議に基づき本新株予約権の取得及び消却を2023年5月9日に実施いたしました。

（1）取得及び消却する本新株予約権の内容

本新株予約権の名称	アンジェス株式会社 第42回新株予約権 （第三者割当て）（行使価額修正条項付）
発行した本新株予約権の数	380,000個
取得及び消却する本新株予約権の数	38,500個
本新株予約権の取得価額及びその総額	新株予約権1個あたり134円 総額5,159,000円
本新株予約権の取得日及び消却日	2023年5月9日
償却後に残存する本新株予約権の数	0個

（2）本新株予約権の取得及び消却の理由

当社は、ゲノム編集技術の研究開発を行う子会社であるEmendo社の運営資金及び当社の事業基盤強化のための資金として、2022年10月12日に本新株予約権を発行いたしました。

本新株予約権は、下限行使価額を124円とし、本新株予約権発行後の当社株価は当該下限行使価額を上回って推移した結果、本新株予約権が行使され、資金調達を進めることができました。しかしながら、足元では当社株価が本新株予約権の下限行使価額を下回る水準で推移していることから、その残数（38,500個）の行使は進んでおりません。

当社は、本新株予約権の発行以降の株価動向、当社グループの今後の資本政策及び今後の市場環境等を総合的に判断した結果、残存する本新株予約権を取得及び消却することといたしました。

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

2023年5月11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2023年1月1日から2023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（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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2023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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社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ことから、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は四半期連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(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】 2023年5月12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
彩都バイオインキュベータ

【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)

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25期第1四半期（自 2023年1月1日 至 2023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。

