

# 有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度 自 平成27年1月1日  
(第17期) 至 平成27年12月31日

アンジェス MG株式会社

(E05301)



第17期（自平成27年1月1日 至平成27年12月31日）

# 有価証券報告書

- 本書は金融商品取引法第24条第1項に基づく有価証券報告書を、同法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 本書には、上記の方法により提出した有価証券報告書に添付された監査報告書及び上記の有価証券報告書と併せて提出した内部統制報告書・確認書を末尾に綴じ込んでおります。

アンジェス MG株式会社

# 目 次

	頁
第17期 有価証券報告書	
【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【沿革】	4
3 【事業の内容】	5
4 【関係会社の状況】	12
5 【従業員の状況】	13
第2 【事業の状況】	14
1 【業績等の概要】	14
2 【生産、受注及び販売の状況】	16
3 【対処すべき課題】	17
4 【事業等のリスク】	18
5 【経営上の重要な契約等】	24
6 【研究開発活動】	25
7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	28
第3 【設備の状況】	31
1 【設備投資等の概要】	31
2 【主要な設備の状況】	31
3 【設備の新設、除却等の計画】	31
第4 【提出会社の状況】	32
1 【株式等の状況】	32
2 【自己株式の取得等の状況】	44
3 【配当政策】	45
4 【株価の推移】	45
5 【役員の状況】	46
6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	49
第5 【経理の状況】	56
1 【連結財務諸表等】	57
2 【財務諸表等】	87
第6 【提出会社の株式事務の概要】	101
第7 【提出会社の参考情報】	102
1 【提出会社の親会社等の情報】	102
2 【その他の参考情報】	102
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	103
監査報告書	
内部統制報告書	
確認書	

**【表紙】**

**【提出書類】** 有価証券報告書

**【根拠条文】** 金融商品取引法第24条第1項

**【提出先】** 関東財務局長

**【提出日】** 平成28年3月31日

**【事業年度】** 第17期(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

**【会社名】** アンジェス MG株式会社

**【英訳名】** AnGes MG, 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  
彩都バイオインキュベータ4階  
(同所は研究所の所在地であり、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】** 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階

**【電話番号】** 03-5730-2753

**【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 MG株式会社 東京支社  
(東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5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】

##### (1) 連結経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月
事業収益 (千円)	243,391	444,509	491,311	909,922	430,154
経常損失 (千円)	△1,791,091	△1,716,366	△1,383,225	△2,395,329	△4,089,362
当期純損失 (千円)	△1,815,061	△1,708,366	△1,409,686	△2,369,205	△4,143,335
包括利益 (千円)	△1,434,862	△1,887,247	△1,618,268	△2,335,676	△4,191,108
純資産額 (千円)	3,271,056	1,738,562	3,543,534	7,734,440	4,221,356
総資産額 (千円)	3,889,272	2,260,229	3,904,164	8,183,524	4,751,994
1株当たり純資産額 (円)	25,167.62	60.32	107.86	142.41	73.75
1株当たり当期純損失 (円)	△14,921.25	△67.67	△46.91	△62.12	△74.53
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	79.2	70.0	86.4	93.2	87.8
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△1,705,801	△1,631,074	△1,456,637	△2,703,624	△4,599,416
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	767,653	7,174	△27,203	△52,082	△69,371
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	367,572	387,160	3,389,880	6,426,732	716,713
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	1,575,549	354,778	2,295,153	6,011,329	2,068,825
従業員数 (外、平均臨時雇用者 数) (名)	71 (10)	58 (13)	38 (7)	47 (9)	64 (9)

(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引受権及び新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

3 自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

4 当社は、平成25年7月1日付で普通株式1株につき普通株式2株の割合で、平成26年1月1日付で普通株式1株につき普通株式100株の割合で株式分割を行っております。第14期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月
事業収益 (千円)	240,724	442,075	441,311	909,922	430,154
経常損失 (千円)	△1,819,714	△1,704,583	△1,436,883	△2,421,204	△4,131,649
当期純損失 (千円)	△1,838,828	△1,684,339	△1,468,456	△2,386,709	△4,169,657
資本金 (千円)	9,653,241	9,848,427	11,552,853	14,847,066	15,214,941
発行済株式総数 (株)	122,333	131,130	312,676	53,544,361	56,544,361
純資産額 (千円)	3,228,514	1,703,887	3,414,403	7,556,177	4,017,595
総資産額 (千円)	3,793,720	2,146,939	3,790,381	8,049,938	4,572,839
1株当たり純資産額 (円)	24,819.86	59.00	103.73	139.08	70.14
1株当たり配当額 (内1株当たり 中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失 (円)	△15,116.62	△66.72	△48.86	△62.58	△75.00
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	80.0	72.1	85.6	92.5	86.7
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者 数) (名)	60 (6)	48 (9)	33 (7)	38 (9)	49 (9)

(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引受権及び新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

3 自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

4 当社は、平成25年7月1日付で普通株式1株につき普通株式2株の割合で、平成26年1月1日付で普通株式1株につき普通株式100株の割合で株式分割を行っております。第14期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。

## 2 【沿革】

年月	沿革
平成11年12月	遺伝子治療薬、核酸医薬及び遺伝子の機能解析を行う研究用試薬の研究開発を目的として、大阪府和泉市に株式会社メドジーンを設立
平成12年6月	商号をメドジーン バイオサイエンス株式会社に変更
平成13年1月	大阪府池田市に池田ラボを開設
平成13年1月	東京都港区に東京支社を開設
平成13年10月	商号をアンジェス エムジー株式会社に変更
平成13年10月	米国での臨床開発を目的として、米国メリーランド州にアンジェス インク(連結子会社)を設立
平成14年6月	欧州での臨床開発を目的として、英国にアンジェス ユーロ リミテッド(連結子会社)を設立
平成14年7月	治療用及び診断用遺伝子の発見・創薬を目的として、大阪府豊中市にジェノメディア株式会社(連結子会社)を設立
平成14年9月	東京証券取引所マザーズに上場
平成15年9月	会社分割制度を用いてグループ内の組織再編を行い、グループ内(当社及び連結子会社のジェノメディア株式会社)に分散するHVJ-E非ウイルス性ベクター事業に関する人材、資産、知的財産権をジェノメディア株式会社に集約化
平成16年3月	商号をアンジェス MG株式会社に変更
平成16年9月	本社及び研究所を大阪府茨木市に移転 ジェノメディア株式会社が本社を大阪府茨木市に移転
平成18年5月	Allovectin®のメラノーマ分野の米国開発に関し、バイカル インク(米国)と研究開発契約及び同社に対する出資契約を締結
平成18年12月	ムコ多糖症VI型治療薬(ナグラザイム®)の国内での販売に関し、バイオマリン ファーマシューティカル インク(米国)と提携
平成20年3月	HGF遺伝子治療薬を、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びパージャージャー病を適応症として、国内において承認申請
平成20年4月	ムコ多糖症VI型治療薬(ナグラザイム®)の国内での販売開始
平成22年9月	国内におけるHGF遺伝子治療薬の製造販売申請を取り下げ
平成22年12月	NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎分野において、塩野義製薬株式会社と共同開発するライセンス契約を締結
平成23年9月	アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社(連結子会社)を設立
平成24年10月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬の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
平成25年1月	保有するジェノメディア株式会社の全株式を石原産業株式会社に売却
平成27年6月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬の日本国内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



