

半 期 報 告 書

(第27期中)

アンジェス株式会社

半 期 報 告 書

- 1 本書は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半期報告書に添付された期中レビュー報告書及び上記の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】	3
第2 【事業の状況】	5
1 【事業等のリスク】	5
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】	7
3 【経営上の重要な契約等】	11
第3 【提出会社の状況】	12
1 【株式等の状況】	12
2 【役員の状況】	16
第4 【経理の状況】	17
1 【中間連結財務諸表】	18
2 【その他】	28
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	29

期中レビュー報告書

確認書

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年8月13日
【中間会計期間】	第27期中 (自 2025年1月1日 至 2025年6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】

連結経営指標等

回次	第26期 中間連結会計期間	第27期 中間連結会計期間	第26期
会計期間	自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月 30 日	自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月 30 日	自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 12月 31 日
事業収益 (千円)	347, 576	414, 978	643, 638
経常損失(△) (千円)	△3, 190, 393	△3, 898, 555	△7, 537, 856
親会社株主に帰属する 中間(当期) 純損失(△) (千円)	△3, 500, 471	△3, 966, 066	△28, 128, 983
中間包括利益又は 包括利益 (千円)	△2, 533, 305	△2, 518, 853	△28, 236, 534
純資産額 (千円)	25, 477, 308	3, 402, 138	2, 156, 591
総資産額 (千円)	27, 675, 479	5, 786, 167	4, 668, 599
1 株当たり中間 (当期)純損失(△) (円)	△16. 60	△12. 07	△119. 53
潜在株式調整後 1 株当たり中間(当期)純利益 (円)	—	—	—
自己資本比率 (%)	91. 7	57. 5	44. 0
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△4, 251, 798	△2, 477, 133	△6, 612, 875
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	△71, 541	△40, 247	△130, 801
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1, 843, 260	3, 748, 337	4, 202, 127
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高 (千円)	1, 691, 421	2, 820, 739	1, 627, 669

(注) 1 当社は中間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 株当たり中間(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 株当たり中間(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】

当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品を中心とする医薬品の開発及び販売を進めております。また、希少遺伝性疾患のスクリーニング検査を中心として、検査受託サービスを実施しております。

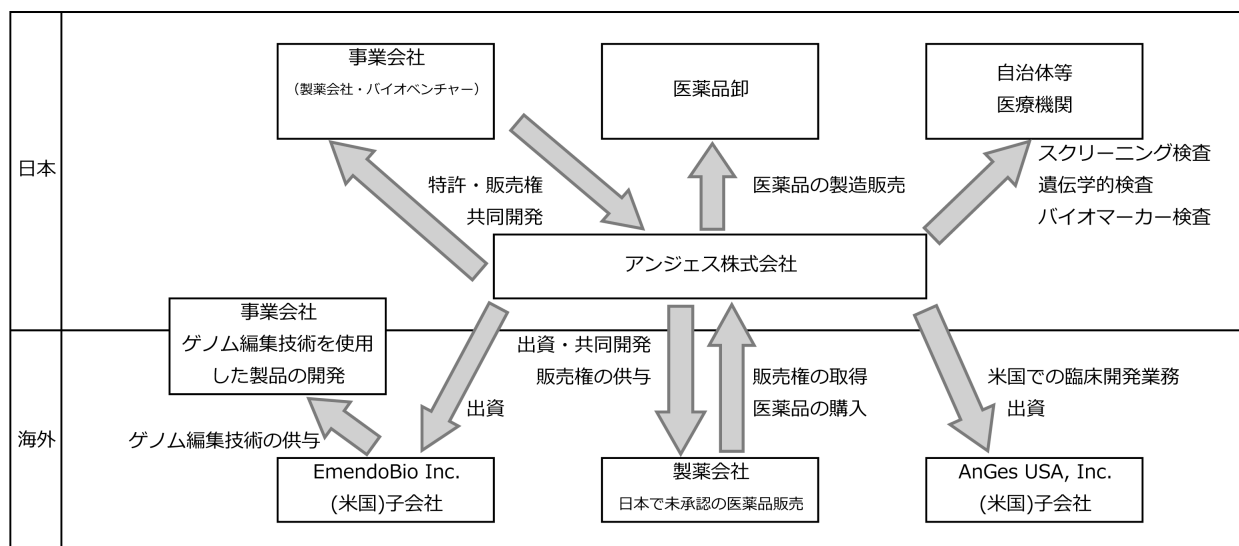
さらに当社子会社であるEmendoBio Inc. (以下「Emendo社」といいます。)では、今まで治療法のなかった疾患の治療を可能にするゲノム編集製品の研究開発を進めております。

