



2026年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年5月8日
東

上場会社名 アンジェス株式会社 上場取引所
 コード番号 4563 URL <https://www.anges.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 山田 英
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 村上 由佳 (TEL) -
 配当支払開始予定日 -
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2026年12月期第1四半期の連結業績(2026年1月1日~2026年3月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 親会社株主に帰属する四半期純利益 | |
|----------------|-----|------|--------|---|--------|---|------------------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 2026年12月期第1四半期 | 203 | 20.4 | △1,496 | - | △1,110 | - | △1,082 | - |
| 2025年12月期第1四半期 | 169 | 49.0 | △1,255 | - | △1,237 | - | △1,247 | - |

(注) 包括利益 2026年12月期第1四半期 △1,467百万円(-%) 2025年12月期第1四半期 △1,252百万円(-%)

| | 1株当たり 四半期純利益 | 潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益 |
|----------------|-----------------|----------------------------|
| | 円 銭 | 円 銭 |
| 2026年12月期第1四半期 | △2.74 | - |
| 2025年12月期第1四半期 | △3.99 | - |

(注) 当社では、連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

(2) 連結財政状態

| | 総資産 | 純資産 | 自己資本比率 |
|----------------|-------|-------|--------|
| | 百万円 | 百万円 | % |
| 2026年12月期第1四半期 | 4,472 | 2,023 | 43.3 |
| 2025年12月期 | 5,405 | 3,076 | 55.2 |

(参考) 自己資本 2026年12月期第1四半期 1,938百万円 2025年12月期 2,983百万円

2. 配当の状況

| | 年間配当金 | | | | |
|---------------|--------|--------|--------|------|------|
| | 第1四半期末 | 第2四半期末 | 第3四半期末 | 期末 | 合計 |
| | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 |
| 2025年12月期 | - | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 |
| 2026年12月期 | - | | | | |
| 2026年12月期(予想) | | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 |

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2026年12月期の連結業績予想(2026年1月1日~2026年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 親会社株主に帰属する当期純利益 | | 1株当たり 当期純利益 |
|----|-------|------|---------|---|---------|---|-----------------|---|----------------|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 円 銭 |
| 通期 | 1,330 | 52.2 | △10,230 | - | △10,240 | - | △10,250 | - | △25.88 |

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

(注) 当社では、連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

※ 注記事項

- (1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更 : 無
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
 - ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 - ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 - ④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数（普通株式）

| | | | | |
|---------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
| ① 期末発行済株式数（自己株式を含む） | 2026年12月期 1 Q | 396,334,550株 | 2025年12月期 | 389,026,550株 |
| ② 期末自己株式数 | 2026年12月期 1 Q | 230株 | 2025年12月期 | 230株 |
| ③ 期中平均株式数（四半期累計） | 2026年12月期 1 Q | 395,237,609株 | 2025年12月期 1 Q | 313,134,486株 |

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー : 無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.4「(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください

○添付資料の目次

| | |
|------------------------------|----|
| 1. 当四半期決算に関する定性的情報 | 2 |
| (1) 経営成績に関する説明 | 2 |
| (2) 財政状態に関する説明 | 2 |
| (3) 研究開発活動に関する説明 | 3 |
| (4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 | 4 |
| (5) 継続企業の前提に関する重要事象等 | 4 |
| 2. 四半期連結財務諸表及び主な注記 | 6 |
| (1) 四半期連結貸借対照表 | 6 |
| (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 | 8 |
| 四半期連結損益計算書 | 8 |
| 第1四半期連結累計期間 | 8 |
| 四半期連結包括利益計算書 | 9 |
| 第1四半期連結累計期間 | 9 |
| (3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項 | 10 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 10 |
| (株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) | 11 |
| (重要な後発事象) | 11 |
| (セグメント情報等の注記) | 12 |
| (キャッシュ・フロー計算書に関する注記) | 12 |

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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34百万円増加し2億3百万円(前年同期比20.4%増)となりました。当社グループでは、早老症治療薬「ゾキンヴィ」を販売しており、当第1四半期連結累計期間において78百万円(同42.4%増)の商品売上高を計上しております。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、拡大新生児スクリーニングを受託しており、手数料収入として1億24百万円(同9.7%増)を計上いたしました。