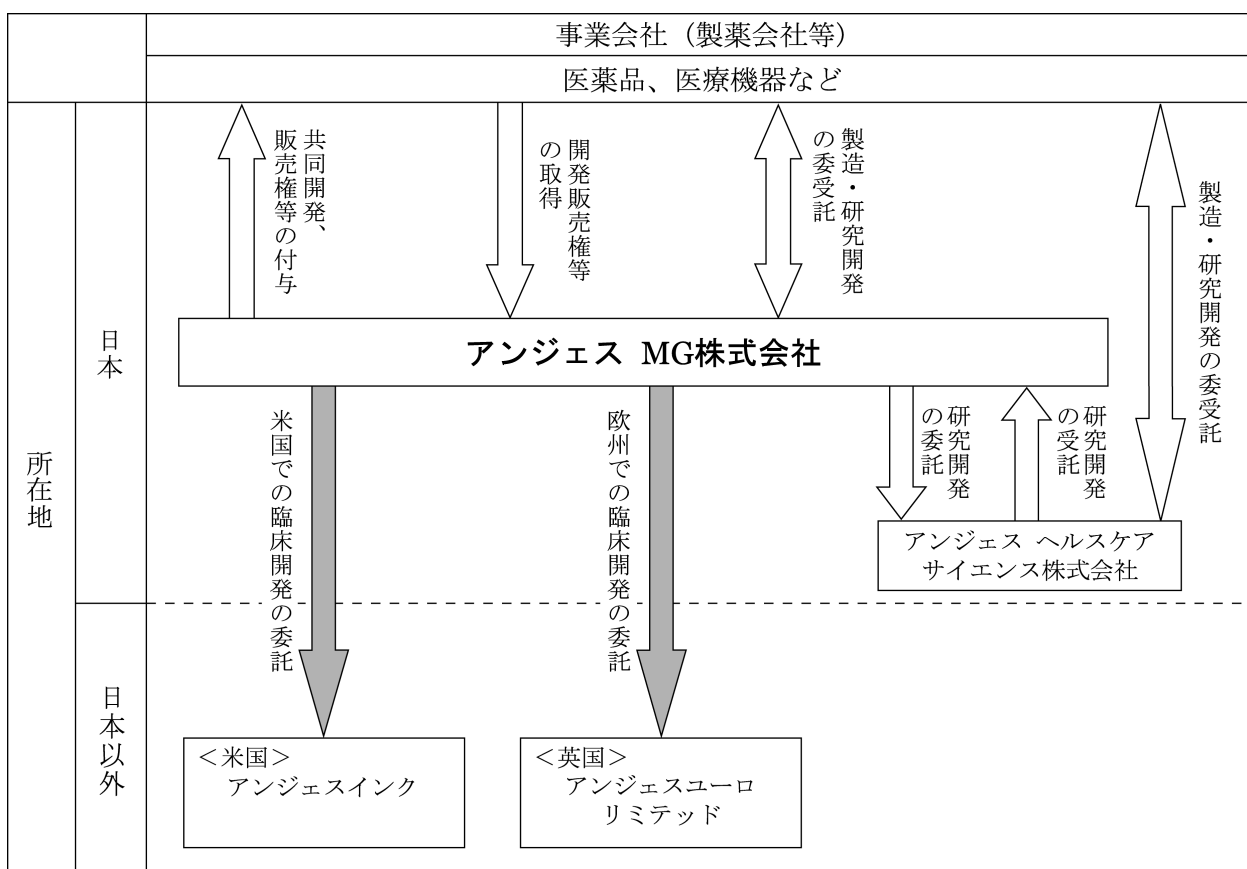
### 3 【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品を中心とする医薬品や医療機器の開発および販売、ヘルスケア分野の製品に関する研究開発と販売を進めております。当社グループの各社と各事業における位置付け及び事業系統図は、以下の通りです。

<当社とグループ各社の事業における位置付け>

名称	主要な事業の内容
当社	遺伝子医薬品（遺伝子治療（DNAプラスミド製剤）、核酸医薬品）や治療ワクチンなどの医薬品の研究開発と販売、医療機器の研究開発
アンジェス インク	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発
アンジェス ユーロ リミテッド	欧州での遺伝子医薬品などの医薬品開発、事業提携
アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社	医薬品の研究成果を利用した医薬部外品、化粧品、その他ヘルスケア製品の開発および販売

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



(1) プロジェクト

① HGF遺伝子治療薬

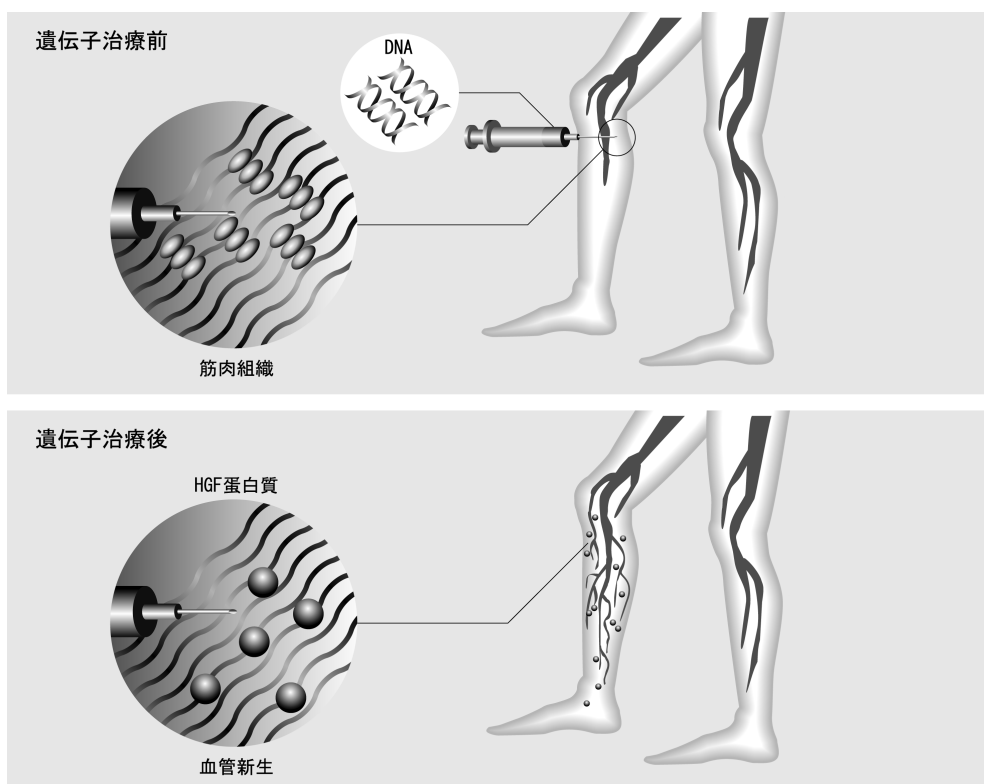
当社はHGF (Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子) 遺伝子を含む遺伝子治療薬を主要プロジェクトとして開発しています。HGFは、肝臓の細胞を増やす因子として1980年代に発見されました。最初は、肝臓の病気の治療薬として研究されていましたが、HGF遺伝子に血管新生作用があることが1995年に大阪大学の森下竜一博士(現大阪大学大学院医学研究科臨床遺伝子治療学講座教授)により明らかにされました。この発見に基づき当社グループは、血管が詰まり血流が悪くなる虚血性疾患を対象に、新たな血管を再生する画期的な薬効を持つHGF遺伝子治療薬の開発を進めております。

a) 対象疾患

血管が詰まることにより生じる疾患には主に、糖尿病などが原因で足の血管が閉塞し血液が十分に届かない結果、痛みや潰瘍、最終的には足の切断に至る末梢性血管疾患(閉塞性動脈硬化症やバージャー病)や、心臓の冠動脈の血液の流れが悪くなって起こる虚血性心疾患(狭心症や心筋梗塞)があります。これらの疾患の重症患者に対しては、薬物療法他、カテーテルにより血管を広げる治療やバイパス手術による血行再建術が行われますが、それでも十分な回復が期待できない場合があります。

本剤は、既存療法では効果が期待できず、足を切断するリスクがある重症の末梢性血管疾患に対して治療効果が期待されています。本剤は血管が詰まっている部分周辺の筋肉への注射という簡便な方法による血管新生療法です。当社グループでは、まず重症の末梢性血管疾患を対象として開発を進めております。