当社グループと各事業における位置付け及び事業系統図は、以下のとおりです。

＜当社グループと各事業における位置付け＞

名称	主要な事業の内容
当社	遺伝子医薬品(遺伝子治療用製品、核酸医薬品)などの医薬品の研究開発と販売 希少遺伝性疾患等の検査受託
AnGes USA, Inc.	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発
EmendoBio Inc.	米国でのゲノム編集技術プラットフォーム及びゲノム編集技術による遺伝子治療の研究開発 研究開発はイスラエルにあるEmendo Research and Development Ltd.にて実施

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



当社グループのような医薬品開発事業では、新薬開発において候補となる化合物から新薬として上市できる確率は、およそ3万分の1といわれ、その開発期間も10年を超えることも多く、新薬の製品化は大変難しいものがあります。そのため、当社グループのような創薬ベンチャーでは、新薬の開発にかかる研究開発費が先行する事業構造となっております。

医薬品の開発では、開発初期から販売までを一貫して行う以外に、他社が開発中の製品を導入して自社品として開発する場合や、その逆で、開発の途中で開発中の製品を他社に導出するなど様々な手法がとられます。これら、他社からの導入や他社への導出にあたっては、契約により、「契約一時金」「開発協力金」「マイルストーン」「ロイヤリティ」などの費用の支払いや、収入が発生します。

当社の研究開発に関する詳細は、「第2 事業の状況 2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (4) 研究開発活動」をご覧ください。

さらに当社は、2021年4月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。)を開設し、希少遺伝性疾患検査のスクリーニング検査を自治体や医療機関から受託しており^(※)、手数料収入に計上しております。

(※) 2021年4月から一般社団法人 希少疾患の医療と研究を推進する会 (CRoARID) が運営する「オプショナルスクリーニング」の検体測定を受託していましたが、2025年4月より、当社が「オプショナルスクリーニング」の運営を引き継いでおります。

＜医薬品開発における想定される主な収益＞

収益	内容
契約一時金	契約締結時に受ける収益
開発協力金	研究開発に対する経済的援助として受け取る収益
マイルストーン	研究開発の進捗(予め設定されたイベント達成)に応じて受け取る収益
ロイヤリティ	製品上市後に販売額の一定比率を受け取る収益

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

(1) 事業等のリスク

当中間連結会計期間において、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HGF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、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。米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第Ⅱ相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国食品医薬品局（以下、「FDA」といいます。）からブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。これらの状況から、米国での製品化を最優先とし、最短での製造販売承認を目指し米国での開発に注力しております。また、同製品の原薬供給体制の確立に向けて、バーリンガー・インゲルハイム・バイオフーマシューティカルズ社と協議を進めております。

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月から日本国内における第Ⅱ相臨床試験を開始し、予定どおり症例登録を実施しております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

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において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これら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。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune Therapeutics, Inc.（以下、「Vasomune社」といいます。）との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、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）として現在米国において前期第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発パイプラインの拡充を目指してまいります。

また、事業基盤の拡大としては、既に海外で販売されている医薬品で、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、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、2024年1月に同省から製造販売承認を取得いたしました。また、希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査を受託しているACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めております。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をととして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。

提携状況につきましては、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から臨床試験費用の一部負担等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。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待からFDAからブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定されたことを生かし、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。

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、この課題に取り組んでおります。2024年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年6月末日までに51億97百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）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45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、中間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中間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として、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等も積極的に取り組んでおります。

