



2025年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年5月9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) 村上 由佳 (TEL) -
 配当支払開始予定日 -
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第1四半期の連結業績(2025年1月1日~2025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	%
2025年12月期第1四半期	169	49.0	△1,255	-	△1,237	-	△1,247	-
2024年12月期第1四半期	113	584.0	△2,476	-	△1,527	-	△1,824	-

(注) 包括利益 2025年12月期第1四半期 △1,252百万円(-%) 2024年12月期第1四半期 △1,270百万円(-%)

	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
2025年12月期第1四半期	△3.99	-
2024年12月期第1四半期	△9.14	-

(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	%
2025年12月期第1四半期	5,680	3,217	55.1
2024年12月期	4,668	2,156	44.0

(参考) 自己資本 2025年12月期第1四半期 3,131百万円 2024年12月期 2,052百万円

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
2024年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2025年12月期	-				
2025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. 2025年12月期の連結業績予想(2025年1月1日~2025年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	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
通期	1,350	109.7	△5,800	-	△5,820	-	△5,850	-	△18.68

(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連結範囲の重要な変更 : 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 : 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）	2025年12月期 1 Q	333,505,550株	2024年12月期	286,377,550株
② 期末自己株式数	2025年12月期 1 Q	230株	2024年12月期	230株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年12月期 1 Q	313,134,486株	2024年12月期 1 Q	199,559,728株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー : 無

※ 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P.4「(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
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
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
四半期連結損益計算書	9
第1四半期連結累計期間	9
四半期連結包括利益計算書	10
第1四半期連結累計期間	10
(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
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(重要な後発事象)	13
(セグメント情報等の注記)	13
(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	13

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

当第1四半期連結累計期間の事業収益は前年同期に比べ55百万円増加し1億69百万円(前年同期比49.0%増)となりました。当社グループでは、2024年5月より早老症治療薬「ゾキンヴィ」の販売を開始しており、当第1四半期連結累計期間において55百万円の商品売上高を計上しております。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。)においては、拡大新生児スクリーニングの受託数が前年同期に比べ順調に増加していることから、手数料収入として1億13百万円(同78百万円の増加)を計上いたしました。

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11億65百万円減少し、14億24百万円(同45.0%減)となりました。

売上原価は、前年同期に比べ71百万円増加し、1億13百万円(同169.4%増)となりました。2024年5月より販売を開始したゾキンヴィにかかる商品売上原価は、36百万円となっております。ACRLにおける拡大新生児スクリーニング検査にかかる原価は、受託数の増加に伴い前年同期に比べ37百万円増加し、76百万円(同95.9%増)となりました。

研究開発費は、前年同期に比べ1億81百万円減少し、7億89百万円(同18.7%減)となりました。主に連結子会社EmendoBio Inc. (以下、「Emendo社」といいます。)において、事業再編成に伴う人員の減少により役員報酬が26百万円、給料手当が54百万円、法定福利費が38百万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、提携戦略等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10億55百万円減少し、5億21百万円(同66.9%減)となりました。主に前年度においてEmendo社買収に伴うのれんを減損したことにより、当期におけるのれん償却額の計上がなくなり、前年同期と比べて8億13百万円減少しております。Emendo社において、事業再編成に伴う人員の減少により役員報酬が31百万円、給料手当が97百万円、法定福利費が15百万円減少しました。Emendo社におけ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90百万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12億55百万円(前年同期の営業損失は24億76百万円)となりました。

営業外損益においては、従前Emendo社への貸付金の評価替を行ってまいりましたが、前年度において当該貸付金について貸倒引当金を計上し、貸付金に係る評価替の影響がなくなったことから、当第1四半期連結累計期間における為替差益は27百万円となり、前年同期と比べて8億97百万円減少しております。前年同期において、Vasomune Therapeutics, Inc. (以下、「Vasomune社」といいます。)が米国において獲得した助成金について、当社開発費負担分にに応じて27百万円を受領し、補助金収入に計上してまいりましたが、当第1四半期連結累計期間においては補助金収入の計上はありませんでした。

この結果、当第1四半期連結累計期間の経常損失は12億37百万円(前年同期の経常損失は15億27百万円)となりました。

特別損失においては、前年同期にEmendo社の研究開発部門の再編成に伴う事業構造改革費用2億47百万円を計上してまいりましたが、当期においては計上ありませんでした。

これらの結果、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12億47百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は18億24百万円)となりました。

(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10億11百万円増加し、56億80百万円となりました。

