

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年11月12日

【四半期会計期間】 第22期第3四半期  
(自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)

【会社名】 アンジェス株式会社

【英訳名】 AnGes, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山 田 英

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号  
(同所は登記上の本店の所在地であり、実際の管理業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 該当事項はありません。

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝四丁目13番3号 P M O田町 9階

【電話番号】 03-5730-2641

【事務連絡者氏名】 経理部長 櫻 井 純

【縦覧に供する場所】 アンジェス株式会社 東京支社  
(東京都港区芝四丁目13番3号 P M O田町 9階)  
株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

連結経営指標等

回次	第21期 第3四半期 連結累計期間	第22期 第3四半期 連結累計期間	第21期
会計期間	自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
事業収益 (千円)	323,979	28,373	326,759
経常損失 ( ) (千円)	2,385,539	3,150,703	3,293,214
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円) ( )	2,770,714	3,174,729	3,750,823
四半期包括利益又は 包括利益 (千円)	2,548,388	3,248,142	3,507,561
純資産額 (千円)	12,992,575	20,350,821	12,055,351
総資産額 (千円)	13,360,158	21,368,216	12,524,600
1株当たり四半期 (当期)純損失 ( ) (円)	26.65	27.08	35.81
潜在株式調整後 1株当たり四半期 (当期)純利益 (円)			
自己資本比率 (%)	96.7	94.6	95.5

回次	第21期 第3四半期 連結会計期間	第22期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2019年7月1日 至 2019年9月30日	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日
1株当たり四半期 純損失 ( ) (円)	7.45	10.40

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、ストック・オプション制度導入に伴う新株予約権残高がありますが、1株当たり四半期(当期)純損失が計上されているため記載しておりません。

#### 2 【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容に重要な変更はありません。2020年1月に株式追加取得によりEmendo Biotherapeutics Inc. を持分法適用関連会社としております。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

#### (1) 事業等のリスク

当第3四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある以下の事項が発生しております。

なお、文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2事業の状況 2事業等のリスク」の項目番号に追加するものです。

#### (15)新型コロナウイルス感染症（COVID-19）向けワクチン開発プロジェクトのリスク

当社は2020年3月より大阪大学とDNAプラスミド製造技術を用いた新型コロナウイルス感染症向けワクチン（以下、「本ワクチン」といいます。）の開発を行っております。本ワクチンは、不活化ワクチンとは異なり、危険なコロナウイルスを使用せず、対象とする当該ウイルスの一部であるたんぱく質をコードする環状DNAプラスミド（DNAワクチン）を接種することで、当該ウイルスのたんぱく質を体内で生産し、当該ウイルスに対する免疫を付与します。非臨床試験で動物への本ワクチンの投与を行い、抗体価の上昇及び各種試験結果が確認され、2020年6月30日より第1相臨床試験を大阪市立大学医学部附属病院にて開始いたしました。本ワクチンの製造は大腸菌を用いて行うため、鶏卵を用いる不活化ワクチンと比べて安全で短期間に行うことができます。しかしながら、本ワクチンの開発は従来の開発プロジェクトで想定されるリスクに加え、下記のリスクが想定され、今後の事業戦略、財政状態、経営成績及び当社の株価に影響を及ぼす可能性があります。

開発の進捗に関するリスク：本プロジェクトは緊急性が高く、短期間での非臨床試験、臨床試験から承認を経ての製品化が要請されております。この状況下で緊急性は要するものの、健常者に投与するワクチン開発において、安全性および有効性を様々な角度から慎重に検証していく必要があり、その過程において、想定していたよりも工数や時間がかかる可能性があり、その結果としてスケジュール遅延が起こる可能性があります。また、臨床試験のために必要とされる症例数を適時に確保できないこと、臨床試験の実施に係る各種業務を支援・代行するCRO（医薬品開発業務受託機関）における業務が計画通り進行しないこと等の様々な要因によって臨床試験が遅延する可能性があります。さらに、様々な試験の結果、期待した有効性を確認できなかったり、安全性に関する許容できない問題が生じた場合には、研究開発を中止するリスクがあります。

開発競争のリスク：新型コロナウイルスワクチン開発は国内外の大手製薬会社からベンチャー企業まで、参入企業が増加し開発競争が激化しております。当社はプラスミドDNA製造技術を用いた新型コロナウイルスワクチンの開発で優位性があるものと認識しておりますが、将来的に競業他社による様々な開発ワクチンの開発進捗・技術力・有効性・安全性等により当社の優位が低下する可能性があります。