当中間連結会計期間の事業収益は前年同期に比べ67百万円増加し4億14百万円(前年同期比19.4%増)となりました。当社グループでは、2024年5月より早老症治療薬「ゾキンヴィ」の販売を開始しており、当中間連結会計期間において1億42百万円の商品売上高を計上しております(同9百万円の減少)。ACRLにおいては、拡大新生児スクリーニングの受託数が前年同期に比べ順調に増加していることから、手数料収入として2億72百万円(同1億64百万円の増加)を計上いたしました。HGF遺伝子治療用製品コラテジェンは、前年同期において製品売上高11百万円を計上しておりましたが、2024年6月に国内での販売を終了いたしました。Emendo社において、前年同期に契約一時金を受領し、研究開発事業収益として76百万円計上しておりましたが、当中間連結会計期間での計上はありませんでした。

当中間連結会計期間における事業費用は、前年同期に比べ26億40百万円減少し、28億15百万円(同48.4%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ55百万円増加し、2億54百万円(同27.6%増)となりました。2024年5月より販売を開始したゾキンヴィにかかる商品売上原価は、商品売上高の減少に伴い前年同期に比べ7百万円減少し、92百万円となっております(同7.8%減)。ACRLにおける拡大新生児スクリーニング検査にかかる原価は、受託数の増加に伴い前年同期に比べ70百万円増加し、1億62百万円(同77.7%増)となりました。

研究開発費は、前年同期に比べ6億89百万円減少し、15億55百万円(同30.7%減)となりました。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材料及びコラテジェンの製品にかかる評価損を計上しておりましたが、当期においては評価損の計上がなかったため、研究用材料費が5億29百万円減少しております。Emendo社において、事業再編成に伴う人員の減少により役員報酬が26百万円、給料手当が41百万円、法定福利費が39百万円減少しております。Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストに係る治験費用の減少により、外注費が64百万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、提携戦略等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20億5百万円減少し、10億4百万円(同66.6%減)となりました。前年同期においてはEmendo社買収にかかるのれん償却額を16億68百万円計上しておりましたが、前年度において当該のれんを減損したことにより、当期においてはのれん償却額の計上がありませんでした。Emendo社において、事業再編成に伴う人員の減少により役員報酬が51百万円、給料手当が1億6百万円、法定福利費が19百万円減少しました。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減少したため、支払手数料が前年同期より86百万円減少しております。

この結果、当中間連結会計期間の営業損失は24億円(前年同期の営業損失は51億7百万円)となりました。

営業外損益においては、Emendo社へのUSドル建貸付金の評価替の影響により、為替差損14億91百万円を計上しております(前年同期は為替差益19億16百万円)。前年同期において、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応じて27百万円を受領し、補助金収入に計上しておりましたが、当中間連結会計期間においては補助金収入の計上はありませんでした。

この結果、当中間連結会計期間の経常損失は38億98百万円(前年同期の経常損失は31億90百万円)となりました。

特別損失においては、前年同期にEmendo社の研究開発部門の再編成に伴う事業構造改革費用2億30百万円を計上しておりましたが、当期においては計上がありませんでした。

これらの結果、当中間連結会計期間の親会社株主に帰属する中間純損失は39億66百万円(前年同期の親会社株主に帰属する中間純損失は35億円)となりました。

（2）財政状態の分析

当中間連結会計期間末の総資産は前連結会計年度末に比べ11億17百万円増加し、57億86百万円となりました。

流動資産は前連結会計年度末に比べ11億86百万円増加し、47億28百万円となっております。2024年9月17日に発行したCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権について当中間連結会計期間に37億64百万円を調達し、現金及び預金は前連結会計年度末に比べ12億円増加して29億8百万円となりました。

当中間連結会計期間末の固定資産は前連結会計年度末に比べ68百万円減少し、10億57百万円となっております。

当中間連結会計期間末の負債は前連結会計年度末に比べ1億27百万円減少し、23億84百万円となりました。当中間連結会計期間に係る費用の計上及び支払により、買掛金が74百万円減少、未払金が20百万円増加しております。固定負債において、Emendo社の社屋に係るリース債務が72百万円減少しております。

当中間連結会計期間末の純資産は前連結会計年度末に比べ12億45百万円増加し、34億2百万円となりました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権の行使により、資本金が18億95百万円、資本剰余金が18億95百万円増加しております。親会社株主に帰属する中間純損失の計上により、利益剰余金が39億66百万円減少しております。

