

四半期報告書

(第26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】	13
第4 【経理の状況】	14
1 【四半期連結財務諸表】	15
2 【その他】	25
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	26

【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】 2024年5月14日

【四半期会計期間】 第26期第1四半期
(自 2024年1月1日 至 2024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 村 上 由 佳

【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25期 第1四半期連結 累計期間	第26期 第1四半期連結 累計期間	第25期
会計期間		自 2023年 1月1日 至 2023年 3月31日	自 2024年 1月1日 至 2024年 3月31日	自 2023年 1月1日 至 2023年 12月31日
事業収益	(千円)	16,602	113,561	152,985
経常損失(△)	(千円)	△2,897,322	△1,527,122	△5,651,225
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失(△)	(千円)	△2,911,611	△1,824,051	△7,437,607
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	△2,824,535	△1,270,604	△6,382,287
純資産額	(千円)	28,695,798	25,052,795	26,103,166
総資産額	(千円)	37,193,597	28,029,480	28,892,536
1株当たり四半期(当期)純損失(△)	(円)	△15.91	△9.14	△39.29
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	(%)	76.8	89.1	90.0

(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。

2019年3月に条件及び期限付承認を厚生労働省から取得した遺伝子治療用製品コラテジェンは、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月に同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。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、投与後の経過観察を実施しております。また、イスラエルにおいては、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。

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、米国において後期第I相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第II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 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、米国における前期第II相臨床試験が順調に症例登録を進めており、当事業年度内の登録完了を目指しております。

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。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月にEiger BioPharmaceuticals Inc.（以下「Eiger社」といいます）と日本における独占販売契約を締結した早老症治療薬ゾキンヴィが、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認されました。

新型コロナウイルス感染症に対しては、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経鼻投与ワクチン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ます。

また、事業基盤拡大の実績としては、当社連結子会社の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、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。同社が開発しているゲノム編集のためのOMNIヌクレアーゼの非独占的使用権をスウェーデンのAnocca AB（以下、「Anocca社」といいます）に供与する契約を2024年3月に締結いたしました。

さらに、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。）における拡大新生児スクリーニングの検査受託については、新たな自治体からの受託に向けた交渉を継続しており、またスクリーニング検査に加え、当事業年度内に開始予定の遺伝学的検査、バイオマーカー検査などの受託に向けた準備も進めております。

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。

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- κ 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Ⅱ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、上記①②を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しております。2023年7月に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）を発行し、調達開始から2024年3月末日までに12億5百万円を調達いたしました。また、2024年3月19日開催の取締役会においてCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回及び第2回新株予約権付社債発行プログラム設定に係る契約により最大で2,600百万円の新株予約権付社債の発行と第44回新株予約権の発行を決議いたしました。

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、上記に記載した第1回新株予約権付社債1,300百万円の入金は2024年4月にあったものの、第2回新株予約権付社債の発行並びに第44回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、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。

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。また、希少遺伝性疾患の有無を調べるスクリーニング検査や、主に希少疾患向けに海外で販売されていて、日本国内では販売されていない医薬品の国内への導入なども積極的に取り組んでおります。

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96百万円増加し1億13百万円(前年同期比584.0%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1四半期連結会計期間においては、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3百万円(同3百万円の増加)となっております。一方、ACRL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35百万円(同18百万円の増加)を計上いたしました。さらに、当社連結子会社のEmendo社が開発したゲノム編集のためのOMNIヌクレアーゼの非独占的使用権について、スウェーデンのAnocca社とライセンス契約を締結し、契約一時金を研究開発事業収益として74百万円計上いたしました。

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4億62百万円減少し、25億90百万円(同15.2%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ16百万円増加し、41百万円(同66.8%増)となりました。コラテジェンにかかる製品

売上原価は、前年同期において使用期限切れによる廃棄が見込まれる製品の評価損3百万円を計上していたため、前年同期に比べ0百万円減少し、2百万円(同22.5%減)となっております。ACRLにおけるオプションスクリーニング検査にかかる原価は、前年同期に比べ17百万円増加し、39百万円(同81.0%増)となっております。

