



平成30年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成30年4月23日

上場会社名 アンジェス株式会社 上場取引所 東
 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) 03-5730-2753
 四半期報告書提出予定日 平成30年5月11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. 平成30年12月期第1四半期の連結業績(平成30年1月1日～平成30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	%
30年12月期第1四半期	73	△11.4	△590	—	△587	—	△537	—
29年12月期第1四半期	83	0.1	△1,035	—	△1,030	—	△1,511	—

(注) 包括利益 30年12月期第1四半期 △666百万円(—%) 29年12月期第1四半期 △1,073百万円(—%)

	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
30年12月期第1四半期	△6.67	—
29年12月期第1四半期	△20.89	—

(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	%
30年12月期第1四半期	4,013	3,829	91.8
29年12月期	3,963	3,621	85.1

(参考) 自己資本 30年12月期第1四半期 3,686百万円 29年12月期 3,371百万円

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
29年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
30年12月期	—	—	—	—	—
30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. 平成30年12月期の連結業績予想(平成30年1月1日～平成30年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期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
第2四半期(累計)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
通期	365	—	△2,500	—	△2,500	—	△2,500	—	△30.75

(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)	30年12月期1Q	81,546,561株	29年12月期	79,724,261株
② 期末自己株式数	30年12月期1Q	83株	29年12月期	83株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	30年12月期1Q	80,591,945株	29年12月期1Q	72,361,258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、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4ページ「(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
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	7
四半期連結損益計算書	7
四半期連結包括利益計算書	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(重要な後発事象)	10
3. その他	11
継続企業の前提に関する重要事象等	11

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2社)は当第1四半期連結累計期間において、HGF遺伝子治療薬を中心とする遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、戦略的提携先との共同開発を進めるなど、将来の成長を見据えた事業の深化を図ってまいりました。

当第1四半期連結累計期間の事業収益は73百万円(前年同期比9百万円(△11.4%)の減収)となりました。当社グループでは、提携企業からの契約一時金、開発協力金を、研究開発事業収益に計上しております。また、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売収入につきまして、商品売上高に計上しております。

当第1四半期連結累計期間においては、商品売上高が73百万円(前年同期比9百万円(△11.4%)の減収)となっております。

当第1四半期連結累計期間における事業費用は、6億64百万円(前年同期比4億54百万円(△40.7%)の減少)となりました。当第1四半期連結累計期間における売上原価は、36百万円(前年同期比4百万円(△10.7%)の減少)となりました。これは、商品売上高の減少に伴うものです。当第1四半期連結累計期間における研究開発費は4億2百万円(前年同期比4億72百万円(△54.0%)の減少)となりました。また、主にHGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験にかかる費用が減少したことにより、外注費が4億36百万円減少しております。主に子会社の人員の減少により、給料手当が20百万円減少しております。一方、原材料を評価替えしたことに伴い、研究用材料費が41百万円増加いたしました。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にとって研究開発は生命線でありますので、提携戦略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1四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は2億25百万円(前年同期比22百万円(+10.8%)の増加)となりました。法人事業税の資本割額が増加したことにより、租税公課が20百万円増加しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は5億90百万円(前年同期の営業損失は10億35百万円)となり、前年同期より4億45百万円損失が縮小しております。

当第1四半期連結累計期間の経常損失は、5億87百万円(前年同期の経常損失は10億30百万円)となりました。公益財団法人大阪産業振興機構より助成金を受領したことに伴い、補助金収入3百万円が発生しております。前年同期においては為替差益6百万円が発生しておりましたが、当第1四半期連結累計期間においては2百万円となっております。

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、5億37百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は15億11百万円)となりました。保有する有価証券の売却に伴い、投資有価証券売却益が31百万円、また、退職によるストック・オプションの権利失効に伴い、新株予約権戻入益21百万円がそれぞれ発生しております。

(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40億13百万円(前連結会計年度末比49百万円の増加)となりました。新株予約権の行使に伴う8億95百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金の増加は3億7百万円となっております。前年度の消費税が還付されたことに伴い、未収消費税等が80百万円減少しております。主に原材料の評価替に伴い、原材料及び貯蔵品が60百万円減少しております。これにより、流動資産は1億42百万円の増加となりました。

投資その他の資産においては、保有する有価証券の売却及び評価額の下落に伴い、投資有価証券が1億41百万円減少しております。東京支社の移転に伴う敷金及び保証金が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負債は1億83百万円(前連結会計年度末比1億58百万円の減少)となりました。主にナグラザイム®の仕入代金の支払いにより、買掛金が1億68百万円減少しております。

