



2025年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年11月7日
東

上場会社名 アンジェス株式会社
コード番号 4563
代表者 (役職名) 代表取締役社長
問合せ先責任者 (役職名) 経理部長
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

上場取引所
URL <https://www.anges.co.jp/>

(氏名) 山田 英
(氏名) 村上 由佳 (TEL) —

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第3四半期の連結業績(2025年1月1日～2025年9月30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	%
2025年12月期第3四半期	646	37.0	△3,542	—	△4,615	—	△4,688	—
2024年12月期第3四半期	471	359.4	△7,042	—	△7,050	—	△7,156	—

(注) 包括利益 2025年12月期第3四半期 △3,711百万円(—%) 2024年12月期第3四半期 △6,891百万円(—%)

	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
2025年12月期第3四半期	△13.63	—
2024年12月期第3四半期	△32.30	—

(注) 当社では、四半期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	%
2025年12月期第3四半期	6,612	4,172	62.1
2024年12月期	4,668	2,156	44.0

(参考) 自己資本 2025年12月期第3四半期 4,105百万円 2024年12月期 2,052百万円

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
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00	—	—	—
2025年12月期(予想)	—	—	—	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. 2025年12月期の連結業績予想(2025年1月1日～2025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	880	36.7	△6,270	—	△6,290	—	△6,320	—	△17.82

(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）	2025年12月期 3 Q	386, 077, 550株	2024年12月期	286, 377, 550株
② 期末自己株式数	2025年12月期 3 Q	230株	2024年12月期	230株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年12月期 3 Q	343, 969, 168株	2024年12月期 3 Q	221, 546, 243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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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.5「1. 当四半期決算に関する定性的情報（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	3
(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	5
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 四半期連結貸借対照表	7
(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	9
四半期連結損益計算書	9
第3四半期連結累計期間	9
四半期連結包括利益計算書	10
第3四半期連結累計期間	10
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(セグメント情報等の注記)	12
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	12
(重要な後発事象)	13

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

当社グループ(当社及び連結子会社3社)は、”遺伝子の力を活用し、すべての人に治療の機会を届ける”ことを目指し、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。

当第3四半期連結累計期間の事業収益は前年同期に比べ1億74百万円増加し6億46百万円(前年同期比37.0%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、当期において2億16百万円の商品売上高を計上しております(同31百万円の増加)。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4億12百万円(同2億13百万円の増加)を計上いたしました。連結子会社EmendoBio Inc.(以下、「Emendo社」といいます。)において、Anocca ABとの契約締結に伴う契約一時金を計上したこと等により、研究開発事業収益を16百万円計上しております(同59百万円の減少)。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、前年同期に比べ33億25百万円減少し、41億88百万円(同44.3%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ1億1百万円増加し、3億87百万円(同35.7%増)となりました。ゾキンヴィにかかる商品売上原価は、商品売上高の増加に伴い前年同期に比べ18百万円増加し、1億40百万円となっております(同15.3%増)。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91百万円増加し、2億46百万円(同58.9%増)となりました。

研究開発費は、前年同期に比べ5億53百万円減少し、23億75百万円(同18.9%減)となりました。前年同期に計上していた使用期限切れによる廃棄が見込まれる材料及びコラジェンの製品にかかる評価損の計上が無くなったため、研究用材料費が5億30百万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55百万円、法定福利費が41百万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28億73百万円減少し、14億26百万円(同66.8%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24億88百万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1億22百万円、法定福利費が22百万円減少しました。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1億44百万円減少しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は35億42百万円(前年同期の営業損失は70億42百万円)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10億52百万円を計上しております(前年同期は為替差益8百万円)。前年同期において、Vasomune Therapeutics, Inc.(以下、「Vasomune社」といいます。)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、当期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、当第3四半期連結累計期間の経常損失は46億15百万円(前年同期の経常損失は70億50百万円)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21百万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、当第3四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46億88百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は71億56百万円)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四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19億43百万円増加し、66億12百万円となりました。

流動資産は前連結会計年度末に比べ20億24百万円増加し、55億67百万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第3四半期連結累計期間に57億28百万円を調達し、現金及び預金は前連結会計年度末に比べ18億44百万円増加して35億52百万円となりました。

当第3四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81百万円減少し、10億44百万円となっております。

当第3四半期連結会計期間末の負債は前連結会計年度末に比べ72百万円減少し、24億39百万円となりました。固定負債において、Emendo社の社屋に係るリース債務が1億8百万円減少しております。