研究開発費は、前年同期に比べ6億7百万円減少し、9億71百万円(同38.5%減)となりました。主にEmendo社において、材料の購入減により研究用材料費が2億58百万円、人員の減少により給料手当が1億32百万円、製造関連費用等の減少により外注費が99百万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1億28百万円増加し、15億76百万円(同8.9%増)となりました。Emendo社の事業再編に伴う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1億17百万円増加しております。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88百万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24億76百万円(前年同期の営業損失は30億36百万円)となりました。

営業外損益においては、主に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9億24百万円発生しております(前年同期は1億3百万円の為替差益)。Vasomune社が米国において獲得した助成金について、当社開発費負担分にに応じて27百万円を受領し、補助金収入に計上しております(前年同期は32百万円)。

この結果、当第1四半期連結累計期間の経常損失は15億27百万円(前年同期の経常損失は28億97百万円)となりました。

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18億24百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は29億11百万円)となりました。Emendo社において、同社の研究開発部門の再編成に伴う事業構造改革費用2億47百万円を計上しております。

(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8億63百万円減少し、280億29百万円となりました。

流動資産は15億28百万円減少し、43億93百万円となっております。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、2億20百万円を調達いたしました。現金及び預金は当期事業費用等の支払いにより20億44百万円減少し、21億15百万円となりました。ゾキンヴィを購入したことにより、商品を2億99百万円計上いたしました。

当第1四半期連結会計期間末の固定資産は6億65百万円増加し、236億36百万円となっております。のれんは、償却により8億13百万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換算額が14億53百万円増加し、前連結会計年度末に比べ6億39百万円増加して223億85百万円となりました。

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1億87百万円増加し、29億76百万円となりました。主にゾキンヴィの購入により、買掛金が2億71百万円増加しております。前年度の消費税の納付により、未払消費税等が93百万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10億50百万円減少し、250億52百万円となりました。BofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権及びストックオプションの行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1億13百万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18億24百万円の計上により、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5億34百万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6億7百万円減少し、9億71百万円(前年同期比38.5%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の分野において当社グループの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。2024年1月18日には米国Eiger社より導入した所謂早老症治療薬ゾキンヴィが厚生労働省より製造販売承認を取得し、4月17日に薬価基準に収載されました。

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	市販後 調査	承認審査	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	▶	▶	▶	▶	▶	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	▶	▶	▶	後期 実施中	目標症例数投与完了 経過観察	完了	
	イスラエル	Kamada	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	審査中
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	申請 準備中
NF-κBデコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	腰痛症	▶	▶	▶	▶	▶	実施中	
DNAワクチン	豪州	—	注射剤	高血圧	▶	▶	▶	▶	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)	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
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	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
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)*	▶	▶	▶	▶	▶	▶	承認済(2024/1)

■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を効能効果として条件及び期限付き承認を取得し、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1四半期に追加症例の登録を完了しております。2024年度第2四半期には、後期第II相臨床試験のトップラインデータが公開される予定となっております。

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。

当第1四半期においては、第II相臨床試験の症例登録を順調にすすめております。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わり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に試験計画の変更を申請し、承認を受けました。当第Ⅰ四半期においては、順調に症例登録を進めており、今後も医療機関との連携を進め今年度内の目標症例数の登録を目指してまいります。

■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月に厚生労働省に製造販売承認申請を提出いたしました。その後、2024年1月18日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、4月17日に薬価基準へ掲載されました。今後は、5月中の発売に向けて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	▶			
		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。

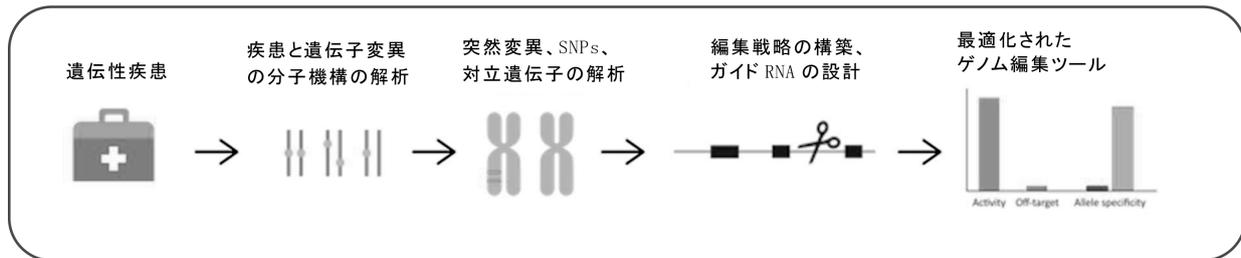
同時にEmendo社では、様々な遺伝子疾患について、その疾患と遺伝子変異の分子機構の理解に基づき、疾患に応じてゲノム編集戦略を構築し、数多くのOMNIヌクレアーゼの中から適切なヌクレアーゼを選択し、それをさらに標的配列に対して最適化して、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で有効な治療の開発を進めております。