流動資産は前連結会計年度末に比べ10億57百万円増加し、45億99百万円となっております。2024年9月17日に発行したCantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権について当第1四半期連結会計期間に23億13百万円を調達し、現金及び預金は前連結会計年度末に比べ9億68百万円増加して26億76百万円となりました。HGF遺伝子治療用製品の治験に係る原材料の製造及び検査事業に係る試薬等の購入により、原材料及び貯蔵品が1億7百万円増加し、13億11百万円となりました。

当第1四半期連結会計期間末の固定資産は前連結会計年度末に比べ45百万円減少し、10億80百万円となっております。

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49百万円減少し、24億62百万円となりました。当第1四半期連結会計期間に係る費用の計上により、買掛金が33百万円、未払金が1億4百万円増加しております。前年度の法人税の納付により、未払法人税等が1億8百万円減少しております。

当第1四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10億61百万円増加し、32億17百万円となりました。Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第45回新株予約権の行使により、資本金が11億65百万円、資本剰余金が11億65百万円増加しております。親会社株主に帰属する四半期純損失の計上により、利益剰余金が12億47百万円減少しております。

(3) 研究開発活動に関する説明

当社グループは、“遺伝子医薬のグローバルリーダー”を目指し、遺伝子医薬を中心に医薬品の開発、実用化に取り組んでおります。また、究極の遺伝子治療といわれるゲノム編集は、これまで治療の難しかった疾患を対象とした研究開発が進められていますが、当社グループのEmendo社は、難易度の高い技術を開発しております。さらに、ACRLにおいて、希少遺伝性疾患の検査として拡大新生児スクリーニングの受託を始め、遺伝学的検査、バイオマーカー検査における新たな疾患への取り組み等を行っております。

さらに当社は国内外の企業と積極的に提携し、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。

以下に、当社グループの開発品並びに当社提携先の開発状況についてご説明いたします。

当社の開発プロジェクト

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(治療)			承認審査	承認
							第I相	第II相	第III相		
HGF遺伝子治療用製品 (ペルミノゲンペルプラスミド)	日本	—	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶
	米国	—	注射剤	軽度から中等度の包括的高度慢性下肢虚血	▶	▶	▶	完了	速報で良好な結果	ブレイクスルー・セラピーに指定	▶
	イスラエル	Kamada	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶
NF-κBデコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	椎間板性腰痛症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶
DNAワクチン	蒙州	—	注射剤	高血圧	▶	▶	▶	完了	▶	▶	▶
Tie2受容体アゴニスト化合物	米国	Vasomune (共同開発先)	注射剤	急性呼吸窮迫症候群	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶

■HGF遺伝子治療用製品（一般名：ペルミノゲンペルプラスミド）（自社品）

HGF遺伝子治療用製品の開発につきましては、米国での後期第II相臨床試験の結果が良好であったことを踏まえ、米国での開発を優先しております。

具体的には、米国において、軽度から中等度の下肢潰瘍を有する包括的高度慢性下肢虚血(CLTI)を対象とした後期第II相臨床試験の投与を2023年第1四半期に完了し、2024年6月に試験結果の速報値により、良好な結果を確認いたしました。この結果から、2024年9月に米国FDAによるブレイクスルー・セラピー（画期的新薬）に指定されました。今後の米国での開発計画については、FDAと協議を進めてまいります。なお、上記臨床試験結果につきましては、主導医師の論文が発表されたのちに詳細をお知らせする予定です。

国内におけるHGF遺伝子治療用製品の開発については、米国での開発の進捗を踏まえ、検討してまいります。

なお、田辺三菱製薬とのコラテジェンの販売権許諾契約については、2024年11月1日に日本国内の契約が終了し、2025年2月1日に米国の契約が終了しています。

■NF-κBデコイオリゴDNA（自社品）

核酸医薬NF-κBデコイオリゴDNAについては、2023年10月に開始した日本国内における第II相臨床試験において症例の登録を進めております。なお、当該試験に関して塩野義製薬株式会社と契約を締結し、費用の一部を負担いただくとともに、試験結果に基づき第III相臨床試験の実施について協議する予定です。

■高血圧治療用DNAワクチン（自社品）

高血圧治療用DNAワクチンについては、オーストラリアでの第I相/前期第II相臨床試験は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ました。今後の開発につきましては、新型コロナウイルスのDNAワクチンとは異なるプラスミドDNAの発現に関する改善策等の検討を進めてまいります。