(3) キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間末における現金及び現金同等物（以下、「資金」といいます。）は、前連結会計年度末に比べ11億93百万円増加し、28億20百万円となりました。当中間連結会計期間のキャッシュ・フローの状況は次のとおりです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当中間連結会計期間における営業活動による資金の減少は、24億77百万円（前年同期は42億51百万円の減少）となりました。未収消費税等が1億15百万円減少、為替差損を14億46百万円計上しましたが、税金等調整前中間純損失38億98百万円に加え、売上債権が34百万円増加、仕入債務が66百万円減少しております。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当中間連結会計期間における投資活動による資金の減少は、40百万円（前年同期は71百万円の減少）となりました。長期貸付による支出15百万円、有形固定資産の取得による支出12百万円、Emendo社において拘束性預金の預入による支出12百万円が発生しております。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当中間連結会計期間における財務活動による資金の増加は、37億48百万円（前年同期は18億43百万円の増加）となりました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権が行使され、新株予約権の行使による株式の発行による収入が37億48百万円となっております。

(4) 研究開発活動

当中間連結会計期間における研究開発費は前年同期に比べ6億89百万円減少し、15億55百万円（前年同期比30.7%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、難易度の高い技術を開発しております。さらに、ACRLにおいて、希少遺伝性疾患の検査として拡大新生児スクリーニングの受託を始め、遺伝学的検査、バイオマーカー検査における新たな疾患への取り組み等を行っております。

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

プロジェクト	地域	導出先・提携先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床試験	臨床試験（治験）			申請・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）	日本	－	注射剤	慢性動脈閉塞症							米国の進捗を見ながら検討
	米国	－	注射剤	包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）							BLAに向けた準備を開始
	イスラエル トルコ	Kamada Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症							
NF-κBデコイオリゴDNA	日本	－	注射剤	慢性椎間板性腰痛症							
DNAワクチン	オーストラリア	－	注射剤	高血圧							
Tie2受容体アゴニスト	米国	Vasomune	注射剤	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）							

※HGF遺伝子治療用製品の日本国内における条件及び期限付き承認の期間満了に伴い、イスラエルKamada社及びトルコEr-Kim社との契約について両社と見直し中です。

■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）

HGF遺伝子治療用製品の開発につきましては、米国での後期第Ⅱ相臨床試験の結果が良好であったことを踏まえ、米国での開発を優先しております。

具体的には、米国において、軽度から中等度の下肢潰瘍を有する包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験の投与を2023年第Ⅰ四半期に完了し、2024年6月に試験結果の速報値により、良好な結果を確認いたしました。この結果から、2024年9月に米国FDAによるブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定されました。今後の米国での開発計画について当社は、FDAと協議の結果に即し、臨床試験を完了とし、生物製剤認可申請（BLA）を目指し、準備を進めることといたしました。なお、上記臨床試験結果につきましては、主導医師の論文が発表されたのちに詳細をお知らせする予定です。

国内におけるHGF遺伝子治療用製品の開発については、米国での開発の進捗を踏まえ、検討してまいります。

なお、田辺三菱製薬とのコラジェンの販売権許諾契約については、2024年11月1日に日本国内の契約が終了し、2025年2月1日に米国の契約が終了しています。

■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につきましては、当中間期において、2018年より米国で実施した第Ⅰ相臨床試験の結果が北米脊椎学会が発行する「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。当論文において、NF-κBデコイオリゴDNAがプラセボに対し、痛みの有意な軽減と、椎間板厚の有意な改善が見られたことが示されました。

2023年10月に開始したNF-κBデコイオリゴDNAの日本国内における第Ⅱ相臨床試験は、年内の完了を目指し症例の登録を進めております。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等の検討を進めてまいります。

■Tie2受容体アゴニスト（共同開発品）

Tie2受容体アゴニスト（AV-001）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、米国において急性呼吸不全等、血管の不全を原因とするウイルス性及び細菌性肺炎を含むARDSを対象に前期第Ⅱ相臨床試験を実施しております。今後も医療機関との連携を進め、2025年度下半期に目標症例数の登録を目指します。

