



2019年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年10月28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) 03-5730-2753
 四半期報告書提出予定日 2019年11月8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. 2019年12月期第3四半期の連結業績(2019年1月1日~2019年9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	%
2019年12月期第3四半期	323	17.2	△2,358	—	△2,385	—	△2,770	—
2018年12月期第3四半期	276	8.2	△2,242	—	△2,259	—	△2,202	—

(注) 包括利益 2019年12月期第3四半期 △2,548百万円(—%) 2018年12月期第3四半期 △2,319百万円(—%)

	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
2019年12月期第3四半期	△26.65	—
2018年12月期第3四半期	△26.12	—

(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いません。

(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	%
2019年12月期第3四半期	13,360	12,992	96.7
2018年12月期	8,050	7,734	95.4

(参考) 自己資本 2019年12月期第3四半期 12,921百万円 2018年12月期 7,680百万円

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
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年12月期	—	0.00	—	—	—
2019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. 2019年12月期の連結業績予想(2019年1月1日~2019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	335	△45.1	△3,300	—	△3,300	—	△3,700	—	△35.33

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

(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いません。

※ 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

2019年12月期3Q	106,969,561株	2018年12月期	97,981,061株
2019年12月期3Q	84株	2018年12月期	83株
2019年12月期3Q	103,976,776株	2018年12月期3Q	84,325,253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) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
3. その他	10
継続企業の前提に関する重要事象等	10

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1社)は当第3四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3四半期連結累計期間の事業収益は3億23百万円(前年同期比47百万円(+17.2%)の増収)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及び開発協力金を、研究開発事業収益に計上しております。また、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売収入につきまして、商品売上高に計上しております。当第3四半期連結累計期間より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。)」の販売を開始し、製品売上高に計上しております。

当第3四半期連結累計期間においては、商品売上高が1億70百万円(前年同期比1億6百万円(△38.5%)の減収)、製品売上高が1百万円(前年同期比1百万円(-%)の増収)、研究開発事業収益が1億52百万円(前年同期比1億52百万円(-%)の増収)となっております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売開始により、製品売上高及びマイルストーン収入が計上されております。なお、第2四半期連結累計期間をもって、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売は終了いたしました。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、26億82百万円(前年同期比1億64百万円(+6.5%)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売上原価は、84百万円(前年同期比50百万円(△37.5%)の減少)となりました。これは、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了したことによるものです。研究開発費は15億87百万円(前年同期比62百万円(△3.8%)の減少)となりました。原材料の評価替及び臨床試験への使用に伴い、研究用材料費が75百万円増加しております。一方で、主に海外提携先への共同開発費用の減少等により、外注費が1億20百万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にとって研究開発は生命線であり、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。

当第3四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は10億10百万円(前年同期比2億76百万円(+37.8%)の増加)となりました。主にHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に向けた費用の発生及び新規事業へのコンサルタント契約に伴い、支払手数料が1億16百万円増加しております。ストック・オプションの付与により、株式報酬が61百万円増加しております。法人事業税の資本割額が増加したことより、租税公課が42百万円増加しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は23億58百万円(前年同期の営業損失は22億42百万円)となり、前年同期より1億16百万円損失が拡大しております。

当第3四半期連結累計期間の経常損失は、23億85百万円(前年同期の経常損失は22億59百万円)となりました。主に外貨普通預金の評価替により、為替差益が8百万円発生しております。新株予約権の行使に伴う株式交付費が41百万円発生し、前年同期に比べ17百万円増加しております。

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、27億70百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は22億2百万円)となりました。保有する有価証券の評価額の下落に伴い、投資有価証券評価損が3億84百万円発生しております。前年同期においては、有価証券の売却に伴う投資有価証券売却益31百万円が発生しておりましたが、当期においては発生しておりません。また、退職によるストック・オプションの権利失効に伴う新株予約権戻入益8百万円が発生し、前年同期と比べて24百万円減少しております。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末の総資産は133億60百万円(前連結会計年度末比53億9百万円の増加)となりました。