<注射によるHGF遺伝子治療(末梢性血管疾患)>



b) 技術導入の概況

当社グループは、本剤の開発にあたって、田辺三菱製薬株式会社（旧三菱ウェルファーマ株式会社）からHGF遺伝子の物質特許について実施権の許諾を受けております。さらに、大日本住友製薬株式会社及び当社メディカルアドバイザー森下竜一からHGF遺伝子をHGF遺伝子治療薬に用いるための基本特許の譲渡を受けております。また、本剤の投与方法に関して、米国のバイカル インクから特許実施権の許諾を受けております。

これらの実施権の許諾又は特許権の譲渡の対価として、一定期間中、本剤の開発の進捗に依存したマイルストーン、製品が上市された後には、売上高に応じたロイヤリティを支払う予定となっております。

c) 研究開発の概況

当社グループでは、主に末梢性血管疾患およびリンパ浮腫を対象に開発を進めております。

このうち末梢性血管疾患に関しては、海外での開発として、重症虚血肢を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施しています。本試験は、北米および欧州で500例の患者を対象としており、海外で承認申請を行なうためのデータを取得することが目的です。

一方国内においては、平成20年に重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びバージャー病を適応症として製造販売承認申請を行ないました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構との協議を重ねた結果、国内第Ⅲ相臨床試験において本剤の有効性は確認できたものの、承認取得には更なる臨床データの集積が必要との結論に至ったことから一旦承認申請を取り下げ、追加試験の実施後に再申請することにいたしました。その後平成26年11月に、再生医療等製品の早期の実用化につながる条件及び期限付承認制度を含む「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）」が施行されました。当社は、この新しい制度の下で、承認申請を行なうことを計画しております。なお、重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬の医師主導臨床研究が先進医療B制度の下で現在実施されており、この結果もあわせて承認申請を行なう方針です。

またリンパ浮腫に関しては、平成18年にHGF遺伝子治療薬の新たな薬理作用として「リンパ管の新生」が発見されました。リンパ浮腫はリンパ管の障害によりリンパ流が停滞して手足等が高度に腫れる疾患で、現在、有効な治療法がありません。この疾患の病変は上肢、下肢にあり、且つ病変部と正常部の境界が明瞭であるため筋肉注射薬であるHGF遺伝子治療薬の投与に適していること、マウスモデルにおいてリンパ管再生による有効性が検証されていること、さらに末梢性血管疾患を対象とした臨床試験において既に安全性を確認していることなどを勘案すると、HGF遺伝子治療薬はリンパ浮腫に対する初めての標準治療法となることが期待されます。

当社は、まず原発性リンパ浮腫を対象として、POC（Proof of Concept：治療コンセプトの正しさを臨床試験で確認すること）の確認を目的とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を国内で実施しております。

d) 製造体制

当社グループは、本剤を自社では製造しておらず、他社に委託して製造しております。

e) 販売体制

当社グループは、末梢性血管疾患分野における米国および国内の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ます。同契約に基づき、米国および国内での販売は田辺三菱製薬株式会社が実施します。

② NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA

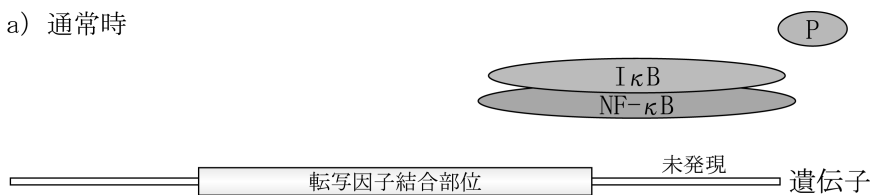
遺伝子医薬には大きく分けると二つの方法があり、一つはHGF遺伝子治療薬のように遺伝子そのものを利用する手法、もう一つは遺伝子の構成成分の一部を使うもので、後者は核酸医薬と呼ばれます。

デコイはこの核酸医薬の一種です。遺伝子は通常、転写因子と呼ばれる分子がゲノムに結合してそのスイッチが入ります。デコイはゲノム上の転写因子結合部分と同じ配列を含む短い核酸を人工的に合成したもので、体内に投与すると転写因子がゲノムに結合することを妨げて遺伝子の働きを抑えます。

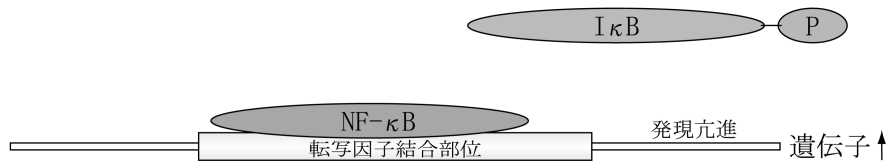
NF- $\kappa$ Bは免疫及び炎症反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、NF- $\kappa$ Bに対するデコイを患部に投与することで、過剰な免疫反応を抑えて炎症性の疾患を治療することが期待されています。

<NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの作用原理>

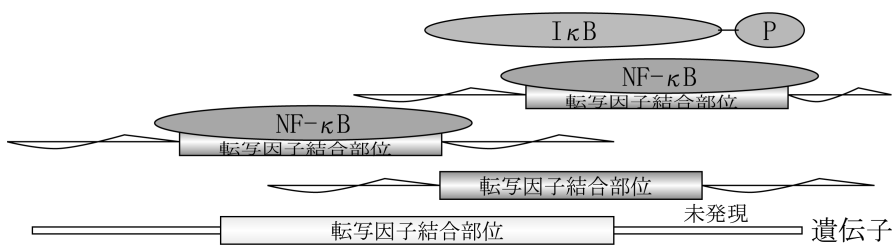
a) 通常時



b) 発現時



c) デコイ投与による発現停止



a) 対象疾患

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの対象となる疾患には、過剰な免疫反応を原因とするアレルギー疾患及び自己免疫疾患があります。これらの疾患では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いているため、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAを投与し、これら遺伝子の働きを抑えることで疾患を治療することが期待されます。

b) 技術導入の概況

当社グループは、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの開発にあたって、アステラス製薬株式会社及び当社メディカルアドバイザー森下竜一からNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAに関する特許権の譲渡を受けております。この特許権の譲渡の対価は、当社グループが開発するNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAが上市された後の一定期間中、売上高に応じて支払う予定となっております。

c) 研究開発の概況

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの作用メカニズムから、数多くの疾患が治療対象となる可能性がありますが、現在、アトピー性皮膚炎を対象とした開発が最も進んでいます。国内では現在、顔面のアトピー性皮膚炎を対象とした軟膏剤の第Ⅲ相臨床試験を実施しています。当社は過去、顔面に加え体幹も適応とする目的で、軟膏以外の新製剤を使った第Ⅰ相臨床試験を国内で実施しましたが、試験の結果、新製剤については第Ⅱ相臨床試験に進まず開発戦略を見直すことといたしました。軟膏剤は適応が顔面に限られる一方、開発ステージが進んでおり早期商品化の可能性があることを考慮し、平成27年3月から、国内において第Ⅲ相臨床試験を進めてまいりましたが、平成28年2月に全症例の観察期間を終了いたしました。

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの新たな適応疾患として、椎間板性腰痛症を対象とした開発を進めております。本剤は慢性腰痛に対する鎮痛効果と共に、椎間板変性に対しても有効な可能性がある新しいタイプの腰痛治療薬として期待されます。当社は、米食品医薬品局（FDA）から臨床試験開始許可（IND）を取得後、米国で第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始する予定です。