Emendo社の開発プロジェクト

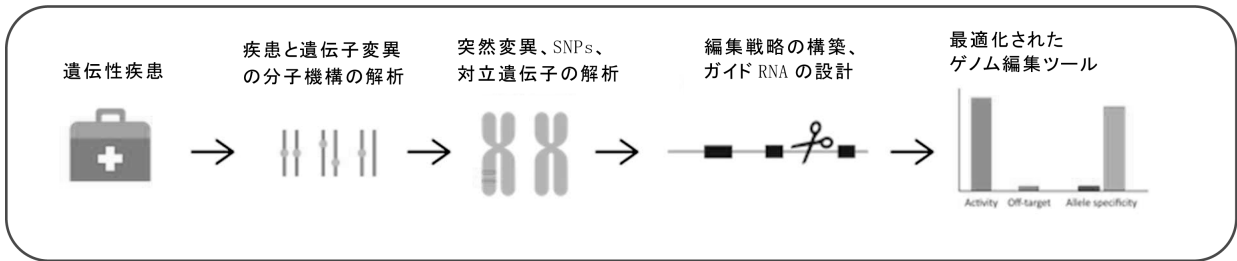
プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE 1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE関連重症先天性好中球減少症				
		家族性高コレステロール血症・血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患				

■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の開発を行っている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）を回避できる等、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。

2024年には、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を適正化いたしました。また、イスラエルと周辺国との戦争の状況を踏まえ、イスラエルの研究所における研究成果を米国でバックアップする体制を構築しており、米国における研究開発活動及び導出等の準備を進めております。また、これまでに開発してきたOMNIヌクレアーゼの更なる最適化、効率化等を進めております。

さらに、スタンフォード大学医学部と共同で、Emendo社のゲノム編集技術を活用し新たながんゲノム編集治療法の研究を進めております。当中間期において、同研究に使用するヌクレアーゼの設計を完了し、今後の研究で有効性を検証してまいります。



- ※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。

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、拡大新生児スクリーニング検査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、今後もその対象疾患の拡大を広げるべく開発を継続いたします。2025年には長野県における拡大新生児スクリーニングの受託も開始され、当該二次スクリーニングについても併せて対応いたします。

これに加え、早老症治療薬ゾキンヴィの発売に伴い、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群（HGPS）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（PDPL）の遺伝学的検査を受託できる体制を構築し、希少遺伝性疾患の確定のための遺伝学的検査の受託を開始しました。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、拡大新生児スクリーニングの対象疾患の一部に対し検査体制を構築いたしました。今後、まだ体制が未整備のスクリーニング検査対象疾患へのバイオマーカー検査の体制構築を進め、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いたしました。

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】

当中間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	中間会計期間 末現在発行数(株) (2025年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2025年8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	357,809,950	362,357,450	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	357,809,950	362,357,450	—	—

(注) 提出日現在の発行数には、2025年8月1日からこの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】

当中間会計期間において、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。

① 第45回新株予約権

	中間会計期間 (2025年1月1日から 2025年6月30日まで)
当中間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)	714,324
当中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	71,432,400
当中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	52.70
当中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	3,764,700
当中間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)	1,009,324
当中間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)	100,932,400
当中間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)	51.02
当中間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)	5,149,350

(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)
2025年1月1日～ 2025年6月30日 (注) 1	71,432,400	357,809,950	1,895,564	39,151,452	1,895,564	5,130,459

(注) 1 新株予約権の権利行使による増加であります。

2 2025年7月1日から2025年7月31日までの間に、新株予約権の権利行使により、発行済株式数が4,547,500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ129,742千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2025年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を除く。)の総数に 対する所有株式 数の割合(%)
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1-9-7)	6,228,771	1.74
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2-6-21	6,155,800	1.72
INTERACTIVE BROKERS LLC (常任代理人 インタラクティブ・ブロー カーズ証券株式会社)	ONE PICKWICK PLAZA GREENWICH, CONNECTICUT 06830 USA (東京都千代田区霞が関3-2-5)	4,985,800	1.39
NOMURA INTERNATIONAL PLC A/C JAPAN FLOW (常任代理人 野村證券株式会社)	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UNITED KINGDOM (東京都中央区日本橋1-13-1)	4,789,368	1.33
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	4,433,363	1.23
Cantor Fitzgerald Europe (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU (東京都千代田区丸の内2-7-1)	3,467,400	0.96
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1HQ UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内1-4-5)	2,835,109	0.79
JP JPMSE LUX RE UBS AG LONDON BRANCH EQ CO (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	BAHNHOFSTRASSE 45 ZURICH SWITZERLAND 8098 (東京都千代田区丸の内1-4-5)	2,128,250	0.59
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ 東京支店)	LEVEL 1, 1 ELIZABETH STREET, SYDNEY NSW 2000 AUSTRALIA (東京都新宿区新宿6-27-30)	1,987,800	0.55
河合 裕	大阪府堺市堺区	1,787,500	0.49
計	—	38,799,161	10.84