当第1四半期連結累計期間における事業費用は、前年同期に比べ2億75百万円増加し、17億円(同19.3%増)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ8百万円増加し、1億21百万円(同7.4%増)となりました。ゾキンヴィにかかる商品売上原価は、前年同期に比べ14百万円増加し、50百万円(同40.2%増)となっております。ACRLにおける拡大新生児スクリーニングにかかる原価は、前年同期に比べ6百万円減少し、70百万円(同8.0%減)となりました。

研究開発費は、前年同期に比べ2億17百万円増加し、10億7百万円(同27.5%増)となりました。主にHGF遺伝子治療用製品の米国FDA(食品医薬品局)への申請にかかる業務委託料の増加により、支払手数料が1億58百万円増加しております。HGF遺伝子治療用製品の製造試験にかかる費用の増加により、外注費が70百万円増加しております。

当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業は先行投資が続きますが、提携戦略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、本決算短信「(3)研究開発活動に関する説明」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49百万円増加し、5億71百万円(同9.6%増)となりました。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は14億96百万円(前年同期の営業損失は12億55百万円)となりました。

営業外収益においては、為替相場の変動により、主に連結子会社EmendoBio, Inc.(以下、EmendoBio社といいます。)への米ドル建貸付金の評価替を行った結果、為替差益3億85百万円を計上しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の経常損失は11億10百万円(前年同期の経常損失は12億37百万円)となりました。

これらの結果、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10億82百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は12億47百万円)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

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9億33百万円減少し、44億72百万円となりました。

流動資産は前連結会計年度末に比べ10億18百万円減少し、33億67百万円となっております。当第1四半期連結会計期間にCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第46回新株予約権について4億14百万円、社債の発行により6億47百万円を調達しましたが、事業費用等への支出により、現金及び預金は前連結会計年度末に比べ10億46百万円減少して8億35百万円となりました。

当第1四半期連結会計期間末の固定資産は前連結会計年度末に比べ84百万円増加し、11億4百万円となっております。

当第1四半期連結会計期間末の負債は前連結会計年度末に比べ1億18百万円増加し、24億48百万円となりました。主に前年度に購入したHGF遺伝子治療用製品の原薬の対価の支払により、買掛金が3億15百万円減少しております。米国FDAへの申請にかかる業務委託料の増加により、未払金が1億52百万円増加しております。EmendoBio社における過年度法人税の支払いにより、未払法人税等が3億64百万円減少しております。固定負債において、社債の発行により、社債が6億50百万円増加しております。

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10億52百万円減少し、20億23百万円となりました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第46回新株予約権の行使により、資本金が2億11百万円、資本剰余金が2億11百万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の計上により、利益剰余金が10億82百万円減少しております。

(3) 研究開発活動に関する説明

当社グループは、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化及びゲノム編集技術の研究開発並びにACRLにおける拡大新生児スクリーニングを始め遺伝学的検査、バイオマーカー検査等、希少遺伝性疾患検査の開発を行っております。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 (ベベルミノゲンペルプラスミド) | 日本 | — | 注射剤 | 慢性動脈閉塞症 | [進捗バー] | | | | | | 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) | [進捗バー] | | | | | | 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 | [進捗バー] | | | | | | |
| NF-κBデコイオリゴDNA | 日本 | — | 注射剤 | 慢性椎間板性腰痛症 | [進捗バー] | | | | | | |
| DNAワクチン | オーストラリア | — | 注射剤 | 高血圧 | [進捗バー] | | | | | | |
| 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) | [進捗バー] | | | | | | |

■HGF遺伝子治療用製品（一般名：ベベルミノゲンペルプラスミド）（自社品）

HGF遺伝子治療用製品の開発につきましては、米国における軽度から中等度の包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）に対する後期第Ⅱ相臨床試験で良好な結果が示され、FDAとの協議の結果、米国における臨床試験を完了とし、生物製剤認可申請（BLA申請）に向けた準備を進めることとなりました。2026年1月には、FDAとType B Clinical Meeting（※1）を実施し、臨床に関する申請方針について合意を得ることができました。2026年内BLAの提出（段階的提出／Rolling Submission（※2））に向けて申請書類の作成を進めています。また、バーリンガー・インゲルハイム・バイオファーマシューティカルズ社と製品の原薬製造、供給体制を構築しています。

なお、上記臨床試験結果につきましては、主導医師の論文が米国心臓学会（AHA）の発行する「Circulation: Cardiovascular Interventions」に掲載されました。

