



## 2020年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年7月30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) 03-5730-2641  
 四半期報告書提出予定日 2020年8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 : 有  
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト 向け )  
 (百万円未満切捨て)

## 1. 2020年12月期第2四半期の連結業績(2020年1月1日～2020年6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	%
2020年12月期第2四半期	16	△90.2	△1,766	—	△1,896	—	△1,896	—
2019年12月期第2四半期	172	△1.9	△1,709	—	△1,733	—	△1,973	—

(注) 包括利益 2020年12月期第2四半期 △1,936百万円(—%) 2019年12月期第2四半期 △1,841百万円(—%)

	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
2020年12月期第2四半期	△16.58	—
2019年12月期第2四半期	△19.26	—

(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	%
2020年12月期第2四半期	22,099	21,662	97.4
2019年12月期	12,524	12,055	95.5

(参考) 自己資本 2020年12月期第2四半期 21,514百万円 2019年12月期 11,962百万円

## 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
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2020年12月期	—	0.00	—	—	—
2020年12月期(予想)	—	—	—	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. 2020年12月期の連結業績予想(2020年1月1日～2020年12月31日)

2020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.4「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)	2020年12月期 2Q	122,994,561株	2019年12月期	106,969,561株
② 期末自己株式数	2020年12月期 2Q	91株	2019年12月期	91株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2020年12月期 2Q	114,324,355株	2019年12月期 2Q	102,469,066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.4「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	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
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	9
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	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、連結子会社1社及び持分法適用会社1社)は当第2四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2四半期連結累計期間の事業収益は16百万円(前年同期比1億55百万円(△90.2%)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VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了したため、当第2四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2百万円)。2019年9月よりコラテジェン®の販売を開始しており、当第2四半期連結累計期間において製品売上高を16百万円計上いたしました。

当第2四半期連結累計期間における事業費用は、17億83百万円(前年同期比99百万円(△5.3%)の減少)となりました。売上原価は、9百万円(前年同期比74百万円(△89.0%)の減少)となりました。研究開発費は11億4百万円(前年同期比25百万円(△2.2%)の減少)となりました。当第2四半期連結累計期間において原材料の評価替計上額が前年同期よりも少額であったため、研究用材料費が1億22百万円減少しております。一方で、米国において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Ⅱb相臨床試験を開始し治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2四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は6億68百万円(前年同期比0百万円(+0.1%)の増加)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36百万円増加しております。また、新型コロナ感染症拡大による出張の自粛等により、旅費交通費が15百万円減少しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の営業損失は17億66百万円(前年同期の営業損失は17億9百万円)となり、前年同期より56百万円損失が拡大しております。

当第2四半期連結累計期間の経常損失は、18億96百万円(前年同期の経常損失は17億33百万円)となりました。外貨預金の評価替に伴い、為替差益が36百万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58百万円発生し、前年同期に比べ23百万円増加しております。当第2四半期連結累計期間よりEmendo Biotherapeutics 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1億20百万円発生しております。

当第2四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、18億96百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は19億73百万円)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2億43百万円計上しておりましたが、当第2四半期連結累計期間においては発生しておりません。

### (2) 財政状態に関する説明

#### ① 資産、負債、純資産の状況

当第2四半期連結会計期間末の総資産は220億99百万円(前連結会計年度末比95億74百万円の増加)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35億12百万円増加し135億52百万円となりました。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7億1百万円増加しております。流動資産は42億8百万円増加し152億円となりました。

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52億85百万円増加し、67億4百万円となりました。これにより、固定資産は53億65百万円増加し、68億98百万円となっております。

当第2四半期連結会計期間末の負債は4億37百万円(前連結会計年度末比32百万円の減少)となりました。

純資産は216億62百万円(前連結会計年度末比96億6百万円の増加)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57億44百万円増加し、新株予約権が54百万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11百万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18億96百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

## ② キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物（以下、「資金」といいます。）は、前連結会計年度末に比べ35億12百万円増加し、135億52百万円となりました。当第2四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況は次のとおりです。

### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における営業活動による資金の減少は、24億12百万円（前年同期は10億67百万円の減少）となりました。未収消費税が36百万円減少し、仕入債務が23百万円増加しましたが、税金等調整前四半期純損失18億90百万円に加え、前渡金が7億1百万円増加し、未払金が28百万円、その他の流動負債が35百万円減少しております。その結果、前年同期と比べ、13億45百万円の支出増加となっております。

### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における投資活動による資金の減少は、55億25百万円（前年同期は11億10百万円の減少）となりました。Emendo社株式の取得により、投資有価証券の取得による支出54億41百万円が発生しております。

### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における財務活動による資金の増加は、114億14百万円（前年同期は76億83百万円の増加）となりました。新株予約権の行使による株式の発行による収入が113億41百万円発生しております。

## （3）研究開発活動に関する説明

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：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、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とした第Ⅲ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Ⅱb相臨床試験を開始いたしました。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。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。

### ■NF-κB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-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います。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-κB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-κB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-κB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I/IIa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、急遽予防用としてのDNAワクチン開発を2020年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I/II相臨床試験を30症例にて実施しております。第I/II相臨床試験の結果をもって、より大規模な臨床試験を行い、早期の実用化へ繋げるために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	地域	導出先	適応症状	開発ステージ	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	市販
							第I相	第II相						
HGF遺伝子治療製品	日本	田辺三菱製薬	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	実施地域	導出先	適応症状	開発ステージ	基礎研究	非臨床試験	臨床試験（治験）			承認・審査	承認	販売	市販
							第I相	第II相	第III相				
HGF遺伝子治療製品	日本	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶			
HGF遺伝子治療製品	米国	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 潰瘍	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶			
NF-κBデコイオリゴDNA	海外	—	腰痛症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶			
高血圧DNAワクチン	海外	—	高血圧	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶			
新型コロナウイルス向けDNAワクチン	国内	—	新型コロナウイルス	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶			

(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

今後の見通しにつきましては、新型コロナウイルス感染症向けワクチン開発費用の見通しが不透明なこと、また新規シーズの導入の可能性など、現時点では業績に影響を与える未確定な要素が多く、適正かつ合理的な数値の算出が困難であると考えているため、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 (2019年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	10,040,595	13,552,647
売掛金	3,061	10,505
製品	72,859	63,651
原材料及び貯蔵品	565,239	591,243
前渡金	173,310	874,791
前払費用	25,168	32,455
未収消費税等	106,349	69,976
その他	5,607	5,633
流動資産合計	10,992,191	15,200,903
固定資産		
有形固定資産		
建物	53,658	53,654
減価償却累計額	△9,055	△10,899
建物(純額)	44,603	42,755
工具、器具及び備品	85,756	83,460
減価償却累計額	△80,918	△78,968
工具、器具及び備品(純額)	4,838	4,492
有形固定資産合計	49,441	47,247
投資その他の資産		
投資有価証券	1,418,644	6,704,151
繰延税金資産	1,460	1,436
敷金及び保証金	60,171	77,123
その他	2,690	68,168
投資その他の資産合計	1,482,966	6,850,880
固定資産合計	1,532,408	6,898,127
資産合計	12,524,600	22,099,031

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	183,014	206,173
未払金	103,161	76,212
未払費用	12,374	18,843
未払法人税等	79,999	94,069
預り金	64,484	15,683
流動負債合計	443,033	410,982
固定負債		
繰延税金負債	2,302	2,120
資産除去債務	23,913	23,927
固定負債合計	26,215	26,047
負債合計	469,248	437,030
純資産の部		
株主資本		
資本金	13,291,912	19,036,593
資本剰余金	9,106,534	14,851,215
利益剰余金	△10,434,498	△12,330,503
自己株式	△30	△30
株主資本合計	11,963,919	21,557,275
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	△16,647
為替換算調整勘定	3,925	△25,794
その他の包括利益累計額合計	△1,488	△42,442
新株予約権	92,920	147,168
純資産合計	12,055,351	21,662,001
負債純資産合計	12,524,600	22,099,031