Emendo社では、ELANE関連重症先天性好中球減少症（※3）を対象とするゲノム編集治療について、早期の米国での臨床試験開始に向けた準備を継続しています。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Ⅰ四半期には、知識集約的な研究開発体制に移行するための事業再編成を実施し、Emendo社のイスラエルにある研究施設における研究開発活動の規模をそれに見合ったものとするとともに、米国における研究開発活動及び導出等を進めるための体制づくりを進めております。

3月14日には、スウェーデンのバイオ企業であるAnocca社と、Emendo社が開発したOMNIヌクレアーゼの非独占的

ライセンス契約を締結し、Anocca社が開発しているT細胞受容体改変T細胞（TCR-T）療法による固形がん等の治療にEmendo社の技術が使用されることとなりました。



※1 新規CRISPRスクレアーゼ：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。

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。この拡大新生児スクリーニングにおいて陽性となった受検者のうち、偽陽性の受検者を選別するための二次スクリーニング検査方法を開発しており、その成果を2024年2月に米国サンディエゴで開催されたライソゾーム学会で発表いたしました。

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、2024年度中に受託を開始できるよう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の製造法を確立しており、イスラエルにおいて第I相臨床試験を完了したクロストリジウム・ディフィシル感染症治療薬MBX-SD-202の米国開発の準備を進めております。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もあり、MyBiotics社における研究開発の継続が懸念される状況となっております。

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) (2024年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2024年5月14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	201,306,000	217,673,816	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	201,306,000	217,673,816	—	—

(注) 提出日現在発行数には、2024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43回新株予約権

	第1四半期会計期間 (2024年1月1日から2024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)	28,267
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	2,826,700
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)	77.92
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	220,256
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)	140,731
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)	14,073,100
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)	85.69
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)	1,205,989

(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)
2024年1月1日～ 2024年3月31日 (注)1	2,835,700	201,306,000	113,884	35,167,774	113,884	1,146,781

(注) 1. 新株予約権の行使および退職者のストックオプションの行使による増加であります。

2. 2024年4月1日から2024年4月30日までの間に、転換社債の行使により、発行済株式総数が16,367,816株、資本金が406,250千円及び資本準備金が406,250千円増加しております。

3. 2023年6月26日提出の有価証券届出書(第43回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました、2021年3月24日を割当日とした第41回新株予約権(第三者割当て)発行による「手取金の使途」、及び「手取金の使途の変更」につきまして、以下の通り重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

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、(i)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)、(ii)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))を調達することになりました。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、2023年6月26日付「有価証券届出書(第43回新株予約権(第三者割当て))」に開示しましたとおり、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、2024年3月19日提出の有価証券届出書(第1回無担保転換社債型新株予約権付社債)にて記載いたしましたとおり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充当額は以下のとおりです。

(2) 変更の内容

[変更前]

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. 変更部分には下線を付して表示しています。

2. 上記の金額欄の括弧書きの数値は2024年3月19日時点における未充当額となります。

3. 「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いたしました。

4. 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。

4. 2023年6月26日提出の有価証券届出書（第43回新株予約権（第三者割当て））に記載いたしました2023年7月12日を割当日とした第43回新株予約権（第三者割当て）発行による「手取金の使途」につきまして、以下の通り重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

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、(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）、(iii)慢性椎間板性腰痛症治療用NF-κBデユイオリゴDNAの国内における第Ⅱ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、2024年3月19日提出の有価証券届出書（第1回無担保転換社債型新株予約権付社債）にて記載いたしましたとおり、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5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（したがって、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。

(2) 変更の内容

[変更前]

具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
①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
②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
③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Ⅱ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)

