



アンジェス株式会社
2026年12月期 第2 四半期決算説明資料



2026年 8 月

- ◆ 本資料には当社の現在の見通し、予想、目標、計画等を含む将来に関する記述が含まれています。将来予想に関する記述は、現在入手可能な情報をもとに当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来予想に関する記述は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績その他の結果は、将来予想に関する記述に明示又は黙示された予想とは大幅に異なる場合があります。従って、将来予想に関する記述に全面的に依拠することのないようご注意ください。新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、将来予想に関する記述を変更又は訂正する一切の義務を当社は負いません。
- ◆ 上記のリスクや不確実性には、当社を取り巻く経済情勢の変化、研究開発の進捗状況、規制当局からの取得承認、国内外各国の制度改正や法規制等が含まれます。

1 2026年12月期 上期決算の概要

2 2026年12月期 上期主要トピックス

- ① HGF遺伝子治療用製品
- ② NF- κ BデコイオリゴDNA
- ③ Tie2受容体アゴニスト (AV-001)

3 その他のトピックス

- ④ ACRL 検査事業
- ⑤ EmendoBio社 ゲノム編集技術
- ⑥ 資金調達

01

2026年12月期 上期決算の概要

2026年12月期 上期の業績

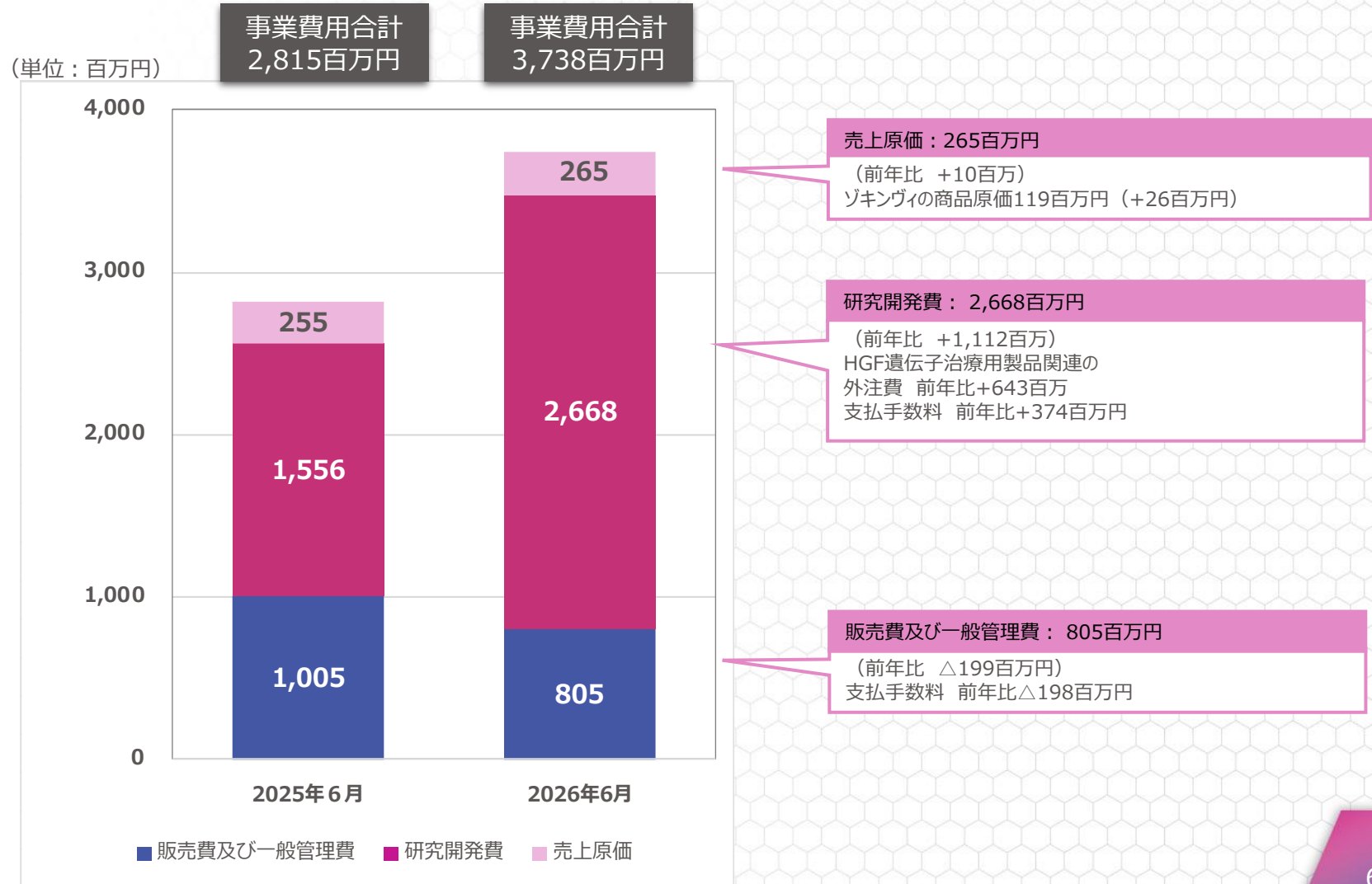
(単位：百万円)