新株予約権の行使に伴う77億18百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金の増加は49億87百万円となっております。ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了し、商品売上高にかかる売掛金が入金されたことにより、売掛金が70百万円減少しております。主に原材料の評価替及び臨床試験への使用に伴い、原材料及び貯蔵品が3億2百万円減少しております。外注試験が終了し費用に振り替えたことにより、前渡金が2億33百万円減少しております。これにより、流動資産は43億60百万円の増加となりました。

固定資産においては、投資その他の資産が、今後の成長に向けた開発品パイプラインのさらなる拡充を目指して Emendo Biotherapeutics 社および MyBiotics Pharma社への投資等により、投資有価証券が9億44百万円増加して

おります。

当第3四半期連結会計期間末の負債は3億67百万円(前連結会計年度末比51百万円の増加)となりました。主に海外提携先との研究開発費用等の計上により、買掛金が30百万円増加しております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に向けた費用の計上により、未払金が12百万円増加しております。

純資産は129億92百万円(前連結会計年度末比52億58百万円の増加)となりました。新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ38億96百万円増加しております。保有する有価証券の評価差額を特別損失に計上したことに伴い、その他有価証券評価差額金が2億24百万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27億70百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。ストック・オプションの付与により、新株予約権が16百万円増加しております。

(3) 研究開発活動に関する説明

当第3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は15億87百万円であります。

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：重症虚血肢>

重症虚血肢を対象疾患とした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の効能効果で条件及び期限付承認を取得し、9月10日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ます。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を5年以内に行い、承認条件解除することを計画しております。

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相臨床試験を開始致します。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、2016年6月に決定した開発計画の変更に基づき、米国での新試験計画の策定を進めております。

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。

■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。当社は、2017年4月に米国FDAから新薬臨床試験開始届け（IND）の承認を受け、2018年2月より第Ⅰb相臨床試験を実施、現在当初計画より若干の遅れがあるものの特段の問題なく患者登録中です。

<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います。当社は、2017年7月にオーストラリア規制当局（TGA）に治験届け（CTN）を提出、2018年4月より第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施、現在特段の問題なく計画通りに患者登録中です。

■バイカル社との戦略的な事業協力

当社は、2016年12月にバイカル社と戦略的事業提携を締結し、共同開発を進めていくことで合意しています。本戦略的提携に基づく最初の具体案件として、2017年4月に慢性B型肝炎の完治を目指した遺伝子治療薬を共同開発することで合意、契約締結したことを発表いたしました。同契約において当社は、日本における開発・販売権を対象とした優先交渉権を獲得しております。

なお、バイカル社は2019年8月にBrickell Biotech社との合併契約を締結し、合併後の新社名はBrickell Biotech社となりました。現在当社への影響を精査中です。

■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た、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。

医薬品・医療機器の開発の状況

(自社品)

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	主な提携先
医薬品	HGF遺伝子治療用製品 「コラテジェン®」	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症及 びバージャー病)	日本	条件及び期限付製造販売 承認を取得し販売開始	田辺三菱製薬 (販売権供与)
			米国	試験計画中	田辺三菱製薬 (販売権供与)
	NF-κBデコイオリゴ DNA	椎間板性腰痛症		第I b相試験 (米国)	未定
	高血圧DNAワクチン	高血圧症		第I/II相試験 (オーストラリア)	未定

(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2019年12月期通期の連結業績予想につきましては、最近の業績動向を踏まえ、2019年2月1日に公表いたしました業績予想を修正しております。詳細につきましては、本日(2019年10月28日)公表いたしました、「2019年12月期連結業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

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 (2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,784,894	10,772,537
売掛金	257,484	187,072
商品	83,746	-
製品	-	75,162
原材料及び貯蔵品	923,644	621,241
前渡金	366,086	132,141
前払費用	28,277	24,844
未収消費税等	73,041	73,145
その他	24,994	16,962
流動資産合計	7,542,170	11,903,107
固定資産		
有形固定資産		
建物	48,855	53,654
減価償却累計額	△5,442	△8,127
建物（純額）	43,412	45,527
工具、器具及び備品	141,478	95,976
減価償却累計額	△137,462	△90,934
工具、器具及び備品（純額）	4,016	5,042
有形固定資産合計	47,429	50,569
投資その他の資産		
投資有価証券	401,068	1,345,542
敷金及び保証金	56,994	60,165
その他	3,009	772
投資その他の資産合計	461,072	1,406,481
固定資産合計	508,502	1,457,050
資産合計	8,050,672	13,360,158