供給体制のリスク：開発の進捗に関するリスクで記載のとおり、本ワクチン開発は緊急性が高く、一方で短期間での供給体制の確立が必要となっております。しかしながら、予測不能の製造設備の稼働問題等の要因から、十分な供給体制の構築ができない可能性があります。

#### (16)新型コロナウイルス感染症拡大に伴うリスク

当社はHGF遺伝子治療用製品について、適用拡大を目的として、慢性動脈閉塞症の安静時疼痛を有する患者を対象とする第2相臨床試験を実施しております。また、米国においては、下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした後期第2相臨床試験を開始しておりますが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、治験施設への訪問制限や新規患者の登録組み入れ鈍化などの影響が出ており、臨床開発ステージにあるプロジェクトの進捗に影響を受ける可能性があります。また、臨床試験以外にも研究開発材料の調達や外部委託をおこなう各種試験の遅延など事業活動全般に制約を受ける可能性が想定され、当該事象が長期化した場合は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## (2) 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、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。

しかしながら、「第2 事業の状況 2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (5) 事業のリスクに記載した重要事象等についての分析及び改善するための対応方法」に記載のとおり、当該重要事象等を改善するための対応策を実施することにより、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ものと判断しております。

## 2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

### (1) 経営成績の分析

当社グループ(当社、連結子会社1社及び持分法適用会社1社)は当第3四半期連結累計期間において、HGF遺伝子治療用製品を中心とする遺伝子医薬品、及び新型コロナウイルス感染症向けワクチン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3四半期連結累計期間の事業収益は28百万円(前年同期比2億95百万円(91.2%)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、マイルストーンを研究開発事業収益に計上しております。また、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®」といいます。)」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。

2019年6月をもってムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了したため、当第3四半期連結累計期間において商品売上高は計上がありませんでした(前年同期は1億70百万円)。研究開発事業収益も計上がありませんでした(前年同期は1億52百万円)。2019年9月よりコラテジェン®の販売を開始しており、当第3四半期連結累計期間において製品売上高を28百万円計上いたしました(前年同期は1百万円)。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、28億86百万円(前年同期比2億3百万円(+7.6%)の増加)となりました。売上原価は、16百万円(前年同期比68百万円(81.0%)の減少)となりました。研究開発費は18億80百万円(前年同期比2億93百万円(+18.5%)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、米国におけるHGF遺伝子治療用製品の下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした第b相臨床試験を開始し試験費用が発生したこと、及び新型コロナウイルス感染症向けワクチン開発に伴い、外注費が3億2百万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、本報告書「(4) 研究開発活動」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9億89百万円(前年同期比20百万円(2.1%)の減少)となりました。前年同期と比較して、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54百万円増加しております。一方で、新型コロナウイルス感染症拡大による出張の自粛等により、旅費交通費が24百万円減少しております。前年同期において当社取締役及び従業員に対する株式報酬型ストック・オプション(新株予約権)を発行し、株式報酬73百万円を計上しておりましたが、当第3四半期連結累計期間においては48百万円の計上となっております(前年同期比24百万円の減少)。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は28億57百万円(前年同期の営業損失は23億58百万円)となり、前年同期より4億99百万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、31億50百万円(前年同期の経常損失は23億85百万円)となりました。外貨預金の評価替に伴い、為替差益が22百万円発生しております。新株予約権の発行及び行使に伴う株式交付費が67百万円発生し、前年同期に比べ25百万円増加しております。第1四半期連結会計期間よりEmendoBio Inc.(以下「Emendo社」といいます。)が持分法適用会社となり、持分法による投資損失が2億63百万円発生しております。

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、31億74百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は27億70百万円)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5百万円発生しております。前年同期においては、投資有価証券評価損を3億84百万円計上しておりましたが、当第3四半期連結累計期間においては発生しておりません。Emendo社への持分比率の変動により、持分変動損失を21百万円計上しております。

### (2) 財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間末の総資産は213億68百万円(前連結会計年度末比88億43百万円の増加)となりました。

新株予約権の発行及び行使に伴う114億69百万円の入金はありましたが、Emendo社株式の取得及び当期事業費用への充当により、現金及び預金は22億75百万円増加し123億16百万円となりました。主に新型コロナウイルス感染症向けワクチンの製造に係る費用を前払いしたことに伴い、前渡金が9億1百万円増加しております。コラテジェン®の原薬を製造したことに伴い、原材料及び貯蔵品が4億58百万円増加しております。流動資産は36億70百万円増加し146億62百万円となりました。