	2025年6月	2026年6月	増減
事業収益	414	502	87
事業費用	2,815	3,738	923
営業損益	△2,400	△3,236	△835
営業外収支	△1,498	675	2,173
経常損益	△3,898	△2,560	1,338
特別損益	0	△58	△58
当期純損益	△3,966	△2,714	1,251

- ・ 当期の事業収益の増加は、**ゾキンヴィの増加**による
- ・ 事業費用はHGF遺伝子治療用製品のBLA*申請準備のための**研究開発費が大きく増加**
- ・ 営業外収支は為替変動により**大幅に改善**

*BLA:生物製剤認可申請

事業費用の内容



連結貸借対照表 ハイライト

(単位：百万円)

	2025年6月末	2026年6月末	増減
流動資産	4,386	2,619	△1,766
うち現金及び預金	1,882	281	△1,600
固定資産	1,019	1,040	21
総資産	5,405	3,660	△1,745
負債	2,329	3,454	1,124
純資産	3,076	205	△2,870

流動資産

- 現預金 281百万円（前年度末比△1,600百万円）
資金調達1,178百万円

固定資産

- 固定資産 1,040百万円（前期末比+21百万円）

負債

- 買掛金 956百万円（前年度末比+413百万円）
- 未払金 549百万円（前年度末比+315百万円）
- 社債 591百万円（前年度末比+591百万円）

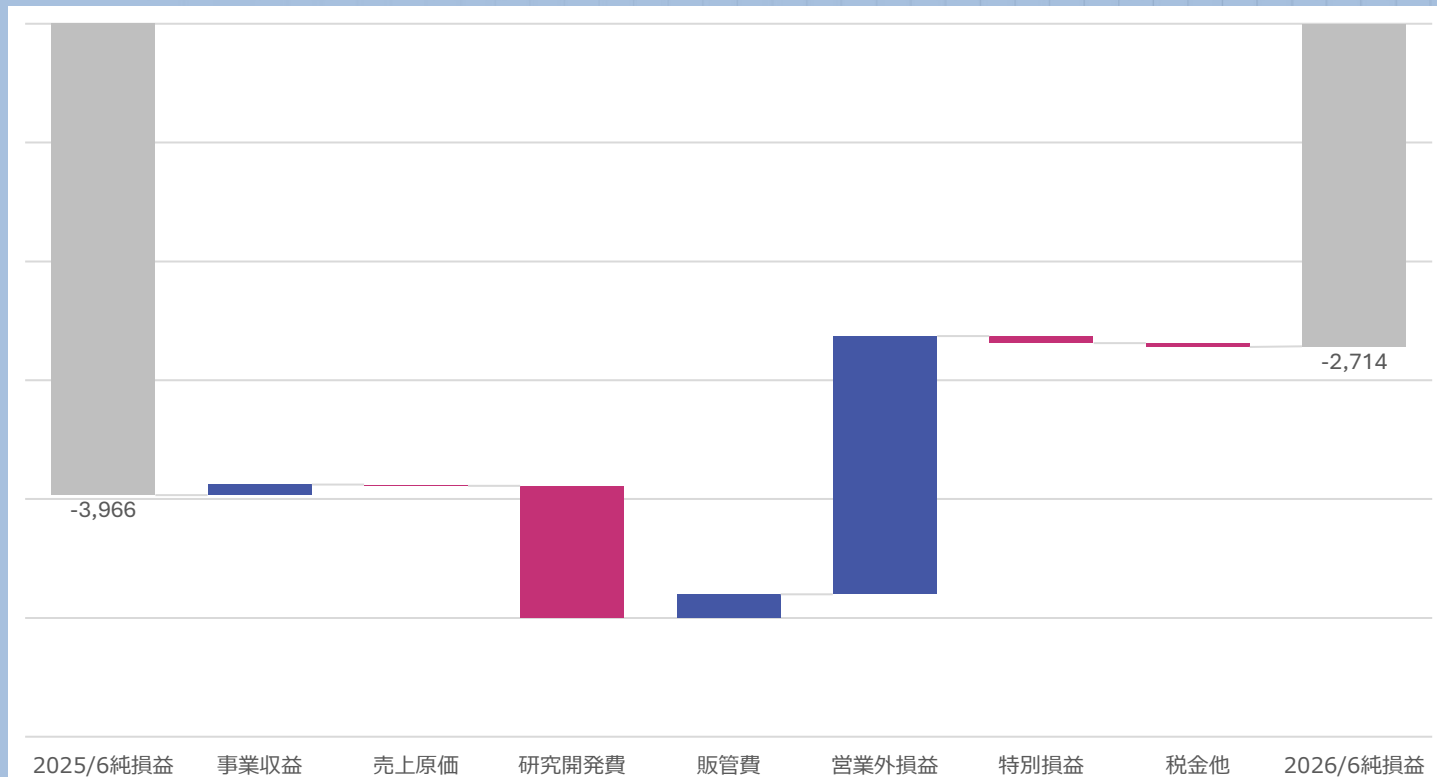
純資産

- 資本金 40,499百万円（前期末比+270百万円）
- 資本剰余金 8,746百万円（前期末比+270百万円）
- 利益剰余金△54,396百万円(前期末比△2,714百万円)

