

【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】 2022年11月11日

【四半期会計期間】 第24期第3四半期
(自 2022年7月1日 至 2022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】 072-643-3590 (代表)

【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23期 第3四半期 連結累計期間	第24期 第3四半期 連結累計期間	第23期
会計期間	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日
事業収益 (千円)	44,522	45,905	64,148
経常損失 () (千円)	11,823,779	10,062,943	13,588,973
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円) ()	11,952,909	10,194,811	13,675,587
四半期包括利益又は 包括利益 (千円)	10,359,228	5,803,928	11,547,856
純資産額 (千円)	39,813,837	32,830,814	38,634,741
総資産額 (千円)	47,735,595	39,895,346	45,455,746
1株当たり四半期 (当期)純損失 () (円)	82.25	66.60	92.86
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 (%)	83.2	82.1	84.8

回次	第23期 第3四半期 連結会計期間	第24期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日
1株当たり四半期 純損失 () (円)	29.42	18.09

- (注) 1 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
- 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。
- 3 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、当第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

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。

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開始日以降、本第3四半期報告書提出日までの間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」について重要な変更があった事項は、以下のとおりです。以下の見出し及び本文中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」の項目番号に対応したものです。

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

当社は、2020年3月に当社の保有するDNAプラスミドの技術を用いた新型コロナウイルス（武漢型）に対するワクチン（以下、「初期のワクチン」という。）の開発を決定し、同月より初期のワクチンの非臨床試験を開始し、第 / 相臨床試験、第 / 相臨床試験と開発を進めてまいりました。しかしながら、2021年11月に初期のワクチンでは期待どおりの効果を上げることが難しいとの判断に至りました。

また、当社は、2021年8月より、初期のワクチンの薬剤濃度を上げた高用量製剤（以下、「高用量製剤」という。）を用いた第 / 相臨床試験も併せて進め、投与を完了し、データの整理、分析を行っております。

この高用量製剤の最終的な臨床試験結果の確定には今後数か月が必要ですが、高用量製剤の臨床試験の速報データにより、当初開発した初期のワクチンよりも免疫原性は増強したものの、期待する水準には至らないことが判明いたしました。これに伴い、新型コロナウイルス（武漢型）に対する高用量製剤を含む初期のワクチンの開発を中止することを決定いたしました。

しかしながら、初期のワクチン開発において、DNAワクチンの安全性が確認できたことから、2022年9月、新型コロナウイルスの変異株（オミクロンBA.5等）にも有効な改良型DNAワクチン及びその経鼻投与製剤（以下、「経鼻投与型ワクチン」という。）の研究開始を決定いたしました。

経鼻投与型ワクチンの開発計画には、次のようなリスクが想定されます。すなわち、初期のワクチン開発は上記のとおり、既に第 / 相臨床試験まで完了しておりました。一方、経鼻投与型ワクチンは、現時点では非臨床の研究段階にあります。このため、製品化までの研究開発期間が初期のワクチンよりも長くなるが見込まれ、その結果、研究開発が完了した時点で、新型コロナウイルス感染症の感染が収束しているなど、ワクチンへの需要が予想と異なるリスクがあります。

また、現時点ではオミクロン株の最新変異株が感染の主流となっておりますが、今後、より感染力が強く、致死率が高い変異株が出現した場合は、それに対応したワクチン開発へと方針の見直しを迫られ、研究開発期間のより一層の長期化を来す可能性があります。

さらに、研究の結果によっては、期待した有効性を確認出来ない、あるいは、安全性に関して許容出来ない等の問題が生じた場合、臨床試験に進まず研究開発を中止するリスクがあります。

これらのリスクが今後の事業戦略、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。

(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(当社及び連結子会社3社)は、遺伝子の働きを利用した「遺伝子医薬」の開発、実用化を目指し、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を目指して、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。

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1百万円増加し45百万円(前年同期比3.1%増)となりました。当社グループでは、コラテジェン®の条件及び期限付製造販売の承認を取得し、2019年9月から田辺三菱製薬株式会社(以下「田辺三菱製薬」といいます。)より販売しておりますが、当面の治療に必要な数量を前年度中に概ね出荷完了しているため、当第3四半期連結累計期間においての製品売上高は7百万円(前年同期比23百万円の減収)となりました。一方、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。)において前2021年度第3四半期連結会計期間より実施している希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査は安定的に推移し、手数料収入として38百万円(同24百万円の増収)を計上いたしました。