また、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器の開発については、平成24年1月にメディキット株式会社と国内の共同開発および製造販売に関する契約を締結しました。現在の末梢血管内治療法においては血管が再び詰まる再狭窄の確率が高く、再狭窄予防が期待できるPTAバルーンカテーテルの開発が強く望まれております。NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの持つ血管炎症抑制作用と血管内皮保護作用によりバルーン拡張時の血管炎症を抑えることで、本製品では再狭窄までの期間延長や外科的バイパス手術の回避が期待できます。現在、透析シャントの血管狭窄を有する被験者を対象とした臨床試験において各被験者のデータ回収と統計解析の準備をすすめております。

d) 製造体制

当社グループは、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの研究用及び治験用原薬は自社で製造しておらず、外部に委託しております。

e) 販売体制

当社グループは、外用剤を使った皮膚疾患分野において、全世界における独占的な販売権を塩野義製薬株式会社に付与しております。また、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器に関して、日本における独占的販売権をメディキット株式会社に付与しております。

③ 「ナグラザイム®」

「ナグラザイム®」は、米国のバイオマリンファーマシューティカルインクによって開発された治療薬であり、ムコ多糖症VI型に対して世界で初めて承認を取得した酵素補充療法剤です。

a) 対象疾患

ムコ多糖症VI型は先天性代謝異常疾患で、現在、国内で確認されている患者数は数名という極めて希な疾患です。アリルサルファターゼBと呼ばれる酵素の欠損によりデルマタン硫酸やコンドロイチン硫酸といったムコ多糖が分解されずに体内に蓄積する結果、生後1年程度から関節の運動制限や骨変形が認められ、肝腫大・脾腫大、角膜混濁、聴力障害、心弁膜障害等の種々の症状を呈する進行性の疾患です。

従来の治療法としては骨髄移植術がありますが、ドナー確保の問題や移植に伴うリスクのため、より安全で有効な治療法が求められていました。

b) 研究開発の概況

「ナグラザイム®」は、米国では平成17年5月に、欧州では平成18年1月に販売承認を受けております。国内においても、当社が平成19年8月に同剤の承認申請を行い、平成20年3月に製造販売承認を取得いたしました。

c) 製造体制

当社グループが国内で販売するナグラザイム®は、バイオマリンファーマシューティカルインクが米国において製造しております。

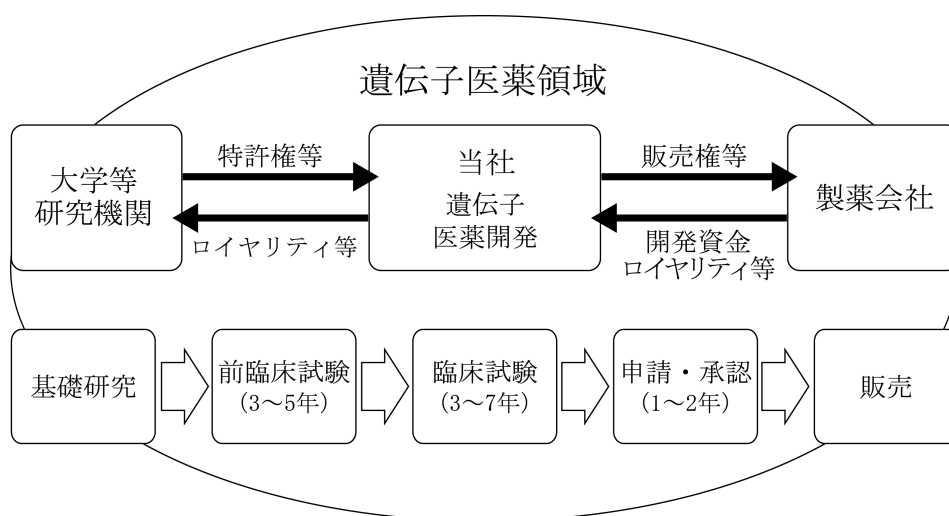
d) 販売体制

当社グループは、バイオマリンファーマシューティカルインクから国内での販売権を取得し、平成20年4月より販売しております。

(2) ビジネスモデル

当社グループでは、以下のビジネスモデルに沿って事業を進めてまいります。

<当社グループの事業領域>



当社グループは、設立以来、遺伝子医薬品の創薬技術・開発技術を活かした事業化を目指しております。遺伝子医薬品とは、HGF遺伝子治療薬やNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAなど核酸医薬品を含んだ総称です。遺伝子医薬の領域は、既存の製薬会社にとってノウハウが少なく、研究開発に取り組みにくい技術分野です。当社グループは、国内外の大学などで生まれた研究成果を積極的に導入し、遺伝子医薬を中心とした次世代バイオ医薬の開発と実用化を進めてまいります。

<一般的な新薬開発のプロセスと期間>

プロセス	期間	内容
基礎研究	2～3年	医薬品ターゲットの同定、候補物質の創製及び絞り込み
前臨床試験	3～5年	実験動物を用いた有効性及び安全性の確認試験
臨床試験	3～7年	第Ⅰ相：少数の健康人を対象に、安全性及び薬物動態を確認する試験 第Ⅱ相：少数の患者を対象に、有効性及び安全性を確認する試験 第Ⅲ相：多数の患者を対象に、有効性及び安全性を最終的に確認する試験
申請・承認	1～2年	国(厚生労働省)による審査

医薬品開発には一般に多額の資金と長い期間が必要とされ、しかも開発の成功確率の点で大きなリスクを伴います。最先端の技術を使い革新的な医薬品開発に挑戦している当社の場合には、特にこれが当てはまります。さらに販売面においても、マーケティング・販売機能を自社で構築するには多額の資金を必要とします。このため、経営資源の限られたベンチャー企業である当社グループは、当社医薬品の販売権を確保したい製薬企業と積極的に提携することで、提携先が持つ医薬品開発力・販売力を活用し、さらに提携先から契約金・マイルストーンおよびロイヤリティを受け取ることで、開発・財務面でのリスクを低減することを目指しています。

なお当社グループは、事業が未だ先行投資の段階にあるため現時点では当期純損失を計上しておりますが、事業計画に沿って研究開発を着実に進め、将来、医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益を拡大する計画です。

### (3) 事業の内容

当社の医薬品事業は、主に提携先から得られる収益、及びナグラザイム®の販売による収益によって構成されております。

ナグラザイム®に関しては、バイオマリンファーマシューティカルインクから当社が国内での販売権を取得しています。当社グループは、平成20年4月以降ナグラザイム®を国内で販売しており、それによる収益を計上しています。

HGF遺伝子治療薬に関しては、末梢性血管疾患を対象疾患とした国内開発について、田辺三菱製薬株式会社に対し独占的販売権を付与する契約を平成27年6月に締結しております。当該契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、HGF遺伝子治療薬が上市された際には、当社グループは売上高の一定率を対価として受け取る予定です。同様に、田辺三菱製薬株式会社と、米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売契約を平成24年10月に締結しております。当該契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは売上高の一定率を対価として受取る予定です。

NF-κBデコイオリゴDNAについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しております。また、NF-κBデコイオリゴDNAをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器に関しては平成24年1月にメディキット株式会社と国内の共同開発および製造販売契約を締結しております。これらの契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴い開発協力金やマイルストーンを受け取り、事業収益に計上しております。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは売上高の一定率をロイヤリティとして受け取る予定です。

## 4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は出資金	主要な事業の内容	議決権の所有(被所有)割合		関係内容
				所有割合(%)	被所有割合(%)	
(連結子会社) アンジェス インク(注)1	Bethesda, MD, U. S. A	400千米ドル	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発	100.0	—	・ 役員の兼任 当社役員 1名 ・ 業務委託
アンジェス ユーロ リミテッド	Croydon, Surrey, UK	50千英ポンド	欧州での遺伝子医薬品などの医薬品開発、事業提携	100.0	—	・ 役員の兼任 当社役員 1名 ・ 業務委託
アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社	東京都港区	10,000千円	医薬品の研究成果を利用した医薬部外品、化粧品、その他ヘルスケア製品の製造および販売	100.0	—	役員の兼任 当社役員 1名 ・ 業務委託

(注) 1 特定子会社であります。

2 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社は、ありません。



## 5 【従業員の状況】

### (1) 連結会社の状況

平成27年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	64(9)
合計	64(9)