具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
①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>
②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>
③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Ⅱ相臨床試験費用	<u>190</u> (0)	2023年7月～ <u>2024年3月</u>

(注) 1. 変更部分には下線を付して表示しています。

2. 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。

(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】

2024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 198,412,800	1,984,128	—
単元未満株式	普通株式 57,500	—	—
発行済株式総数	198,470,300	—	—
総株主の議決権	—	1,984,128	—

(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(2023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】

2024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(2024年1月1日から2024年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2024年1月1日から2024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 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,160,424	2,115,624
売掛金	26,534	97,701
商品	-	299,723
製品	97,655	94,980
原材料及び貯蔵品	1,468,481	1,543,928
前渡金	49,674	81,189
前払費用	85,906	67,225
未収消費税等	-	82,044
その他	32,599	10,772
流動資産合計	5,921,276	4,393,191
固定資産		
有形固定資産		
建物	220,842	220,865
減価償却累計額及び減損損失累計額	△135,121	△136,934
建物（純額）	85,721	83,930
工具、器具及び備品	149,893	160,907
減価償却累計額及び減損損失累計額	△80,224	△87,887
工具、器具及び備品（純額）	69,669	73,020
使用権資産	267,728	260,411
有形固定資産合計	423,118	417,362
無形固定資産		
のれん	21,746,086	22,385,934
無形固定資産合計	21,746,086	22,385,934
投資その他の資産		
投資有価証券	355,545	388,945
敷金及び保証金	102,056	101,090
繰延税金資産	342,944	341,586
その他	1,509	1,369
投資その他の資産合計	802,055	832,991
固定資産合計	22,971,260	23,636,288
資産合計	28,892,536	28,029,480

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	426,447	697,791
未払金	474,522	450,185
未払費用	36,947	37,893
事業構造改革引当金	558,129	568,398
未払消費税等	93,258	-
未払法人税等	103,147	124,718
前受金	637,550	638,200
預り金	15,434	17,599
リース債務	147,726	155,391
流動負債合計	2,493,163	2,690,176
固定負債		
繰延税金負債	16,827	25,202
資産除去債務	64,430	64,459
リース債務	214,949	196,846
固定負債合計	296,207	286,507
負債合計	2,789,370	2,976,684
純資産の部		
株主資本		
資本金	35,053,890	35,167,774
資本剰余金	3,423,721	3,537,605
利益剰余金	△18,385,610	△20,209,661
自己株式	△31	△31
株主資本合計	20,091,969	18,495,686
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	24,757	43,601
為替換算調整勘定	5,891,202	6,425,806
その他の包括利益累計額合計	5,915,960	6,469,407
新株予約権	95,236	87,701
純資産合計	26,103,166	25,052,795
負債純資産合計	28,892,536	28,029,480

(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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
事業収益		
製品売上高	31	3,901
手数料収入	16,571	35,350
研究開発事業収益	-	74,310
事業収益合計	16,602	113,561
事業費用		
売上原価	25,153	41,959
研究開発費	1,579,242	971,544
販売費及び一般管理費	1,448,440	1,576,749
事業費用合計	3,052,835	2,590,254
営業損失(△)	△3,036,232	△2,476,692
営業外収益		
受取利息	1,078	1,794
為替差益	103,604	924,523
補助金収入	32,066	27,916
受取手数料	1,153	1,005
投資事業組合運用益	6,511	-
雑収入	0	-
営業外収益合計	144,415	955,239
営業外費用		
株式交付費	5,505	4,922
投資事業組合運用損	-	746
営業外費用合計	5,505	5,668
経常損失(△)	△2,897,322	△1,527,122
特別利益		
新株予約権戻入益	-	3,096
特別利益合計	-	3,096
特別損失		
投資有価証券評価損	1,117	-
事業構造改革費用	-	247,085
特別損失合計	1,117	247,085
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,898,440	△1,771,111
法人税、住民税及び事業税	14,374	32,956
法人税等調整額	△1,203	19,983
法人税等合計	13,170	52,940
四半期純損失(△)	△2,911,611	△1,824,051
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,911,611	△1,824,051

【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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
四半期純損失(△)	△2,911,611	△1,824,051
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	3,812	18,843
為替換算調整勘定	83,263	534,603
その他の包括利益合計	87,075	553,446
四半期包括利益	△2,824,535	△1,270,604
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,824,535	△1,270,604
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。