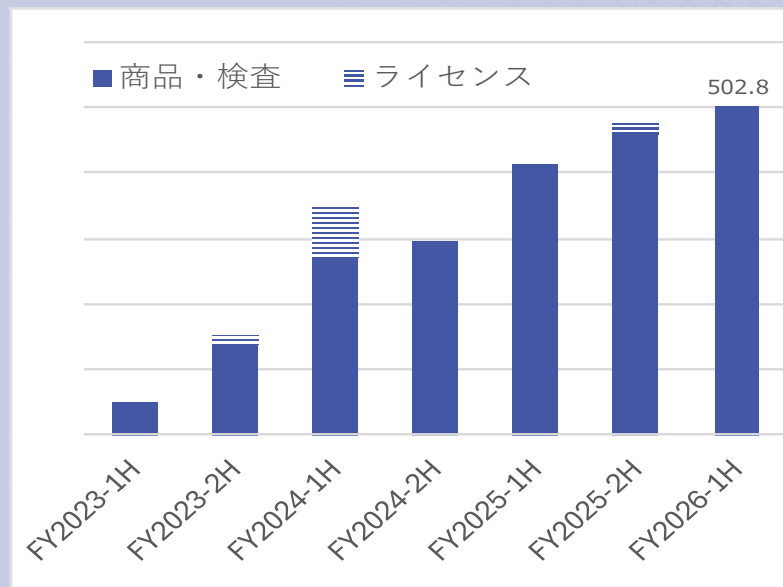
当期純損益の増減要因

2026年6月実績増減要因（2025年6月比）

単位：百万円



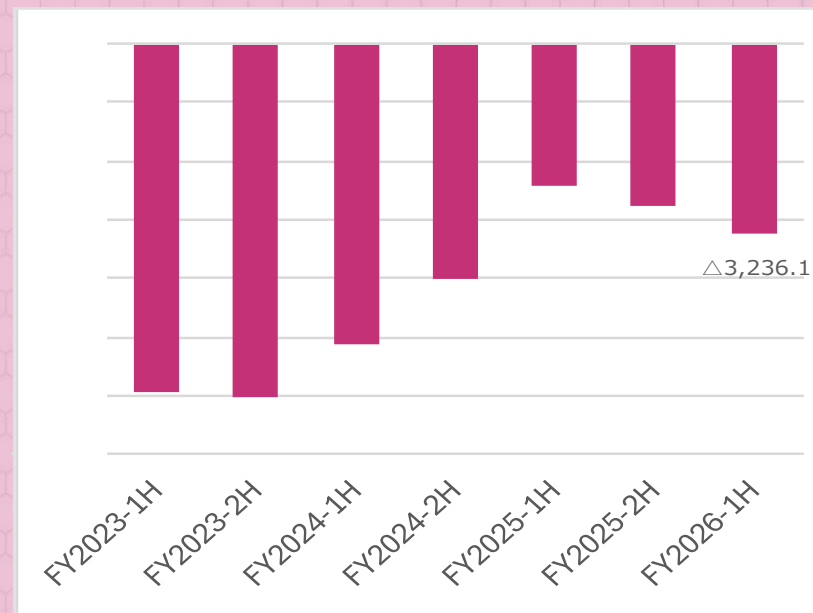
事業収益



事業収益は増加

- ・ゾキンヴィの販売が増加
- ・ACRLにおける拡大新生児スクリーニングの受託数は横ばい

営業損益



米国での申請準備により営業損失は拡大

- ・HGF遺伝子治療用製品の米国でのBLA申請準備のための費用と上市後の製品のための原薬製造費により研究開発費が増加

02

2026年12月期 上期主要トピックス

当社開発プロジェクトの状況

プロジェクト	地域	導出先 提携先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験（治験）			申請 審査	承認
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相		
HGF遺伝子治療用製品 （ベベルミノゲンベリプラスミド）	日本	－	注射剤	慢性動脈閉塞症						米国の進捗を見 ながら検討	
	米国	－	注射剤	包括的高度慢性 下肢虚血 （CLTI）						BLAに向け 準備中	
	イスラエル トルコ	Kamada 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	慢性椎間板性 腰痛症							
DNAワクチン	オーストラリア	－	注射剤	高血圧							
Tie2受容体アゴニスト	米国	Vasomune	注射剤	急性呼吸窮迫 症候群（ARDS）							