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	112,925	143,415
未払金	97,803	110,599
未払費用	16,487	23,092
未払法人税等	53,253	57,284
前受金	686	-
預り金	10,475	7,457
流動負債合計	291,631	341,849
固定負債		
繰延税金負債	1,695	1,827
資産除去債務	22,885	23,906
固定負債合計	24,581	25,733
負債合計	316,213	367,583
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,395,825	13,291,912
資本剰余金	5,210,447	9,106,534
利益剰余金	△6,681,328	△9,454,388
自己株式	△24	△25
株主資本合計	7,924,919	12,944,032
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△248,480	△23,705
為替換算調整勘定	3,729	1,279
その他の包括利益累計額合計	△244,750	△22,425
新株予約権	54,289	70,967
純資産合計	7,734,459	12,992,575
負債純資産合計	8,050,672	13,360,158

(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 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
事業収益		
商品売上高	276,342	170,075
製品売上高	-	1,390
研究開発事業収益	-	152,514
事業収益合計	276,342	323,979
事業費用		
売上原価	135,733	84,897
研究開発費	1,649,568	1,587,470
販売費及び一般管理費	733,224	1,010,170
事業費用合計	2,518,526	2,682,537
営業損失(△)	△2,242,183	△2,358,558
営業外収益		
受取利息	1,041	1,125
為替差益	-	8,172
補助金収入	3,313	-
受取手数料	5,378	5,312
投資事業組合運用益	7	3,116
雑収入	247	130
営業外収益合計	9,988	17,857
営業外費用		
株式交付費	23,728	41,598
新株予約権発行費	2,816	3,240
為替差損	781	-
雑損失	0	-
営業外費用合計	27,327	44,838
経常損失(△)	△2,259,522	△2,385,539
特別利益		
投資有価証券売却益	31,193	-
新株予約権戻入益	33,160	8,288
特別利益合計	64,353	8,288
特別損失		
投資有価証券評価損	-	384,965
特別損失合計	-	384,965
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,195,168	△2,762,217
法人税、住民税及び事業税	7,440	8,365
法人税等調整額	130	131
法人税等合計	7,571	8,497
四半期純損失(△)	△2,202,740	△2,770,714
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,202,740	△2,770,714

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 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
四半期純損失(△)	△2,202,740	△2,770,714
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△116,169	224,775
為替換算調整勘定	△566	△2,449
その他の包括利益合計	△116,735	222,325
四半期包括利益	△2,319,476	△2,548,388
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,319,476	△2,548,388
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。

(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、2019年1月1日から2019年9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3四半期連結累計期間において資本金が3,896,087千円、資本準備金が3,896,087千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が13,291,912千円、資本剰余金が9,106,534千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)	3,896,087	3,896,087			7,792,174
親会社株主に帰属する四半期純損失			△2,770,714		△2,770,714
連結範囲の変動			△2,346		△2,346
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)	3,896,087	3,896,087	△2,773,060	△0	5,019,113
2019年9月30日残高(千円)	13,291,912	9,106,534	△9,454,388	△25	12,944,032

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、以下の諸施策に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

当社グループは重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療用製品、椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- κ 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製造販売承認を取得し、9月10日より販売を開始いたしました。ま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）、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験を開始しており、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の収入や開発費の負担削減を目指してまいります。

これらの既存プロジェクトに加え、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資金の調達

2018年10月11日に発行した三田証券株式会社を割当先とする第33回新株予約権（第三者割当て）について2019年5月までに全数が行使され、当第3四半期連結累計期間において77億18百万円（発行日からの累計で105億66百万円）を調達いたしました。今後も財務基盤の安定化を図ってまいります。

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。