



2021年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2021年11月5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) 櫻井 純 (TEL) —
 四半期報告書提出予定日 2021年11月12日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2021年12月期第3四半期の連結業績(2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期第3四半期	44	56.9	△12,163	—	△11,823	—	△11,952	—
2020年12月期第3四半期	28	△91.2	△2,857	—	△3,150	—	△3,174	—

(注) 包括利益 2021年12月期 第3四半期 △10,359百万円(—%) 2020年12月期 第3四半期 △3,248百万円(—%)

	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
2021年12月期第3四半期	△82.25	—	—	—
2020年12月期第3四半期	△27.08	—	—	—

(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	%	百万円	%
2021年12月期第3四半期	47,735	83.2	39,813	83.2		
2020年12月期	38,354	84.8	32,679	84.8		

(参考) 自己資本 2021年12月期第3四半期 39,696百万円 2020年12月期 32,537百万円

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
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0.00
2021年12月期	—	0.00	—	—	—	—
2021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. 2021年12月期の連結業績予想(2021年1月1日～2021年12月31日)

2021年12月期の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、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P.6「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。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

2021年12月期 3Q	153,072,400株	2020年12月期	133,059,400株
2021年12月期 3Q	92株	2020年12月期	91株
2021年12月期 3Q	145,319,310株	2020年12月期 3Q	117,236,831株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 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.6「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	2
(3) 研究開発活動に関する説明	4
(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	6
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
(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
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	11
3. その他	12
継続企業の前提に関する重要事象等	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

当社グループ(当社及び連結子会社3社)は当第3四半期連結累計期間において、新型コロナウイルス感染症に対する予防用ワクチンと治療薬の二軸で国内外において開発を進めております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は適用拡大及び米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を進めております。また、新規ゲノム編集技術を有するEmendoBio Inc. (以下Emendo社といたします。)を完全子会社化し、戦略的提携先との共同開発を進めて開発パイプラインの拡充を図り、遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指した事業を推進してまいりました。

2020年12月に子会社化したEmendo社の業績は当第3四半期連結累計期間より連結損益計算書に含めております。

当第3四半期連結累計期間の事業収益は44百万円(前年同期比16百万円(+56.9%)の増収)となりました。当社グループでは、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用4mg (以下「コラテジェン®」といたします。)」の販売収入につきまして、製品売上高に計上しております。4月に開設した衛生検査所において希少遺伝性疾患検査のオプションスクリーニング検査を実施しており、手数料収入に計上しております。当第3四半期連結累計期間において、製品売上高30百万円(前年同期比2百万円(+8.6%)の増収)、手数料収入13百万円(前年同期比13百万円の増収)を計上いたしました。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、122億7百万円(前年同期比93億21百万円(+323.0%)の増加)となりました。

売上原価は、39百万円(前年同期比23百万円(+144.5%)の増加)となりました。当第3四半期連結累計期間より、衛生検査所における希少遺伝性疾患検査オプションスクリーニングの売上原価を計上しております。

研究開発費は84億90百万円(前年同期比66億9百万円(+351.4%)の増加)となりました。当第3四半期連結累計期間において、主に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの原材料を臨床試験及び非臨床試験へ使用したことにより、研究用材料費が15億2百万円増加しております。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの臨床試験及び非臨床試験の進展により、外注費が35億26百万円増加しております。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの研究用試薬・消耗品の購入及び衛生検査所開設に伴う測定機器・試薬等の購入により、消耗品費が2億92百万円増加しております。主にEmendo社を連結子会社化したことにより、給料手当が3億90百万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、提携戦略など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。

当第3四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は36億78百万円(前年同期比26億88百万円(+271.7%)の増加)となりました。前年同期と比較して、主に弁護士等専門家への報酬の増額、コンサルタント費用の増加、銀行手数料の増加等により、支払手数料が4億7百万円増加しております。また、のれん償却費が17億83百万円発生しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は121億63百万円(前年同期の営業損失は28億57百万円)となり、前年同期より93億5百万円損失が拡大しております。

