



# 2025年度第3四半期の主な事業トピックス

## 【HGF遺伝子治療用製品】: 米国の臨床試験を終了 BLAに向け準備を進める

米国:第II相臨床試験の結果から、臨床試験を完了とし、生物製剤認可申請(BLA)に向け 準備を進めるとともに、米国FDAと協議も進める

ベーリンガー・インゲルハイム社と原薬供給契約を締結し、承認取得に向けて協力を継続

米国心臓学会発行の「Circulation: Cardiovascular Interventions」誌に

主導医師の論文が掲載

日本:米国での進捗をふまえ検討

## 【NF-κBデコイオリゴDNA】: 国内での第Ⅱ相臨床試験実施中

米国における第 I 相臨床試験の結果が北米脊椎学会発行の「The SPINE Journal」に掲載日本国内での第 II 相臨床試験は症例登録が進捗

## 【Tie2受容体アゴニスト】: 米国での第Ⅱ相臨床試験実施中

米国における第 II 相臨床試験の症例登録を推進

→ 2025年内の登録完了を目指す

【ゾキンヴィ】: 概ね計画に沿って販売中



# 2025年度第3四半期の主な事業トピックス

### 【ACRL】: 拡大新生児スクリーニング検査の受託拡大

- ・拡大新生児スクリーニング検査の受託数増加・対象疾患の拡大 2024年度は前年度比倍増、2025年度も順調な受託 対象疾患が9疾患から14疾患に拡大
- ・希少遺伝性疾患の診断から治療までの包括的な検査体制を構築 遺伝学的検査の対象疾患を拡大 →HGPS及びPDPLに加え、拡大新生児スクリーニングの対象7疾患も新たに追加 治療効果のモニタリングや二次スクリーニングに向けた**バイオマーカー検査を開始**

### 【Emendo社】: OMNIヌクレアーゼに関する研究成果を米国にも展開

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る スタンフォード大と新たながんゲノム治療法の共同研究を開始 米国での新たな研究開発拠点の開設を検討



# 2025年度第3四半期 連結業績

#### 事業収益・営業損益ともに改善が継続

(単位:百万円)

|       | ويواد والرواد والرواد والرواد والا |                |         |
|-------|------------------------------------|----------------|---------|
|       | FY2024-3Q                          | FY2025-3Q      | 増減      |
| 事業収益  | 471                                | 646            | 174     |
| 事業費用  | 7,513                              | 4,188          | △ 3,325 |
| 営業損益  | △ 7,042                            | △ 3,542        | 3,499   |
| 営業外収支 | △ 7                                | △ <b>1,073</b> | △ 1,065 |
| 経常損益  | △ 7,050                            | △ 4,615        | 2,434   |
| 特別損益  | △ 15                               | 0              | 15      |
| 当期純損益 | △ 7,156                            | <b>△ 4,688</b> | 2,468   |

#### 事業収益(前年比+37.0%)

- ・ACRLでの拡大新生児スクリーニング検査が412百万円 (YoY+213百万円)
- ・ゾキンヴィの売上げ216百万円(YoY+31百万円)

#### 事業費用(前年比△44.3%)

- ・売上原価:387百万円(YoY+101百万円)ゾキンヴィの売上原価及び拡大新生児スクリーニング検査の原価が増加
- ・研究開発費:2,375百万円(YoY△553百万円) 主に研究用 材料費、Emendo社の人件費等の減少
- ・販管費:1,426百万円(YoY△2,873百万円) 主にのれんの償却が無くなり、Emendo社の人件費等の減少

#### 営業外収益(前年比△1,065百万円)

・Emendo社への貸付金に対する貸し倒れ引当金の評価替えで 為替差損1,052百万円



# 2025年度第3四半期 連結貸借対照表

(単位:百万円)

|          | 2024年12月末 | 2025年9月末 | 増減    |
|----------|-----------|----------|-------|
| 流動資産     | 3,542     | 5,567    | 2,024 |
| うち現金及び預金 | 1,707     | 3,552    | 1,844 |
| 固定資産     | 1,125     | 1,044    | △ 81  |
| うち「のれん」  | 0         | 0        | 0     |
| 総資産      | 4,668     | 6,612    | 1,943 |
| 負債       | 2,512     | 2,439    | △ 72  |
| 純資産      | 2,156     | 4,172    | 2,016 |

#### 流動資産

第45回新株予約権の行使完了 総額5,728百万円を調達 原材料及び貯蔵品+107百万円

#### 純資産

第45回新株予約権の行使により 資本金+2,882百万円及び資本剰余金+2,882百万円 四半期純損失 △4,688百万円



# 遺伝子の力を活用しすべての人に治療の機会を届けます



アンジェス ホームページ https://www.anges.co.jp