

2022年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年5月10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 2022年5月13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. 2022年12月期第1四半期の連結業績(2022年1月1日～2022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	%
2022年12月期第1四半期	15	33.3	△3,543	—	△2,934	—	△2,938	—
2021年12月期第1四半期	11	101.4	△3,628	—	△3,361	—	△3,314	—

(注) 包括利益 2022年12月期第1四半期 △1,774百万円( —%) 2021年12月期第1四半期 △1,927百万円( —%)

	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
2022年12月期第1四半期	△19.20	—
2021年12月期第1四半期	△24.82	—

(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	%
2022年12月期第1四半期	44,062	36,860	83.5
2021年12月期	45,455	38,634	84.8

(参考) 自己資本 2022年12月期第1四半期 36,770百万円 2021年12月期 38,545百万円

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
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—	—	—	—	—
2022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. 2022年12月期の連結業績予想(2022年1月1日～2022年12月31日)

2022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
- (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 : 有
  - 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）	2022年12月期 1 Q	153,072,400株	2021年12月期	153,072,400株
② 期末自己株式数	2022年12月期 1 Q	92株	2021年12月期	92株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2022年12月期 1 Q	153,072,308株	2021年12月期 1 Q	133,532,658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6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	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
(会計方針の変更)	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1四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。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。）」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進めております。更に、新規ゲノム編集技術を有する子会社のEmendoBio Inc.（以下「Emendo社」といいます。）では、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。

当第1四半期連結累計期間の事業収益は前年同期に比べ3百万円増加し15百万円（前年同期比33.3%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、2021年12月に製造販売後承認条件評価に必要な120症例の投与を完了いたしました。同製品につきましては販売は継続しておりますが、当面の治療に必要な数量を前年度中に出荷完了しているため、当第1四半期連結累計期間においての製品の出荷はありませんでした。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。）において実施している希少遺伝性疾患のオプショナルスクリーニング検査は安定的に受託し、手数料収入として15百万円（前年同期比15百万円の増収）を計上いたしました。

一方、当第1四半期連結累計期間における事業費用は、前年同期に比べ80百万円減少し、35億58百万円（同2.2%減）となりました。

売上原価は、前年同期に比べ9百万円増加し、16百万円（同138.0%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ナル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1億48百万円減少し、22億67百万円（同6.2%減）となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの臨床試験について、前年度において接種が完了したことにより臨床試験の費用が減少し、研究用材料費が1億47百万円、外注費が2億円減少しております。また、前年同期においてEmendo社における研究所設備等を計上しておりましたが、当第1四半期連結累計期間においては設備等の計上が減少したため、消耗品費が1億49百万円減少しております。一方、主にEmendo社における大学や病院との共同開発に係る業務委託費用の増加により、支払手数料が1億31百万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。

販売費及び一般管理費は前年同期に比べ58百万円増加し、12億75百万円（同4.8%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69百万円増加しております。一方、弁護士等専門家及びコンサルタントへの報酬が前年同期より減少したため、支払手数料が64百万円減少しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は前年同期に比べ84百万円改善し、35億43百万円（前年同期の営業損失は36億28百万円）となりました。

当第1四半期連結累計期間の経常損失は前年同期に比べ4億26百万円改善し、29億34百万円（前年同期の経常損失は33億61百万円）となりました。Vasomune Therapeutics, Inc.（以下「Vasomune社」といいます。）が米国及びカナダにおいて獲得した助成金について、84百万円を当社開発費負担分に応じて受領し、補助金収入に計上しております。外貨預金及びEmendo社への貸付金の為替の円安による評価替に伴い、為替差益が5億16百万円発生しております（前年同期は2億81百万円の為替差益）。また、前年同期において、新株予約権の発行及び行使に伴う株式交付費を33百万円計上しておりましたが、当第1四半期連結累計期間においては株式の交付がなかったため、当該費用は発生しておりません。

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、前年同期に比べ3億75百万円改善し、29億38百万円（前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は33億14百万円）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、当期においては計上がありませんでした。

### (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前連結会計年度末に比べ13億93百万円減少し、440億62百万円となりました。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24億88百万円減少し、154億11百万円となりました。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4億83百万円増加して16億78百万円となりました。新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造が完了したことに伴い、前渡金が2億17百万円減少して14億96百万円となりました。未収消費税等が1億13百万円増加して5億33百万円となりました。流動資産は21億90百万円減少し、192億35百万円となっております。

固定資産においては、のれんが前連結会計年度末に比べ7億86百万円増加して234億62百万円となりました。のれんの償却による6億37百万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14億23百万円増加しております。固定資産は7億97百万円増加し、248億26百万円となっております。