2026年12月期 上期トピックス

1

HGF遺伝子治療用製品の進捗

2

NF- κ BデコイオリゴDNAの状況

3

Tie2受容体アゴニスト(AV-001)の状況

2026年12月期 上期トピックス

1

HGF遺伝子治療用製品の進捗

2

NF- κ BデコイオリゴDNAの状況

3

Tie2受容体アゴニスト(AV-001)の状況

HGF遺伝子治療用製品のFY2026-1Hの主な進捗

トピック① FDAとのType B Meeting 完了

米国FDAと、1月にBLA申請に向けたType B Clinical Meetingに続き、5月にType B CMC Meetingを実施しBLA申請に関する申請方針について合意を得る

トピック② 米国における名称COLLATEGENEの使用を確認

FDA及び米国特許商標庁において、「COLLATEGENE®」が使用可能であることを確認
米国採用名称評議会「beperminogene perplasmid」（ベペルミノゲン・ペルプラスミド）を本製品の一般名（非専有名称）として採用

トピック③ FDAとのPre-BLA Meetingは開催不要

Pre-BLA Meetingに先立ちFDAへの書面による質問により十分な回答が得られ、当社が計画しているBLA提出パッケージについても確認が得られたことから、Pre-BLA Meetingは不要であることが確認され、Rolling Submissionに進むこととなった

FDAにおける生物製剤の申請プロセス

米国の第2相臨床試験(P2)の良好な結果を受けてFDAと協議し臨床試験を完了
BLA申請前の手続きが完了し、BLA申請に進む

通常の生物製剤の申請プロセス



HGF遺伝子治療用製品の申請プロセス



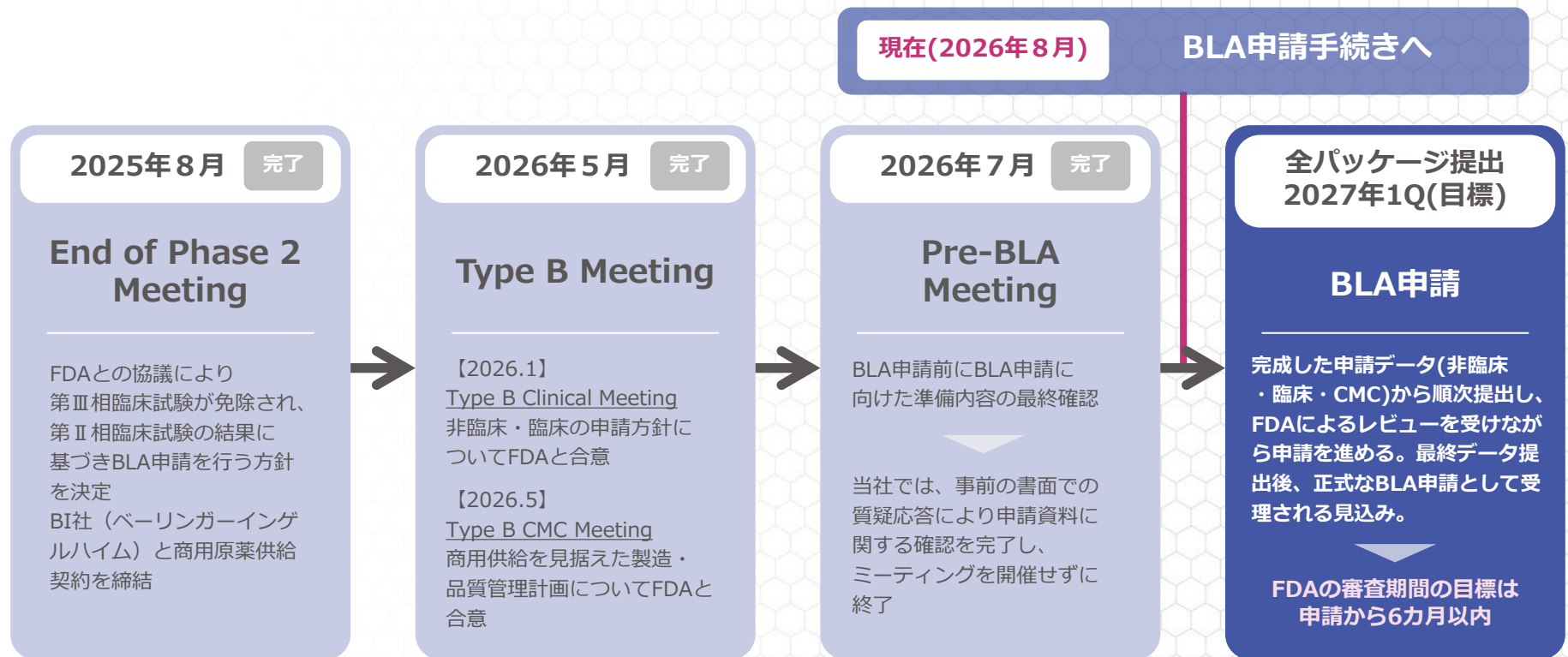
画期的新薬(ブレイクスルー・セラピー)に指定されたため、FDAからの集中的なガイダンスと、審査プロセスの効率化(ローリングサブミッション等の利用資格)が得られます