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。

※1 Type “B” Clinical Meeting：FDAが定める、医薬品・生物製剤の開発における主要マイルストーンで開催される「正式会合」で、開発中の医薬品や生物製剤において、臨床や製造、品質管理等、申請に向けた重要なポイントについてFDAと共同でデータ要件を確認・協議する場です。協議を通して、申請の質を高め、審査過程における問題の早期解消を図ることができます。

※2 Rolling Submissionは、FDAによりファストトラックやブレイクスルー・セラピーに指定された製品の審査書類を完成した分野ごとに提出することです。

■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、日本国内における第Ⅱ相臨床試験を実施中で、2026年末迄の登録完了を目指しています。米国において実施した後期第Ⅰ相臨床試験では、投与1年後でも鎮痛効果が持続するという画期的な結果となったことに加え、椎間板の修復を示唆するデータも得られ、この結果が米国の医学雑誌「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。なお、国内の第Ⅱ相臨床試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結しており、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ており、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）を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験を米国で実施しています。計画した患者登録は完了しましたが、脱落症例に対応する追加の登録を進めています。また、新たに血液透析によって認知機能に障害をもたらす細胞毒性脳浮腫を軽減し、脳の白質の機能を維持できるか評価する医師主導試験を開始しており、2026年3月に最初の患者に投与されました。さらに、重度熱傷患者の蘇生治療に向けた開発についても検討を進めています。このような新たな適応を含む血管漏出が関与する疾患領域への応用可能性を検討するため、新たなAV-001共同開発契約をVasomune社と締結しました。

EmendoBio社の開発プロジェクト

■ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

EmendoBio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^(※3)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」^(※4)を回避できるなど、新たな特徴をもった独自のOMNIヌクレアーゼを数多く作出し、特許を出願しています。現在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の構築、米国における研究開発活動及び導出等に取り組んでいます。

また、スウェーデンのバイオ企業であるAnocca社と、2025年9月にライセンスの適用範囲を拡大する契約を新たに締結しました。さらに、スタンフォード大学医学部と共同で、EmendoBio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を研究しています。

※3 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。

※4 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、群馬県、沖縄県、長野県等の自治体(又はその関連団体)等から拡大新生児スクリーニング検査を受託しています。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、ムコ多糖症偽陽性者を選別するための二次スクリーニング手法を新たに開発し、この二次スクリーニングに関する論文が公表されました。また、遺伝学的検査の受託とともに、拡大新生児スクリーニングの対象疾患の一部について、治療効果をモニタリングするためのバイオマーカー検査の受託も開始しています。今後は、バイオマーカー検査体制が整っていないスクリーニング対象疾患についても、検査体制の構築を進め、希少遺伝性疾患のスクリーニングから診断、治療へと一連の流れを支える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・サプリメント等の開発

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.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、今般の中東地域における戦争の影響により、同社の研究開発の継続が懸念される状況となっております。

(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当期の見通しにつきましては2026年2月10日に連結業績予想として公表いたしましたとおり、事業収益13億30百万円、営業損失102億30百万円、経常損失102億40百万円、親会社株主に帰属する当期純損失102億50百万円を見込んでおり、現時点で変更ありません。

事業収益及び事業費用につきましては、適宜精査を行っており、今期の見込み額に変更が生じ、業績予想に修正が必要と判断された場合には速やかに公表いたします。

(5) 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、当社グループは継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

このような環境のもと、当社グループは、事業の継続及び中長期的な発展を目指し、以下の取組みを進めております。

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。

米国におけるHGF遺伝子治療用製品の開発においては、2024年9月に米国FDAからブレイクスルー・セラピーに指定され、2025年11月に米国心臓学会(AHA)が発行する学術誌「Circulation: Cardiovascular Interventions」に臨床試験結果の論文が掲載されました。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、その結果が北米脊椎学会(NASS)が発行する「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。2023年10月からは、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。また、2025年12月にVasomune社と共同開発契約の対象を全ての疾患に拡大する契約を締結し、2026年3月には、血液透析を定期的に行っている患者における急性虚血性脳障害の予防を目的とした臨床試験で、1例目の患者への投与が行われました。