投資その他の資産においては、Emendo社株式の取得により投資有価証券が50億94百万円増加し、65億12百万円となりました。これにより、固定資産は51億73百万円増加し、67億5百万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10億17百万円(前連結会計年度末比5億48百万円の増加)となりました。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(COVID-19)を標的としたワクチン実用化開発」に関する助成金の一部が入金され、前受金に5億63百万円を計上しております。

純資産は203億50百万円(前連結会計年度末比82億95百万円の増加)となりました。新株予約権の発行及び行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ57億46百万円増加し、新株予約権が51百万円増加しております。保有する有価証券の評価差額を計上したことに伴い、その他有価証券評価差額金が14百万円減少しております。Emendo社株式持分の円換算額の計上により、為替換算調整勘定が58百万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31億74百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

### (3) 対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループの事業上及び財務上の対処すべき課題に重要な変更、及び新たに生じた課題はありません。

### (4) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は18億80百万円であります。

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遺伝子治療用製品（一般名：ベベ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：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、2018年1月に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い、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、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善効能効果で条件及び期限付承認を取得し、同年9月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、日本国内及び米国における慢性動脈閉塞症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いたします。今回の承認は、条件及び期限付であり、2024年3月には本承認取得を目指してまいります。

また、この「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、慢性動脈閉塞症の安静時疼痛を有する患者を対象にした第 相臨床試験を2019年10月より開始しております。試験期間は約2年間で、症例数は約40例を予定しています。

海外での開発については、米国において2020年より、下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした第 b相臨床試験を開始いたしました。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。現在は、Kamada社がイスラエル当局と実用化に向けた討議を行っています。また、2020年10月にトルコでの独占的販売権の許諾について、同国Er-Kim社と基本合意書を締結いたしました。薬事承認申請を進めると共に、Named Patient Programを活用しての提供を開始する予定です。

NF- BデコイオリゴDNA

<対象疾患：椎間板性腰痛症(開発コード：AMG0103) (自社品)>

NF- 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。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした第 b相臨床試験を実施し、2020年2月に予定した25例の患者投与が完了いたしました。

<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- 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- 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- 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、最初の開発品として高血圧DNAワクチンの開発を進めております。2018年4月より第 / a相臨床試験を実施し、2020年3月に予定していた24例の患者投与が完了いたしました。

Vasomune社との提携

当社は、2018年7月にVasomune社と全世界を対象とし、急性呼吸不全など過度の浮腫を原因とする疾患に対する医薬品に関する共同開発に合意、契約締結したことを発表いたしました。現在、非臨床段階の共同開発を進めております。

新型コロナウイルス感染症向けワクチン開発

新型コロナウイルス感染症の全世界的な蔓延を機に、予防用としてのDNAワクチン開発を2020年度3月より開始しました。2020年6月30日より大阪市立大学医学部附属病院において第 / 相臨床試験を30症例にて開始しました。また、大阪大学医学部附属病院での、接種間隔及び接種回数を確認する第 / 相臨床試験を30症例にて実施しております。大阪市立大学医学部附属病院及び大阪大学医学部附属病院での第 / 相臨床試験の総合的な結果をもって、より大規模な臨床試験を行う予定としております。今後も引き続き、国産ワクチンとしての早期の実用化へ繋げるために開発を進めてまいります。

## 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				
HGF遺伝子治療用製品 (ベベルゲンベラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍						承認済	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 潰瘍				後期 実施中			
	イスラエル	Kaneda		慢性動脈閉塞症 潰瘍						申請 準備中	
NF-κBデコイオリゴ DNA	海外	-	AMG0103 注射剤	腰痛症			後期 実施中	患者投与完了 (2020年2月)			
DNAワクチン	海外	-	AMG0201 注射剤	高血圧			実施中	患者投与完了 (2020年3月)			
DNAワクチン	国内	-		新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)			実施中	第I/II相臨床試験実施中			
Tie2受容体 アゴニスト化合物	海外	Vasomune (導出元)		急性呼吸 窮乏症候群							

※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。

(5) 事業のリスクに記載した重要事象等についての分析及び改善するための対応方法

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、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。