Rolling Submission

全ての領域が完成してから申請するのではなく、準備ができた領域から順次提出することで、審査の開始を早める

米国でのBLA申請の現状

米国FDAとの個別協議(臨床・CMC)及びPre-BLA Meetingを完了
Rolling Submissionを開始しPriority Reviewを活用したBLA審査プロセスを進める



HGFの日本と米国における臨床試験の範囲

臨床試験の指導医の「重症化する前の患者を治療することが重要」というアドバイスにより
米国ではCLTIの軽度から中等度の患者を対象として後期第Ⅱ相臨床試験を実施

慢性動脈閉塞症／末梢動脈疾患

その他血流障害(虚血)など

ASO（閉塞性動脈硬化症）

CLTI（包括的高度慢性下肢虚血）



【軽度から中等度】

86万人※



【重度】

（重症下肢虚血）

2万人※

日本国内の臨床試験
における対象患者

閉塞性動脈硬化症の潰瘍のある
重度下肢虚血の患者を対象としていた

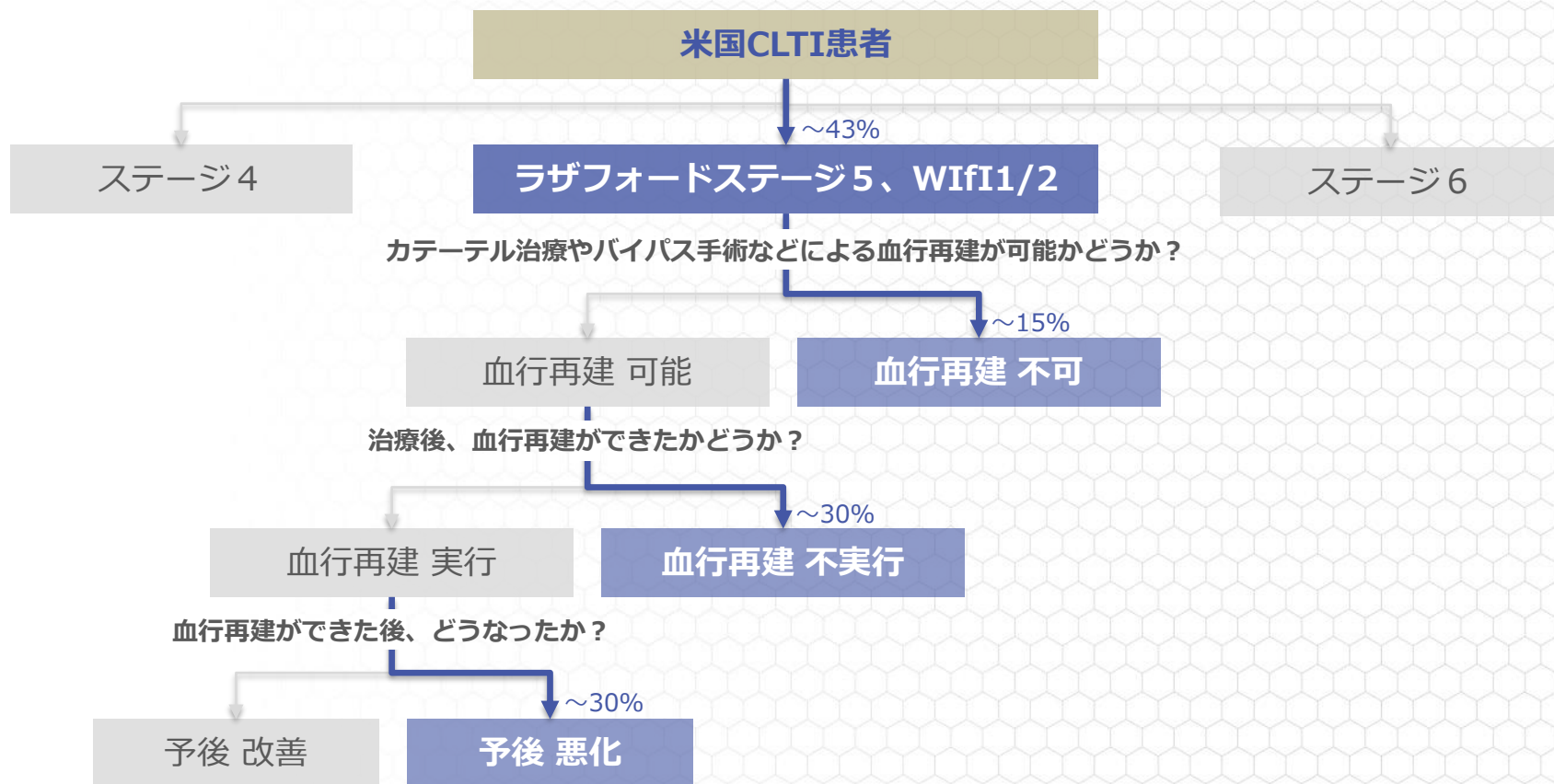
米国の臨床試験
における対象患者

臨床試験の指導医のアドバイスにより
CLTIの軽度から中等度の患者を対象に
臨床試験を実施

※当社調査による

HGF遺伝子治療用製品の対象患者数

血行再建不可や未実施、血行再建後の予後悪化といった
症状の患者への投与を想定



2026年12月期 上期トピックス

1

HGF遺伝子治療用製品の進捗

2

NF- κ BデコイオリゴDNAの状況

3

Tie2受容体アゴニスト(AV-001)の状況

NF-κBデコイオリゴDNA

北米脊椎学会（NASS）が発行するThe SPINE JOURNALに
米国で椎間板性腰痛症の患者を対象に実施した
後期第1相臨床試験の結果についての論文が掲載

10mg投与群では

- ・ 臨床試験に参加した患者の**77.4%で痛みが軽減し
半数で痛みがほぼ完全に消失**
- ・ 椎間板の高さが、投与前から改善していることから
傷んだ椎間板の回復を示唆

現在実施中の国内第2相臨床試験は
2026年中の登録完了を目指す

2026年12月期 上期トピックス

1

HGF遺伝子治療用製品の進捗

2

NF- κ BデコイオリゴDNAの状況

3

Tie2受容体アゴニスト(AV-001)の状況

Tie 2 受容体アゴニスト (AV-001)

急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) の治療薬として
前期第 2 相臨床試験を米国で実施中

