

# 四半期報告書

(第25期第3四半期)

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】 .....	5
3 【経営上の重要な契約等】 .....	9
第3 【提出会社の状況】 .....	10
1 【株式等の状況】 .....	10
2 【役員の状況】 .....	16
第4 【経理の状況】 .....	17
1 【四半期連結財務諸表】 .....	18
2 【その他】 .....	27
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】 .....	28

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11月13日

【四半期会計期間】 第25期第3四半期  
(自 2023年7月1日 至 2023年9月30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 彩都パ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】

連結経営指標等

回次	第24期 第3四半期 連結累計期間	第25期 第3四半期 連結累計期間	第24期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2023年1月1日 至 2023年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
事業収益 (千円)	45,905	102,659	67,061
経常損失 (△) (千円)	△10,062,943	△4,720,595	△14,610,015
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (△) (千円)	△10,194,811	△4,798,226	△14,714,772
四半期包括利益又は 包括利益 (千円)	△5,803,928	△3,220,877	△11,794,586
純資産額 (千円)	32,830,814	28,899,508	30,425,406
総資産額 (千円)	39,895,346	34,852,368	38,820,711
1株当たり四半期 (当期)純損失 (△) (円)	△66.60	△25.69	△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 (%)	82.1	82.6	78.1

回次	第24期 第3四半期 連結会計期間	第25期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日	自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純利益又は 1株当たり四半期純損失 (△) (円)	△18.09	0.17

- (注) 1 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
- 2 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。
- 3 第25期第3四半期連結累計期間の経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失の大幅な減少は、研究開発費の減少及び補助金収入の計上等によるものであります。

#### 2 【事業の内容】

当第3四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3四半期連結累計期間開始日以降、本第3四半期報告書提出日までの間において、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があった事項は、以下のとおりです。以下の見出し及び本文中に付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」の項目番号に対応したものです。

#### (16) 地政学的リスクについて

当社連結子会社EmendoBio, Inc. (以下「Emendo社」といいます。)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ます。

10月7日にパレスチナのイスラム組織ハマスが、ロケット弾の発射や戦闘員の侵入によってイスラエルへの大規模な攻撃を仕掛けました。その後、イスラエルによるガザ地区への軍事行動も拡大しつつあり、事態が深刻化しております。このような状況において、現時点で従業員の安否や社屋への被害等重大な影響は報告されておられません。しかしながら、イスラエルとパレスチナにおけるさらなる紛争拡大の影響が懸念され、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。

#### (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。

##### 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に対応するための追加投与を行い、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- $\kappa$ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、当第3四半期連結会計期間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したが、2023年10月に最初の患者投与を実施いたしました。

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。

現在の当社グループのパイプライン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で具体的な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のゲノム編集技術による治療を検討しております。ただし、今

般のイスラエルとパレスチナの紛争により、主にイスラエルで進められている、Emendo社の研究施設におけるプロジェクトの進捗に影響を与える可能性があります。

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がられるように取り組んでおります。

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、2023年5月に、厚生労働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。

また、衛生検査所であるACRLの「希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査」は首都圏を中心に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受託拡大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ることで、事業基盤の拡大を目指してまいります。

#### 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、塩野義製薬株式会社より、NF- $\kappa$ Bゲノム編集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II相臨床試験への協力を受け、続く第III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。