(注) 1 従業員数は、当社グループから当社グループ外への出向者を除く就業人員数であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を( )に外数で記載しております。

3 前連結会計年度末に比べ従業員数が17名増加しております。主な理由は、研究開発部門における期中採用の増加及び連結子会社アンジェス インクにおいて臨床試験に係る人材を採用したことによるものです。

### (2) 提出会社の状況

平成27年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
49(9)	46.2	4.5	8,900,702

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	49(9)
合計	49(9)

(注) 1 従業員数は、当社から他社への出向者を除く就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を( )に外数で記載しております。

2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含め、ストック・オプションによる株式報酬費用は除いております。

3 前事業年度末に比べ従業員数が11名増加しております。主な理由は、研究開発部門における期中採用の増加によるものです。

### (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておきませんが、労使関係については良好であります。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【業績等の概要】

#### (1) 業績

当連結累計期間において当社グループ(当社及び連結子会社3社)では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、ライセンス活動を推進するなど、事業の拡大を図ってきました。

当連結会計年度の連結業績は、以下の通りです。

当連結会計年度における事業収益は、4億30百万円(前年同期比4億79百万円(△52.7%)の減収)となりました。当社グループでは、提携企業からの開発協力金や研究用試薬の一定率をロイヤリティとして、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。

当連結会計年度においては、商品売上高が3億50百万円(前年同期比41百万円(+13.5%)の増収)、提携企業からの契約一時金等による研究開発事業収益が80百万円(前年同期比5億21百万円(△86.7%)の減収)となっております。当連結会計年度の減収は、主に契約一時金の減少によるものです。

当連結会計年度における事業費用は、46億2百万円(前年同期比14億18百万円(+44.5%)の増加)となりました。内訳は、売上原価が1億79百万円(前年同期比28百万円(+19.0%)の増加)、研究開発費は35億32百万円(前年同期比11億93百万円(+51.0%)の増加)、販売費及び一般管理費は8億89百万円(前年同期比1億95百万円(+28.2%)の増加)となりました。

研究開発の詳細は本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

当連結会計年度の経常損失は、40億89百万円(前年同期の経常損失は23億95百万円)となり、前年同期より16億94百万円損失が拡大しております。前年同期と比べると、営業外収益においては、主に国立研究開発法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)からの助成金を受領したこと等により、補助金収入が11百万円増加しております。また、前年同期においては為替差損が8百万円発生しておりましたが、当期においては為替差益が21百万円となりました。営業外費用においては、前年同期はライセンス・オフアリングの実施に伴う新株の発行により、株式交付費が1億37百万円発生しておりましたが、当期は19百万円となりました。

当連結会計年度の当期純損失は、41億43百万円(前年同期の当期純損失は23億69百万円)となり、前年同期より17億74百万円損失が拡大しております。特別利益において、失効した新株予約権を戻し入れたことに伴い、新株予約権戻入益が57百万円発生いたしました(前年同期は37百万円)。特別損失においては、保有する株式の評価額が下落したことに伴い、投資有価証券評価損が92百万円発生しております。

(2) キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前期連結会計年度末に比べ39億42百万円減少し、20億68百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・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）

当連結会計年度における営業活動による資金の減少は、45億99百万円（前年同期は27億3百万円の減少）となりました。売上債権が5億23百万円減少しましたが、税金等調整前当期純損失41億24百万円に加え、前渡金が6億86百万円増加、棚卸資産が3億10百万円増加しております。その結果、前年同期と比べ、18億95百万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）

当連結会計年度における投資活動による資金の減少は、69百万円（前年同期は52百万円の減少）となりました。有形固定資産の取得による支出が45百万円、無形固定資産の取得による支出が18百万円発生しております。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動による資金の増加は、7億16百万円（前年同期は64億26百万円の増加）となりました。第三者割当増資に伴い、株式の発行による収入が7億16百万円発生しております。

## 2 【生産、受注及び販売の状況】

### (1) 仕入実績

当連結会計年度の仕入実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	200,102	+43.0
合計	200,102	+43.0

- (注) 1 金額は仕入価格によっております。  
2 金額には、消費税等は含まれておりません。

### (2) 受注実績

当連結会計年度の受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	350,113	+13.5	—	—
合計	350,113	+13.5	—	—

- (注) 金額には、消費税等は含まれておりません。

### (3) 販売実績

当連結会計年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	430,154	△52.7
合計	430,154	△52.7

- (注) 1 金額には、消費税等は含まれておりません。  
2 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
アルフレッサ株式会社	160,587	17.6	190,237	44.2
ティーエスアルフレッサ株式会社 (旧 成和産業株式会社)	148,015	16.3	159,875	37.2
田辺三菱製薬株式会社	500,000	54.9	50,000	11.6
第一三共株式会社	92,476	10.2	11,525	2.7

### 3 【対処すべき課題】

当社グループは、創薬系バイオベンチャーとして、次世代のバイオ医薬品である遺伝子医薬（DNAプラスミド製剤、核酸医薬）や治療ワクチンなどの医薬品開発と製造販売の事業を推進しており、長期間の臨床試験と多額の先行投資を必要とします。実用化による収益を得るまでの間、下記の課題を重要な課題として取り組んでおります。

#### (1) 資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発推進のため継続的に資金調達を行うことが必要です。過去、株式上場以降も公募増資、第三者割当増資、新株予約権の発行などによって資金調達をしてまいりました。今後も、各プロジェクトの推進のために機動的な資金調達の可能性を適時検討してまいります。

#### (2) 継続企業の前提に関する重要な疑義の解消

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および営業キャッシュ・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、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行なっておりますが、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、当連結会計年度末において現金及び預金20億74百万円（前連結会計年度末は60億17百万円）を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、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、以下の諸施策により取り組んでまいります。

- ① 選択と集中による開発対象の選別
- ② 資金の調達

①に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、国内のHGF遺伝子治療薬（適応症：重症虚血肢）およびNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA（適応症：アトピー性皮膚炎）等申請を控えたプロジェクトを中心に開発を行なっております。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に関する重要な疑義の解消を目指してまいります。

#### (3) 開発プロジェクトにおける提携先の確保

一般的に、医薬品開発においては多額の資金と長い時間が必要とされ、また予定通りに開発が進捗するとは限らない等、開発上のリスクが存在いたします。このため、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、開発協力金を受け取ることにより財務リスクを回避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。

現在、重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬開発について、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ます。また、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎適応に関する全世界における販売については塩野義製薬株式会社と提携契約を締結しております。また、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器の開発については、メディキット株式会社と国内の共同開発および製造販売契約を締結しております。

今後も、製薬会社との提携を進めることにより、事業基盤強化に努めてまいります。

#### 4 【事業等のリスク】

当社グループ(当社及び連結子会社3社)の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項は以下のようになります。

また、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況」の他の項目、「第一部 企業情報 第5 経理の状況」等にも記載しておりますので、併せてご参照ください。将来に関する事項については平成27年12月末現在において判断したものであります。なお、当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討したうえで行われる必要があると考えております。

##### (1) 遺伝子治療の現状について

遺伝子治療とは、遺伝子を用いて病気を治療することです。世界初の遺伝子治療は1990年に米国で、アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症という先天的に免疫が正常に働かない遺伝子疾患を対象に実施されました。その後、遺伝子疾患に加え、有効な治療法がない癌や後天性免疫不全症候群などに対しても、遺伝子治療が実施されてきました。国内でも1995年に北海道大学においてADA欠損症を対象とした初めての遺伝子治療が行われ、1998年に東京大学医科学研究所において腎臓癌、1999年に岡山大学において肺癌を対象とした遺伝子治療が実施されました。このように遺伝子治療では、20年間に亘り数多くの臨床試験が行われてきました。

遺伝子治療が有効と考えられる対象疾患としてはまず、遺伝子の変異が原因の遺伝子疾患があります。遺伝子疾患では、遺伝子治療により正常な遺伝子を補充することで治療効果が期待しやすいと考えられます。