一方、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2億93百万円増加し、125億1百万円(同2.4%増)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ34百万円増加し、73百万円(同86.4%増)となりました。これは主に、ACRLにおける希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査にかかる原価を計上したことによります。

研究開発費は、前年同期に比べ37百万円増加し、85億27百万円(同0.4%増)となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造関連費用及びVasomune Therapeutics, Inc.(以下「Vasomune社」といいます。)との共同開発品であるTie2チロシンキナーゼ受容体アゴニスト(AV-001)について共同開発費当社負担分を計上したこと等により、外注費が4億73百万円増加しております。主にEmendo社の人員の増加により、給料手当が2億6百万円増加しております。一方、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの目標症例の投与が完了したことにより、研究用材料費は4億64百万円減少しております。また、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの研究にかかる研究用消耗品等の減少により、消耗品費が2億28百万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、本報告書「(4)研究開発活動」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2億21百万円増加し、38億99百万円(同6.0%増)となりました。為替の円安に伴い、Emendo社買収に伴うのれん償却額が前年同期より3億23百万円増加しております。主にEmendo社に関連す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91百万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前年同期に比べ2億91百万円拡大し、124億55百万円(前年同期の営業損失は121億63百万円)となりました。

当第3四半期連結累計期間の経常損失は前年同期に比べ17億60百万円縮小し、100億62百万円(前年同期の経常損失は118億23百万円)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感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」の助成金に関して、すでに入金が行われ前受金に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2021年度分の確定検査結果通知を受領したことから、1億18百万円を前受金から補助金収入に振替えております。また、Vasomune社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2億51百万円受領し、補助金収入に計上しております。この結果、補助金収入は3億69百万円となりました。さらに、為替の円安に伴い、外貨預金及びEmendo社への貸付金の評価替を行った結果、為替差益が20億15百万円発生しております(前年同期は3億69百万円の為替差益)。

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、17億58百万円改善し、101億94百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は119億52百万円)となりました。前年同期においては、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を32百万円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。当社が保有する固定資産につきまして、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、投資額と投資期間全体を通じた回収可能額について比較検討した結果、「医薬品開発ビジネス事業」の固定資産につき1億4百万円を減損損失として計上しております。当社が保有する投資有価証券について、簿価に比べて時価が著しく下落したため、減損処理による投資有価証券評価損6百万円を計上しております(前年同期は1億63百万円の計上)。

(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前連結会計年度末に比べ55億60百万円減少し、398億95百万円となりました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より助成金7億74百万円の入金がありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は78億47百万円減少し、100億51百万円となりました。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3億17百万円増加して15億11百万円となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造が終了したことに伴い、前渡金が12億73百万円減少して4億40百万円となりました。前年度の消費税等の還付により、未収消費税等が1億26百万円減少して2億93百万円となりました。流動資産は89億66百万円減少し、124億59百万円となっております。

当第3四半期会計期間末の固定資産は34億5百万円増加し、274億35百万円となっております。これは主に、のれんが前連結会計年度末に比べ34億93百万円増加して261億69百万円となったことによるものです。のれんの償却による21億6百万円の減少はありましたが、円安による為替変動の影響により56億円増加しております。

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2億43百万円増加し、70億64百万円となりました。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感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」に関する助成金が入金され、前受金が6億44百万円増加しております。前年度の費用の支払により、買掛金が1億37百万円、未払金が1億70百万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58億3百万円減少し、328億30百万円となりました。親会社株主に帰属する四半期純損失101億94百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。主にのれんに係る為替変動の影響により、為替換算調整勘定が44億3百万円増加しております。

(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における研究開発費は85億27百万円(前年同期比37百万円(0.4%)の増加)となりました。

当第3四半期連結累計期間における研究開発活動では、2022年9月7日に発表いたしました「HGF遺伝子治療用製品の慢性動脈閉塞症における安静時疼痛の適応追加に向けた国内開発の中止に関するお知らせ」、「新型コロナウイルス感染症(武漢型)向けDNAワクチンの開発中止及び新型コロナウイルス感染症の変異株に対する改良型DNAワクチン並びにその経鼻投与製剤の研究開始に関するお知らせ」及び「改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤に関する米国スタンフォード大学との共同研究契約の締結について」のとおり、既存開発品の開発中止並びに改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤の共同研究を開始いたしました。