当第3四半期連結累計期間の経常損失は、118億23百万円(前年同期の経常損失は31億50百万円)となりました。外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替に伴い、為替差益が3億69百万円発生しております。Vasomune Therapeutics, Inc. (以下Vasomune社といたします。)が米国及びカナダ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受領し、補助金収入に31百万円計上しております。新株予約権の発行及び行使に伴う株式交付費が96百万円発生し、前年同期に比べ28百万円増加しております。前年同期において、Emendo社を持分法適用会社としたことに伴い持分法による投資損失2億63百万円を計上しておりましたが、当期においては発生しておりません。

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、119億52百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は31億74百万円)となりました。ストック・オプションの権利行使期間終了による権利失効に伴い、新株予約権戻入益が32百万円発生しております。Barcode Diagnostics Ltd. (以下Barcode社といたします。)株式等を減損したことにより、投資有価証券評価損が1億63百万円発生しております。

(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477億35百万円(前連結会計年度末比93億80百万円の増加)となりました。新株予約権の発行及び行使に伴う174億74百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預

金は96億3百万円増加し、211億40百万円となりました。使用期限を超過した原材料を評価替えしたことにより、原材料及び貯蔵品が1億92百万円減少しております。流動資産は95億56百万円増加し、237億23百万円となっております。

固定資産においては、のれんの償却による17億83百万円の減少の一方、円安に伴う為替換算等17億53百万円の増加により、のれんが30百万円減少して226億83百万円となりました。Barcode社株式等の評価損により、投資有価証券が1億57百万円減少しております。固定資産は1億75百万円減少し、240億12百万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79億21百万円(前連結会計年度末比22億46百万円の増加)となりました。前年度の費用の支払により、未払金が6億87百万円減少しております。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より採択された「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」及び厚生労働省より採択された「ワクチン生産体制等緊急整備事業」に関する助成金が入金され、前受金が29億40百万円増加しております。

純資産は398億13百万円(前連結会計年度末比71億34百万円の増加)となりました。新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金をそれぞれ87億47百万円計上しております。親会社株主に帰属する四半期純損失119億52百万円を利益剰余金に計上しております。2021年3月30日開催の第22期定時株主総会において、資本準備金及び利益準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議し、資本準備金を158億84百万円減少、繰越利益剰余金を158億84百万円増加させ、欠損の填補に充当いたしました。これらにより、当第3四半期連結累計期間において資本金が87億47百万円増加、資本剰余金が71億12百万円減少、利益剰余金が39億31百万円増加しております。ストック・オプションの権利行使及び権利行使期間終了により、新株予約権が25百万円減少しております。のれんに係る為替換算により、為替換算調整勘定が16億円増加しております。

(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84億90百万円(前年同期比66億9百万円(+351.4%)の増加)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、遺伝子治療を中心に医薬品開発に取り組んでおります。中でも2019年末から拡大している新型コロナウイルス感染症に関しては、予防用のワクチンと治療薬の二軸で、国内外において開発を進めております。また、究極の遺伝子治療であるゲノム編集においては、先進の技術を持つEmendo社を完全子会社とし、共にゲノム編集技術を用いて、いままで治療法のなかった疾患に対する医薬品開発を進めてまいります。

2019年9月に製品化したHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は、適応拡大及び米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を実施しております。導出に向けた活動も積極的に行い、イスラエルのKamada社、トルコのEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結いたしました。椎間板性腰痛症を対象としてNF-κBデコイオリゴDNAや高血圧向けDNAワクチンの開発も継続して行っております。

当社は、海外企業との提携も積極的に行い、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。

臨床開発ステージにあるプロジェクトの状況

■条件及び期限付き承認制度

プロジェクト (一般名)	地域	導出先	開発コード 剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認・審査	条件・期限 付き承認	販売	市販後 調査	本承認
							第I相	第II相	第III相					
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンベラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍						承認済	販売中	実施中		

■通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	開発コード 剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認・審査	承認
							第I相	第II相	第III相		
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンベラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛					実施中		
	米国	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症				後期 実施中			
	イスラエル	Kamada		慢性動脈閉塞症						申請 準備中	
	トルコ	Er-Kim		慢性動脈閉塞症 潰瘍						申請 準備中	
NF-κBデコイオリゴDNA	米国	—	AMG0103 注射剤	腰痛症			完了				
DNAワクチン	オーストラリア	—	AMG0201 注射剤	高血圧			完了				
DNAワクチン	国内外	—		新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)				実施中			
Tie2受容体 アゴニスト化合物	米国	Vasomune		COVID-19 および 急性呼吸窮迫症候群			完了	前期 準備中			