当第1四半期連結会計期間末の負債は前連結会計年度末に比べ3億80百万円増加し、72億1百万円となりました。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7億74百万円増加しております。主に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの製造に係る費用等の支払により、買掛金が2億25百万円減少しております。前年度の費用の支払により、未払金が78百万円減少しております。前年度の法人事業税等の支払により、未払法人税等が71百万円減少しております。

純資産は前連結会計年度末に比べ17億74百万円減少し、368億60百万円となりました。親会社株主に帰属する四半期純損失29億38百万円の計上により、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11億67百万円増加しております。

### (3) 研究開発活動に関する説明

当第1四半期連結累計期間における研究開発費は前年同期に比べ1億48百万円減少し、22億67百万円(前年同期比6.2%減)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、いままで治療法がなかった疾患に対する医薬品開発を進めてまいります。具体的には、患者の治療に際し安全に使うことのできるEmendo社の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(好中球エラスターゼ遺伝子)関連重症先天性好中球減少症を対象疾患とした開発品のプロジェクト化を検討しております。

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、現在の条件及び期限付き承認から本承認に向けて、製造販売後承認条件評価のための目標症例数である「コラテジェン®」投与120例、比較対照(「コラテジェン®」非投与)80例の患者登録が2021年末に完了いたしました。また、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社とそれぞれイスラエル、トルコにおける独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しております。椎間板性腰痛症を対象としてNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAや高血圧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 (ベベルミノゲンベルプラスミド)	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 (ベベルミノゲンベルプラスミド)	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-kBデコイオリゴDNA	米国	—	AMG0103 注射剤	腰痛症				準備中			
DNAワクチン	オーストラリア	—	AGMG0201 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				前期 実施中			

※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(自作品)

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ワクチンの開発を開始し、これまでに第Ⅰ/Ⅱ相及び第Ⅱ/Ⅲ相の臨床試験を実施いたしました。これらの分析の結果、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、高用量製剤での第Ⅰ/Ⅱ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、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、2021年11月に目標症例の接種を完了いたしました。現在、経過観察と並行して海外の委託機関にてデータ分析を進めております。

### ■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いたしました。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、良好な結果を確認いたしました。2022年1月に前期第Ⅱ相臨床試験を米国で開始しております。

### ■HGF遺伝子治療用製品(一般名:ベベルミノゲンベルプラスミド)(自作品)

〈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「条件及び期限付き承認制度」(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き承認を取得し、2019年9月10日より発売を開始いたしました。今回の承認は、条件及び期限付きであり、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。2021年末に製造販売後承認条件評価のための目標症例数である「コラテジェン®」投与120例、比較対照(「コラテジェン®」非投与)80例の患者登録が完了いたしました。この後、本承認に向けて、経過観察期間後のデータのチェック、解析、申請書の準備等を進めてまいります。

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、田辺三菱製薬が販売を担当しております。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後期第Ⅱ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、2021年12月に目標症例の投与を完了しております。

■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カ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、安全性を確認いたしました。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、第Ⅱ相臨床試験へ向けた準備を進めております。

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)

当社の遺伝子治療用製品、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、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相/前期第Ⅱ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社を子会社化いたしました。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。具体的には、患者の治療に際し安全に使うことのできるEmendo社の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(好中球エラストラーゼ遺伝子)関連重症先天性好中球減少症を対象疾患とした開発品のプロジェクト化を検討しております。

■希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRL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ACRLを開設いたしました。当面、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いたします。今後、希少遺伝性疾患検査の拡大を目指して、現在実施している新生児を対象としたスクリーニング検査に加え、新生児だけでなくすべての患者様に対して、確定検査や治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査など、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。

■マイクロバイオ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

当社は、創薬ベンチャーとして1999年の創業以来、遺伝子治療を中心に医薬品開発に取り組んでおります。

製品化するまでには、長い年月を要する医薬品開発において、当社は、HGF遺伝子治療用製品、新型コロナウイルス感染症関連医薬品、腰痛症や高血圧を適応症とした医薬品などの開発を継続しております。

支出に関しては、研究開発費が大半を占めておりますが、臨床試験の進捗によって、大幅に金額が変わってくること、また、収益に関しては、開発品の導出の可能性や、営業外収益としている新型コロナワクチン開発助成金の計上認識時期が一部来年度に持ち越される可能性があり、現時点で2022年度の収益としての算出が困難であるため通期の業績予想は開示を見合わせることにいたします。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。