その結果として、以下に、当社グループが取り組んでいる研究開発の状況をお知らせいたします。

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	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(ベベルミノゲンペルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	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	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(ベベルミノゲンペルプラスミド)	米国	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症				後期実施中			
	イスラエル	Kanada		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-βデコイオリゴDNA	米国	—	注射剤	腰痛症			完了				
DNAワクチン	オーストラリア	—	注射剤	高血圧			完了				
DNAワクチン	国内外	—	経鼻投与	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)および急性呼吸器道感染症		実施中					
Tie2受容体アゴニスト化合物	米国	Vasomune(共同開発)		早老症			完了	前期実施中			
Zokinvy(ロナファルニブ)	日本	Eiger(導入元)	カプセル剤	早老症(IGF1)				導入品		申請準備中	

※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型肝炎治療薬があります。
 ・「HGPS」：ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 / 「PL」：プロジェクト・ラミノパチー

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遺伝子治療用製品は、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、重症下肢虚血を対象とした開発を進め、再生医療等製品として2019年3月26日、厚生労働省から重症下肢虚血の潰瘍の改善の効能効果で条件及び期限付製造販売承認を取得し、国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として2019年9月10日より発売を開始いたしました。現在、製造販売後調査を実施しており、本承認に向けた申請準備を進めております。

なお、日本における安静時疼痛に対する適応追加につきましては、2022年9月7日の発表のとおり、主要評価項目である二重盲検試験期(ステージ1)において12週後の安静時疼痛(VAS)の投与前値からの変化量においてプラセボ群に対して有意差を見出せなかったことから、開発の中止を決定いたしました。

また、米国における慢性動脈閉塞症の下肢潰瘍患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験も概ね計画に沿って進捗しており、承認申請に向けて今後も開発を継続してまいります。

田辺三菱製薬と当社は、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、同社が販売を担当しております。

NF-βデコイオリゴDNA

当社は、椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした核酸医薬NF-βデコイオリゴDNAの開発を米国において進めております。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした後期第Ⅰ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、安全性を確認しております。さらに、探索的にデータを評価したところ、患者の腰痛の著しい軽減とその効果の持続が認められ、有効性も確認いたしました。現在、今後の開発方針を検討しております。

高血圧治療用DNAワクチン(自社品)

当社は、血圧上昇作用を持つ体内物質である「アンジオテンシン」に対する抗体を体内で作り出し、その働きを抑えることで高血圧を治療することを目的に高血圧治療用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 相/前期第 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 に対する抗体産生を認めました。分析結果は、論文とし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、免疫原性及び有効性を評価する試験の実施に向けて継続的に検討を行ってまいります。

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、これまでに第 / 相及び第 / 相の臨床試験を実施いたしました。さらに有効性を高めるための取り組みとして、高用量製剤での第 / 相臨床試験を、接種方法を筋肉注射と皮内投与の2種類とし、2021年11月に目標症例の接種を完了いたしました。

2022年9月7日の発表のとおり、臨床試験の速報データにより、安全性については確認されたものの、高用量製剤は当初開発した初期のワクチンよりも免疫原性は増強したものの、筋肉内接種群と皮内接種群いずれにおいても、主要評価項目である、12週後のSARS-CoV-2のシュードウイルスに対する中和活性及び12週後のSARS-CoV-2スパイク（S）糖タンパク質特異的抗体価が期待する水準には至らなかったことから、開発の中止を決定いたしました。

一方、同日の発表のとおり、当社は、スタンフォード大学と同大学医学部教授であるDr. Ramasamy Paulmurugan及びDr. Tarik Massoudが開発した「Gold-Nanostar Octopod」技術を活用し、新型コロナウイルス感染症を含むウイルス性肺疾患に対し、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される改良型DNAワクチンの経鼻投与製剤の共同研究を開始いたしました。