(注) 持株比率は自己株式(230株)を控除して計算し、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2025年6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)	(自己保有株式) 普通株式 200	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 357,751,600	3,577,516	—
単元未満株式	普通株式 58,150	—	—
発行済株式総数	357,809,950	—	—
総株主の議決権	—	3,577,516	—

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式30株が含まれております。

② 【自己株式等】

2025年6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(%)
(自己保有株式) アンジェス株式会社	大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15	200	—	200	0.00
計	—	200	—	200	0.00

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当中間会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 中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1976年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第3編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

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、中間連結会計期間(2025年1月1日から2025年6月30日まで)に係る中間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期中レビューを受けております。

1 【中間連結財務諸表】

(1) 【中間連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,707,756	2,908,302
売掛金	85,235	119,313
商品	224,803	179,060
原材料及び貯蔵品	1,204,382	1,265,796
前渡金	65,547	51,397
前払費用	69,532	134,757
未収消費税等	175,447	60,386
その他	9,903	9,940
流動資産合計	3,542,608	4,728,955
固定資産		
有形固定資産		
建物	220,509	226,009
減価償却累計額	△141,951	△145,716
建物（純額）	78,558	80,293
工具、器具及び備品	212,358	219,549
減価償却累計額	△116,029	△137,236
工具、器具及び備品（純額）	96,328	82,312
有形固定資産合計	174,887	162,605
無形固定資産		
ソフトウェア	9,661	8,644
無形固定資産合計	9,661	8,644
投資その他の資産		
投資有価証券	441,804	409,868
敷金及び保証金	97,672	96,652
長期貸付金	-	15,000
繰延税金資産	401,016	363,769
その他	948	671
投資その他の資産合計	941,441	885,961
固定資産合計	1,125,990	1,057,211
資産合計	4,668,599	5,786,167

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	307,944	233,008
未払金	306,991	327,841
未払費用	32,809	34,827
事業構造改革引当金	166,182	144,915
未払法人税等	681,828	713,058
前受金	639,500	639,500
預り金	14,172	11,368
リース債務	163,853	162,258
流動負債合計	2,313,283	2,266,778
固定負債		
繰延税金負債	25,584	16,114
資産除去債務	64,544	64,601
リース債務	108,595	36,534
固定負債合計	198,724	117,250
負債合計	2,512,007	2,384,028
純資産の部		
株主資本		
資本金	37,255,887	39,151,452
資本剰余金	5,502,588	7,398,338
利益剰余金	△46,514,594	△50,480,661
自己株式	△39	△39
株主資本合計	△3,756,157	△3,930,909
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	47,444	25,867
為替換算調整勘定	5,760,964	7,229,755
その他の包括利益累計額合計	5,808,409	7,255,623
新株予約権	104,339	77,424
純資産合計	2,156,591	3,402,138
負債純資産合計	4,668,599	5,786,167