さらに癌領域でも遺伝子治療が期待されております。癌領域では従来の治療法では十分な治療効果が得られない場合が多く、新しい治療法である遺伝子治療に期待が高まっております。癌の遺伝子治療には、癌抑制遺伝子を投与する方法や、患者の免疫力を高める遺伝子を投与する方法などが研究されています。

最近では血管疾患や心臓疾患、神経変性疾患など慢性疾患も遺伝子治療の対象として研究が進められております。特に、当社が開発を進めているHGF遺伝子治療の対象である足の血管が詰まる閉塞性動脈硬化症や、心筋に酸素や栄養を送る冠動脈の硬化によって起こる虚血性心疾患は、患者数が非常に多い疾患領域であり、事業性の面からも注目されております。

ただし遺伝子治療薬については、これまで米国を中心に数多くの臨床試験が実施されてきたものの、本格的な普及には至っていません。これまで先進国で承認された製品は、稀な代謝疾患であるLPL(リポプロテインリパーゼ)欠損症の治療薬として平成24年に欧州で承認された一例にとどまっています。遺伝子治療は新規性が高い治療法であることから、現段階では未知のリスクを否定できず、幅広い実用化には至らないリスクがあります。

##### (2) 今後の事業展開について

事業収益は、各プロジェクトの開発に関して提携先から得られる収益、及び「ナグラザイム®」の販売による収益によって構成されております。

「ナグラザイム®」は平成20年4月に発売され、当社グループは「ナグラザイム®」の販売による収益を計上しています。今後、対象疾患であるムコ多糖症VI型の患者に対する啓蒙活動により国内売上の増加が見込まれます。しかしながら、見込み通り患者の増加が実現しない可能性があります。

重症虚血肢を適応症としたHGF遺伝子治療薬に関しては、田辺三菱製薬株式会社に対し末梢性血管疾患を対象とした米国と日本における独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーン、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、臨床開発の失敗その他の理由により、製造販売承認を取得できない可能性があります。

NF- $\kappa$ BゲノムDNAについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上しております。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、地域に関わらず製造販売承認を取得できない可能性があります。

Allovectin®に関しては、当社グループは米国バイカル インコーポレイテッド(以下バイカル)との間で研究開発契約を締結しております。バイカルは平成25年8月12日に、Allovectin®の転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対

象とした第Ⅲ相臨床試験の結果、主要評価項目と副次評価項目のいずれにおいても統計学的に有意な改善効果が示されなかったため同プロジェクトを中止すると発表いたしました。当社グループは、当社が有するAllovetin®に関するアジア地域における独占的開発販売権を踏まえ、メラノーマ以外の癌疾患への適用可能性を検討しておりますが、今後、適切な対応策を見いだせない場合には、Allovetin®による将来の収入が見込めない可能性があります。

### (3) 研究開発について

一般に新薬の開発には、長期に亘る期間と多額の費用が必要です。それにもかかわらず、医薬品の開発は計画通りに進行するとは限らず、臨床試験のために必要とされる患者の数が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りした場合には、研究開発を中止するリスクがあります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

### (4) 製造について

当社グループは、製品及び治験薬等を自社で製造しておらず、他社からの供給に依存しております。従って、製品や治験薬等について、何らかの要因により、品質上の問題が生じたり、もしくは予定通りに必要な数量を確保できない場合には、開発に遅れが生じたり、製品供給の不足により当社グループの業績が影響を受けたりする可能性があります。

### (5) 販売について

当社グループが開発中の医薬品については、国内、米国及び欧州等の各地域において、将来競合する可能性がある製品及び開発品があります。当社グループは、競争力の高い製品を早期に開発、上市することで、一定の市場シェアの獲得を目指しております。しかし、競合他社が当社の想定以上のシェアを獲得した場合には、当社グループが開発した製品が上市された場合においても期待通りの収益をあげられない可能性があります。

また、日本や欧州においては新薬の価格は原則として政府あるいはそれに準じた公的機関により決定され、また、米国においては保険会社・マネージドケア（健康保険運営団体）及び政府のメディケア・プログラムとの交渉により決定されます。そのため、当社グループが開発した製品について当社グループが想定した薬価とならない場合があり期待通りの収益をあげられない可能性があります。

加えて、当社が販売する医薬品について、予期していなかった副作用が発生した場合には売上高の減少要因となり、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

### (6) 薬事法制による規制について

薬事法制は、医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性確保の観点から、企業が行う開発・製造・販売等に関して必要な規制を行う法律であり、当社グループが実施している医薬品の研究開発は日本をはじめ各国の薬事法制の規制を受けております。

各国において、治療環境の変化など様々な要因による承認要件の変更、さらに薬事法制度の変更により、承認を計画通りに取得できない可能性があります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

### (7) 知的財産権について

#### ① 特許戦略

当社グループが現在展開しているHGF遺伝子治療薬、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの研究開発活動は、主に当社グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権あるいは特許出願中の権利に基づき実施しております。以下において、それらのうち特に重要なものを記載しております。

しかしながら、当社グループが現在出願中の特許が全て登録されるとは限りません。また、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により当社グループの特許が淘汰される可能性は、常に存在しております。仮に当社グループの研究開発を超える優れた研究開発がなされた場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社グループの今後の事業展開の中でライセンスを受けることが必要な特許が生じ、そのライセンスが受けられなかった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対象	表題	保有者	登録(出願)状況
HGF遺伝子治療薬	肝実質細胞増殖因子及びそれをコードする遺伝子	田辺三菱製薬株式会社 (旧 三菱ウェルファーマ株式会社)(注)1	米国にて成立済。
	HGF遺伝子からなる医薬	当社	日本、米国、欧州 (EP)、カナダ、豪州、中国、韓国、台湾にて成立済。
	リンパ管新生促進剤	当社	日本、欧州 (EP)にて成立済。
NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA	NF- $\kappa$ Bに起因する疾患の治療及び予防剤	当社	米国、欧州 (EP)にて成立済。 日本においては、物質特許及び虚血性疾患・臓器移植・癌などの医薬用途特許について成立済。
	デコイを含む薬学的組成物及びその使用方法(アトピー性皮膚炎が対象)	当社	日本、米国、欧州 (EP)にて成立済。なお日本においては乾癬に対する用途特許も分割出願として成立済。
	椎間板の疾患を治療、阻害及び回復するための方法及び組成物	当社 ラッシュユ大学(米国)	日本、米国、欧州 (EP)、カナダ、にて成立済。

(注)1 当社は当該特許の実施権を有しております。

## ② 知的財産権に関する訴訟、クレーム

平成27年12月31日現在において、当社グループの開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生したという事実はありません。

なお、米国と欧州において、当社が保有するNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAに関する特許出願より先願の関連特許出願がありますが、これらのうち一部がまだ成立しておりません。これらの他社関連特許出願の成否によっては、当社が現在展開しているNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの米国及び欧州における事業展開を進める上で先願の特許保有者との交渉が必要となる可能性があり、その交渉の結果として当該事業の展開に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、他社が当社グループと同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後とも上記のような問題が発生しないという保証はありません。

当社グループとしても、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては特許調査を実施しており、当社グループ特許が他社の特許に抵触しているという事実は認識しておりません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。