純資産は38億29百万円(前連結会計年度末比2億7百万円の増加)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がそれぞれ4億90百万円増加しております。保有する有価証券の評価額の下落に伴い、その他有価証券評価差額金が1億19百万円減少しております。親会社株主に帰属する四半期純損失5億37百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

(3) 研究開発活動に関する説明

当第1四半期連結会計期間の研究開発費は4億2百万円であります。

当社グループでは、以下のプロジェクトを中心に研究開発を進めました。

■HGF遺伝子治療薬（一般名：ベペルミノゲンペルプラスミド、開発コード：AMG0001）（自社品）

〈対象疾患：重症虚血肢〉

重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬の開発については、国内では大阪大学医学部附属病院が主導する医師主導型臨床研究を平成26年10月より実施してまいりました。今回、申請が可能となる結果を得ることができたことから、条件及び期限付承認制度（平成26年11月に施行された「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）」で導入された再生医療等製品の早期実用化を目指した新しい承認制度）を活用し、今回の結果と既存の臨床データ等を併せ、平成30年1月22日、厚生労働省に対し再生医療等製品の製造販売承認申請を行っております。

海外での開発については、平成28年6月に決定した開発計画の変更に基づき、米国での新試験計画の策定を進めております。

なお、日本国内及び米国におけるHGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権の許諾について、田辺三菱製薬株式会社と契約を締結しております。

■NF- κ BデコイオリゴDNA（開発コード：AMG0103）（自社品）

〈対象疾患：椎間板性腰痛症〉

NF- κ B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います。当社は、平成29年4月に米国FDAから新薬臨床試験開始届け（IND）の承認を受け、平成30年2月より、第I b相臨床試験を開始しております。

〈その他〉

デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF- κ BデコイオリゴDNAの次世代型デコイの研究を行ってきましたが、NF- κ BとSTAT6という2つの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- κ Bのみをターゲットとした従来のデコイに比べ、炎症を抑える効果が格段に高いことが期待されます。

■高血圧DNAワクチン（開発コード：AGMG0201）（自社品）

当社は、遺伝子治療薬、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、最初の開発品として高血圧DNAワクチンの開発を進めています。当社は、平成29年7月にオーストラリア規制当局（TGA）に治験届け（CTN）を提出、平成30年4月より、第I/II相試験を開始しております。

■バイカル社との戦略的な事業協力

当社は、平成28年12月8日にバイカル社と戦略的業務提携を締結し、共同開発を進めていくことで合意しています。本戦略的提携に基づく最初の具体案件として、平成29年4月4日に慢性B型肝炎の完治を目指した遺伝子治療薬を共同開発することで合意、契約締結したことを発表いたしました。また、同契約において当社は、日本における開発・販売権を対象とした優先交渉権を獲得しております。今後も、さらなる共同開発の可能性を含め、協力の具体策を検討してまいります。

医薬品の開発の状況

(自社品)

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	主な提携先
医薬品	HGF遺伝子治療薬	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)	日本	製造販売承認申請済み	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
			米国	試験計画中	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
	NF- κ B デコイオリゴDNA	椎間板性腰痛症		第Ib相試験 (米国)	未定
	高血圧DNA治療 ワクチン	高血圧症		第I/II相試験 (オーストラリア)	未定

(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平成30年2月2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3億65百万円、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益とも25億円の損失を見込んでおり、現時点で変更ありません。

事業収益およ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。

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 (平成29年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,147,753	1,455,579
売掛金	142,694	144,995
商品	129,371	93,221
原材料及び貯蔵品	1,443,338	1,383,143
前渡金	422,298	440,762
前払費用	36,881	27,161
未収消費税等	92,210	11,771
その他	19,054	18,973
流動資産合計	3,433,602	3,575,608
固定資産		
有形固定資産		
建物	50,699	50,683
減価償却累計額	△50,699	△50,683
建物(純額)	-	-
工具、器具及び備品	224,540	223,930
減価償却累計額	△224,540	△223,930
工具、器具及び備品(純額)	-	-
有形固定資産合計	-	-
投資その他の資産		
投資有価証券	471,063	329,729
敷金及び保証金	51,176	101,231
その他	7,766	6,626
投資その他の資産合計	530,006	437,587
固定資産合計	530,006	437,587
資産合計	3,963,609	4,013,196