#### 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）について調達開始から2023年3月末日までに46億500万円（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9月末日までに6億2900万円（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、当社は継続企業的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、四半期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的前提に関する重要な不確実性の影響を四半期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3四半期連結累計期間の事業収益は前年同期に比べ56百万円増加し1億2百万円(前年同期比123.6%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。)より販売しております。2023年5月31日に条件解除に向けた製造販売承認申請を提出いたしました。当第3四半期連結累計期間においては、これまで同様、複数診療科で重症下肢虚血の治療を行っている専門医のいる病院のみでの使用となっていることから、製品売上高は15百万円(同7百万円の増加)となっております。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。)においては、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会(以下「CReARID」といいます。)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、前年同期に比べ受託数が順調に増加していることから手数料収入として73百万円(同35百万円の増加)を計上いたしました。ACRLでは、今年7月には拡大新生児スクリーニングの問い合わせ窓口を開設し、来期から各地の自治体や関係機関からの新たな受託を目指しております。また、Emendo社においてOMNI Platform技術に関する売上を、研究開発事業収益として13百万円計上しております。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、前年同期に比べ31億90百万円減少し、93億10百万円(同25.5%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ17百万円増加し、90百万円(同23.2%増)となりました。当第3四半期連結累計期間におけるコラテジェンの製品売上原価は前年同期より9百万円減少し、14百万円となりました。コラテジェンの製品売上高は増加いたしました。前年同期に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ております。当期において、製品評価損が減少したことにより、製品売上原価が減少しております。ACRLにおけるオプションスクリーニングにかかる原価は、新規検査機器購入による減価償却額等の計上により前年同期に比べ26百万円増加し、76百万円(同52.4%増)となっております。

研究開発費は、前年同期に比べ36億88百万円減少し、48億39百万円(同43.3%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はいたしましたが、昨年度にこれまでのワクチン開発の中止を決定しております。これにより研究用材料費が6億1百万円、外注費が34億95百万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4億80百万円増加し、43億80百万円(同12.3%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1億64百万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2億83百万円増加しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は92億7百万円(前年同期の営業損失は124億55百万円)となりました。

営業外損益は、外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替を行った結果、円安による為替変動の影響により、為替差益が15億62百万円発生しております(前年同期は20億15百万円の為替差益)。補助金収入は29億21百万円となりました(前年同期の補助金収入は3億69百万円)。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」といいます。)より採択された「新型コロナウイルス(COVID-19)を標的としたDNAワクチン臨床開発」に関する助成金について、すでに入金され前受金に計上してはいたしましたが、当連結会計期間において確定検査結果通知を受領したことから、28億15百万円を補助金収入に計上しております(前年同期は1億18百万円)。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、当社開発費負担分に応じて1億6百万円を受領し、補助金収入に計上しております(前年同期は2億51百万円)。

この結果、当第3四半期連結累計期間の経常損失は47億20百万円(前年同期の経常損失は100億62百万円)となりま

した。

当第3四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47億98百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は101億94百万円)となりました。当期法人税等を75百万円計上しております(前年同期は21百万円)。

## (2) 財政状態の分析

当第3四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39億68百万円減少し、348億52百万円となりました。

流動資産は49億64百万円減少し、79億31百万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回新株予約権及び2023年7月12日に発行したBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権についてその一部が行使され、16億96百万円を調達いたしましたが、現金及び預金は当期事業費用等の支払いにより50億77百万円減少し、59億58百万円となりました。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99百万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4億23百万円増加して14億28百万円となりました。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3億92百万円減少しております。

当第3四半期連結会計期間末の固定資産は9億96百万円増加し、269億20百万円となっております。円安による為替変動の影響により、Emendo社における使用権資産の円換算額が1億11百万円増加しております。のれんが前連結会計年度末に比べ5億円増加して237億55百万円となりました。のれんの償却により22億71百万円減少しておりますが、円安による為替変動の影響により米ドル建のれんの円換算額が27億71百万円増加しました。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3億4百万円増加して12億26百万円となっております。

当第3四半期連結会計期間末の負債は前連結会計年度末に比べ24億42百万円減少し、59億52百万円となりました。主にAMEDからの助成金を補助金収入に振り替えたことにより、前受金が24億59百万円減少して33億4百万円となっております。なお、前受金に計上しております、厚生労働省より採択された「コロナワクチン生産体制等緊急整備事業」の助成金につきましては、確定検査結果通知を受領致しましたら、補助金収入に振替を行います。