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、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、2024年5月より、本治療薬を販売しております。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り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、製薬会社等との更なる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。2025年11月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第46回新株予約権(第三者割当て)を発行し、開始から2026年3月末日までに6億2600万円(新株予約権発行に伴う入金を含む)を調達いたしました。2026年2月にCantor Fitzgerald Europeに対し、第2回無担保社債(私募債)を発行し、6億4700万円を調達いたしました。

資金調達については、現在実施している新株予約権による調達が株価等の市場動向に左右される状況にあり、将来の資金調達の方法、調達金額及び調達時期は現時点では確定しておりません。これらの状況を踏まえ、当社グループ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、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連結財務諸表には反映しておりません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2025年12月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (2026年3月31日) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 1,882,005 | 835,875 |
| 売掛金 | 121,625 | 112,004 |
| 商品 | 234,065 | 183,927 |
| 原材料及び貯蔵品 | 1,512,454 | 1,480,911 |
| 前渡金 | 358,528 | 449,399 |
| 前払費用 | 111,922 | 142,015 |
| 未収消費税等 | 137,442 | 154,143 |
| その他 | 28,493 | 9,609 |
| 流動資産合計 | 4,386,537 | 3,367,886 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物 | 226,009 | 226,009 |
| 減価償却累計額 | △149,482 | △151,364 |
| 建物(純額) | 76,527 | 74,645 |
| 工具、器具及び備品 | 220,704 | 220,113 |
| 減価償却累計額 | △158,637 | △164,826 |
| 工具、器具及び備品(純額) | 62,067 | 55,287 |
| 有形固定資産合計 | 138,594 | 129,932 |
| 無形固定資産 | | |
| ソフトウェア | 7,627 | 7,119 |
| 無形固定資産合計 | 7,627 | 7,119 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 417,898 | 427,135 |
| 長期貸付金 | 15,000 | 15,000 |
| 敷金及び保証金 | 97,801 | 97,959 |
| 繰延税金資産 | 339,642 | 344,519 |
| その他 | 2,880 | 82,493 |
| 投資その他の資産合計 | 873,223 | 967,107 |
| 固定資産合計 | 1,019,446 | 1,104,159 |
| 資産合計 | 5,405,983 | 4,472,046 |

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2025年12月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (2026年3月31日) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 542,958 | 227,863 |
| 未払金 | 233,986 | 386,935 |
| 未払費用 | 32,979 | 38,495 |
| 事業構造改革引当金 | 140,989 | 144,042 |
| 未払法人税等 | 583,633 | 219,142 |
| 前受金 | 641,450 | 639,500 |
| 預り金 | 13,105 | 14,384 |
| リース債務 | 54,368 | 38,198 |
| 流動負債合計 | 2,243,471 | 1,708,562 |
| 固定負債 | | |
| 社債 | - | 650,141 |
| 繰延税金負債 | 21,774 | 24,857 |
| 資産除去債務 | 64,657 | 64,686 |
| 固定負債合計 | 86,432 | 739,685 |
| 負債合計 | 2,329,903 | 2,448,248 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 40,228,661 | 40,439,858 |
| 資本剰余金 | 8,475,978 | 8,687,176 |
| 利益剰余金 | △51,637,863 | △52,720,579 |
| 自己株式 | △39 | △39 |
| 株主資本合計 | △2,933,263 | △3,593,584 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 37,828 | 41,844 |
| 為替換算調整勘定 | 5,878,684 | 5,490,110 |
| その他の包括利益累計額合計 | 5,916,512 | 5,531,954 |
| 新株予約権 | 92,830 | 85,428 |
| 純資産合計 | 3,076,080 | 2,023,797 |
| 負債純資産合計 | 5,405,983 | 4,472,046 |