#### 自社既存プロジェクトの推進と事業基盤の拡大

当社グループは慢性動脈閉塞症を対象としたHGF遺伝子治療用製品、椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- BデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンの3プロジェクトを推進しております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は国内初の遺伝子治療用製品として2019年3月に条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、同年9月より販売を開始いたしました。今後は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慢性動脈閉塞症を対象とした臨床試験を進めてまいります。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- BデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンを含めた3プロジェクトを推進しております。

これらの既存プロジェクトに加え、2020年3月より、新型コロナウイルス感染症向けワクチンを大阪大学と共同開発に着手いたしました。さらに、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、他社に対する一部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。

#### 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®」については、米国と日本を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しており、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、椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- 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を実施しており、良好な結果が得られましたら早期に製薬企業等に導出することで契約一時金等を得ることにより開発費の負担削減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。

#### 資金調達の実施

2020年3月4日に発行したフィリップ証券株式会社を割当先とする第37回新株予約権（第三者割当て）について2020年4月までに全数が行使され114億69百万円（新株予約権発行による入金含む）を調達いたしました。

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。

### 3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約は行われておりません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	250,000,000
計	250,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2020年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2020年11月12日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	122,998,561	122,999,561	東京証券取引所 マザーズ市場	完全議決権株式であり、権利 内容に何ら限定のない当社に おける標準となる株式であり ます。 単元株式数は100株であり ます。
計	122,998,561	122,999,561		

(注) 提出日現在の発行数には、2020年11月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2020年7月1日～ 2020年9月30日 (注) 1	4,000	122,998,561	1,550	19,038,143	1,550	14,852,765

(注) 1 新株予約権の行使による増加であります。

2 2020年10月1日から2020年10月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が1,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ782千円増加しております。

##### (5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。



(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 122,952,800	1,229,528	
単元未満株式	普通株式 41,761		
発行済株式総数	122,994,561		
総株主の議決権		1,229,528	

(注) 当第3四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2020年6月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

2020年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

## 2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(2007年内閣府令第64号)に基づいて作成しております。

### 2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間(2020年7月1日から2020年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2020年1月1日から2020年9月30日まで)に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

1 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	10,040,595	12,316,524
売掛金	3,061	12,683
製品	72,859	56,745
原材料及び貯蔵品	565,239	1,023,388
前渡金	173,310	1,075,135
前払費用	25,168	25,736
未収消費税等	106,349	127,681
その他	5,607	24,332
流動資産合計	10,992,191	14,662,228
固定資産		
有形固定資産		
建物	53,658	53,649
減価償却累計額	9,055	11,818
建物（純額）	44,603	41,830
工具、器具及び備品	85,756	83,324
減価償却累計額	80,918	79,006
工具、器具及び備品（純額）	4,838	4,318
有形固定資産合計	49,441	46,149
投資その他の資産		
投資有価証券	1,418,644	6,512,811
敷金及び保証金	60,171	77,116
繰延税金資産	1,460	1,410
その他	2,690	68,500
投資その他の資産合計	1,482,966	6,659,839
固定資産合計	1,532,408	6,705,988
資産合計	12,524,600	21,368,216

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	183,014	226,465
未払金	103,161	107,430
未払費用	12,374	14,087
未払法人税等	79,999	65,718
前受金	-	563,333
預り金	64,484	14,256
流動負債合計	443,033	991,291
固定負債		
繰延税金負債	2,302	2,169
資産除去債務	23,913	23,934
固定負債合計	26,215	26,104
負債合計	469,248	1,017,395
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	13,291,912	19,038,143
資本剰余金	9,106,534	14,852,765
利益剰余金	10,434,498	13,609,228
自己株式	30	30
株主資本合計	11,963,919	20,281,650
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	5,413	20,322
為替換算調整勘定	3,925	54,578
その他の包括利益累計額合計	1,488	74,901
新株予約権	92,920	144,072
純資産合計	12,055,351	20,350,821
負債純資産合計	12,524,600	21,368,216