当第3四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20億16百万円増加し、41億72百万円となりました。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28億82百万円、資本剰余金が28億82百万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46億88百万円減少しております。

(3) 研究開発活動に関する説明

当第3四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5億53百万円減少し、23億75百万円(前年同期比18.9%減)となりました。

当社グループは、“遺伝子の力を活用し、すべての人に治療の機会を届ける”ことを目指し、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、当社グループのEmendo社は、究極の遺伝子治療といわれるゲノム編集において独自の開発を進めており、ゲノム編集の分野でもオフターゲット効果の少ない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などを行っております。

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							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ディコイオリゴ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（一般名：ベベルミノゲンペルプラスミド）（自社品）

HGF遺伝子治療用製品については、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相臨床試験につき、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、米国FDAから2024年9月にブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定されました。米国での開発計画は、FDAとの協議結果に則して臨床試験を完了とし、現在、FDAと協議を進めながら生物製剤認可申請（BLA）を目指して準備を進めています。また、BLAに向けて8月20日の発表のとおり、ベーリンガー・インゲルハイム・バイオフーマシューティカルズ社とHGF遺伝子治療用製品の原薬に関する受託開発・製造契約を正式に締結いたしました。また、米国での臨床試験結果に関する主導医師の論文が11月4日（米国時間）に米国心臓学会（AHA）が発行する「Circulation: Cardiovascular Interventions」誌で発表されました。これに伴い、今後販売パートナーの検討、交渉を進めてまいります。

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。

■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、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、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。

■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急性呼吸窮迫症候群（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年度中の目標症例数の登録完了を目指しています。

また当開発品は、カナダのウェスタン大学の医学・医学生物物理学・小児科学の教授であり、ロバート・リンゼイ透析研究・イノベーション講座の主任を務めるDr. Christopher McIntyreの医師主導試験で、血液透析によって引き起こされる細胞毒性脳浮腫を軽減し、脳の白質の機能維持について評価することとなりました。この研究は、カナダ心臓・脳卒中財団の助成を受けて実施され、良好な結果が得られれば、より大規模な試験も検討してまいります。

Emendo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

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活動を開始しております。今後は、カリフォルニア州パロアルトに研究開発拠点を新設する予定で、準備を進めてまいります。なお、現在は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、ゲノム編集技術を活用した新たながんゲノム編集治療法の研究を進めるとともに、国内外の企業や研究機関とEmendo社のゲノム編集技術の活用拡大を進めております。

※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を拡大すべく開発を継続いたします。2025年には長野県において拡大新生児スクリーニングとともに当該二次スクリーニングについても受託を開始しました。

一方、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（HGFS）及び

プロセッ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も受託しています。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、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し、本年9月より受託を開始しました。今後は、スクリーニング検査対象疾患のうち、体制が未整備の疾患に対するバイオマーカー検査の体制構築を継続し、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。

（４）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2025年12月期の連結業績予想につきましては、最近の業績動向を踏まえて、2025年2月14日に公表しました業績予想数値から変更し、事業収益8億80百万円、営業損失62億70百万円、経常損失62億90百万円、親会社株主に帰属する当期純損失63億20百万円を見込んでおります。

詳細につきましては、2025年10月27日公表の「2025年12月期 連結業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

（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、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、米国で実施された後期第Ⅱ相臨床試験の結果が2024年6月に良好であることが判明したことを踏まえて、戦略的な観点から同年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、米国では、2024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、同年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、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。

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、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し、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8月末日までに71億60百万円（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、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、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。

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 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,707,756	3,552,298
売掛金	85,235	113,597
商品	224,803	314,004
原材料及び貯蔵品	1,204,382	1,248,236
前渡金	65,547	104,825
前払費用	69,532	107,579
未収消費税等	175,447	109,907
その他	9,903	16,858
流動資産合計	3,542,608	5,567,306
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	△147,599
建物（純額）	78,558	78,410
工具、器具及び備品	212,358	219,691
減価償却累計額	△116,029	△147,942
工具、器具及び備品（純額）	96,328	71,749
有形固定資産合計	174,887	150,160
無形固定資産		
ソフトウェア	9,661	8,136
無形固定資産合計	9,661	8,136
投資その他の資産		
投資有価証券	441,804	402,312
長期貸付金	-	15,000
敷金及び保証金	97,672	97,447
繰延税金資産	401,016	368,632
その他	948	3,276
投資その他の資産合計	941,441	886,668
固定資産合計	1,125,990	1,044,965
資産合計	4,668,599	6,612,271