当第3四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15億25百万円減少し、288億99百万円となりました。第42回新株予約権及び第43回新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ8億50百万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47億98百万円を利益剰余金に計上しております。2023年3月30日開催の第24期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について決議し、資本金を11億25百万円減少、資本準備金を150億76百万円減少、繰越利益剰余金を162億2百万円増加させ、欠損の填補に充当いたしました。これにより、資本金は348億71百万円、資本剰余金は32億40百万円、利益剰余金は△157億46百万円となっております。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15億57百万円増加しております。新株予約権は5百万円減少して95百万円となっております。Cantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権について、その一部が行使されましたが、2023年4月24日に公表いたしましたとおり、未行使の新株予約権を取得し、消却しております。当第3四半期連結会計期間においてBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権を発行しております。Emendo社において従業員に対しストックオプションを発行しております。

## (3) 対処すべき課題

当第3四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3四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36億88百万円減少し、48億39百万円(前年同期比43.2%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。

### 当社の開発プロジェクト

#### ■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	市販後 調査	承認審査	本承認
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相					
HGF遺伝子治療用製品 (ベペ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	完了	承認済	実施中	審査中		

#### ■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 (ベペ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 経過観察		
	イスラエル	Kamada	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	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	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	実施中			
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						
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			
ゾキンヴィ (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	審査中	

※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」：ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 / 「PL」：プロジェイド・ラミノパチー

#### ■HGF遺伝子治療用製品(一般名：ベペ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、2023年5月31日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。当第3四半期においては、承認に向けた審査対応を実施いたしました。

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、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デコイオリゴDNA(自社品)

核酸医薬NF-κB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。

当第3四半期においては、日本国内における第II相臨床試験の準備を進め、2023年10月18日に開示のとおり最初の患者投与を実施いたしました。なお、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予防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。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（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。当第3四半期においては、前期第II相臨床試験の登録進捗に向け、米国において臨床試験を実施する医療機関増設の準備を実施いたしました。

■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・プロジェクト症候群とプロセシング不全性のプロジェクト・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12日に厚生労働省に製造販売承認申請を提出いたしました。当第3四半期においては、承認に向けた審査対応を実施いたしました。

Emendo社の開発プロジェクト

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE 1-3
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	▶			
		家族性高コレステロール血症・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の開発

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。

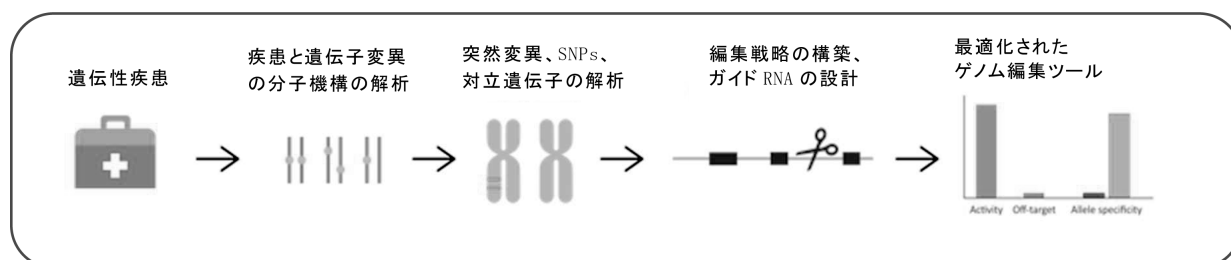
なかでも、ELANE（好中球エラスターゼ遺伝子）の異常によるELANE関連重症先天性好中球減少症（※3）では、対立遺伝子（※4）配列の一方のみの変異により発症するため、その治療は、ほとんど同じ配列をもつ対立遺伝子のうち、変異のある遺伝子のみを破壊するという非常に精度の高いゲノム編集が必要となります。

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と協議を継続しています。また、家族性高コレステロール血症（FH）を対象とするゲノム

編集治療についても臨床試験に向けた研究開発を継続しております。

また、当第3四半期には、Emendo社のOMNI Platform技術に関して、評価のための試験試料等を有償で提供しております。

しかしながら、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響次第で、Emendo社のイスラエルにある研究施設における研究開発の進捗への影響が懸念されます。