(2) 【中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書】

【中間連結損益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
事業収益		
商品売上高	151,940	142,587
製品売上高	11,623	-
手数料収入	107,832	272,391
研究開発事業収益	76,180	-
事業収益合計	347,576	414,978
事業費用		
売上原価	199,826	254,939
研究開発費	※1, ※3 2,245,721	※1 1,555,940
販売費及び一般管理費	※2, ※3 3,009,988	※2 1,004,567
事業費用合計	5,455,536	2,815,447
営業損失 (△)	△5,107,959	△2,400,469
営業外収益		
受取利息	2,457	9,309
為替差益	1,916,143	-
補助金収入	27,916	-
受取手数料	3,172	2,882
雑収入	-	832
営業外収益合計	1,949,690	13,024
営業外費用		
株式交付費	30,358	19,060
投資事業組合運用損	1,765	801
為替差損	-	1,491,248
営業外費用合計	32,124	1,511,110
経常損失 (△)	△3,190,393	△3,898,555
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		
事業構造改革費用	230,711	-
特別損失合計	230,711	-
税金等調整前中間純損失 (△)	△3,418,009	△3,898,555
法人税、住民税及び事業税	43,709	60,307
法人税等調整額	38,751	7,204
法人税等合計	82,461	67,511
中間純損失 (△)	△3,500,471	△3,966,066
親会社株主に帰属する中間純損失 (△)	△3,500,471	△3,966,066

【中間連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
中間純損失 (△)	△3,500,471	△3,966,066
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	32,358	△21,577
為替換算調整勘定	934,806	1,468,790
その他の包括利益合計	967,165	1,447,213
中間包括利益	△2,533,305	△2,518,853
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△2,533,305	△2,518,853
非支配株主に係る中間包括利益	-	-

(3) 【中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失 (△)	△3,418,009	△3,898,555
減価償却費	23,414	26,304
のれん償却額	1,668,731	-
受取利息	△2,457	△9,309
為替差損益 (△は益)	△1,896,578	1,446,065
投資事業組合運用損益 (△は益)	1,765	801
株式交付費	30,328	19,060
株式報酬費用	3,611	243
新株予約権戻入益	△3,096	-
事業構造改革費用	91,997	-
売上債権の増減額 (△は増加)	△173,904	△34,078
棚卸資産の増減額 (△は増加)	263,389	△15,671
仕入債務の増減額 (△は減少)	△163,052	△66,764
前渡金の増減額 (△は増加)	△16,381	14,150
未払又は未収消費税等の増減額	△195,854	115,096
未払金の増減額 (△は減少)	△194,497	29,025
未払費用の増減額 (△は減少)	3,653	4,537
事業構造改革引当金の増減額 (△は減少)	△310,270	△7,420
前受金の増減額 (△は減少)	650	-
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	23,677	△67,267
その他の固定資産の増減額 (△は増加)	-	646
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	35,701	47,993
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	△5,374	△73,108
小計	△4,232,554	△2,468,249
利息の受取額	2,457	9,306
法人税等の支払額	△21,701	△18,190
営業活動によるキャッシュ・フロー	△4,251,798	△2,477,133
投資活動によるキャッシュ・フロー		
拘束性預金の預入による支出	△51,232	△12,304
有形固定資産の取得による支出	△16,575	△12,943
投資有価証券の取得による支出	△7,000	-
長期貸付けによる支出	-	△15,000
敷金及び保証金の回収による収入	3,265	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△71,541	△40,247
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	533,142	3,748,336
ストックオプションの行使による収入	12	0
自己株式の取得による支出	△2	-
新株予約権の発行による収入	15,915	-
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	1,300,000	-
新株予約権の買入消却による支出	△5,807	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,843,260	3,748,337
現金及び現金同等物に係る換算差額	79,340	△37,886
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△2,400,738	1,193,069
現金及び現金同等物の期首残高	4,092,160	1,627,669
現金及び現金同等物の中間期末残高	※ 1,691,421	※ 2,820,739

【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HGF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、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が、米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第Ⅱ相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国FDAからブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。これらの状況から、米国での製品化を最優先とし、最短での製造販売承認を目指し米国での開発に注力しております。

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月から日本国内における第Ⅱ相臨床試験を開始し、予定どおり症例登録を実施しております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

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において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これら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。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune社との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、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）として現在米国において前期第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発パイプラインの拡充を目指してまいります。

また、事業基盤の拡大としては、既に海外で販売されている医薬品で、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、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、2024年1月に同省から製造販売承認を取得いたしました。また、希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査を受託しているACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めております。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をとおして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。

提携状況につきましては、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から臨床試験費用の一部負担等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。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待からFDAからブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定されたことを生かし、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。