計画した症例数の登録を完了し脱落分の追加登録を実施中

2026年3Qの登録完了を目指す

FDAよりFast Trackに指定

- ・ FDAとのより頻繁な会議やコミュニケーション
- ・ 迅速承認と優先審査
- ・ 申請書類を段階的に提出し審査を受けることが可能

AV-001の今後の展開

新たに医師主導試験を開始
血液透析に伴う脳浮腫の軽減を通じて、認知機能低下の抑制
及び脳白質機能の維持効果を評価する

末期腎不全患者の最大 90%が血液透析を利用

混乱、せん妄、長期的な認知機能低下といった症状を引き起こす
特に55歳以上の患者では70%が中等度から重度の認知障害を引き起こす

カナダ心臓・脳卒中財団より助成を受け
透析中に大きな循環ストレスを受ける脳血管の安定化を目指す
2026年3月より患者への投与を開始

AV-001の対象疾患をすべての疾患に拡大する契約を締結

03

その他のトピックス

その他のトピックス

4

ACRL 検査事業の状況

5

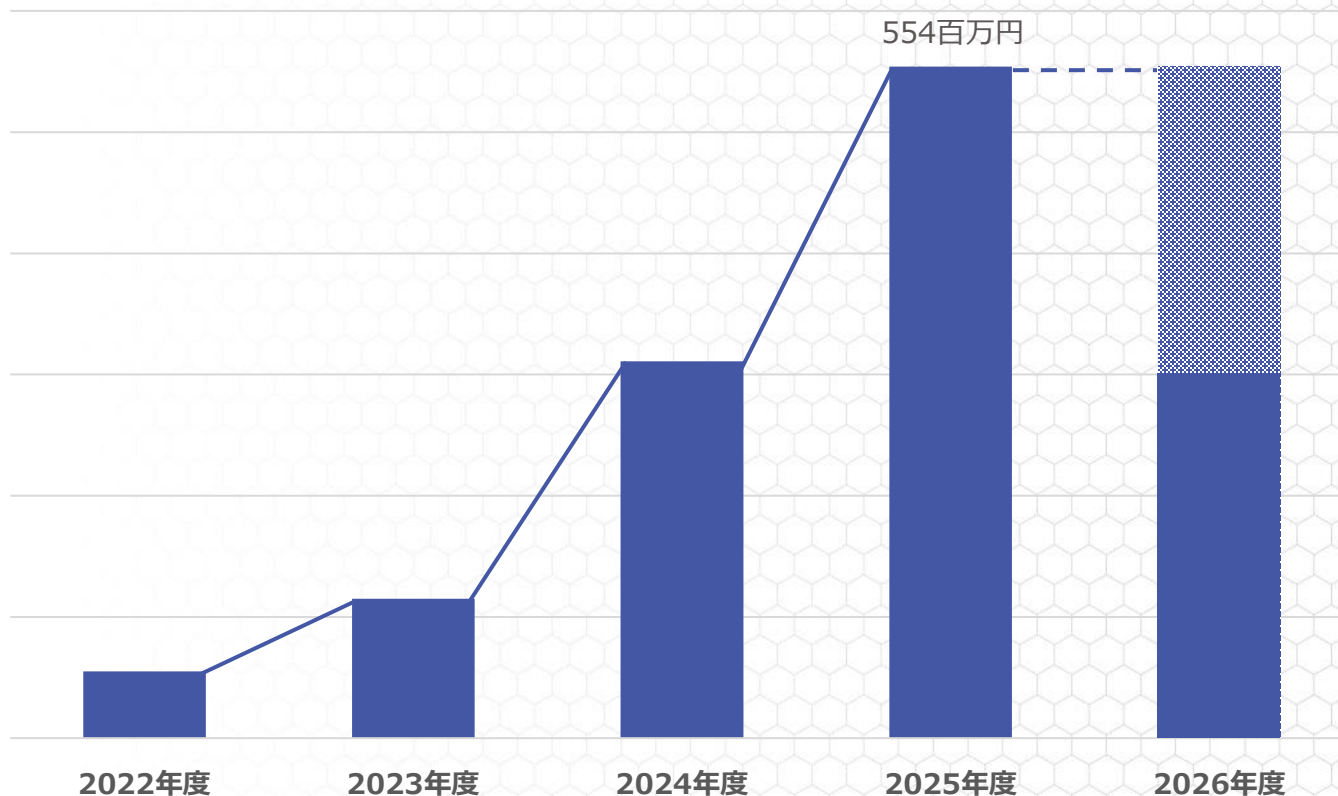
EmendoBio社のゲノム編集技術をライセンス

6

資金調達

拡大新生児スクリーニング検査の状況

拡大新生児スクリーニングの検査による手数料収入は順調に推移



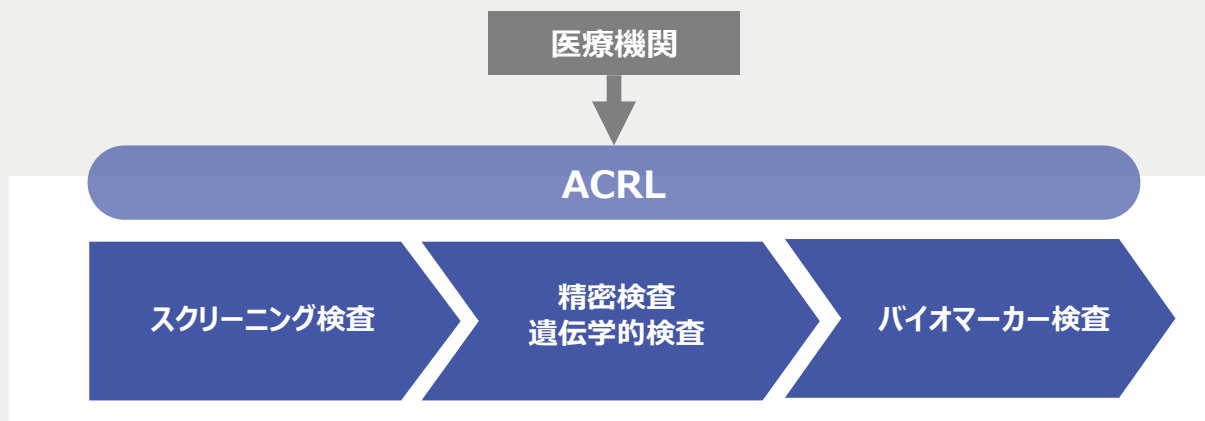