- ※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。さらに、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、今後CReARID以外からの受託に向けた準備を進めております。

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。

### ■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。

しかしながら、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響次第で、MyBiotics社における研究開発の進捗への影響が懸念されます。

## 3 【経営上の重要な契約等】

当第3四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3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11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	193,885,300	195,910,300	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	193,885,300	195,910,300	—	—

(注) 提出日現在の発行数には、2023年11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】

当第3四半期会計期間において発行した新株予約権（第三者割当て）は、次のとおりであります。

第43回新株予約権	
決議年月日	2023年6月26日
新株予約権の数(個)	446,393 (注) 1
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	44,639,300 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり122円 (注) 2, 3
新株予約権の行使期間	2023年7月13日から 2025年7月14日まで (注) 4
新株予約権の行使により株式を発行する 場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできません。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項はありません。 但し、当社と割当先であるBofA証券株式会社との間で締結されたコミットメント条項付き第三者割当て契約（以下「本第三者割当て契約」といいます。）において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められております。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—

(注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式44,639,300株とします（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数（以下「割当株式数」といいます。）は100株とします。）。但し、下記第(2)号乃至第(5)号により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとします。
- (2) 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合（以下「株式分割等」と総称します。）を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てます。  
調整後割当株式数＝調整前割当株式数×株式分割等の比率
- (3) 当社が下記第3項の規定に従って行使価額の調整を行う場合（但し、株式分割等を原因とする場合を除きます。）には、割当株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てます。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、下記第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (4) 本項に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る下記第3項第(2)号、第(5)号及び第(6)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とします。
- (5) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」といいます。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、下記第3項第(2)号⑤に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。

## 2. 行使価額の修正

本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「修正日」といいます。）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（以下「終値」といいます。）（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の94%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が74円（以下「下限行使価額」といいます。）を下回る場合となる場合には行使価額は下限行使価額とします。

## 3. 行使価額の調整

- (1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「行使価額調整式」といいます。）をもって行使価額を調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

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

① 下記第(4)号②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含みます。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除きます。）

調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とします。）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します。

② 株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用します。

③ 下記第(4)号②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記第(4)号②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）を発行又は付与する場合（無償割当てによる場合を含みます。但し、ストックオプション制度に基づき新株予約権を交付する場合を除きます。）

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使さ

れたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用します。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用します。

- ④ 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の取得と引換えに下記第(4)号②に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用します。

上記にかかわらず、当該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みます。）に関して、当該調整前に上記③による行使価額の調整が行われている場合には、調整後行使価額は、当該調整を考慮して算出するものとし、

- ⑤ 上記①乃至③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①乃至③にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用します。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付します。

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

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとし、

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行いません。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式での調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用します。
- (4) ① 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し小数第2位を四捨五入します。  
 ② 行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日（但し、上記第(2)号⑤の場合は基準日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除きます。）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とします。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。  
 ③ 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とします。また、上記第(2)号②の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとし、
- (5) 上記第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行います。  
 ① 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。  
 ② 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等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。  
 ③ 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用するべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が上記第2項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行います。
- (7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、上記第(2)号⑤に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。

#### 4. 本新株予約権を行使することができる期間

2023年7月13日から2025年7月14日（下記第6項各号に従って当社が本新株予約権の全部又は一部を取得する場合には、取得される本新株予約権については、同項各号に定める取得日の前営業日）までとします。

#### 5. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金

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



端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。

#### 6. 本新株予約権の取得

- (1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社代表取締役が決定した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除きます。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとします。
  - (2) 当社は、上記第4項記載の本新株予約権を行使することができる期間の末日（休業日である場合には、その直前営業日とします。）に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除きます。）の保有する本新株予約権の全部を取得します。
  - (3) 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下「組織再編行為」といいます。）につき公表を行った場合又は当社株主総会（株主総会決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って取得日の2週間前までに通知をした上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除きます。）の保有する本新株予約権の全部を取得します。
  - (4) 当社は、当社が発行する株式が株式会社東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とします。）又は8営業日（株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則を含む同社の取扱い上の営業日をいいます。）後の日のいずれか後に到来する日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除きます。）の保有する本新株予約権の全部を取得します。
7. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりです。