Tie2チロシンキナーゼ受容体アゴニスト（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を共同開発しております。Tie2チロシンキナーゼ受容体アゴニスト（AV-001）は、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 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、良好な結果を確認いたしました。2022年1月より前期第 相臨床試験を米国で実施しております。

Zokinvy（一般名：ロナファルニブ）（導入品）

当社は2022年5月10日に米国の医薬品企業であるEiger BioPharmaceuticals Inc.（以下「Eiger社」といいます。）と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群とプロジェロイド・ラミノパチーの適応症の治療薬であるZokinvyについて、日本における独占販売契約を締結しました。当社は、一日も早い薬事承認・薬価収載を目指し、国内承認取得の準備を進めております。

■Emendo社のプロジェクトの状況

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE関連重症先天性好中球減少症	▶			
		血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患	▶			

ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

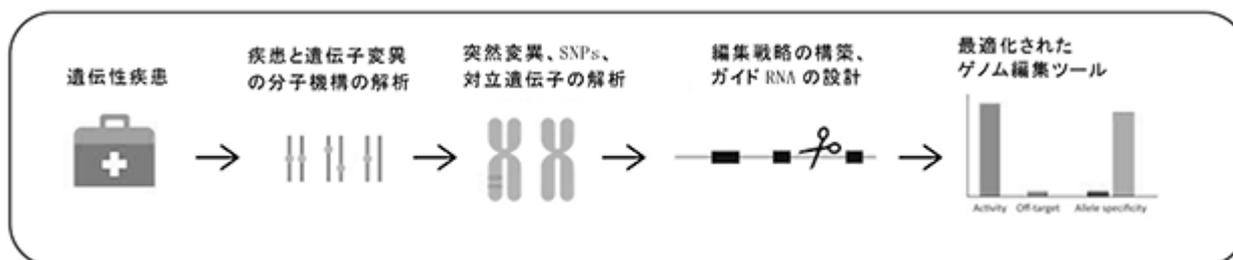
当社は、究極の遺伝子治療法ともいわれるゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療に挑むため、2020年12月にゲノム編集における先進技術及びそれを活用した開発パイプラインを持つEmendo社を子会社化いたしました。Emendo社では、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼ（ 1）を探索・最適化するプラットフォーム技術（OMNI Platform）を確立しており、ゲノム編集でしばしば問題視される「オフターゲット効果」（ 2）を回避できるなど、新たな特徴をもった新規ヌクレアーゼ（OMNIヌクレアーゼ）を数多く作出し、特許を出願しております。Emendo社ではOMNI Platformの更なる性能向上、効率化を目指した開発を継続しております。

同時にEmendo社では、様々な遺伝子疾患について、その疾患と遺伝子変異の分子機構の理解に基づき、疾患に応じてゲノム編集戦略を構築し、数多くのOMNIヌクレアーゼの中から適切なヌクレアーゼを選択し、それをさらに標的配列に対して最適化して、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で有効な治療の開発を進めております。

なかでも、ELANE（好中球エラストラーゼ遺伝子）の異常によるELANE関連重症先天性好中球減少症（ 3）を対象とするゲノム編集治療については、米国での治験に向け、FDAと協議を開始しております。ELANE関連重症先天性好中球減少症では、対になっている遺伝子配列の一方のみの変異により発症するため、その治療は、ほとんど同じ配列をもつ対の遺伝子のうち、変異のある遺伝子のみを破壊するという非常に精度の高いゲノム編集が必要となりま

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。
- 3 ELANE関連重症先天性好中球減少症：顆粒球系細胞の成熟障害により発症する好中球減少症で、発症すると細菌感染などが起きやすくなり、中耳炎や気道感染症、蜂窩織炎、皮膚感染症を繰り返し、敗血症などにより死亡することもある。



その他の研究開発の状況

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1相臨床試験をイスラエルにおいて完了し、今後の開発を米国で実施するべく、FDAと協議を行っております。

(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。

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米国では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-BデコイオリゴDNA、高血圧DNAワクチンの開発、及びスタンフォード大学との新型コロナウイルス感染症の変異株に対する改良型DNAワクチンとその経鼻投与と製剤の共同研究、Vasomune社と共同開発している急性呼吸不全など血管の不全を対象とする治療薬の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。