引き続き、**受託先の拡大**と**検査対象疾患の拡大**に取り組む
検査サービス拡充や他社との協業を含む戦略的選択肢を検討する

希少遺伝性疾患検査をワンストップで

ライソゾーム病ではスクリーニングで偽陽性※が多く発生
家族や医療関係者の負担が大きい

偽陽性を選別するためバイオマーカー検査を
二次スクリーニングとして活用する検査方法を開発し受託を開始

ACRLでは希少遺伝性疾患に関する各種検査を
一貫して提供できる体制を構築



※偽陽性とは…病気ではないのに、スクリーニング検査結果が陽性と判定されること

その他のトピックス

4 ACRL 検査事業の状況

5 EmendoBio社のゲノム編集技術をライセンス

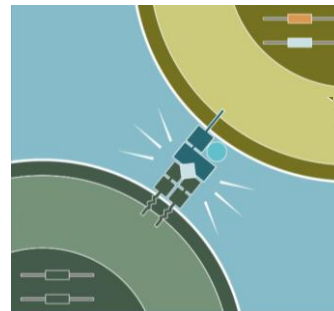
6 資金調達

EmendoBio社ライセンス契約内容

2024年にスウェーデンのAnocca社と契約した
OMNIヌクレアーゼの非独占的**使用権の適応範囲を広げる契約を締結**

がん細胞特異的な抗原を認識する人工T細胞（TCR-T細胞）を作製

Anocca社は様々ながんの特異的TCR受容体ライブラリを保有しており
EmendoBio社のOMNIヌクレアーゼを使って患者のT細胞に対象となるがんのTCR受容体遺伝子を組み込み、TCR-T細胞を作製する