(8) 業績の推移について

当社グループの主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

		第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
		平成23年12月期	平成24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期	平成27年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	243,391	444,509	491,311	909,922	430,154
経常損失	(千円)	△1,791,091	△1,716,366	△1,383,225	△2,395,329	△4,089,362
当期純損失	(千円)	△1,815,061	△1,708,366	△1,409,686	△2,369,205	△4,143,335
純資産額	(千円)	3,271,056	1,738,562	3,543,534	7,734,440	4,221,356
総資産額	(千円)	3,889,272	2,260,229	3,904,164	8,183,524	4,751,994
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△1,705,801	△1,631,074	△1,456,637	△2,703,624	△4,599,416
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	767,653	7,174	△27,203	△52,082	△69,371
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	367,572	387,160	3,389,880	6,426,732	716,713
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)	1,575,549	354,778	2,295,153	6,011,329	2,068,825
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	240,724	442,075	441,311	909,922	430,154
経常損失	(千円)	△1,819,714	△1,704,583	△1,436,883	△2,421,204	△4,131,649
当期純損失	(千円)	△1,838,828	△1,684,339	△1,468,456	△2,386,709	△4,169,657
資本金	(千円)	9,653,241	9,848,427	11,552,853	14,847,066	15,214,941
純資産額	(千円)	3,228,514	1,703,887	3,414,403	7,556,177	4,017,595
総資産額	(千円)	3,793,720	2,146,939	3,790,381	8,049,938	4,572,839

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

当社グループは、事業のステージが先行投資の段階にあるため、現時点では、上記記載のように、第13期から第17期において当期純損失を計上しておりますが、現在の事業計画に沿って研究開発を着実に進め、将来、医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益を拡大する計画であります。

ただし、現在の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、当社グループが将来においても当期純利益を計上できない可能性もあります。

また、上記記載のように、第13期から第17期においては、営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスであり、現状の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、将来においても営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

(9) 経営上の重要な契約等について

当社のビジネス展開上重要と思われる契約の内容を本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載しております。なお、当社グループは、これらの契約に関して、いずれも当社グループの根幹に関わる重要な契約であると認識しております。したがって、当該契約の破棄が行われた場合、当社グループにとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (10) 組織体制について

##### ① 人材の確保

当社グループの競争力は研究開発力にあり、専門性の高い研究及び開発担当者の確保が不可欠です。また、事業の成長拡大を支えるためには事業開発、営業、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社グループは、優秀な人材の確保及び社内人材の教育に努めますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画どおりに進まない場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

一方、当社グループは、業務遂行体制の充実に努めますが、小規模組織であり、限りある人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が社外流出した場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

##### ② 特定人物への依存

当社グループの事業の推進者は、代表取締役である山田英です。代表取締役山田英は、当社グループの最高責任者として、当社グループの経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の遂行に大きな影響力を有しております。また、当社メディカルアドバイザーである森下竜一には、研究開発の面でアドバイスを受けております。

当社グループではこれらの特定人物に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っていますが、当面の間はこれらの特定人物への依存度が高い状態で推移すると見込まれます。このような状況のなかで、これらの特定人物が何らかの理由により当社グループの業務を継続することが困難になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (11) 訴訟について

当社グループは、医薬品の副作用、製造物責任、知的財産権及び労務問題等に関して、訴訟を提起される可能性があります。将来、当社グループが提訴された場合には、その内容次第で当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

#### (12) 配当政策について

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、平成20年4月よりムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」を販売しているものの、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施しておりません。

ただし、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって利益が計上され分配可能額が生じる時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、剰余金の配当を検討したいと考えております。

#### (13) 新株予約権の付与(ストック・オプション)制度について

当社はストック・オプション制度を採用しております。当該制度は、平成13年改正旧商法第280条ノ20及び同第280条ノ21の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社取締役、当社及び当社子会社従業員、当社及び当社子会社入社予定者並びに社外の協力者に対して付与することを株主総会において決議されたもの、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社従業員並びに当社子会社の取締役及び従業員に対して付与することを株主総会において決議されたものです。

これらの新株予約権の目的となる株式の数は平成27年12月31日現在で合計52,000株となり、発行済株式数の0.1%となっております。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

#### (14) 外国為替変動について

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動、海外企業とのライセンス、海外からの製品及び治験薬の仕入等において外貨建取引が存在します。また、当社グループが現在開発を行っている製品は、日本のみならず、米国を含む海外市場での販売が見込まれます。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(15) 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特色があり、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および営業キャッシュ・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、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症Ⅵ型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行なっておりますが、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、当連結会計年度末において現金及び預金20億74百万円を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、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。

## 5 【経営上の重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は以下のとおりであります。

### (1) 導入

相手先名	契約内容	対価の支払	契約期間
田辺三菱製薬株式会社 (旧 三菱ウェルファーマ株式会社)	HGF遺伝子物質特許の遺伝子治療分野における非独占的実施権の取得	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	平成14年2月14日から、各国ごとに本特許権のすべての満了後5年間
大日本住友製薬株式会社	HGF遺伝子を遺伝子治療に用いるための基本特許の譲渡	一定料率のロイヤリティ	平成12年9月1日から、本特許権の満了日又は発売後10年間の何れか遅く到来する日
バイカル インク (米国)	HGF遺伝子治療薬の投与に関する特許のHGF遺伝子投与についての独占的実施権の取得	契約一時金、マイルストーン、及び一定料率のロイヤリティ	平成17年5月24日から、本特許権の満了日
アステラス製薬株式会社	NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAに関する特許の譲渡	一定料率のロイヤリティ	平成12年8月8日から、本特許権の満了日
バイオマリン ファーマシューティカル インク (米国)	ナグラザイムの国内における開発、販売権の取得	契約一時金、マイルストーン	平成18年12月29日から12年間
株式会社バイオリーダーズ (韓国)	子宮頸部前がん治療ワクチンに関する国内、米国、英国および中国における開発、製造、販売に関する独占的実施権の取得	一定料率のロイヤリティ	平成25年4月3日から、本特許権の満了日

### (2) 導出

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間(契約日)
田辺三菱製薬株式会社	HGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患分野における国内での独占的販売権	契約一時金、マイルストーン及び一定料率の対価	平成27年6月22日から、本製品の販売終了まで。
	HGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患分野における米国での独占的販売権	契約一時金、マイルストーン及び一定料率の対価	平成24年10月24日から、本製品の販売終了まで。
塩野義製薬株式会社	NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの皮膚疾患を適用対象とした外用剤の全世界における独占的販売権の許諾	マイルストーン、開発協力金、及び一定料率のロイヤリティ	平成22年12月27日から本製剤が販売されている期間中、存続する
メディキット株式会社	NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA塗布型PTAバルーンカテーテルの日本における開発製造販売契約	マイルストーン、開発協力金、及び一定料率のロイヤリティ	平成24年1月26日(契約日)

## 6 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は35億32百万円(前年同期比11億93百万円(+51.0%)の増加)となりました。主に、HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験及びNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験等の費用が発生したことにより、外注費が9億50百万円増加しております。また、人員の増強により、給料及び手当が1億46百万円増加しております。

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遺伝子治療薬(一般名:ベベルミノゲンベルプラスミド、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遺伝子治療薬の開発については、平成26年第4四半期に開始した海外での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を進めております。本試験は米国FDA(米国食品医薬品局)とSPA(Special Protocol Assessment、特別プロトコール査定)を合意しており、平成22年9月には米国FDAからFast Track指定を取得しています。また、平成24年10月には田辺三菱製薬株式会社との間で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致しました。本契約により今後当社は、開発の進捗に応じたマイルストーン、および上市に至った際には売上高に応じた一定の対価を受領致します。

また、当該第Ⅲ相臨床試験のプロトコールによるフィージビリティ(実施可能性)を確認する目的で、少数例のオープンラベルの臨床試験を平成26年3月より実施しております。

国内では、大阪大学附属病院が主導する医師主導型臨床研究が平成26年10月より実施されております。当社は、この臨床研究の結果も合わせ、条件及び期限付承認制度(平成26年11月に施行された「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)」に導入された再生医療等製品の早期実用化を目指した新しい承認制度)を活用することで重症虚血肢を対象とした日本国内での承認申請を行うことを目指しております。なお、日本国内におけるHGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権の許諾については、田辺三菱製薬株式会社と平成27年2月に基本合意の上、平成27年6月に本契約を締結いたしました。