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	307,944	357,590
未払金	306,991	280,678
未払費用	32,809	32,289
事業構造改革引当金	166,182	134,098
未払法人税等	681,828	703,694
前受金	639,500	666,035
預り金	14,172	13,479
リース債務	163,853	170,149
流動負債合計	2,313,283	2,358,015
固定負債		
繰延税金負債	25,584	16,730
資産除去債務	64,544	64,629
リース債務	108,595	-
固定負債合計	198,724	81,360
負債合計	2,512,007	2,439,376
純資産の部		
株主資本		
資本金	37,255,887	40,138,427
資本剰余金	5,502,588	8,385,318
利益剰余金	△46,514,594	△51,203,414
自己株式	△39	△39
株主資本合計	△3,756,157	△2,679,708
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	26,936
為替換算調整勘定	5,760,964	6,758,484
その他の包括利益累計額合計	5,808,409	6,785,420
新株予約権	104,339	67,184
純資産合計	2,156,591	4,172,895
負債純資産合計	4,668,599	6,612,271

(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3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
事業収益		
商品売上高	185,094	216,855
製品売上高	11,623	-
手数料収入	199,187	412,988
研究開発事業収益	75,725	16,289
事業収益合計	471,630	646,133
事業費用		
売上原価	285,341	387,307
研究開発費	2,928,655	2,375,123
販売費及び一般管理費	4,299,771	1,426,303
事業費用合計	7,513,768	4,188,734
営業損失(△)	△7,042,138	△3,542,600
営業外収益		
受取利息	2,925	14,079
為替差益	8,629	-
補助金収入	27,916	-
受取手数料	4,190	3,862
雑収入	-	836
営業外収益合計	43,662	18,777
営業外費用		
株式交付費	50,340	29,182
投資事業組合運用損	1,210	9,883
為替差損	-	1,052,966
営業外費用合計	51,550	1,092,033
経常損失(△)	△7,050,026	△4,615,855
特別利益		
新株予約権戻入益	6,192	-
特別利益合計	6,192	-
特別損失		
事業構造改革費用	21,885	-
特別損失合計	21,885	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△7,065,719	△4,615,855
法人税、住民税及び事業税	49,198	61,289
法人税等調整額	41,906	11,675
法人税等合計	91,104	72,965
四半期純損失(△)	△7,156,824	△4,688,820
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△7,156,824	△4,688,820

四半期連結包括利益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
四半期純損失(△)	△7,156,824	△4,688,820
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,665	△20,508
為替換算調整勘定	263,330	997,519
その他の包括利益合計	264,996	977,010
四半期包括利益	△6,891,828	△3,711,810
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△6,891,828	△3,711,810
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、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、米国で実施された後期第Ⅱ相臨床試験の結果が2024年6月に良好であることが判明したことを踏まえて、戦略的な観点から同年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、米国では、2024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、同年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、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。

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、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し、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8月末日までに71億60百万円（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、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、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。

（セグメント情報等の注記）

【セグメント情報】

I 前第3四半期連結累計期間（自 2024年1月1日 至 2024年9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 当第3四半期連結累計期間（自 2025年1月1日 至 2025年9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。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

前第3四半期連結累計期間（自 2024年1月1日 至 2024年9月30日）

当社は、2024年1月1日から2024年9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1,501,115千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が36,555,005千円、資本剰余金が4,901,213千円となっております。

当第3四半期連結累計期間（自 2025年1月1日 至 2025年9月30日）

当社は、2025年1月1日から2025年9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、資本金が2,882,539千円、資本剰余金が22,882,729千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が40,138,427千円、資本剰余金が8,385,318千円となっております。

（キャッシュ・フロー計算書に関する注記）

当第3四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3四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3四半期連結累計期間 （自 2024年1月1日 至 2024年9月30日）	当第3四半期連結累計期間 （自 2025年1月1日 至 2025年9月30日）
減価償却費	10,439千円	39,117千円
のれんの償却額	2,488,147	-

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による第46回新株予約権の発行決議と発行について

当社は、2025年11月7日開催の取締役会において、Cantor Fitzgerald Europe（以下「割当予定先」といいます。）を割当予定先とする第46回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）の発行を行うこと（以下「本第三者割当」といいます。）を決議いたしましたので、お知らせいたします。