開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループはゲノム編集における先進技術を持つ子会社のEmendo社において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集で具体的なプロジェクト化に向けて準備を進めています。同社は、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、本技術の更なる性能向上、効率化を目指した開発を継続しております。同時にEmendo社では、様々な遺伝子疾患について、その疾患と遺伝子変異の分子機構の理解に基づき、疾患に応じてゲノム編集戦略を構築し、数多くのOMNIヌクレアーゼの中から適切なヌクレアーゼを選択し、それをさらに標的配列に対して最適化して、これまでゲノム編集では対象とできなかった疾患を含め、様々な疾患に対する安全で有効な治療の開発を進めております。

当社は米国の医薬品企業であるEiger社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群とプロジェロイド・ラミノパチーの適応症の治療薬であるZokinvyについて、日本における独占販売契約を締結し、一日も早い薬事承認・薬価収載を目指し、国内承認取得の準備を進めております。

また、昨年開設いたしましたACRLの「希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査」は安定的に推移して

おります。

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。

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。また、本年5月に米国の医薬品企業であるEiger社と、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群とプロジェロイド・ラミノパチーの適応症の治療薬であるZokinvyについて、日本における独占販売契約を締結しました。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

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。2022年10月12日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第42回新株予約権（第三者割当て）について2022年11月9日までにその一部が行使され、14億74百万円（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。

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) (2022年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年11月11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	153,073,900	156,073,900	東京証券取引所 グロース市場	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	153,073,900	156,073,900		

(注) 提出日現在の発行数には、2022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)
2022年9月30日		153,073,900		33,360,150		13,290,650

(注) 1 2022年10月1日から2022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3,500,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ289,095千円増加しております。

2 2021年3月8日提出の有価証券届出書(第41回新株予約権(第三者割当て))に記載いたしました、「手取金の使途」につきまして、その使途の区分ごとの内容及び金額を下記のとおり変更いたしました。変更部分には下線を付して表示しております。

変更の理由

第41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、2021年3月8日提出の有価証券届出書に開示いたしましたとおり、()Emendo社の運営資金(発行時における調達予定資金の額9,000百万円)、()さらなる事業基盤拡大のための資金(発行時における調達予定資金の総額約7,832百万円)(内訳:(a)海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額6,832百万円)、及び(b)その他の手段による事業基盤拡大(発行時における調達予定資金の額1,000百万円))を調達することになりました。なお、第41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は、発行時における調達予定資金の総額約16,832百万円を約544百万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。)

Emendo社の運営資金については、最先端のプラットフォーム技術加速のための研究開発費用の増加、設備

投資実施により支出予定時期を約1年間前倒しいたしました。具体的には、Emendo社は新たなゲノム編集ツールを作出する技術(OMNI Platform)を活用し、ELANE関連重症先天性好中球減少症(SCN)を対象に、米国FDAへ治験届を提出するための有効性・安全性を担保するデータの収集及び治験用のゲノム編集ツールの製造等の準備を進めるために、設備投資で約400百万円、残りはマンパワーの増強等による研究開発費が増加しております。一方、海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大については、前回資金調達以降に実施した案件はなく、引き続き検討を重ねております。しかし、現時点で具体的な案件発掘に至っておりません。他方、当社は、依然として開発への先行投資の段階にあるため赤字の計上が続いている状況にあり、また、今後もかかる状態が継続することが見込まれますし、事業基盤の拡大も引き続き図っていく必要があります。当初、当社の運転資金はこれまでの資金調達による手取金を原資とした資金より充当する形を考えていましたが、Emendo社の運営資金への支出等の事情に鑑み、新たに確保する必要が生じて参りました。そこで、既存開発品の開発等その他の手段による事業基盤拡大及び当社の2022年10月以降の運転資金(人件費、研究消耗品、支払手数料、地代家賃等)について、当該資金使途に係る未充当額の一部及び余剰調達資金の一部を充当することにいたしました。なお、2024年1月以降の運転資金については、これまでの資金調達による手取金を原資とした資金を充てるほか、当該時点における最適な方法による資金調達により賄う想定です。以上の具体的な使途及び支出予定時期の変更並びに未充当の額を表にしたもの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。