<新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン開発に関する助成金について>

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は、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」があります。半期または四半期ごとに入金される助成金は、入金時に前受金として計上し、採択内容に沿って当社からワクチン開発に使用した経費について明細の申告を行います。その申告内容について、適正な執行確保のための検査が適時実施され、申告額が確定した時点で前受金から営業外収益(補助金収入)へ振り替えております。今後も、本助成金は、検査によって申告額確定時に営業外収益(補助金収入)といたしますが、現時点で検査時期が未確定なことに加え当社の会計年度は12月に対しAMED等の会計年度が3月であることから、営業外収益認識時期の特定が困難な状況にあります。



## 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 (2021年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	17,899,341	15,411,335
売掛金	10,264	6,534
製品	29,120	29,120
原材料及び貯蔵品	1,194,629	1,678,272
前渡金	1,714,027	1,496,804
前払費用	89,435	50,325
未収消費税等	419,878	533,575
その他	69,446	29,439
流動資産合計	21,426,143	19,235,409
固定資産		
有形固定資産		
建物	202,299	207,164
減価償却累計額	△23,566	△24,123
建物(純額)	178,733	183,040
工具、器具及び備品	83,400	67,182
減価償却累計額	△68,805	△51,509
工具、器具及び備品(純額)	14,594	15,673
有形固定資産合計	193,328	198,714
無形固定資産		
のれん	22,675,739	23,462,297
無形固定資産合計	22,675,739	23,462,297
投資その他の資産		
投資有価証券	878,706	871,307
敷金及び保証金	97,834	98,395
繰延税金資産	110,510	118,738
その他	73,484	77,193
投資その他の資産合計	1,160,535	1,165,634
固定資産合計	24,029,603	24,826,646
資産合計	45,455,746	44,062,055

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	720,706	494,787
未払金	636,748	558,275
未払費用	80,363	96,883
未払法人税等	134,319	63,085
前受金	5,119,753	5,894,004
預り金	41,542	14,097
流動負債合計	6,733,433	7,121,133
固定負債		
繰延税金負債	19,097	16,482
資産除去債務	68,474	64,232
固定負債合計	87,571	80,714
負債合計	6,821,005	7,201,848
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	33,359,568	33,359,568
資本剰余金	15,680,893	15,680,893
利益剰余金	△12,435,475	△15,373,745
自己株式	△31	△31
株主資本合計	36,604,955	33,666,685
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	32,361
為替換算調整勘定	1,904,012	3,071,829
その他の包括利益累計額合計	1,940,453	3,104,190
新株予約権	89,332	89,332
純資産合計	38,634,741	36,860,207
負債純資産合計	45,455,746	44,062,055

(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2021年1月1日 至2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年3月31日)
<b>事業収益</b>		
製品売上高	11,544	6
手数料収入	-	15,381
事業収益合計	11,544	15,387
<b>事業費用</b>		
売上原価	6,906	16,437
研究開発費	2,416,248	2,267,351
販売費及び一般管理費	1,216,691	1,275,075
事業費用合計	3,639,846	3,558,864
営業損失(△)	△3,628,302	△3,543,476
<b>営業外収益</b>		
受取利息	110	1,113
為替差益	281,457	516,555
補助金収入	-	84,168
受取手数料	1,335	1,308
投資事業組合運用益	19,450	-
雑収入	-	6,160
営業外収益合計	302,353	609,306
<b>営業外費用</b>		
支払利息	65	-
株式交付費	33,680	-
投資事業組合運用損	-	673
新株予約権発行費	1,691	-
営業外費用合計	35,437	673
経常損失(△)	△3,361,386	△2,934,843
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	32,844	-
特別利益合計	32,844	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△3,328,542	△2,934,843
法人税、住民税及び事業税	5,968	8,533
法人税等調整額	△20,272	△5,106
法人税等合計	△14,304	3,427
四半期純損失(△)	△3,314,238	△2,938,270
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△3,314,238	△2,938,270

## 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 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
四半期純損失(△)	△3,314,238	△2,938,270
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△7,830	△4,079
為替換算調整勘定	1,394,176	1,167,816
その他の包括利益合計	1,386,346	1,163,736
四半期包括利益	△1,927,892	△1,774,533
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,927,892	△1,774,533
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。

(会計方針の変更)

(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。)等を当第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、当第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、当第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1四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1四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。)等を当第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。

### 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、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応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- $\kappa$ 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、Vasomune社と共同開発している新型コロナウイルス感染症治療薬を含めた5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ワクチン及び治療薬の開発を進めています。また、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。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により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- $\kappa$ 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、製薬企業等へ早期に導出することで、契約一時金、ロイヤリティー等を確保し、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。直近では、2021年3月24日に発行したCantor Fitzgerald & Co.を割当先とする第41回新株予約権（第三者割当て）について2021年5月までに全数が行使され、前連結会計年度において174億74百万円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。