- (1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は44,639,300株、割当株式数は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変化しません(但し、上記第1項第(1)号に記載のとおり、調整されることがあります。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少します。
- (2) 行使価額の修正基準：本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日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(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の94%に相当する金額(1円未満の端数を切り捨てます。)が、当該効力発生日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該効力発生日以降、当該金額に修正されます。
- (3) 行使価額の修正頻度：行使の際に上記第(2)号に記載の条件に該当する都度、修正されます。
- (4) 行使価額の下限：当初74円(但し、上記第3項の規定を準用して調整されることがあります。)。なお、本新株予約権の行使価額には上限が設定されていません。
- (5) 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は44,639,300株(2023年3月31日現在の発行済株式総数に対する割合は23.84%、割当株式数は100株で確定しています。)
- (6) 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(上記第(4)号に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)：3,311,789,667円(但し、本新株予約権は行使されない可本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられています。
- (7) 本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられています。
- (8) 本新株予約権については、本第三者割当て契約において、以下の定めが規定されています。

##### ①本新株予約権の行使の指定

当社は、終値が本新株予約権の下限行使価額の120%に相当する金額以上であること、当社又は当社の企業集団に関する未公表の事実であってそれが公表された場合に当社の株価に相当な影響があると割当先が合理的に判断する事実等がないこと、割当先に対してなされた表明及び保証が行使指定時点において改めてなされたとしても充足していること等の一定の条件に従って本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定(以下「行使指定」といいます。)でき、割当先は、行使指定を受けた場合、指定された数の本新株予約権を、20取引日の期間中に、終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合、当社から本新株予約権の取得に関する通知を受け取った場合や行使指定時に当社により割当先に対してなされた表明及び保証が当該期間中に充足されなくなった場合、適用法令又は裁判所、行政官庁若しくは自主規制機関の規則、決定、要請等を遵守するために、本新株予約権の行使を中止することが必要であると割当先が合理的に判断した場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、本第三者割当て契約に定める一定の条件及び制限のもとで、行使することが強制されることとなります。

但し、当社が一度に指定できる本新株予約権の数には一定の限度があり、本新株予約権の行使により交付されることとなる当社普通株式の数が、行使指定の前日までの1ヶ月間又は3ヶ月間における当社普通株式の1日当たり平均出来高数のいずれか少ない方の3日分を超えないように指定する必要があります。また、複数回の行使指定を行う場合には20取引日以上の間隔を空けなければなりません。

②本新株予約権の行使の停止

当社は、その裁量により、本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定(以下「停止指定」といいます。)することができます。また、当社は、一旦行った停止指定をいつでも取り消すことができます。但し、上記の行使指定を受けて割当先がコミットしている本新株予約権の行使を妨げることとなるような停止指定を行うことはできません。

③本新株予約権の取得に係る請求

割当先は、行使期間の初日(同日を含みます。)から行使期間の末日の直前の暦月の応当日(同日を含みます。)の間のいずれかの取引日における終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日の翌取引日に当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求することができ、かかる請求がなされた場合、当社は、上記第6項第(1)号に従い、当該時点で残存する本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、原則として15取引日以内に当該本新株予約権を取得します。

④本新株予約権の譲渡

本第三者割当て契約に基づいて、本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、当社が割当先に対して本新株予約権の行使指定、停止指定及びその取消しを行う権利、並びに割当先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する権利は、譲受人に引き継がれます。

8. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容

該当事項はありません。

9. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容

当社並びに当社の役員、役員関係者及び大株主は、本新株予約権の割当先との間において、本新株予約権の行使により取得する当社株式に係る株券貸借契約を締結する予定はありません。

10. その他投資者の保護を図るため必要な事項

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3四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43回新株予約権