## (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2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	170,075	-
製品売上高	-	16,843
研究開発事業収益	2,510	-
事業収益合計	172,586	16,843
<b>事業費用</b>		
売上原価	83,746	9,208
研究開発費	1,130,185	1,104,844
販売費及び一般管理費	668,230	668,964
事業費用合計	1,882,162	1,783,017
営業損失(△)	△1,709,576	△1,766,173
<b>営業外収益</b>		
受取利息	828	3,843
為替差益	6,820	36,109
受取手数料	3,284	4,600
受取保険金	-	5,342
投資事業組合運用益	3,320	-
雑収入	130	250
営業外収益合計	14,384	50,145
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	35,288	58,320
新株予約権発行費	3,240	806
持分法による投資損失	-	120,886
投資事業組合運用損	-	179
営業外費用合計	38,529	180,192
経常損失(△)	△1,733,720	△1,896,220
<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>		
投資有価証券評価損	243,123	-
特別損失合計	243,123	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,968,556	△1,890,802
法人税、住民税及び事業税	5,159	5,127
法人税等調整額	90	74
法人税等合計	5,249	5,202
四半期純損失(△)	△1,973,806	△1,896,004
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,973,806	△1,896,004

## 四半期連結包括利益計算書

## 第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
四半期純損失(△)	△1,973,806	△1,896,004
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	137,134	△11,233
為替換算調整勘定	△5,097	△29,719
その他の包括利益合計	132,036	△40,953
四半期包括利益	△1,841,769	△1,936,958
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,841,769	△1,936,958
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純損失 (△)	△1,968,556	△1,890,802
減価償却費	3,889	2,842
受取利息	△828	△3,843
為替差損益 (△は益)	△5,147	△37,362
持分法による投資損益 (△は益)	-	120,886
投資事業組合運用損益 (△は益)	△3,320	179
投資有価証券評価損益 (△は益)	243,123	-
株式交付費	35,238	56,649
株式報酬費用	74,435	79,015
新株予約権戻入益	△8,288	△5,418
売上債権の増減額 (△は増加)	130,153	△7,443
たな卸資産の増減額 (△は増加)	301,698	△16,795
仕入債務の増減額 (△は減少)	△57,160	23,299
前渡金の増減額 (△は増加)	197,052	△701,537
未収消費税等の増減額 (△は増加)	10,753	36,389
未払金の増減額 (△は減少)	△27,223	△28,283
未払費用の増減額 (△は減少)	7,166	6,469
前受金の増減額 (△は減少)	△686	-
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△1,935	△7,364
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	5,347	△35,005
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	1,013	14
小計	△1,063,275	△2,408,111
利息の受取額	828	552
法人税等の支払額	△4,729	△4,859
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,067,175	△2,412,418
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△5,448	-
投資有価証券の取得による支出	△1,101,580	△5,441,319
敷金及び保証金の差入による支出	△3,360	△16,959
投資その他の資産の増減額 (△は増加)	-	△67,224
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,110,388	△5,525,502
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	7,683,342	11,341,730
ストックオプションの行使による収入	4	25
新株予約権の発行による収入	-	73,120
自己株式の取得による支出	△0	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,683,345	11,414,875
現金及び現金同等物に係る換算差額	528	35,097
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	5,506,309	3,512,051
現金及び現金同等物の期首残高	5,784,894	10,040,595
現金及び現金同等物の四半期末残高	11,291,204	13,552,647

(4) 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、2020年1月1日から2020年6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2四半期連結累計期間において資本金が5,744,680千円、資本準備金が5,744,680千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が19,036,593千円、資本剰余金が14,851,215千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)	5,744,680	5,744,680			11,489,361
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)			△1,896,004		△1,896,004
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)	5,744,680	5,744,680	△1,896,004	—	9,593,356
2020年6月30日残高(千円)	19,036,593	14,851,215	△12,330,503	△30	21,557,275

### 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- $\kappa$ 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<sup>®</sup>」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- $\kappa$ 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。

#### ② 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<sup>®</sup>」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- $\kappa$ 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。

#### ③ 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）について当第2四半期連結累計期間において全数が行使され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。