スタンフォード大学との共同研究

EmendoBio社が開発したOMNIヌクレアーゼを使用し
スタンフォード大学と新規がん治療法の共同研究開発を開始

EmendoBio

従来型のCas9よりも正確で
効率的なゲノム編集が可能な
OMNIヌクレアーゼ

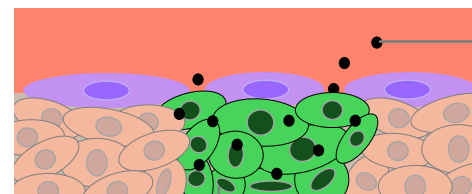


emendo^{bio}



Stanford University

がん組織特異的に薬剤を
送り込む技術



がん細胞

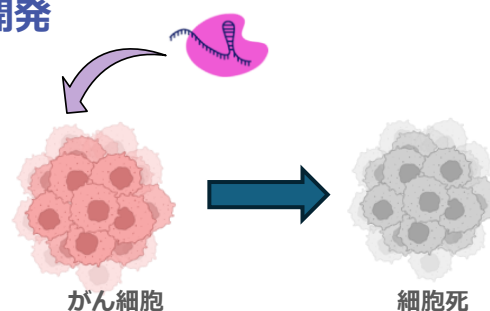


Stanford
University

乳がんを標的とした新規がんゲノム編集治療法の開発

スタンフォード大学では、がん組織特異的薬剤送達技術、がん放射線療法及びがん免疫療法等の新しいがん治療法の開発において先進的な研究を行ってきております。EmendoBio社のOMNIヌクレアーゼを使ってがん細胞特異的にゲノム編集を行い、がん細胞の治療抵抗性を低下させることにより、がん細胞のみを死滅させる治療法を開発します。

OMNIヌクレアーゼ



その他のトピックス

4

ACRL 検査事業の状況

5

EmendoBio社のゲノム編集技術をライセンス

6

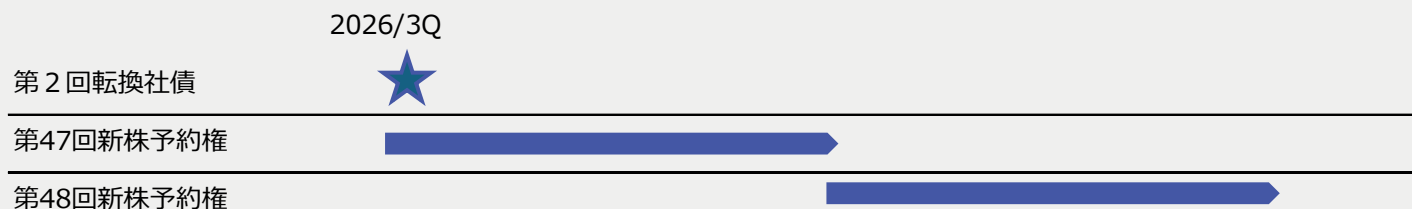
資金調達

今回の資金調達について

全体の構成

- ・ 第2回無担保転換社債
20億円を調達
- ・ 第47回新株予約権（行使価格修正条項付）
第46回新株予約権の残数を取得消却し、新株予約権を新規発行
当初行使価格50円 総額約40億円
- ・ 第48回新株予約権
さらに新株予約権を発行
行使価格43.5円 総額約25億円

資金調達のイメージ



今回の資金調達について

新株予約権の概要

- ・ 第47回新株予約権
当初行使価格50円
行使価格は直前日終値の90%に見直し 下限行使価格25円
- ・ 第48回新株予約権
行使価格43.5円

転換社債の概要

社債の金額 25億円
株式への転換は第47回新株予約権の行使完了又は取得消却後
株式への転換条件 転換価格43.5円

今回の資金調達について

転換社債の引受先

GP上場企業出資投資事業有限責任組合

新株予約権の引受先

GP上場企業出資投資事業有限責任組合

今回の資金調達を選択した理由

- ・ 転換社債により当面必要な資金を確保するとともに、新株予約権の行使を通じて中長期的な資金調達機会を確保
- ・ グロースパートナーズ社（GP社）と事業提携契約を締結
→GP社は資金提供のみならず、事業提携契約に基づく経営支援や事業開発支援を提供する予定であり、同社との連携を通じて企業価値向上を目指す

遺伝子の力を活用し
すべての人に治療の機会を届けます



アンジェス ホームページ
<https://www.anges.co.jp>