	第3四半期会計期間 (2023年7月1日から 2023年9月30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)	66,614
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	6,661,400
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)	93.25
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	621,148
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)	66,614
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)	6,661,400
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)	93.25
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)	621,148

## (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 (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7月13日～ 2023年9月30日 (注) 1	6,661,400	193,885,300	311,207	34,871,162	311,207	850,169

(注) 1 新株予約権の行使による増加であります。

2 2023年10月1日から2023年10月31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2,025,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ82,549千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3四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9月30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 187,159,500	1,871,595	—
単元未満株式	普通株式 64,400	—	—
発行済株式総数	187,223,900	—	—
総株主の議決権	—	1,871,595	—

(注) 当第3四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(2023年6月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

## ② 【自己株式等】

2023年9月30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3四半期連結会計期間(2023年7月1日から2023年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2023年1月1日から2023年9月30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3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	11,035,102	5,958,039
売掛金	9,887	30,971
製品	3,453	103,007
原材料及び貯蔵品	1,004,996	1,428,032
前渡金	303,436	281,409
前払費用	91,734	87,711
未収消費税等	392,081	-
その他	55,766	42,398
流動資産合計	12,896,458	7,931,569
固定資産		
有形固定資産		
建物	209,531	220,861
減価償却累計額	△128,082	△133,363
建物(純額)	81,448	87,497
工具、器具及び備品	71,195	139,745
減価償却累計額	△59,941	△72,860
工具、器具及び備品(純額)	11,253	66,884
使用権資産	1,318,216	1,429,357
有形固定資産合計	1,410,919	1,583,739
無形固定資産		
のれん	23,254,472	23,755,114
無形固定資産合計	23,254,472	23,755,114
投資その他の資産		
投資有価証券	921,573	1,226,076
敷金及び保証金	97,969	98,680
繰延税金資産	158,067	164,290
その他	81,252	92,897
投資その他の資産合計	1,258,862	1,581,945
固定資産合計	25,924,253	26,920,798
資産合計	38,820,711	34,852,368

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	553,252	339,831
未払金	590,301	791,082
未払費用	90,094	117,835
未払法人税等	148,339	14,081
未払消費税等	-	130,059
前受金	5,764,004	3,304,550
預り金	16,865	18,200
リース債務	160,743	177,607
流動負債合計	7,323,600	4,893,249
固定負債		
繰延税金負債	12,416	20,656
資産除去債務	64,317	64,402
リース債務	994,969	974,551
固定負債合計	1,071,704	1,059,610
負債合計	8,395,304	5,952,859
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	35,146,368	34,871,162
資本剰余金	17,467,693	3,240,993
利益剰余金	△27,150,247	△15,746,229
自己株式	△31	△31
株主資本合計	25,463,783	22,365,894
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	39,410
為替換算調整勘定	4,841,242	6,398,578
その他の包括利益累計額合計	4,860,639	6,437,989
新株予約権	100,984	95,624
純資産合計	30,425,406	28,899,508
負債純資産合計	38,820,711	34,852,368

## (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3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年9月30日)
<b>事業収益</b>		
製品売上高	7,735	15,516
手数料収入	38,170	73,319
研究開発事業収益	-	13,824
事業収益合計	45,905	102,659
<b>事業費用</b>		
売上原価	73,436	90,454
研究開発費	8,527,789	4,839,262
販売費及び一般管理費	3,899,947	4,380,898
事業費用合計	12,501,173	9,310,615
営業損失(△)	△12,455,267	△9,207,955
<b>営業外収益</b>		
受取利息	1,548	8,172
為替差益	2,015,615	1,562,201
補助金収入	369,942	2,921,712
受取手数料	6,776	5,497
投資事業組合運用益	-	8,010
雑収入	6,235	0
営業外収益合計	2,400,118	4,505,593
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	6,988	18,233
投資事業組合運用損	806	-
営業外費用合計	7,794	18,233
経常損失(△)	△10,062,943	△4,720,595
<b>特別損失</b>		
減損損失	104,800	-
投資有価証券評価損	6,048	1,693
特別損失合計	110,849	1,693
税金等調整前四半期純損失(△)	△10,173,792	△4,722,289
法人税、住民税及び事業税	26,152	76,904
法人税等調整額	△5,133	△967
法人税等合計	21,019	75,937
四半期純損失(△)	△10,194,811	△4,798,226
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△10,194,811	△4,798,226