■Tie2受容体アゴニスト（共同開発品）

Tie2受容体アゴニスト（AV-001）は、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と共同開発契約を締結し、米国において急性呼吸不全等、血管の不全を原因とするウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象に第Ⅱ相臨床試験を実施しております。今後も医療機関との連携を進め、2025年度下半期に目標症例数の登録を目指します。

Emendo社の開発プロジェクト

■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の開発を行っているEmendo社を子会社化しました。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）を回避できる等、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。

2024年に入り、知識集約的な研究開発体制に移行するための事業再編成を実施し、Emendo社のイスラエルにある研究施設における研究開発活動を適正化いたしました。また、イスラエルと周辺国との戦争の状況を踏まえ、イスラエルの研究所における研究成果を米国でバックアップする体制を構築しており、米国における研究開発活動及び導出等の準備を進めております。また、これまでに開発してきたOMNIヌクレアーゼの更なる最適化、効率化等を進めております。

さらに、今後スタンフォード大学医学部と共同で、Emendo社のゲノム編集技術を活用し新たながんゲノム編集治療法の研究を進めております。

※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。

検査受託サービス及び提携先における開発状況

■希少遺伝性疾患検査を主目的としたACRLの検査受託

ACRLでは、拡大新生児スクリーニング検査を受託しております。この拡大新生児スクリーニングにおいて陽性となった受検者のうち、偽陽性の受検者を選別するための二次スクリーニング検査方法を開発し、今後もその対象疾患の拡大を広げるべく開発を継続いたします。2025年には長野県における拡大新生児スクリーニングの受託も開始され、当該二次スクリーニングについても併せて対応いたします。

これに加え、早老症治療薬ゾキンヴィの発売に伴い、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群（HGPS）及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー（PDPL）の遺伝学的検査を受託できる体制を構築し、希少遺伝性疾患の確定のための遺伝学的検査の受託を開始しました。さらに、治療効果をモニタリングするバイオマーカーの検査について、拡大新生児スクリーニングの対象疾患の一部に対し検査体制を構築いたしました。今後、まだ体制が未整備のスクリーニング検査対象疾患へのバイオマーカー検査の体制構築を進め、希少遺伝性疾患のスクリーニングから診断、治療に至るまでの包括的な検査体制の提供を目指してまいります。

■マイクロバイオームを用いた治療薬・サプリメント等の開発

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Ⅰ相臨床試験をイスラエルにおいて完了いたしました。

しかしながら、今般のイスラエルとパレスチナにおける紛争の影響次第で、MyBiotics社における研究開発の進捗への影響が懸念されます。

（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2025年2月14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13億500万円、営業損失58億円、経常損失58億200万円、親会社株主に帰属する当期純損失58億500万円を見込んでおり、現時点で変更ありません。

事業収益及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。

(5) 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、創業ベンチャーである当社グループは、継続的に営業損失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事象又は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

当社グループは、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは、2019年3月にHGF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。その後、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いましたが、米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第Ⅱ相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国FDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、2023年10月から日本国内における第Ⅱ相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国で前期第Ⅱ相臨床試験を進めております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

② 開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループの主力事業である医薬品開発において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これらの製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune社との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、現在米国において第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発パイプラインの拡充を目指してまいります。

また、事業基盤の拡大としては、既に海外で販売されている医薬品で、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と早老症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、2023年5月に、厚生労働省に国内製造販売承認申請を行い、2024年1月に同省から製造販売承認を取得いたしました。また、希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査を受託しているACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めております。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をとおして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、製薬会社との提携により、開発リスクを低減するとともに、契約一時金・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、上市後にロイヤリティを受領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

提携状況につきましては、NF- κ BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅱ相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担等の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試

験の実施について協議いたします。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待からFDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定されたことを生かし、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。

今後も、更なる製薬会社等との提携を検討するとともに、開発プロジェクトに協力いただける企業を開拓し、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、上記①②を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、この課題に取り組んでおります。2024年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年3月末日までに37億46百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。

今後も、研究開発活動推進及び企業活動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。

しかしながら、現時点において、第45回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は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、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連結財務諸表には反映しておりません。