(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 2025年1月1日 至 2025年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日) |
|---------------------|---|---|
| 事業収益 | | |
| 商品売上高 | 55,442 | 78,945 |
| 手数料収入 | 113,795 | 124,826 |
| 事業収益合計 | 169,237 | 203,771 |
| 事業費用 | | |
| 売上原価 | 113,045 | 121,358 |
| 研究開発費 | 789,920 | 1,007,324 |
| 販売費及び一般管理費 | 521,723 | 571,642 |
| 事業費用合計 | 1,424,689 | 1,700,326 |
| 営業損失(△) | △1,255,451 | △1,496,554 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 1,072 | 3,778 |
| 為替差益 | 27,321 | 385,413 |
| 業務受託料 | - | 1,772 |
| 受取手数料 | 741 | 407 |
| 雑収入 | 964 | 216 |
| 営業外収益合計 | 30,098 | 391,588 |
| 営業外費用 | | |
| 社債利息 | - | 2,641 |
| 株式交付費 | 11,777 | 2,163 |
| 投資事業組合運用損 | 333 | 321 |
| 営業外費用合計 | 12,111 | 5,126 |
| 経常損失(△) | △1,237,464 | △1,110,092 |
| 税金等調整前四半期純損失(△) | △1,237,464 | △1,110,092 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 6,318 | 40,497 |
| 法人税等調整額 | 4,073 | 2,829 |
| 過年度法人税等戻入額 | - | △70,703 |
| 法人税等合計 | 10,392 | △27,376 |
| 四半期純損失(△) | △1,247,856 | △1,082,716 |
| 親会社株主に帰属する四半期純損失(△) | △1,247,856 | △1,082,716 |

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 2025年1月1日 至 2025年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日) |
|-----------------|---|---|
| 四半期純損失(△) | △1,247,856 | △1,082,716 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | △14,764 | 4,015 |
| 為替換算調整勘定 | 10,049 | △388,573 |
| その他の包括利益合計 | △4,714 | △384,558 |
| 四半期包括利益 | △1,252,571 | △1,467,274 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | △1,252,571 | △1,467,274 |
| 非支配株主に係る四半期包括利益 | — | — |

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

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、当社グループは継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

このような環境のもと、当社グループは、事業の継続及び中長期的な発展を目指し、以下の取組みを進めております。

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。

米国におけるHGF遺伝子治療用製品の開発においては、2024年9月に米国FDAからブレイクスルー・セラピーに指定され、2025年11月に米国心臓学会（AHA）が発行する学術誌「Circulation: Cardiovascular Interventions」に臨床試験結果の論文が掲載されました。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、その結果が北米脊椎学会（NASS）が発行する「The SPINE JOURNAL」に掲載されました。2023年10月からは、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。また、2025年12月にVasomune社と共同開発契約の対象を全ての疾患に拡大する契約を締結し、2026年3月には、血液透析を定期的に行っている患者における急性虚血性脳障害の予防を目的とした臨床試験で、1例目の患者への投与が行われました。

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、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、2024年5月より、本治療薬を販売しております。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り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、製薬会社等との更なる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。2025年11月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第46回新株予約権（第三者割当て）を発行し、開始から2026年3月末日までに6億26百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。2026年2月にCantor Fitzgerald Europeに対し、第2回無担保社債（私募債）を発行し、6億47百万円を調達いたしました。

資金調達については、現在実施している新株予約権による調達が株価等の市場動向に左右される状況にあり、将来の資金調達の方法、調達金額及び調達時期は現時点では確定しておりません。これらの状況を踏まえ、当社グループ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、連結財務諸表は継続企業を前提としており、上記のような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表には反映しておりません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第1四半期連結累計期間（自 2025年1月1日 至 2025年3月31日）

当社は、2025年1月1日から2025年3月31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、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,165,691千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が38,421,579千円、資本剰余金が6,668,471千円となっております。

当第1四半期連結累計期間（自 2026年1月1日 至 2026年3月31日）

当社は、2026年1月1日から2026年3月31日までの間に、Cantor Fitzgerald Europeから新株予約権の権利行使及び退任した取締役からストックオプションの権利行使による払込みを受けました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ211,197千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が40,439,858千円、資本剰余金が8,687,176千円となっております。

(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46回新株予約権につき、2026年4月1日から2026年5月7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 | 9,000個（発行総数の0.93%） |
| 交付株式数 | 900,000株 |
| 行使価額総額 | 44,460千円 |
| 未行使新株予約権個数 | 853,171個 |
| 増加する発行済株式数 | 900,000株 |
| 資本金増加額 ※1、2 | 22,378千円 |
| 資本剰余金増加額 ※1、2 | 22,378千円 |

※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148千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、2026年5月7日現在の発行済株式総数は397,234,550株、資本金は40,462,237千円、資本剰余金は8,709,554千円となっております。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

I 前第1四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025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 2026年1月1日 至 2026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。

(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

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。)は、次のとおりであります。

| | 前第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日) |
|-------|---|---|
| 減価償却費 | 2,647千円 | 減価償却費 9,171千円 |