変更の内容

[変更前]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000	2021年3月～ <u>2023年12月</u>
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	<u>6,832</u>	2021年7月～2025年6月
その他の手段による事業基盤拡大	<u>1,000</u>	2021年7月～2025年6月
合計	16,832	

[変更後]

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
Emendo社の運営資金	9,000 (1,660)	2021年3月～ <u>2022年12月</u>
運転資金	<u>3,800</u> (3,800)	<u>2022年10月</u> ～2023年12月
海外企業の買収や資本参加による事業基盤拡大	<u>3,032</u> (3,032)	2021年7月～2025年6月
その他の手段による事業基盤拡大	<u>1,544</u> (1,004)	2021年7月～2025年6月
合計	17,376 (9,496)	

(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。

(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】

2022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 153,011,700	1,530,117	
単元未満株式	普通株式 62,200		
発行済株式総数	153,073,900		
総株主の議決権		1,530,117	

(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(2022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】

2022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(2022年7月1日から2022年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2022年1月1日から2022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 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	17,899,341	10,051,965
売掛金	10,264	11,221
製品	29,120	5,755
原材料及び貯蔵品	1,194,629	1,511,833
前渡金	1,714,027	440,567
前払費用	89,435	69,106
未収消費税等	419,878	293,147
その他	69,446	76,216
流動資産合計	21,426,143	12,459,814
固定資産		
有形固定資産		
建物	202,299	114,413
減価償却累計額	23,566	31,363
建物(純額)	178,733	83,050
工具、器具及び備品	83,400	57,388
減価償却累計額	68,805	49,787
工具、器具及び備品(純額)	14,594	7,601
有形固定資産合計	193,328	90,651
無形固定資産		
のれん	22,675,739	26,169,660
無形固定資産合計	22,675,739	26,169,660
投資その他の資産		
投資有価証券	878,706	854,226
敷金及び保証金	97,834	103,985
繰延税金資産	110,510	127,825
その他	73,484	89,183
投資その他の資産合計	1,160,535	1,175,220
固定資産合計	24,029,603	27,435,532
資産合計	45,455,746	39,895,346

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	720,706	582,789
未払金	636,748	466,402
未払費用	80,363	93,772
未払法人税等	134,319	66,673
前受金	5,119,753	5,764,004
預り金	41,542	12,829
流動負債合計	6,733,433	6,986,471
固定負債		
繰延税金負債	19,097	13,771
資産除去債務	68,474	64,289
固定負債合計	87,571	78,060
負債合計	6,821,005	7,064,531
純資産の部		
株主資本		
資本金	33,359,568	33,360,150
資本剰余金	15,680,893	15,681,474
利益剰余金	12,435,475	22,630,286
自己株式	31	31
株主資本合計	36,604,955	26,411,306
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	36,441	24,230
為替換算調整勘定	1,904,012	6,307,106
その他の包括利益累計額合計	1,940,453	6,331,337
新株予約権	89,332	88,171
純資産合計	38,634,741	32,830,814
負債純資産合計	45,455,746	39,895,346

(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2021年1月1日 至2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)
事業収益		
製品売上高	30,807	7,735
手数料収入	13,714	38,170
事業収益合計	44,522	45,905
事業費用		
売上原価	39,392	73,436
研究開発費	8,490,503	8,527,789
販売費及び一般管理費	3,678,017	3,899,947
事業費用合計	12,207,914	12,501,173
営業損失()	12,163,392	12,455,267
営業外収益		
受取利息	523	1,548
為替差益	369,598	2,015,615
補助金収入	31,792	369,942
受取手数料	8,902	6,776
投資事業組合運用益	26,343	-
雑収入	391	6,235
営業外収益合計	437,552	2,400,118
営業外費用		
株式交付費	96,141	6,988
投資事業組合運用損	-	806
新株予約権発行費	1,798	-
営業外費用合計	97,939	7,794
経常損失()	11,823,779	10,062,943
特別利益		
新株予約権戻入益	32,844	-
特別利益合計	32,844	-
特別損失		
減損損失	-	104,800
投資有価証券評価損	163,203	6,048
特別損失合計	163,203	110,849
税金等調整前四半期純損失()	11,954,138	10,173,792
法人税、住民税及び事業税	22,758	26,152
法人税等調整額	23,988	5,133
法人税等合計	1,229	21,019
四半期純損失()	11,952,909	10,194,811
親会社株主に帰属する四半期純損失()	11,952,909	10,194,811