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 (2024年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2025年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,707,756	2,676,700
売掛金	85,235	73,101
商品	224,803	192,235
原材料及び貯蔵品	1,204,382	1,311,437
前渡金	65,547	23,134
前払費用	69,532	84,484
未収消費税等	175,447	216,704
その他	9,903	21,955
流動資産合計	3,542,608	4,599,754
固定資産		
有形固定資産		
建物	220,509	226,009
減価償却累計額	△141,951	△143,833
建物(純額)	78,558	82,176
工具、器具及び備品	212,358	219,797
減価償却累計額	△116,029	△126,607
工具、器具及び備品(純額)	96,328	93,189
有形固定資産合計	174,887	175,365
無形固定資産		
ソフトウェア	9,661	9,153
無形固定資産合計	9,661	9,153
投資その他の資産		
投資有価証券	441,804	420,168
敷金及び保証金	97,672	97,283
繰延税金資産	401,016	377,596
その他	948	807
投資その他の資産合計	941,441	895,856
固定資産合計	1,125,990	1,080,374
資産合計	4,668,599	5,680,129

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2025年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	307,944	341,397
未払金	306,991	411,526
未払費用	32,809	31,858
事業構造改革引当金	166,182	149,628
未払法人税等	681,828	573,551
前受金	639,500	639,500
預り金	14,172	11,151
リース債務	163,853	151,945
流動負債合計	2,313,283	2,310,560
固定負債		
繰延税金負債	25,584	19,189
資産除去債務	64,544	64,572
リース債務	108,595	68,012
固定負債合計	198,724	151,774
負債合計	2,512,007	2,462,334
純資産の部		
株主資本		
資本金	37,255,887	38,421,579
資本剰余金	5,502,588	6,668,471
利益剰余金	△46,514,594	△47,762,450
自己株式	△39	△39
株主資本合計	△3,756,157	△2,672,439
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	47,444	32,680
為替換算調整勘定	5,760,964	5,771,014
その他の包括利益累計額合計	5,808,409	5,803,695
新株予約権	104,339	86,539
純資産合計	2,156,591	3,217,794
負債純資産合計	4,668,599	5,680,129

(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2024年1月1日 至2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2025年1月1日 至2025年3月31日)
事業収益		
商品売上高	-	55,442
製品売上高	3,901	-
手数料収入	35,350	113,795
研究開発事業収益	74,310	-
事業収益合計	113,561	169,237
事業費用		
売上原価	41,959	113,045
研究開発費	971,544	789,920
販売費及び一般管理費	1,576,749	521,723
事業費用合計	2,590,254	1,424,689
営業損失(△)	△2,476,692	△1,255,451
営業外収益		
受取利息	1,794	1,072
為替差益	924,523	27,321
補助金収入	27,916	-
受取手数料	1,005	741
雑収入	-	964
営業外収益合計	955,239	30,098
営業外費用		
株式交付費	4,922	11,777
投資事業組合運用損	746	333
営業外費用合計	5,668	12,111
経常損失(△)	△1,527,122	△1,237,464
特別利益		
新株予約権戻入益	3,096	-
特別利益合計	3,096	-
特別損失		
事業構造改革費用	247,085	-
特別損失合計	247,085	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,771,111	△1,237,464
法人税、住民税及び事業税	32,956	6,318
法人税等調整額	19,983	4,073
法人税等合計	52,940	10,392
四半期純損失(△)	△1,824,051	△1,247,856
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,824,051	△1,247,856

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 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)
四半期純損失(△)	△1,824,051	△1,247,856
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	18,843	△14,764
為替換算調整勘定	534,603	10,049
その他の包括利益合計	553,446	△4,714
四半期包括利益	△1,270,604	△1,252,571
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,270,604	△1,252,571
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、創薬ベンチャーである当社グループは、継続的に営業損失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事象又は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

当社グループは、現在開発している医薬品等のプロジェクトを確実に進捗させることが重要な課題と認識しております。

当社グループでは、2019年3月にHGF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。その後、2023年5月に厚生労働省に条件解除に向けた製造販売承認の申請を行いました。米国の良好な臨床試験結果を踏まえて、戦略的な観点から2024年6月に申請を一旦取り下げ、販売も終了いたしました。一方、米国での後期第Ⅱ相臨床試験は2024年6月に良好な結果が得られ、同年9月に米国FDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定され、2024年11月の米国心臓病学会において臨床試験の主導医師からトップラインデータが発表されました。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- κ BデコイオリゴDNAは、米国において後期第Ⅰ相臨床試験を完了し、2023年10月から日本国内における第Ⅱ相臨床試験を実施し、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune社と共同開発しているTie2受容体アゴニストはこれまで重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による肺炎を対象としておりましたが、重症化リスクが低いオミクロン株への置き換わりが進んだことから、対象疾患をインフルエンザ等のウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸切迫症候群（ARDS）に広げて米国で前期第Ⅱ相臨床試験を進めております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を明確にし、開発速度を最大限に高めながら進めてまいります。