2019年3月に条件及び期限付承認を厚生労働省から取得した遺伝子治療用製品コラテジェンは、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月に同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。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、投与後の経過観察を実施しております。また、イスラエルにおいては、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。

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、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第Ⅱ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、米国における前期第Ⅱ相臨床試験が順調に症例登録を進めており、当事業年度内の登録完了を目指しております。

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。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月にEiger社と日本における独占販売契約を締結した早老症治療薬ゾキンヴィが、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認されました。

新型コロナウイルス感染症に対しては、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経鼻投与ワクチン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ます。

また、事業基盤拡大の実績としては、当社連結子会社の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、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。同社が開発しているゲノム編集のためのOMNIスクレーパーの非独占的使用権をスウェーデンのAnocca社に供与する契約を2024年3月に締結いたしました。

さらに、ACRLにおける拡大新生児スクリーニングの検査受託については、新たな自治体からの受託に向けた交渉を継続しており、またスクリーニング検査に加え、当事業年度内に開始予定の遺伝学的検査、バイオマーカー検査などの受託に向けた準備も進めております。

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。

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- κ 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Ⅱ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、上記①②を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しております。2023年7月に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）を発行し、調達開始から2024年3月末日までに12億5百万円を調達いたしました。また、2024年3月19日開催の取締役会においてCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回及び第2回新株予約権付社債発行プログラム設定に係る契約により最大で2,600百万円の新株予約権付社債の発行と第44回新株予約権の発行を決議いたしました。

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、上記に記載した第1回新株予約権付社債1,300百万円の入金は2024年4月にあったものの、第2回新株予約権付社債の発行並びに第44回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、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。

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。

(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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)		当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
減価償却費	740千円	減価償却費	1,336千円
のれんの償却額	725,059	のれんの償却額	813,884

(株主資本等関係)

前第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

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024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、2024年1月1日から2024年3月31日までの間に、BofA証券から新株予約権の権利行使による払込み及び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113,884千円、資本準備金が113,884千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が35,167,774千円、資本剰余金が3,537,605千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
2024年1月1日残高	35,053,890	3,423,721	△18,385,610	△31	20,091,969
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)	113,884	113,884			227,768
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)			△1,824,051		△1,824,051
四半期連結累計期間中の変動額合計	113,884	113,884	△1,824,051	—	△1,596,283
2024年3月31日残高	35,167,774	3,537,605	△20,209,661	△31	18,495,686

(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 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。

II 当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024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

当第1四半期連結累計期間（自2024年1月1日 至2024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	3,901
手数料収入	オプションスクリーニング検査	35,350
研究開発事業収益	OMNIスクレアーゼの非独占的使用権	74,310
合計		113,561

(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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額	15円91銭	9円14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)	2,911,611	1,824,051
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)	2,911,611	1,824,051
普通株式の期中平均株式数(株)	182,956,585	199,559,728
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) 第43回新株予約権の行使停止要請通知並びに取得及び消却

2024年3月19日付の取締役会において決議いたしましたとおり、第43回新株予約権につきまして、割当先であるBofA証券株式会社との間で締結した第三者割当て契約に基づき、同社に対して同新株予約権の行使停止要請通知を行い、2024年4月5日付で残存する同新株予約権を1個につき19円で、305,662個全てを5,807千円で取得し、取得後直ちに消却いたしました。

(2) 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行と転換社債の転換

2024年3月19日付の取締役会において決議いたしましたとおり、2024年4月5日に発行いたしましたCantor Fitzgerald Europeを割当予定先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）につきまして、1,300,000千円の払い込みがあり、転換社債は2024年4月6日から5月13日までに、以下のとおり転換されております。

行使転換社債個数	35個（発行総数の87.50%）
行使価額総額	1,137,500千円
未行使転換社債個数	5個
増加する発行済株式数	23,737,430株
資本金増加額 ※1	568,750千円
資本剰余金増加額 ※1	568,750千円

※1. 上記の転換社債の転換の結果、2024年5月13日現在の発行済株式総数は225,043,430株、資本金は35,736,524千円、資本剰余金は4,106,355千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

2024年5月13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2024年1月1日から2024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（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024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2024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。