※開発パイプラインとしては、上述のプロジェクト以外に、探索・基礎研究・非臨床試験段階で慢性B型肝炎治療薬、エボラ出血熱抗血清製剤があります。

■新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン(自社品)

当社は、プラスミドDNAの技術を用いて2020年3月より大阪大学と共同で新型コロナウイルス感染症に対する予防用ワクチンの開発を開始し、これまでに30症例での第I/II相臨床試験および500症例での第II/III相臨床試験を実施しました。第I/II相および第II/III相の分析の結果、安全性において問題はなく、細胞性免疫においてある程度の上昇を確認したものの、液性免疫については期待する効果を得ることができず、今後さらに有効性を高める必要があることを確認いたしました。さらに有効性を高めるための取り組みとして、高用量製剤に絞り、臨床開発を進めてまいります。高用量製剤での第I/II相試験は、接種方法を筋肉注射と皮内投与の2種類とし、プラセボ(偽薬)なしの実薬のみで、目標症例数400例にて実施しております。

■新型コロナウイルス感染症治療薬(共同開発品)

当社は、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象とした医薬品に関する共同開発契約を締結しました。現在AV-001を新型コロナウイルス感染症治療薬として、2020年12月より健康成人を対象とした第I相臨床試験を米国において実施し、安全性と忍容性を認め、良好な結果を確認しました。現在、続く前期第II相臨床試験の準備を進めております。

■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）

＜対象疾患：慢性動脈閉塞症＞

慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品の開発については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」により再生医療等製品の早期実用化を目的とした「条件及び期限付承認制度」（2014年11月施行）を活用し、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として、慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善の効能効果で条件及び期限付承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。

田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱製薬」といいます。）と当社は、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に関し、日本及び米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結しており、田辺三菱製薬が販売を担当しております。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を2024年までに行い、本承認取得を目指してまいります。海外開発については、米国において2020年1月より、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした第Ⅱb相臨床試験を実施しております。

＜対象疾患：慢性動脈閉塞症における安静時疼痛＞

「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、国内において慢性動脈閉塞症における安静時疼痛を有する患者を対象にした第Ⅲ相臨床試験を2019年10月より実施しております。

■NF-κBデコイオリゴDNA

＜対象疾患：椎間板性腰痛症(自社品)＞

核酸医薬NF-κBデコイオリゴDNAについては椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発を進めております。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅰb相臨床試験は、投与後の観察期間6カ月間に続き、12ヶ月間を経た結果でも、患者の忍容性は高いうえ、重篤な有害事象も認められず、安全性を確認できました。さらに、探索的にデータを評価したところ、患者の腰痛に著しい軽減とその効果の持続が認められ、有効性も確認できました。現在、第Ⅱ相臨床試験へ向けた準備を進めています。

核酸医薬デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF-κBデコイオリゴDNAの次世代型デコイオリゴDNAとして、炎症に関わるNF-κBとSTAT6という2つの重要な転写因子を同時に抑制する働きを持った「キメラデコイ」の開発を進めております。NF-κBのみをターゲットとした従来のデコイオリゴDNAと比較して、より強力に幅広い炎症抑制効果を発揮することが期待されます。

■高血圧治療用DNAワクチン(自社品)

当社グループは、遺伝子治療用製品、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を手がけており、高血圧治療用DNAワクチンの開発を進めております。オーストラリアでの第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験は投与後の初期の試験結果の評価を行ったところ、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、アンジオテンシンⅡに対する抗体産生を認めました。分析結果は、論文としてHypertension Researchに掲載し、第43回日本高血圧学会総会Late Breaking Abstractでも発表いたしました。今後、安全性、免疫原性および有効性を評価する試験を継続的に行ってまいります。

新規研究開発プロジェクト及び新規事業プロジェクト

■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に挑むため、2020年12月にゲノム編集における先進技術及びそれを活用した開発パイプラインを持つEmendo社へ追加出資し、完全子会社化しました。Emendo社のゲノム編集技術は、高い効率と精度を両立したゲノム編集を可能にする画期的かつ実用的な独自技術です。現在、Emendoの希少疾患を対象とした開発プロジェクトについて、米国での臨床試験開始に向けた準備を進めています。