② 開発パイプラインの拡充と事業基盤の拡大

当社グループの主力事業である医薬品開発において、上記プロジェクトのように遺伝子医薬や核酸医薬等、新しい分野の医薬品開発に取り組んでおりますが、これらの製品化は非常に難易度が高いため、常に開発パイプラインを充実させることが重要な課題と認識しております。そのため、当社グループではアカデミアによる研究成果や他社の開発品について共同開発を行う等、開発パイプラインの拡充に努めております。開発パイプラインの拡充実績として、2018年にカナダのVasomune社との共同開発契約を締結したTie2受容体アゴニストがあり、現在米国において第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

今後も、アカデミアとの協業並びに提携先との共同開発等により、開発パイプラインの拡充を目指してまいります。

また、事業基盤の拡大としては、既に海外で販売されている医薬品で、日本国内では販売されていない医薬品を日本において製造販売承認を取得し販売することや、希少遺伝性疾患の治療に必要な各種検査を受託する事業等による実現を目指しております。事業基盤の拡大実績としては、2022年5月に米国のバイオ医薬品企業 Eiger社と老年症治療薬ゾキンヴィの日本における独占販売契約を締結し、2023年5月に、厚生労働省に国内製造販売承認申請を行い、2024年1月に同省から製造販売承認を取得いたしました。また、希少遺伝性疾患の拡大新生児スクリーニング検査を受託しているACRLでは自治体や民間の検査センター等との連携により受託拡大を進めております。

今後も、ライセンス導入や希少遺伝性疾患への取組み等による事業基盤の拡大を図り、開発パイプラインの拡充をとおして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、製薬会社との提携により、開発リスクを低減するとともに、契約一時金・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、上市後にロイヤリティを受領するという提携モデルを事業運営の基本方針としております。

提携状況につきましては、NF- κ BデコイオリゴDNAの日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅱ相臨床試験では、塩野義製薬株式会社から臨床試験費用の一部負担等の協力を受けるとともに、続く第Ⅲ相臨床試験の実施について協議いたします。また、HGF遺伝子治療用製品に関しましては、その高い有効性への期待から

FDAからブレイクスルーセラピー（画期的新薬）に指定されたことを生かし、欧米地域を中心にグローバル展開を行っていくことができるパートナーとの提携を検討しております。

今後も、更なる製薬会社等との提携を検討するとともに、開発プロジェクトに協力いただける企業を開拓し、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、上記①②を実現するために機動的に資金調達を行うことは重要な課題と認識しており、この課題に取り組んでおります。2024年9月にCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第45回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2025年3月末日までに37億46百万円（新株予約権発行に伴う入金を含む）を調達いたしました。

今後も、研究開発活動推進及び企業活動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。

しかしながら、現時点において、第45回新株予約権の行使は株価等の動向に左右されることから未確定であり、また上記に記載したプロジェクトを継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期については確定しておらず、当社は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、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)

前第1四半期連結累計期間（自 2024年1月1日 至 2024年3月31日）

当社は、2024年1月1日から2024年3月31日までの間に、BofA証券から新株予約権の権利行使による払込み及び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。この結果、当第1四半期連結累計期間において資本金が113,884千円、資本準備金が113,884千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が35,167,774千円、資本剰余金が3,537,605千円となっております。

当第1四半期連結累計期間（自 2025年1月1日 至 2025年3月31日）

当社は、2025年1月1日から2025年3月31日までの間に、Cantor Fitzgerald Europeから新株予約権の権利行使による払込みを受けました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,165,691千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が38,421,579千円、資本剰余金が6,668,471千円となっております。

(重要な後発事象)

1. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第45回新株予約権につき、2025年4月1日から2025年5月8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	46,100個 (発行総数の3.57%)
交付株式数	4,610,000株
行使価額総額	268,236千円
未行使新株予約権個数	479,620個
増加する発行済株式数	4,610,000株
資本金増加額 ※1、2	134,970千円
資本剰余金増加額 ※1、2	134,970千円

※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852千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、2025年5月8日現在の発行済株式総数は338,115,550株、資本金は38,556,550千円、資本剰余金は6,803,442千円となっております。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

I 前第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31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。

II 当第1四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年3月31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。

(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第1四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1四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1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)		当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)
減価償却費	1,336千円	減価償却費	2,647千円
のれんの償却額	813,884	のれんの償却額	—