【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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期純損失()	11,952,909	10,194,811
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	6,518	12,210
為替換算調整勘定	1,600,199	4,403,094
その他の包括利益合計	1,593,680	4,390,883
四半期包括利益	10,359,228	5,803,928
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	10,359,228	5,803,928
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【注記事項】

(会計方針の変更等)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の損益への影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

また、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第3四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。これによる四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(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(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
減価償却費	7,211千円	8,954千円
のれんの償却額	1,783,843	2,106,998

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

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、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

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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

該当事項はありません。

(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 2021年1月1日 至 2021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 2022年1月1日 至 2022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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(1) 財又はサービスの種類別の内訳

当第3四半期連結累計期間(自2022年1月1日 至2022年9月30日)

	財またはサービスの名称	金額(千円)
製品売上高	コラテジェン®	7,735
手数料収入	オプション スクリーニング検査	38,170
合計		45,905

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	82円25銭	66円60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)	11,952,909	10,194,811
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)	11,952,909	10,194,811
普通株式の期中平均株式数(株)	145,319,310	153,073,292
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)

1. 第三者割当による第42回新株予約権の発行決議と発行について

当社は、2022年9月26日開催の取締役会において、以下のとおり第三者割当による第42回新株予約権（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といい、かかる本新株予約権の発行を以下「本第三者割当」といいます。）の発行を決議いたしました。同年10月12日に新株予約権の発行を行い、Cantor Fitzgerald & Co.より払込金額の総額（50,920千円）の払込が完了しております。

なお、第42回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の概要は以下のとおりであります。

(1)	割当日	2022年10月12日
(2)	行使期間	2022年10月13日から2024年10月15日まで
(3)	新株予約権の総数	380,000個（本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株）
(4)	目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 38,000,000株
(5)	発行価額	新株予約権1個につき134円(総額50,920千円)
(6)	当該発行による潜在株式数	潜在株式数：38,000,000株（新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありません。 下限行使価額は下記(8)記載のとおりですが、下限行使価額においても、潜在株式数は38,000,000株です。
(7)	資金調達額 (差引手取概算額)	払込金額の総額 8,562,920千円 (内訳) 本新株予約権の発行による調達額 50,920千円 新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額 8,512,000千円 発行諸費用の概算額 53,000千円 差引手取概算額 8,509,920千円
(8)	行使価額及び行使価額の修正条件	当初224円。 行使価額は、2022年10月13日以降、毎週火曜日（以下「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（同日に終値がない場合は、その直前の終値）の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、当該修正後の価額が124円（以下「下限行使価額」といい、調整されることがあります。）を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。なお、「取引日」とは、東証において売買立会が行われる日をいいます。別段の記載がなされる場合を除き、以下同じです。
(9)	募集又は割当方法 (割当予定先)	Cantor Fitzgerald & Co.に対する第三者割当方式
(10)	新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。 本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、前号記載の資本金等増加限度額から前号に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
(11)	資金の用途	Emendo社の運営資金 6,000百万円 事業基盤の強化のための資金 2,510百万円 (内訳) (a) HGF遺伝子治療用製品のグローバル展開に 対応可能な製法、生産プロセスの効率化 を企図する研究開発費用 1,000百万円 (b) 新規製品・プロジェクトの獲得による事業基盤の強化、既存開発品の適応症拡大・ グローバル展開 1,510百万円

2. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第42回新株予約権につき、2022年10月19日から2022年11月9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	95,000個（発行総数の25.00%）
交付株式数	9,500,000株

行使価額総額		1,423,500千円
未行使新株予約権個数		285,000個
増加する発行済株式数		9,500,000株
資本金増加額	1、2	718,115千円
資本剰余金増加額	1、2	718,115千円

1. 資本金増加額、資本剰余金増加額には新株予約権の振替額6,365千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、2022年11月9日現在の発行済株式総数は162,573,900株、資本金は34,078,265千円、資本剰余金は16,399,589千円となっております。

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

2022年11月10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
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 桃木 秀一

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中川 満美

監査人の結論

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2022年1月1日から2022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（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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。

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2022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全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。
- 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、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いないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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。