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	200,997	32,334
未払金	85,234	88,460
未払費用	8,229	8,122
未払法人税等	11,647	17,303
前受金	686	686
預り金	10,765	12,534
資産除去債務	-	18,779
流動負債合計	317,561	178,220
固定負債		
繰延税金負債	1,269	1,317
資産除去債務	22,897	4,164
固定負債合計	24,166	5,481
負債合計	341,727	183,702
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,658,349	6,148,538
資本剰余金	1,472,971	1,963,160
利益剰余金	△3,684,699	△4,221,892
自己株式	△24	△24
株主資本合計	3,446,597	3,889,782
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△80,833	△200,177
為替換算調整勘定	5,986	△3,533
その他の包括利益累計額合計	△74,846	△203,710
新株予約権	250,130	143,422
純資産合計	3,621,881	3,829,493
負債純資産合計	3,963,609	4,013,196

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
事業収益		
商品売上高	83,258	73,770
研究開発事業収益	36	-
事業収益合計	83,294	73,770
事業費用		
売上原価	40,472	36,149
研究開発費	875,320	402,699
販売費及び一般管理費	203,155	225,171
事業費用合計	1,118,948	664,020
営業損失(△)	△1,035,654	△590,250
営業外収益		
受取利息	77	230
為替差益	6,982	2,764
補助金収入	-	3,313
受取手数料	1,570	1,036
投資事業組合運用益	-	184
雑収入	54	53
営業外収益合計	8,684	7,582
営業外費用		
株式交付費	3,576	4,507
雑損失	0	0
営業外費用合計	3,576	4,507
経常損失(△)	△1,030,547	△587,175
特別利益		
投資有価証券売却益	-	31,193
新株予約権戻入益	-	21,427
特別利益合計	-	52,620
特別損失		
投資有価証券評価損	476,762	-
特別損失合計	476,762	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,507,309	△534,554
法人税、住民税及び事業税	4,343	2,590
法人税等調整額	214	47
法人税等合計	4,557	2,637
四半期純損失(△)	△1,511,867	△537,192
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,511,867	△537,192

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 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
四半期純損失(△)	△1,511,867	△537,192
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	446,206	△119,344
為替換算調整勘定	△7,992	△9,519
その他の包括利益合計	438,213	△128,863
四半期包括利益	△1,073,653	△666,056
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,073,653	△666,056
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、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行っておりますが、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、第1四半期連結会計期間末において現金及び預金14億55百万円(前連結会計年度末は11億47百万円)を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金が不足していることから、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、以下の諸施策に取り組んでおります。

①選択と集中による開発対象の選別

②資金の調達

①に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込めるプロジェクトを中心に開発を行ってまいります。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせる状況を解消または改善することも可能であると考えており、第31回新株予約権(第三者割当て)発行により当第1四半期連結会計期間末までに22.6%が行使され14億70百万円の資金調達を行いました。しかしながら、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金には至っておらず、将来のキャッシュ・フローが不確実であるため、現時点において、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、四半期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四半期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)

当社は、平成30年1月1日から平成30年3月31日までの間に、ストック・オプションの行使による払込み及びリーディング証券株式会社から新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第1四半期連結結果計期間において資本金が490,188千円、資本準備金が490,188千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が6,148,538千円、資本剰余金が1,963,160千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
平成30年1月1日残高(千円)	5,658,349	1,472,971	△3,684,699	△24	3,446,597
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)	490,188	490,188			980,377
親会社株主に帰属する四半期純損失			△537,192		△537,192
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	490,188	490,188	△537,192	—	443,184
平成30年3月31日残高(千円)	6,148,538	1,963,160	△4,221,892	△24	3,889,782

(重要な後発事象)

第31回新株予約権

当社が発行いたしました第31回新株予約権につき、平成30年4月1日から平成30年4月18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	6,676個 (発行総数の5.56%)
交付株式数	667,600株
行使価額総額	318,189千円
未行使新株予約権個数	86,246個
増加する発行済株式数	667,600株
資本金増加額 ※1	160,813千円
資本準備金増加額 ※1	160,813千円

※1 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額1,719千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、平成30年4月18日現在の発行済株式総数は82,214,161株、資本金は6,309,352千円、資本準備金は2,123,974千円となっております。

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、創薬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、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行っておりますが、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、第1四半期連結会計期間末において現金及び預金14億55百万円(前連結会計年度末は11億47百万円)を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金が不足していることから、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、以下の諸施策に取り組んでおります。

①選択と集中による開発対象の選別

②資金の調達

①に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込めるプロジェクトを中心に開発を行ってまいります。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせる状況を解消または改善することも可能であると考えており、第31回新株予約権（第三者割当て）発行により当第1四半期連結会計期間末までに22.6%が行使され14億70百万円の資金調達を行いました。しかしながら、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金には至っておらず、将来のキャッシュ・フローが不確実であるため、現時点において、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。