(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2019年1月1日 至2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年9月30日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	170,075	-
製品売上高	1,390	28,373
研究開発事業収益	152,514	-
事業収益合計	323,979	28,373
<b>事業費用</b>		
売上原価	84,897	16,114
研究開発費	1,587,470	1,880,745
販売費及び一般管理費	1,010,170	989,404
事業費用合計	2,682,537	2,886,263
営業損失( )	2,358,558	2,857,890
<b>営業外収益</b>		
受取利息	1,125	4,311
為替差益	8,172	22,122
受取手数料	5,312	5,776
受取保険金	-	5,342
投資事業組合運用益	3,116	1,412
雑収入	130	250
営業外収益合計	17,857	39,216
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	41,598	67,556
持分法による投資損失	-	263,667
新株予約権発行費	3,240	806
営業外費用合計	44,838	332,030
経常損失( )	2,385,539	3,150,703
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	8,288	5,418
特別利益合計	8,288	5,418
<b>特別損失</b>		
持分変動損失	-	21,123
投資有価証券評価損	384,965	-
特別損失合計	384,965	21,123
税金等調整前四半期純損失( )	2,762,217	3,166,409
法人税、住民税及び事業税	8,365	8,196
法人税等調整額	131	124
法人税等合計	8,497	8,320
四半期純損失( )	2,770,714	3,174,729
親会社株主に帰属する四半期純損失( )	2,770,714	3,174,729

【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 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
四半期純損失( )	2,770,714	3,174,729
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	224,775	14,908
為替換算調整勘定	2,449	58,504
その他の包括利益合計	222,325	73,413
四半期包括利益	2,548,388	3,248,142
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	2,548,388	3,248,142
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【注記事項】

(連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更)

第1四半期連結会計期間より、EmendoBio Inc.の株式を追加取得したことに伴い、同社を持分法適用の範囲に含めております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
減価償却費	3,266千円	3,292千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動に関する事項

当社は、2019年1月1日から2019年9月30日までの間に、三田証券株式会社から新株予約権の行使による払込み及びストック・オプションの行使による払込みを受けました。この結果、当第3四半期連結累計期間において資本金が3,896,087千円、資本準備金が3,896,087千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が13,291,912千円、資本剰余金が9,106,534千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
2019年1月1日残高(千円)	9,395,825	5,210,447	6,681,328	24	7,924,919
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)	3,896,087	3,896,087			7,792,174
親会社株主に帰属する四半期純損失			2,770,714		2,770,714
連結範囲の変動			2,346		2,346
自己株式の取得				0	0
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	3,896,087	3,896,087	2,773,060	0	5,019,113
2019年9月30日残高(千円)	13,291,912	9,106,534	9,454,388	25	12,944,032



当第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日  
 後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動に関する事項

当社は、2020年1月1日から2020年9月30日までの間に、フィリップ証券株式会社からの新株予約権の行使による払込み及びストック・オプションの行使による払込みを受けました。この結果、当第3四半期連結累計期間において資本金が5,746,230千円、資本準備金が5,746,230千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が19,038,143千円、資本剰余金が14,852,765千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
2020年1月1日残高(千円)	13,291,912	9,106,534	10,434,498	30	11,963,919
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)	5,746,230	5,746,230			11,492,461
親会社株主に帰属する四半期純損失			3,174,729		3,174,729
自己株式の取得					
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	5,746,230	5,746,230	3,174,729		8,317,731
2020年9月30日残高(千円)	19,038,143	14,852,765	13,609,228	30	20,281,650

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019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。

当第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。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	26円65銭	27円8銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額 (千円)	2,770,714	3,174,729
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失金額(千円)	2,770,714	3,174,729
普通株式の期中平均株式数(株)	103,976,776	117,236,831
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整 後1株当たり四半期純利益金額の算定に含 めなかった潜在株式で、前連結会計年度末 から重要な変動があったものの概要		

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

## (重要な後発事象)

## (米国 EmendoBio Inc.の買収、第三者割当による新株式発行)

当社は、2020年11月9日開催の取締役会において、重篤な疾患や障害の原因となる細胞の遺伝子変異を修復、除去することができるゲノム編集技術の開発を行う、当社の持分法適用関連会社であるEmendoBio Inc.（以下「Emendo社」といいます。）の発行済株式を取得し子会社化すること（以下「本件買収」といいます。）を決議しました。また、本件買収に係る取得対価とするために、第三者割当による新株式発行（以下「本第三者割当」といいます。）について決議しました。

## . 企業結合の概要

## 1. 被取得企業の名称及びその事業の内容

名称	EmendoBio Inc.
事業の内容	重篤な疾患や障害の原因となる細胞の遺伝子変異を修復、除去することができるゲノム編集技術の開発
設立	2015年12月
資本金及び資本準備金	68,496千米ドル（2020年6月30日時点）