なお、第46回新株予約権の概要は以下のとおりです。

(1)	割当日	2025年11月25日
(2)	新株予約権の総数	964,661個（新株予約権1個につき100株）
(3)	発行価額	総額31,833,813円（新株予約権1個につき33円）
(4)	当該発行による潜在株式数	96,466,100株（本新株予約権1個につき100株） 本新株予約権の上限行使価額はありません。 下限行使価額は40円であり、下限行使価額においても潜在株式数は変動しません。
(5)	資金調達の額	総額6,977,393,013円（差引手取概算額6,921,348,013円）（注）
(6)	行使価額	当初行使価額は72円とします。 2025年11月27日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「新株予約権修正日」といいます。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（当該取引日に終値がない場合には、その直前の終値）（以下「東証終値」といいます。）の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「新株予約権修正日価額」といいます。）が、当該新株予約権修正日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該新株予約権修正日に、当該新株予約権修正日価額に修正されます（修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」といいます。）。但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額である40円を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。上限行使価額はありません。
(7)	募集又は割当て方法（割当予定先）	Cantor Fitzgerald Europeに対して第三者割当の方法によって割り当てます。
(8)	本新株予約権の行使期間	2025年11月26日から2027年11月25日までの期間
(9)	譲渡制限及び行使数量制限の内容	当社は、割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株予約権買取契約を締結する予定です。 当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限する措置を講じるため、本新株予約権買取契約において、本新株予約権につき、以下の行使数量制限が定められる予定です。 当社は所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の行使をしようとする日を含む暦月において当該行使により取得することとなる株式数が、2025年11月25日における当社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使（以下「本新株予約権制限超過行使」といいます。）を割当予定先に行わせません。 割当予定先は、上記所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権制限超過行使を行うことができません。 また、割当予定先は、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ、当該行使が本新株予約権制限超過行使に該当しないかについて当社に確認を行います。 割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、①当社との間で本新株予約権制限超過行使に係る内容を約束させ、また、②譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合に当該第三者をして当社との間で同様の内容を合意させることを約束させるものとします。

(10)	その他	当社は、本新株予約権買取契約において、以下の内容等について合意する予定です。 ・ 当社による本新株予約権の行使の停止 ・ 当社による本新株予約権の買戻 ・ 当社が、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定め並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、本新株予約権の行使制限措置を講じること（当該行使制限措置の詳細は「6. 割当予定先の選定理由等（3）割当予定先の保有方針及び行使制限措置」に記載しております。）なお、本新株予約権買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に事前に当社の書面による承諾が必要である旨が定められており、また譲渡された場合でも、上記の割当予定先の権利義務は、譲受人に引き継がれる旨が規定されております。 また、同契約において、当社は、2025年11月7日開催の取締役会の決議を行った日から本新株予約権の行使期間の末日又は本新株予約権の全てが行使され、若しくは発行会社により取得された日のどちらか早い方の日までの間、割当予定先又は割当予定先の関連会社を相手方とする場合及び本新株予約権に関する場合を除き、（イ）株式（優先株、普通株、その他の種類を問わない。）、株式に転換可能な金融商品（転換社債、新株予約権、ワラントを含むがこれらに限定されない。）、匿名組合持分、持分会社持分、組合持分又はその他の関連形態の持分や資本を含むがこれらに限定されない、あらゆる形態の株式（又は株式類似の）商品及び（ロ）株式に転換可能な負債の募集、売出し、第三者割当増資、発行又は借入れ（以下、これらを個別に又は総称して「本資金調達取引」という。）について、次の①又は②のいずれかに該当する場合又は当社の取締役又は従業員に対する譲渡制限付株式、ストックオプションとしての新株予約権その他の株式報酬の発行若しくは付与に該当しない限り、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、勧誘を行ったり、他社との間で協議、交渉又は合意をしないことを、誓約する予定です。 ① 当社が割当予定先に対して、本資金調達取引が速やかに実行されなければ、当社に以下のいずれかの事由が発生する可能性があることについて、書面により通知をしてから14日が経過した場合、支払停止、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始もしくはこれらに準ずる法的整理もしくは更生手続の申立てがなされ、又は裁判所もしくは所轄官庁によりこれらの手続開始の予備的措置がとられること ② 割当予定先が、割当予定先又は割当予定先の関連会社のいずれもが、買取会社、融資提供者、アドバイザー、アレンジャー、ブックランナー、ブレースメント・エージェント、仲介者、ブローカー又はカウンターパーティーとして本資金調達取引に参加する意向がないことを書面により確認した場合
------	-----	--

（注）調達資金の額は、本新株予約権の発行価額の総額と、当初行使価額に基づき全ての本新株予約権が行使されたと仮定して算出された行使価額の合計額です。本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。