【四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失(△)	△10,194,811	△4,798,226
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△12,210	20,013
為替換算調整勘定	4,403,094	1,557,335
その他の包括利益合計	4,390,883	1,577,349
四半期包括利益	△5,803,928	△3,220,877
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△5,803,928	△3,220,877
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に対応するための追加投与を行い、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- $\kappa$ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、当第3四半期連結会計期間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したが、2023年10月に最初の患者投与を実施いたしました。

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。

現在の当社グループのパイプライン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で具体的な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スクレーパーを探索・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のゲノム編集技術による治療を検討しております。ただし、一般のイスラエルとパレスチナの紛争により、主にイスラエルで進められている、Emendo社の研究施設におけるプロジェクトの進捗に影響を与える可能性があります。

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がれるように取り組んでおります。

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、2023年5月に、厚生労働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。

また、衛生検査所であるACRLの「希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査」は首都圏を中心に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受託拡大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ることで、事業基盤の拡大を目指してまいります。

#### 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、塩野義製薬株式会社より、NF- $\kappa$ Bゲノム編集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II相臨床試験への協力を受け、続く第III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。

#### 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）について調達開始から2023年3月末日までに46億500万円（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9月末日までに6億2900万円（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題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、四半期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題に関する重要な不確実性の影響を四半期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3四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3四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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
減価償却費	8,954千円	2,281千円
のれんの償却額	2,106,998	2,271,122

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30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3四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3四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に関する事項

該当事項はありません。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30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3四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3四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に関する事項

当社は、2023年1月1日から2023年9月30日までの間に、Cantor Fitzgerald & Co. 及びBofA証券株式会社から新株予約権の権利行使による払込みを受け、資本金及び資本剰余金がそれぞれ850,169千円増加しております。また、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、資本金を1,125,375千円、資本準備金を15,076,868千円減少し、その他資本剰余金へ振り替えております。この結果、当第3四半期連結累計期間において資本金が275,206千円、資本準備金が14,226,699千円減少し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が34,871,162千円、資本剰余金が3,240,993千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30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3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30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3四半期連結累計期間(自2022年1月1日 至2022年9月30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	7,735
手数料収入	オプション スクリーニング検査	38,170
合計		45,905

当第3四半期連結累計期間(自2023年1月1日 至2023年9月30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	15,516
手数料収入	オプション スクリーニング検査	73,319
研究開発事業収益	OMNI Platform技術に関する 試験試料等の提供	13,824
合計		102,659

(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。

項目	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	66円60銭	25円69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)	10,194,811	4,798,226
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)	10,194,811	4,798,226
普通株式の期中平均株式数(株)	153,073,292	186,740,724
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金額の算定に含 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379,779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、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

新株予約権の行使

当社が発行いたしました第43回新株予約権につき、2023年10月1日から2023年11月10日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	27,550個（発行総数の6.17%）
交付株式数	2,755,000株
行使価額総額	223,655千円
未行使新株予約権個数	352,229個
増加する発行済株式数	2,755,000株
資本金増加額 ※1、2	112,089千円
資本剰余金増加額 ※1、2	112,089千円

※1. 資本金増加額、資本剰余金増加額には新株予約権の振替額261千円がそれぞれ含まれております。

※2. 上記の新株予約権行使による新株発行の結果、2023年11月10日現在の発行済株式総数は196,640,300株、資本金は34,983,251千円、資本剰余金は3,353,082千円となっております。

## 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11月10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3四半期連結会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年9月30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9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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は含まれていません。

**【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11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

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3四半期（自 2023年7月1日 至 2023年9月30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。