## 2. 企業結合を行う主な理由

Emendo社は、イスラエルを代表する総合的な基礎研究機関であるワイツマン科学研究所の科学者によって2015年12月に設立されました。同社の本社は米国に所在していますが、その研究開発は主にイスラエルにおいて行われています。同社は、その設立後、CRISPR/Cas9システムを用いたゲノム編集技術を開発させ、既存のゲノム編集技術の課題を解決し、より安全に医療への応用を可能とする次世代のゲノム編集技術の研究開発に取り組んでいます。

当社は、Emendo社を子会社とすることによって、これまで当社が強みとしていた、プラスミド製品、核酸医薬及びDNAワクチンの3つの分野に加え、新たにゲノム編集の分野における先端技術を当社グループに加えることにより当社事業の第4の柱とすることができ、当社グループの守備範囲を大幅に拡大することができます。そして、当社は、米国及びイスラエルにも拠点を置く世界的な遺伝子治療用製品の開発企業となり、世界で初めてゲノム編集プラットフォーム技術及び治療プログラムを一体として所有する企業となり、当社の目指す「遺伝子医薬のグローバルリーダー」に近づいていくと考えております。

## 3. 企業結合日

2020年12月15日（予定）

## 4. 企業結合の法的形式

米国の企業再編法制に基づく逆三角合併及び現金による株式取得

本件買収は、当社が本件買収のために新たに米国に設立した子会社に対して、当社が当社普通株式の発行を行い、当該子会社を合併消滅会社、Emendo社を合併存続会社とする米国デラウェア州法上の合併を行い、当社普通株式を合併対価として、一部のEmendo社の出資者に対して交付するという逆三角合併による方式により行われ、その他のEmendo社の出資者に対しては、Emendo社が保有する現金を合併対価として交付する方式により行われません。

当社は、上記の方式により、Emendo社の100%の発行済株式の取得を目指します。

ただし、逆三角合併による方式において、本件買収に係る合併対価として交付する当社普通株式の数は、最大24,476,713株（以下「最大交付株式数」といいます。）であり、最大交付株式数を超過分に相当する部分については、出資者が引き続きEmendo社の株式等を保有することになります。かかる事態が生じた場合には、当社が本件買収を通じて取得できるEmendo社の株式のEmendo社の発行済株式に占める割合は減少することになります。なお、当該出資者が引き続き保有するEmendo社の株式については、適用法令に反しない限りで可能となり次第当社の株式と交換を行い、クロージング日から2年以内にかかる取得がなされない場合には、当該出資者は金銭にて当該Emendo社の株式を当社に対して買い取るよう請求できる権利を有するとされています。

また、現金を合併対価として交付する方式において、Emendo社の出資者が買収に応じない場合には、出資者が引き続きEmendo社の株式等を保有し続けることとなります。

上記の結果として、当社は、Emendo社の100%の発行済株式の取得が実現できない可能性があります。

5. 取得する議決権比率

(1) 異動前の所有株式数	Series B-1 優先株式：3,760,623株 Series B-3 優先株式：341,530株 (議決権の数：4,102,153個) (議決権所有割合：約40.04%)
(2) 取得株式数(注)	普通株式：最大100株 合計：最大100株 (議決権の数：最大100個) (議決権取得割合：最大100%)
(3) 異動後の所有株式数(注)	普通株式 最大100株 (議決権の数：最大100個) (議決権所有割合：最大100%)

(注) 上記「4. 企業結合の法的形式」に記載のとおり、当社は、Emendo社の100%の発行済株式の取得を目指すものの、その全部の取得が実現できない可能性があります。

6. 取得企業を決定するに至った主な根拠

現金及び預金並びに当社の株式を対価とした株式取得により、当社がEmendo社の議決権の過半数を取得するため、当社を取得企業といたしました。

. 取得原価の算定等に関する事項

1. 被取得企業の取得原価及び対価の種類ごとの内訳

企業結合直前に保有していた株式の企業結合日における時価	102百万米ドル
追加取得に伴い支出する現金及び預金	58百万米ドル
企業結合日に交付する当社の普通株式の時価	129百万米ドル
取得原価	290百万米ドル

