

【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8月12日

【四半期会計期間】 第22期第2四半期
(自 2020年4月1日 至 2020年6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田町東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田町東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2四半期 連結累計期間 | 第22期 第2四半期 連結累計期間 | 第21期 |
|-----------------------------|------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 会計期間 | | 自 2019年1月1日 至 2019年6月30日 | 自 2020年1月1日 至 2020年6月30日 | 自 2019年1月1日 至 2019年12月31日 |
| 事業収益 | (千円) | 172,586 | 16,843 | 326,759 |
| 経常損失() | (千円) | 1,733,720 | 1,896,220 | 3,293,214 |
| 親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() | (千円) | 1,973,806 | 1,896,004 | 3,750,823 |
| 四半期包括利益又は 包括利益 | (千円) | 1,841,769 | 1,936,958 | 3,507,561 |
| 純資産額 | (千円) | 13,677,220 | 21,662,001 | 12,055,351 |
| 総資産額 | (千円) | 13,922,283 | 22,099,031 | 12,524,600 |
| 1株当たり四半期 (当期)純損失() | (円) | 19.26 | 16.58 | 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 | (%) | 97.7 | 97.4 | 95.5 |
| 営業活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 1,067,175 | 2,412,418 | 2,179,918 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 1,110,388 | 5,525,502 | 1,249,757 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 7,683,345 | 11,414,875 | 7,676,981 |
| 現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 | (千円) | 11,291,204 | 13,552,647 | 10,040,595 |

| 回次 | | 第21期 第2四半期 連結会計期間 | 第22期 第2四半期 連結会計期間 |
|----------------|-----|-----------------------------|-----------------------------|
| 会計期間 | | 自 2019年4月1日 至 2019年6月30日 | 自 2020年4月1日 至 2020年6月30日 |
| 1株当たり四半期純損失() | (円) | 7.48 | 8.06 |

(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2四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2四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 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 b 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2四半期連結会計累計期間より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) 財政状態の分析

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せんでしたが、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。

(3) 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。

(4) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は11億4百万円であります。

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いたしております。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にした第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Ⅲ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- 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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ相臨床試験を30症例にて開始しております。第Ⅲ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 | | | | | | 実施中 | | | | |
| 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 | | | | | 後期 実施中 | | | | | |
| NF-κBデコイオリゴ DNA | 海外 | — | 腰痛症 | | | | 後期 実施中 | 患者登録完了 | | | | | |
| 高血圧DNAワクチン | 海外 | — | 高血圧 | | | | 実施中 | 前期 実施中 | 患者登録完了 | | | | |
| 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 | | | | 実施中 | | | | | | |

(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。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間において経営上の重要な契約は行なわれておりません。

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2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2020年6月30日) | 提出日現在 発行数(株) (2020年8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 | 122,994,561 | 122,998,561 | 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 | 122,994,561 | 122,998,561 | | |

(注) 提出日現在の発行数には、2020年8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】

当第2四半期会計期間において発行した新株予約権は次のとおりであります。

第39回新株予約権（従業員向け株式報酬型ストックオプション）

会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づく取締役会決議による新株予約権

| | |
|--|--|
| 取締役会決議日 | 2020年4月27日 |
| 付与対象者の区分及び人数（名） | 当社従業員 3 |
| 新株予約権の数(個) | 350 (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類 | 普通株式 |
| 新株予約権の目的となる株式の数(株) | 35,000 (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1 |
| 新株予約権の行使期間 | 2020年5月21日～2021年3月31日 |
| 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(円) | 発行価格 1,565 資本金組入額 782.5 (注) 2 |
| 新株予約権の行使の条件 | (注) 3 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注) 4 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | (注) 5 |

(注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は100株とします。
なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の株式無償割当を含みます。以下同じです。）又は株式併合を行う場合には、付与株式数は、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てます。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割（又は併合）の比率

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日（基準日を定めなるときは、その効力発生日）以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数を適切に調整するものとします。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各本新株予約権を保有する者（以下「本新株予約権者」といいます。）に通知又は公告します。但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告するものとします。

2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とします。

3. 本新株予約権の行使の条件

本新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社の使用人又は当社子会社の役員若しくは使用人であることを要します。

本新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権者が懲戒解雇若しくは諭旨免職の制裁を受けた場合、又は本新株予約権者がこれに相当する行為を行ったと当社が判断した場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできません。

本新株予約権者が本新株予約権の全部又は一部の放棄を申し出た場合には、かかる放棄の申し出のあった本新株予約権の全部又は一部を行使することができません。

各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできません。

本新株予約権の相続による承継は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。

すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。また、本新株予約権者は、本新株予約権の行使により取得した当社普通株式につき、2021年3月31日までの間、譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とします。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1.に準じて決定します。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、以下に定める再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の満了日までとします。

- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記2.に準じて決定します。

- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要します。

- (8) その他の新株予約権の行使の条件

上記3.に準じて決定します。

- (9) 新株予約権の取得事由及び条件

下記6.に準じて決定します。

6. 本新株予約権の取得に関する事項

- (1) 以下の ないし のいずれかの議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日の到来をもって、当社は無償で本新株予約権を取得することができます。

当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

本新株予約権の目的である種類の株式についての株式併合（当該種類の株式に係る単元株式数に株式併合の割合を乗じて得た数に1に満たない端数が生ずるものに限り、）承認の議案

特別支配株主による株式売渡請求承認の議案

- (2) 本新株予約権者が、上記3.に定める規定により、本新株予約権の全部又は一部を行使できなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権を無償で取得することができます。

【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】

当第2四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

第37回新株予約権

| | 第2四半期会計期間 (2020年4月1日から2020年6月30日まで) |
|---|--|
| 当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個) | 107,000 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株) | 10,700,000 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | 780.15 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | 8,347,566 |
| 当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個) | 160,000 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株) | 16,000,000 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円) | 712.30 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円) | 11,396,866 |

(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 総数残高 (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4月1日～ 2020年6月30日 (注)1 | 10,700,000 | 122,994,561 | 4,198,232 | 19,036,593 | 4,198,232 | 14,851,215 |

(注)1 新株予約権の行使による増加であります。

2 2020年7月1日から7月31日の間に新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が4,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,550千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2020年6月30日現在

| 氏名又は名称 | 住所 | 所有株式数 (株) | 発行済株式 (自己株式を除く。)の総数に 対する所有株式 数の割合(%) |
|---|--|--------------|---|
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木1-6-1 | 2,127,500 | 1.72 |
| 楽天証券株式会社 | 東京都港区南青山2-6-21 | 1,747,200 | 1.42 |
| 野村證券株式会社 | 東京都中央区日本橋1-9-1 | 1,396,700 | 1.13 |
| 塩野義製薬株式会社 | 大阪府大阪市中央区道修町3-1-8 | 1,186,800 | 0.96 |
| 大和証券株式会社 | 東京都中央区丸の内1-9-1 | 1,113,400 | 0.90 |
| 森下 竜一 | 大阪府吹田市 | 691,600 | 0.56 |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 (常任代理人 株式会社みずほ銀行) | 1776 Heritage Drive, North Quincy, MA 02171, USA (東京都港区港南2-15-1) | 644,200 | 0.52 |
| 松井証券株式会社 | 東京都千代田区麹町1-4 | 560,600 | 0.45 |
| GMOクリック証券株式会社 | 東京都渋谷区道玄坂1-2-3 | 489,600 | 0.39 |
| J.P. MORGAN Securities plc (常任代理人 JPモルガン証券株式 会社) | 25 Bank Street Canary Wharf, London, UK (東京都中央区丸の内2-7-3) | 434,168 | 0.35 |
| 計 | - | 10,391,768 | 8.44 |

(注) 持株比率は自己株式(91株)を控除して計算し、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年6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 | |

【自己株式等】

2020年6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2四半期連結会計期間(2020年4月1日から2020年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2020年1月1日から2020年6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2四半期連結会計期間 (2020年6月30日) |
|-------------------|--------------------------|------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 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) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 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) |
|---------------------|---|---|
| 事業収益 | | |
| 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 |
| 事業費用 | | |
| 売上原価 | 83,746 | 9,208 |
| 研究開発費 | 1 1,130,185 | 1 1,104,844 |
| 販売費及び一般管理費 | 2 668,230 | 2 668,964 |
| 事業費用合計 | 1,882,162 | 1,783,017 |
| 営業損失() | 1,709,576 | 1,766,173 |
| 営業外収益 | | |
| 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 |
| 営業外費用 | | |
| 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 |
| 特別利益 | | |
| 新株予約権戻入益 | 8,288 | 5,418 |
| 特別利益合計 | 8,288 | 5,418 |
| 特別損失 | | |
| 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) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 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 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 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 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 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 |

【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、Emendo Biotherapeutics 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。

(四半期連結損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

| | 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) |
|--------|---|--------|---|
| 給料及び手当 | 114,640千円 | 給料及び手当 | 124,202千円 |
| 外注費 | 487,722 | 外注費 | 577,931 |
| 支払手数料 | 101,175 | 支払手数料 | 88,378 |
| 減価償却費 | 156 | 減価償却費 | 255 |