■希少遺伝性疾患検査を主目的とした衛生検査所開設

2021年4月に、希少遺伝性疾患検査を主目的とし、川崎生命科学・環境研究センターに衛生検査所を開設し、同年7月より、一般社団法人希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）が展開する「オプションスクリーニング」事業の規模拡大、対象疾患の拡充をサポートする活動を開始いたしました。

■マイクロバイオーームを用いた疾患予防・健康維持

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、1人1人の健康状態・体質に合った腸内細菌を見つけ出し、それらを含

む医薬品やサプリメントを開発することを目指しています。

■Brickell Biotech, Inc. (旧：バイカル社) との戦略的な開発協力

当社と2016年12月に戦略的事業提携を締結したバイカル社は、2019年8月に米国のBrickell Biotech, Inc. との合併契約を締結し、合併後の新社名はBrickell Biotech, Inc. となりました。同社とは2020年9月に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの米国での臨床開発に関する共同開発契約を締結しました。

(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2021年度の業績見通しにつきましては、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン開発について、今後の臨床試験の規模や実施方法等の詳細な内容が未確定であり、また、国等からの補助金についても今後の開発段階で、どのような公募の有無があるか不明であるため、現時点では業績への影響を見通すことが難しい状況となっております。

こうした状況を踏まえ、現時点では適正かつ合理的な業績見通しの算出が困難であると考えており、通期の業績予想は開示を見合わせます。なお、今後の事業の進捗を踏まえ、合理的な算出が可能になり次第速やかに開示いたします。

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 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,537,028	21,140,597
売掛金	12,698	13,745
製品	49,839	31,423
原材料及び貯蔵品	1,141,460	949,200
前渡金	1,060,197	1,044,838
前払費用	38,693	45,201
未収消費税等	280,309	453,862
その他	46,405	44,349
流動資産合計	14,166,633	23,723,218
固定資産		
有形固定資産		
建物	132,133	192,637
減価償却累計額	△13,834	△20,131
建物(純額)	118,299	172,505
工具、器具及び備品	212,643	82,600
減価償却累計額	△94,844	△67,938
工具、器具及び備品(純額)	117,799	14,661
有形固定資産合計	236,098	187,167
無形固定資産		
のれん	22,713,938	22,683,570
無形固定資産合計	22,713,938	22,683,570
投資その他の資産		
投資有価証券	1,075,199	918,067
敷金及び保証金	83,177	93,551
繰延税金資産	10,568	56,796
その他	68,994	73,222
投資その他の資産合計	1,237,940	1,141,639
固定資産合計	24,187,977	24,012,376
資産合計	38,354,611	47,735,595

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	514,132	583,604
未払金	1,231,384	543,683
未払費用	68,941	69,757
未払法人税等	165,481	83,959
前受金	3,594,532	6,534,802
預り金	15,393	11,845
流動負債合計	5,589,864	7,827,652
固定負債		
繰延税金負債	39,314	25,666
資産除去債務	45,757	68,438
固定負債合計	85,072	94,105
負債合計	5,674,936	7,921,757
純資産の部		
株主資本		
資本金	24,612,076	33,359,568
資本剰余金	22,756,406	15,643,407
利益剰余金	△14,644,009	△10,712,796
自己株式	△30	△31
株主資本合計	32,724,444	38,290,148
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	59,194	52,676
為替換算調整勘定	△246,472	1,353,727
その他の包括利益累計額合計	△187,277	1,406,403
新株予約権	142,508	117,285
純資産合計	32,679,675	39,813,837
負債純資産合計	38,354,611	47,735,595