## 2. 第三者割当増資の概要

### 募集の概要

(1) 払込期間	自2020年12月15日 至2021年1月31日
(2) 発行新株式数	当社普通株式最大24,476,713株 但し、原則として、割当予定先が申込み及び払込みを行う株式数は、クローリング日の3取引日前の日（但し、同日がアメリカ合衆国における営業日ではない場合は、直前の取引日であってかつ直前のアメリカ合衆国における営業日となります。）を終期とする60取引日間（なお、かかる期間におけるある取引日において出来高加重平均価格の算出ができない場合もかかる期間のカウントに含まれます。）の東証における当社普通株式の普通取引の出来高加重平均価格で換算した発行価額の総額が129百万米ドル相当となる数になります。詳細は下記（7）をご参照ください。
(3) 発行価額、	1株につき1,108円（総額最大27,120百万円）
(4) 発行価額ののうち資本へ組入れる額	13,560百万円（一株につき554円）
(5) 調達資金の額（差引手取概算額）	最大26,992百万円（差引手取概算額） 但し、本第三者割当増資は、本件買収を実施するために必要となる合併対価である当社普通株式を合併消滅会社である割当予定先に取得させることを目的とするものであって、上記の発行価額の払込みに要する資金は、割当予定先が、当社に対して新たに普通株式を発行することにより当社からその対価として払い込まれた資金によって払い込まれるものであり、当社の資金調達を目的としたものではありません。
(6) 募集又は割当方法（割当予定先）	Grey Fox Merger Sub Inc.に対する第三者割当方式
(7) その他	上記割当予定先への割当を予定する本株式の発行については、金融商品取引法に基づく有価証券届出書の効力発生を条件とします。  割当予定先は、クローリング基準時株式数（注）についてのみ申込み及び払込みを行う予定であり、申込期間中に申込みのない株式及び払込期日に払込みのない株式については失権となります。  （注）「クローリング基準時株式数」とは、最大交付株式数（24,476,713株）又は VWAP基準株式数（129百万米ドルをクローリング日の3取引日前の日（但し、同日がアメリカ合衆国における営業日ではない場合は、直前のアメリカ合衆国における営業日となります。）を終期とする60取引日間の東証における当社普通株式の普通取引の出来高加重平均価格で除した数（小数点以下四捨五入））のうち、いずれか小さい数をいいます。

### 募集の目的及び理由

本第三者割当は、本件買収を実施するために必要となる合併対価の一部である当社普通株式を合併消滅会社である割当予定先に取得させることを目的とするものであり、当社の資金調達を目的とするものではありません。本株式に係る払込金額の払込みに要する資金は、割当予定先が、割当予定先が本第三者割当に係る払込みを行う日の前日又は同日頃に、当社に対して新たに普通株式を発行することにより当社からその対価として払い込まれた資金によって払い込まれるものであり、また、当社は、かかる払込みに要する資金については、金融機関からの借入れにより調達する資金（225億円）及び自己資金（払込みに要する資金のうち225億円を超える額）を充当する予定です。なお、上記（5）の差引手取概算額については、上記の普通株式に係る払込金に用いた自己資金と同一の額を除き、速やかに当該借入れの弁済のための資金として充当されることとなります。

## 3. 主要な取引関連費用の内容及び金額

外部アドバイザーに対する報酬・手数料等は、現時点においては最終的な報酬額が確定していません。

### 取得原価の配分に関する事項

#### 1. 企業結合日に受け入れた資産及び引き受けた負債の額並びにその主な内訳

現時点では確定していません。

#### 2. 取得原価の配分

識別可能資産及び負債の特定並びに時価の算定が未了であるため、取得原価の配分が完了していません。

3. 発生したのれんの金額、発生原因、償却方法及び償却期間  
現時点では確定していません。

## 2 【その他】

該当事項はありません。

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。



## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年11月11日

アンジェス株式会社  
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 桃 木 秀 一 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 中 川 満 美 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているアンジェス株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2020年7月1日から2020年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

### 四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、アンジェス株式会社及び連結子会社の2020年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

### 強調事項

重要な後発事象（米国 EmendoBio Inc. の買収、第三者割当による新株式発行）に記載されているとおり、会社は、2020年11月9日開催の取締役会において、持分法適用関連会社であるEmendoBio Inc.の発行済株式を取得し子会社化することを決議した。また、本件買収に係る取得対価とするために、第三者割当による新株式発行について決議した。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2 XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。