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、この課題に取り組んでおります。2024年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年6月末日までに51億97百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）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45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、中間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中間連結財務諸表には反映しておりません。

（中間連結損益計算書関係）

※1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)		当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)	
給料及び手当	282,520千円	給料及び手当	241,410千円
研究用材料費	535,421	研究用材料費	6,161
外注費	689,866	外注費	625,343
支払手数料	319,574	支払手数料	335,852
減価償却費	6,954	減価償却費	5,320

※2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)		当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)	
役員報酬	121,192千円	役員報酬	69,221千円
給料及び手当	210,163	給料及び手当	103,197
支払手数料	605,615	支払手数料	518,713
のれん償却額	1,668,731	のれん償却額	-

※3 前中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

当中間連結会計期間において、コラジェンの回収及びその関連費用等について、研究開発費に製品在庫の評価損89,629千円、販売管理費に製品の買戻し及び回収費用等11,743千円を計上しております。

（中間連結キャッシュ・フロー計算書関係）

※ 現金及び現金同等物の中間期末残高と中間連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)		当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)	
現金及び預金	1,820,743千円	現金及び預金	2,908,302千円
拘束性預金	△129,321千円	拘束性預金	△87,563千円
現金及び現金同等物	1,691,421千円	現金及び現金同等物	2,820,739千円

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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、2024年1月1日から2024年6月30日までの間に、従業員からストックオプションの権利行使、BofA証券から新株予約権の権利行使、Cantor Fitzgerald Europeから転換社債型新株予約権付社債及び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、資本金及び資本剰余金がそれぞれ936,210千円増加し、当中間連結会計期間末において資本金が35,990,100千円、資本剰余金が4,401,780千円となっております。

当中間連結会計期間(自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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、2025年1月1日から2025年6月30日までの間に、Cantor Fitzgerald Europe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、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,895,564千円増加し、当中間連結会計期間末において資本金が39,151,452千円、資本剰余金が7,398,338千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 前中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6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 当中間連結会計期間(自 2025年1月1日 至 2025年6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

前中間連結会計期間（自2024年1月1日 至2024年6月30日）

	財またはサービスの名称	金額（千円）
商品売上高	ゾキンヴィ	151,940
製品売上高	コラテジェン	11,623
手数料収入	拡大新生児スクリーニング検査	107,832
研究開発事業収益	OMNIヌクレアーゼの非独占的使用権	76,180
合計		347,576

当中間連結会計期間（自2025年1月1日 至2025年6月30日）

	財またはサービスの名称	金額（千円）
商品売上高	ゾキンヴィ	142,587
製品売上高	コラテジェン	-
手数料収入	拡大新生児スクリーニング検査	272,391
研究開発事業収益	OMNIヌクレアーゼの非独占的使用権	-
合計		414,978

(1株当たり情報)

1株当たり中間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。

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
1株当たり中間純損失金額	16円60銭	12円07銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失金額(千円)	3,500,471	3,966,066
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中間純損失金額(千円)	3,500,471	3,966,066
普通株式の期中平均株式数(株)	210,924,459	328,461,671
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり中間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	—	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益金額については、1株当たり中間純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

1. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第45回新株予約権につき、2025年7月1日から2025年8月8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	49,475個（発行総数の3.83%）
交付株式数	4,947,500株
行使価額総額	284,442千円
未行使新株予約権個数	233,201個
増加する発行済株式数	4,947,500株
資本金増加額 ※1、2	143,136千円
資本剰余金増加額 ※1、2	143,136千円

※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915千円がそれぞれ含まれております。

※2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2025年8月8日現在の発行済株式総数は362,757,450株、資本金は39,294,589千円、資本剰余金は7,541,475千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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年8月8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 野田 智也

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士 高 島 稔

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2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス株式会社及び連結子会社の2025年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。中間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中間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。

中間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企業会計の基準に準拠して中間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中間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。

中間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中間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企業会計の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。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連

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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、中間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企業会計の基準に準拠して、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、期中レビュー報告書において中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間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、期中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。
- ・ 中間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企業会計の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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間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。
- ・ 中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、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、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは期中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5の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年8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 【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27期中間会計期間（自2025年1月1日 至2025年6月30日）の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。



宝印刷株式会社印刷