(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2020年1月1日 至2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年9月30日)
事業収益		
製品売上高	28,373	30,807
手数料収入	-	13,714
事業収益合計	28,373	44,522
事業費用		
売上原価	16,114	39,392
研究開発費	1,880,745	8,490,503
販売費及び一般管理費	989,404	3,678,017
事業費用合計	2,886,263	12,207,914
営業損失(△)	△2,857,890	△12,163,392
営業外収益		
受取利息	4,311	523
為替差益	22,122	369,598
補助金収入	-	31,792
受取手数料	5,776	8,902
受取保険金	5,342	-
投資事業組合運用益	1,412	26,343
雑収入	250	391
営業外収益合計	39,216	437,552
営業外費用		
株式交付費	67,556	96,141
持分法による投資損失	263,667	-
新株予約権発行費	806	1,798
営業外費用合計	332,030	97,939
経常損失(△)	△3,150,703	△11,823,779
特別利益		
新株予約権戻入益	5,418	32,844
特別利益合計	5,418	32,844
特別損失		
持分変動損失	21,123	-
投資有価証券評価損	-	163,203
特別損失合計	21,123	163,203
税金等調整前四半期純損失(△)	△3,166,409	△11,954,138
法人税、住民税及び事業税	8,196	22,758
法人税等調整額	124	△23,988
法人税等合計	8,320	△1,229
四半期純損失(△)	△3,174,729	△11,952,909
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△3,174,729	△11,952,909

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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
四半期純損失(△)	△3,174,729	△11,952,909
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△14,908	△6,518
為替換算調整勘定	△58,504	1,600,199
その他の包括利益合計	△73,413	1,593,680
四半期包括利益	△3,248,142	△10,359,228
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△3,248,142	△10,359,228
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)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、2021年1月1日から2021年9月30日までの間に、Cantor Fitzgerald & Co. から新株予約権の権利行使及び従業員からストック・オプションの権利行使による払込みを受けました。また、2021年3月30日開催の第22期定時株主総会において、資本準備金及び利益準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議し、資本準備金を15,884,121千円減少、繰越利益剰余金を15,884,121千円増加させ、欠損の填補に充当しております。

これらにより、当第3四半期連結累計期間において資本金が8,747,492千円増加、資本剰余金が7,112,999千円減少しております。当第3四半期連結会計期間末において資本金が33,359,568千円、資本剰余金が15,643,407千円となっております。

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
2021年1月1日残高(千円)	24,612,076	22,756,406	△14,644,009	△30	32,724,444
四半期連結累計期間中の変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	8,747,492	8,747,491			17,494,984
減資		△15,884,121			△15,884,121
欠損填補			15,884,121		15,884,121
連結子会社の増資による持分の増減		23,630			23,630
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)			△11,952,909		△11,952,909
自己株式の取得				△1	△1
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	8,747,492	△7,112,999	3,931,212	△1	5,565,704
2021年9月30日残高(千円)	33,359,568	15,643,407	△10,712,796	△31	38,290,148

3. その他

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においては、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

当社グループでは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「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。現在、製造販売後承認条件評価を行うとともに国内での同製品の適用拡大のための臨床試験及び米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした臨床試験を進めております。また、現在海外で臨床試験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、高血圧DNAワクチンに加え、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に2020年3月に開発を開始した新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンを含めた4プロジェクトを推進しております。これらのプロジェクトを確実に推進していくことが最優先課題であると考えております。

②開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループでは新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に予防用としてのDNAワクチンの開発を2020年3月より開始し、現在高用量製剤での第I/II相の臨床試験を実施しております。また、ゲノム編集における先進技術を持つEmendo社を完全子会社化し、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で世界に戦いを挑みます。これらの開発パイプラインの拡充や事業基盤の拡大により、当社グループは遺伝子治療の世界でグローバルリーダーを目指します。

今後も、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、他社に対する資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、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、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、契約金・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るという提携モデルを基本方針としております。

「コラテジェン®」について日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また、2019年2月にイスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結しております。さらに2020年10月にスペシャルティ薬（特定疾患専門薬）を扱うトルコのEr-Kim社と「コラテジェン®」のトルコでの導出（独占的販売権許諾）に関する基本合意書を締結しました。椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNA、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験が予定どおり進捗しており、製薬企業等への早期導出により契約一時金、ロイヤリティ等を得ることにより、開発費の負担削減と定期的な収入確保を目指してまいります。今後も、製薬会社との提携を進めることにより、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、研究開発活動及び事業基盤の拡大を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。2021年3月8日開催の取締役会において、第41回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行を決議し、同年5月18日までにすべてが行使され174億74百万円（新株予約権発行による入金を含む）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。

これら諸施策の実施により、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断しております。