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

| | 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) |
|--------|---|--------|---|
| 役員報酬 | 38,169千円 | 役員報酬 | 44,677千円 |
| 給料及び手当 | 71,422 | 給料及び手当 | 80,393 |
| 支払手数料 | 189,431 | 支払手数料 | 185,976 |
| 減価償却費 | 1,987 | 減価償却費 | 1,939 |

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

| | 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) |
|-----------|---|-----------|---|
| 現金及び預金 | 11,291,204千円 | 現金及び預金 | 13,552,647千円 |
| 現金及び現金同等物 | 11,291,204千円 | 現金及び現金同等物 | 13,552,647千円 |

(株主資本等関係)

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)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第2四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2四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6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2四半期連結累計期間において資本金が3,878,843千円、資本準備金が3,878,843千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が13,274,669千円、資本剰余金が9,089,290千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) | 3,878,843 | 3,878,843 | | | 7,757,687 |
| 親会社株主に帰属する四半期純損失() | | | 1,973,806 | | 1,973,806 |
| 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) | 3,878,843 | 3,878,843 | 1,973,806 | 0 | 5,783,879 |
| 2019年6月30日残高(千円) | 13,274,669 | 9,089,290 | 8,655,135 | 25 | 13,708,799 |

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)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第2四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2四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 |

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6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。

(企業結合等関係)

株式取得による企業結合

当社は、2019年3月18日開催の取締役会決議によりEmendo Biotherapeutics Inc.(以下Emendo社といいます)に4,000千米ドルを出資いたしました。さらに2019年12月12日開催の取締役会において、同社に対し総額50,000千米ドルの出資を行い株式3,760,623株を追加取得することについて決議いたしました。同決議を受け、2020年1月10日付で株式譲渡契約を締結し、同日付で半額にあたる25,000千米ドルを払い込みました。この結果、従前の4,000千米ドルと合わせ2,221,842株を取得し当社の持分比率は26.84%となったため、Emendo社は持分法適用関連会社となりました。残りの25,000千米ドルについて6月26日付けにて払い込みを行った結果、当第2四半期連結会計期間末の保有株式は4,102,153株となり、持分比率は40.10%となっております。

(1) 企業結合の概要

被取得企業の名称及びその事業の内容

| | |
|----------|---|
| 被取得企業の名称 | Emendo Biotherapeutics 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を開発。 |

企業結合を行った主な理由

Emendo社では、現在ゲノム編集で課題となっている「オフターゲット効果」の低減化を含む、新たなゲノム編集の技術開発を行っており、同社が有するより安全性の高いゲノム編集技術を活用することによって、遺伝子治療開発の分野での優位性を獲得したいと考えております。

企業結合日

2020年1月10日(株式取得日)

企業結合の法的形式

現金を対価とする株式取得

結合後企業の名称

変更はありません。

取得した議決権比率

40.10%

取得企業を決定するに至った主な根拠

当社が、現金を対価として株式を取得するためであります。

(2) 被取得企業の取得原価及び対価の種類ごとの内訳

| | | |
|-------|----|-------------|
| 取得の対価 | 現金 | 5,869,640千円 |
| 取得原価 | | 5,869,640千円 |

(3) 主要な取得関連費用の内容及び金額

| | |
|-----------|----------|
| アドバイザー費用等 | 17,819千円 |
|-----------|----------|

(4) 発生したのれんの金額、発生原因、償却方法及び償却期間

発生したのれん

3,459,482千円

なお、当該のれんは取得原価の配分が完了していないため、暫定的に算定された金額であります。

発生原因

取得原価が取得した資産及び引受けた負債に配分された純額を上回ったため、その超過額をのれんとして計上しております。

償却方法及び償却期間

10年間にわたる均等償却

(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。

| | 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) |
|---|---|---|
| 1株当たり四半期純損失金額 | 19円26銭 | 16円58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) | 1,973,806 | 1,896,004 |
| 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) | 1,973,806 | 1,896,004 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 102,469,066 | 114,324,355 |
| 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)

厚生労働省「令和2年度ワクチン生産体制等緊急整備事業」への採択

当社が共同開発先と手掛ける新型コロナウイルス感染症向けDNAワクチンに関し、生産体制等を整備する費用の一部について、厚生労働省が公募した「令和2年度ワクチン生産体制等緊急整備事業」に採択されたことが2020年8月7日付で同省より公表され、下記交付基準額の支援を受けることとなりました。

事業概要：国内における新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業

交付基準額：9,380,300千円

事業期間：2020年（令和2年）8月～2022年（令和4年）3月

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8月12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2四半期連結会計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年6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、四半期連結キャッシュ・フロー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6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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。

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。