

【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書の訂正届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年5月14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】 該当事項なし

【事務連絡者氏名】 財務部長 野村 豊

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝四丁目13番3号PMO田町 9階

【電話番号】 03-5730-7871

【事務連絡者氏名】 財務部長 野村 豊

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 新株予約権付社債券
(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)

【届出の対象とした募集金額】 (第2回無担保転換社債型新株予約権付社債)
その他の者に対する割当 1,300,000,000円
(注) 後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 [包括的新株予約権付社債発行プログラム] (1)本プログラムの内容」に記載の通り、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の最大払込金額が1,300,000,000円となっているため、上記金額を見込額として記載しております。

【安定操作に関する事項】 該当事項なし

【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PMO田町 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)

1 【有価証券届出書の訂正届出書の提出理由】

当社は、2024年5月14日に、2024年12月期第1四半期報告書(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)を公表いたしました。これに伴い、2024年3月19日に提出した有価証券届出書、同月29日に提出した有価証券届出書の訂正届出書及び同年5月10日に提出した有価証券届出書の訂正届出書について、当該四半期報告書を参照書類に追加し、あわせてこれに関連する事項を訂正するため、有価証券届出書の訂正届出書を提出するものであります。

2 【訂正事項】

第三部 参照情報

第1 参照書類

第2 参照書類の補完情報

(添付書類の削除)

2024年12月期第1四半期(2024年1月1日から2024年3月31日まで)の連結業績の概要

3 【訂正箇所】

訂正箇所は_____ 罫で示しております。

第三部 【参照情報】

(訂正前)

第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第25期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日) 2024年3月29日関東財務局長に提出

2 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年5月10日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を2024年3月29日に関東財務局長に提出

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書の提出日以後本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年5月10日)までの間において変更及び追加すべき事由が生じております。下記は、「事業等のリスク」の変更後の内容を記載したものであり、当該変更及び追加箇所については、 ̵で示しております。

また、当該有価証券報告書には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年5月10日)現在において変更の必要はなく、また新たに記載すべき将来に関する事項もないと判断しております。

(1)乃至(14) 略

(15)継続企業の前提に関する重要事象等について

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組んでおります。

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。

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た遺伝子治療用製品コラテジェンは、その後、製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録が完了し、2023年5月に同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。米国での閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第 相臨床試験は2022年度末までに当初目標症例の投与を完了し、投与後の経過観察を実施しております。また、イスラエルにおいては、提携先企業Kamada社が、イスラエル保健省に製造販売承認を申請し、現在審査が行われています。

椎間板性腰痛症向けの核酸医薬NF- BデコイオリゴDNAは、米国において後期第 相臨床試験を完了し、2023年10月に日本国内における第 相臨床試験における最初の患者投与を実施し、安全性が確認され、予定どおり症例登録を実施しております。

Vasomune Therapeutics Inc.(以下、「Vasomune社」といいます。)と共同開発しているTie2受容体アゴニストは、米国における前期第 相臨床試験が順調に症例登録を進めており、当事業年度内の登録完了を目指しております。

これら開発中の医薬品について、今後も優先順位を意識しながら開発を進めてまいります。

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では、開発品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。

開発パイプラインの拡充実績として、2022年5月にEiger BioPharmaceuticals Inc.(以下「Eiger社」といいます)と日本における独占販売契約を締結した早老症治療薬ゾキンヴィが、2024年1月に厚生労働省から製造販売承認されました。

新型コロナウイルス感染症に対しては、広範な免疫応答を刺激し、ウイルスの増殖防止、拡散の阻止が期待される経鼻投与ワクチンに関する共同研究をスタンフォード大学と推進しております。

また、事業基盤拡大の実績としては、当社連結子会社のEmendoBio Inc.(以下「Emendo社」といいます)において、究極の遺伝子治療ともいわれるゲノム編集治療のプロジェクト化に向けて準備を進めております。同社は、ゲノム編集の安全な医療応用を目指し、新規CRISPRヌクレアーゼを探索・最適化するプラットフォーム技術(OMNI Platform)を確立し、ゲノム編集技術の開発をとおして、遺伝性希少疾患に加え様々な疾患へのゲノム編集技術による治療を検討しております。同社が開発しているゲノム編集のためのOMNIヌクレアーゼの非独占的使用権をスウェーデンのAnocca AB(以下、「Anocca社」といいます)に供与する契約を2024年3月に締結いたしました。

さらに、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。)における拡大新生児スクリーニングの検査受託については、新たな自治体からの受託に向けた交渉を継続しており、またスクリーニング検査に加え、当事業年度内に開始予定の遺伝学的検査、バイオマーカー検査などの受託に向けた準備も進めております。

今後も、ライセンス導入や共同開発、他社に対する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、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。

コラテジェンに関しましては、日本と米国を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社(以下、「田辺三菱製薬」といいます)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、イスラエルにおきましては、独占的販売権の許諾について2019年に基本合意書を締結したKamada社が、2022年にイスラエル保健省に承認申請を行い受理され審査中です。さらにトルコにおいては、2020年にスペシャルティ薬(特定疾患専門薬)を扱うEr-Kim社と独占的販売権許諾に関する基本合意書を締結しました。

また、NF- β 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 相臨床試験では、塩野義製薬株式会社の協力を受けるとともに、続く第 相臨床試験の実施について協議いたします。

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。

資金調達の実施

当社グループにとって、上記 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ます。2023年7月にBofA証券株式会社を割当先とする第43回新株予約権(第三者割当て)を発行し、調達開始から2024年3月末日までに12億5百万円を調達いたしました。また、2024年3月19日開催の取締役会においてCantor Fitzgerald Europeを割当先とした第1回及び第2回新株予約権付社債発行プログラム設定に係る契約により最大で2,600百万円の新株予約権付社債の発行と第44回新株予約権の発行を決議いたしました。

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、上記に記載した第1回新株予約権付社債1,300百万円の入金は2024年4月にあったものの、第2回新株予約権付社債の発行並びに第44回新株予約権の発行は株価の動向に左右されることが未確定であり、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。

(訂正後)

第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第25期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日) 2024年3月29日関東財務局長に提出

2 【四半期報告書】

事業年後 第26期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日) 2024年5月14日関東財務局長に提出

3 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年5月14日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を2024年3月29日に関東財務局長に提出

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書(以下、「有価証券報告書等」といいます。)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年5月14日)までの間において生じた変更その他の事由はありません。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年5月14日)現在において変更の必要はなく、また新たに記載すべき将来に関する事項もないと判断しております。