



2020年2月17日

各 位

会 社 名 アンジェス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 山田 英  
(コード番号 4563 東証マザーズ)  
問合せ先 広報・IR グループ  
電話番号 03-5730-2641

## 新株予約権発行に係る資金使途の一部変更に関するお知らせ

当社は、本日開催の当社取締役会において、2017年8月28日付「第31回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の募集に関するお知らせ」（以下「第31回発行時お知らせ」といいます。）において開示いたしました、当社第31回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）（以下「第31回新株予約権」といいます。）の発行及びその行使により調達する資金の使途及び支出予定時期につきまして、下記のとおり変更し、また、2018年9月25日付「第33回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の募集に関するお知らせ」（以下「第33回発行時お知らせ」といいます。）において開示いたしました、当社第33回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）（以下「第33回新株予約権」といいます。）の発行及びその行使により調達する資金の使途及び支出予定時期につきまして、下記のとおり変更することといたしましたので、お知らせいたします。なお、第31回新株予約権については、2019年8月21日にそのすべての行使が完了しており、第31回新株予約権により、当社は、差引手取額約5,020百万円を調達しております。また、第33回新株予約権については、2019年5月28日にそのすべての行使が完了しており、第33回新株予約権により、当社は、差引手取額約10,515百万円を調達しております。

### 1. 変更の理由

#### (1) 第31回新株予約権

第31回新株予約権の発行及びその行使により調達する資金については、第31回発行時お知らせにおいて開示しましたとおり、(i) HGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施において必要となる費用及び(ii) 運転資金の一部にそれぞれ充当することを予定しておりました。そして、HGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施において必要となる費用及び運転資金の支出時期は、2017年12月から2020年12月までを予定しておりました。

しかしながら、第31回新株予約権の第三者割当による資金調達においては、当社の株価が、第31回新株予約権の発行以降総じて下落傾向にあったため、当初調達予定であった約8,067百万円に対し上記のとおり約5,020百万円の調達にとどまりました。そこで、第33回発行時お知らせにおいて開示いたしましたとおり、その時点での残額（約3,632百万円）については、すべてHGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験に係る費用に充当することとしました。そのため、第31回新株予約権の発行及びその行使により調達する資金の運転資金の一部への充当としては、2017年12月から2018年9月までの期間の運転資金の一部として約1,253百万円が充当されております。

そして、HGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施については、第31回発行時お知らせの時点においては、2020年12月頃までには臨床試験を完了できることを想定していましたが、新たな試験計画を策定中の2019年6月に包括的高度慢性下肢虚血の治療に関して、米国、欧州、アジア・オセアニアの血管外科学会の共同のもとにグローバルな治療指針が策定されました。当社は、当該指針を踏まえ、これまで対象とした患者さんと比べて下肢切断リスクの低い患者さんを対象とした試験を実施し、米国での承認取得を目指すこととしました。今般、ようやく、新たな試験計画を策定し、FDA (Food and Drug Administration) (アメリカ食品医薬品局) と協議を行い、その合意を得た上で、2020年1月から、米国における新たな臨床試験として、閉塞性動脈硬化症を対象とし、下肢潰瘍の改善効果を確認するため

の第Ⅱb 相試験を開始しました。かかる第Ⅱb 相試験の完了後、米国において FDA への申請をするための最適な方法を模索していきませんが、現時点では、2025 年 12 月頃を想定しております。そこで、当社は、第 31 回新株予約権に係る HGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施において必要となる費用の充当の終期を 2025 年 12 月に延期することとしました。

## (2) 第 33 回新株予約権

第 33 回新株予約権の発行及びその行使により調達する資金については、第 33 回発行時お知らせにおいて開示しましたとおり、(i) 開発品パイプライン拡充のための資金、(ii) HGF 遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用及び (iii) 運転資金の一部にそれぞれ充当することを予定しておりました。

なお、第 33 回新株予約権の発行及びその行使により現に調達した資金の金額（差引手取金額約 10,515 百万円）は、発行時における調達予定資金の総額約 9,454 百万円を約 1,061 百万円上回るものでした（かかる余剰を、以下「余剰調達資金」といいます。）。

他方、当社は、第 33 回新株予約権発行に係る資金調達の目的の一つである開発品パイプラインの拡充のため、2019 年 3 月及び 2020 年 1 月にイスラエルを拠点とする米国 Emendo Biotherapeutics Inc.（所在地 400 W 61st St, #2330 New York, NY USA CEO David Baram。以下「Emendo Biotherapeutics 社」といいます。）社への出資、2019 年 11 月に Barcode Diagnostic（所在地 Nazareth Illit 17111, Israel CEO Ronen Eavri）への出資、2018 年 11 月、2019 年 2 月及び同年 6 月にイスラエル MyBiotics Pharma Ltd.（所在地 2 Ilan Ramon, Israel CEO David Daboush）への出資等のために既に約 4,030 百万円を充当し、さらに、2019 年 12 月に締結した Emendo Biotherapeutics 社への 5,000 万米ドルの出資契約に基づき、2020 年 6 月末までに同社に残りの 2,500 万米ドル（1 米ドル 109 円にて換算した円建金額は 2,725 百万円）の出資を行うことになっております。また、当社は、かかる開発品パイプラインの拡充の一環として、カナダ Vasomune Therapeutics Inc（所在地 180 John Street, Suite 305, Toronto, Ontario, Canada CEO Douglas A. Hamilton）との共同開発費用、キメラデコイの開発費用及び大学等の研究機関との共同開発費用等に約 326 百万円を既に充当しております。開発品パイプラインの拡充のために既に約 7,081 百万円の資金を要することが判明しておりますが、かかる金額は、第 33 回新株予約権の発行時に開発品パイプラインの拡充に充当することを想定していた 5,304 百万円を約 1,777 百万円上回ることとなります。

そこで、当社は、かかる不足額に、上記の余剰調達資金約 1,061 百万円及び運転資金の一部に充当する予定であった調達資金のうち 717 百万円を充当することといたしました。

また、当社は、第 33 回新株予約権発行に係る資金調達の目的の一つとして、HGF 遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用を掲げ、かかる手取金の使途に 1,150 百万円を充当することとしていました。当社は、HGF 遺伝子治療用製品につき、2019 年 3 月、国内において、厚生労働省から、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能効果又は性能として、再生医療等製品を対象とした条件及び期限付き製造販売承認（以下「条件付き承認」といいます。）を得ています。もっとも、当社が第 33 回新株予約権の発行時において想定していた HGF 遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用は、HGF 遺伝子治療用製品について、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善のみならず、その安静時の疼痛の改善を効能効果又は性能とする条件付き承認が得られることを念頭においておりました。そのため、現時点においては、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能効果又は性能とする、HGF 遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用のみが必要となり、かかる費用としては、約 597 百万円と想定しております。そこで、当社は、第 33 回新株予約権の発行により HGF 遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施費用として調達した金額の残額である約 553 百万円については、運転資金の一部に充当する予定であった調達資金のうち 68 百万円と併せて、2019 年 10 月から国内において開始した、慢性動脈閉塞症における安静時の疼痛の改善を確認するための HGF 遺伝子治療用製品の第Ⅲ相臨床試験の実施のために 2020 年 3 月以降に発生する費用に充当することとしました。かかる費用の支出予定時期は、2020 年 3 月から 2022 年 3 月までとなります。

なお、上記のとおり、運転資金の一部に充当する予定であった調達資金 3,000 百万円のうち、717 百万円については開発品パイプラインの拡充に、また、68 百万円について国内における慢性動脈閉塞症における安静時の疼痛の改善を確認するための HGF 遺伝子治療用製品の第Ⅲ相臨床試験の実施のための費用として充当することとしましたため、運転資金の一部に充当されることとなるのは、2,215 百万円となりました。そのため、第 33 回新株予約権の発行時においては 2018 年 10 月から 2020 年 10 月までとしており

ました運転資金の一部として充当される調達資金の支出予定時期を、2018年10月から2020年2月までとしました。

## 2. 変更の内容

第31回新株予約権及び第33回新株予約権の発行により調達する資金の用途および支出予定時期の変更内容は、以下のとおりです。変更部分には下線を付して表示しています。

### (1) 第31回新株予約権

#### 【変更前】

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
HGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施において必要となる費用	3,767	2017年12月～ <u>2020年12月</u>
運転資金	1,253	2017年12月～2018年9月
合計	5,020	

(注) 上記の金額及び支出予定時期は、上記1.(1)に記載した第33回発行時お知らせにおいて開示された、HGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施において必要となる費用への充当金額の変更、並びに運転資金の一部への充当金額及び支払予定時期の変更を反映したものです。

#### 【変更後】

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
HGF 遺伝子治療用製品の米国における新たな臨床試験の実施において必要となる費用	3,767 (2,972)	2017年12月～ <u>2025年12月</u>
運転資金	1,253	2017年12月～2018年9月
合計	5,020 (2,972)	

(注) 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。

### (2) 第33回新株予約権

#### 【変更前】

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
開発品パイプラインの拡充	<u>5,304</u>	2018年10月～ <u>2022年10月</u>
国内におけるHGF 遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施	<u>1,150</u>	2018年10月～2023年10月
運転資金	<u>3,000</u>	2018年10月～2020年 <u>10月</u>
合計	<u>9,454</u>	

【変更後】

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
開発品パイプラインの拡充	<u>7,081</u> (2,725)	2018年10月～ <u>2020年6月</u>
国内における慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能効果又は性能とするHGF遺伝子治療用製品製造販売後調査の実施	<u>597</u> (426)	2018年10月～2023年10月
国内における慢性動脈閉塞症における安静時の疼痛の改善を確認するためのHGF遺伝子治療用製品の第Ⅲ相臨床試験の実施	<u>621</u> (621)	<u>2020年3月～2022年3月</u>
運転資金	<u>2,215</u> (183)	2018年10月～2020年 <u>2月</u>
合計	<u>10,515</u> (3,955)	

(注) 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。但し、上記の未充当額のうち、開発品パイプラインの拡充に係る未充当額 2,725 百万円については、2019 年 12 月に締結した Emendo Biotherapeutics 社への 5,000 万米ドルの出資契約に基づき、2020 年 6 月末までに 2,500 万ドル(1 米ドル 109 円にて換算した円建金額は 2,725 百万円)の支出が決定しているため、実質的には未充当額ではありません。したがって、それを踏まえた、現時点における実質的な未充当額の合計は、約 1,230 百万円となります。

3. 今後の見通し

本件変更による 2020 年 12 月期連結業績への影響については現在精査中であり、今後公表すべき事項が生じた場合には速やかに発表いたします。また、2020 年 2 月 3 日に開示しております 2019 年 12 月期決算短信〔日本基準〕(連結)において開示しましたとおり、2020 年 12 月期の連結業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、通期の連結業績予想の開示は見合わせておりますが、今後の事業の進捗を踏まえ、算定でき次第速やかに開示いたします。

以 上