〈対象疾患:リンパ浮腫〉

リンパ管の障害によりリンパ流が停滞して手足等が高度に腫れる疾患であるリンパ浮腫に対する治療薬の実用化を目指したHGF遺伝子治療薬の開発については、平成25年10月に原発性リンパ浮腫患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始し、引き続き臨床試験を進めております。この試験は世界で初めてのリンパ浮腫に対する遺伝子治療薬の臨床試験であり、原発性リンパ浮腫患者に対するHGF遺伝子治療薬の有効性と安全性を探索的に確認することを目的としております。

### ■NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA(自社品)

〈対象疾患:アトピー性皮膚炎〉

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎の治療薬(AMG0101、軟膏剤)の開発については、平成27年3月から国内第Ⅲ相臨床試験を進めてまいりましたが、平成28年2月には全症例の観察期間を完了いたしました。今後は各症例のデータを回収し、解析を行ないます。本試験では、顔面に中等症以上の皮疹を有するアトピー性皮膚炎患者約200例を対象として本剤の安全性と有効性を確認し、良好な結果が得られた場合には、国内で承認申請を行う予定です。なお、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎を含む皮膚疾患適応について、当社は塩野義製薬株式会社に対し全世界における独占的な販売権を許諾する契約を締結しております。

〈対象疾患:椎間板性腰痛症〉

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの新たな適用疾患として椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発も進めています(AMG0103、注射剤)。当社は、平成26年12月に改定した本治療薬の開発戦略の下、FDAから臨床試験開始許可(IND)を取得後、米国において第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始する予定であり、現在準備を進めております。

〈対象疾患:血管再狭窄〉

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器(AMG0102、薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル)の開発については、透析シャントの血管狭窄を有する被験者を対象とした臨床試験を平成24年9月より開始し、平成27年1月に当該臨床試験の症例登録を完了後、同9月に全症例の観察期間が終了いたしました。現在、各被験者のデータを回収し、統計解析の準備を進めております。本製品の既存のPTAバルーンカテーテルに対する有意差が示され、計画通り進捗した場合には、平成28年に国内の製造販売承認申請が行われる見込みで

す。本製品については、平成24年1月にメディキット株式会社と国内の治験から上市に渡る共同開発および製造販売に関する契約を締結しました。本製品はバルーン拡張による血管炎症や再狭窄を抑制することが期待され、世界で初めての抗炎症薬塗布型のPTAバルーンカテーテルを目指して開発を進めております。

<その他>

NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのその他の開発については、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの次世代型である新規構造を有するハイブリッド型デコイ核酸を対象に難治性炎症性疾患に対する核酸医薬品の開発を目指し探索研究を進めております。

#### ■CIN治療ワクチン(GLBL101c、導入開発品)

当社は、韓国のBioLeaders Corporation（バイオリーダース）より、子宮頸部上皮内腫瘍性病変(CIN)の治療ワクチン(CIN治療ワクチン)について日米英中の開発、製造、使用および販売の独占的実施権を取得しています。現在、東京大学医学部附属病院では、川名敬准教授のもと、本剤を用いた「HPV16型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用したCIN治療薬の探索的臨床研究」（プラセボ対照二重盲検比較試験）が進められています。本試験の経費については、厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））が使用されています。現在、世界各国で発売中の子宮頸がん予防ワクチンは、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染予防を目的としたワクチンでありHPV既感染者に対して癌化を防ぐような治療効果は得られません。一方、当社が開発するCIN治療ワクチンは、HPVのE7蛋白質に対する特異的な細胞性免疫を効率的に誘導することで子宮頸部の高度異形性を消失させ、子宮頸がんへの移行を回避できる画期的な世界初の治療ワクチンとして期待されます。平成21年より東京大学附属病院にて本剤を用いた探索的臨床研究が実施されております。

#### ■がん治療薬「Allovectin（アロベクチン）」（導入開発品）

がん治療薬 Allovectin（アロベクチン）は、腫瘍組織に接種することによって細胞障害性T細胞によるがん細胞の攻撃を促し、腫瘍を縮小または消失させるという新規メカニズムを持つがん治療薬です。当社は米国バイカル社よりアジアの開発権を取得しており、現在開発計画を検討しております。

医薬品開発の状況

(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	HGF遺伝子治療薬	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びバージャー病)	日本	第Ⅲ相終了、 医師主導臨床研究※	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
			欧米	第Ⅲ相	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与(米国))
		リンパ浮腫	日本	第I/Ⅱ相	未定
品	NF- $\kappa$ Bデコイオリゴ DNA	アトピー性皮膚炎	日本	(軟膏剤) 第Ⅲ相	塩野義製薬株式会社 (販売権供与)
		椎間板性腰痛症	米国	第I/Ⅱ相準備中	未定
医療 機器	薬剤塗布型 PTAバルーン カテーテル	血管再狭窄	日本	臨床試験	メディキット株式会社 (共同開発販売権供与)

※ 日本は今後、条件及び期限付承認制度を活用して承認申請を行う計画

(導入開発品)

区分	製品名/プロジェクト	適応症	当社の権利	開発段階	提携先
医 薬	CIN治療ワクチン	子宮頸がん 前がん病変	日米英中の開発販売権	研究者主導 探索的臨床試験 (日本)	バイオリードर्स (韓国)
品	Allovectin® (遺伝子治療薬)	癌全般	アジアの開発販売権	検討中	バイカル社(米国)

## 7 【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) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。重要な会計方針については、本報告書「第一部 企業情報 第5 経理の状況」に記載のとおりであります。連結財務諸表及び注記事項等の作成上、必要な会計上の見積りを行っておりますが、実際の結果はこれらの見積りと異なる場合があります。

### (2) 当連結会計年度の経営成績の分析

#### <事業収益>

事業別	第15期 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)		第16期 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)		第17期 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	
	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
医薬品	491,311	100.0	909,922	100.0	430,154	100.0
合計	491,311	100.0	909,922	100.0	430,154	100.0

(注) 金額には消費税等は含まれておりません。

当連結会計年度における事業収益は、4億30百万円(前年同期比4億79百万円(△52.7%)の減収)となりました。当社グループでは、提携企業からの開発協力金や研究用試薬の一定率をロイヤリティとして、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。

当連結会計年度においては、商品売上高が3億50百万円(前年同期比41百万円(+13.5%)の増収)、提携企業からの契約一時金等による研究開発事業収益が80百万円(前年同期比5億21百万円(△86.7%)の減収)となっております。当連結会計年度の減収は、主に契約一時金の減少によるものです。

#### <研究開発費>

当連結会計年度における研究開発費は35億32百万円(前年同期比11億93百万円(+51.0%)の増加)となりました。主に、HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験及びNF-κBデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験等の費用が発生したことにより、外注費が9億50百万円増加しております。また、人員の増強により、給料及び手当が1億46百万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、今後も積極的な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「第一部 企業情報 第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

#### <販売費及び一般管理費>

当連結会計年度における販売費及び一般管理費は8億89百万円(前年同期比1億95百万円(+28.2%)の増加)となりました。業務報酬にかかる費用が増加したため支払手数料が77百万円、人員の増強により給料及び手当が30百万円、寄附講座への支出により寄付金が27百万円増加しております。

#### <営業損失>

当連結会計年度の営業損失は41億71百万円(前年同期の営業損失は22億73百万円)となりました。契約一時金の減少により、事業収益は前年同期比4億79百万円の減収となりました。売上高の増加に伴い売上原価が28百万円増加しております。主に外注費の増加により研究開発費が11億93百万円増加し、主に支払手数料の増加により販売費及び一般管理費が1億95百万円増加しております。その結果、営業損失は前年同期より18億98百万円拡大しております。



#### <経常損失>

当連結会計年度の経常損失は、40億89百万円(前年同期の経常損失は23億95百万円)となり、前年同期より16億94百万円損失が拡大しております。前年同期と比べると、営業外収益においては、主に国立研究開発法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)からの助成金を受領したこと等により、補助金収入が11百万円増加しております。また、前年同期においては為替差損が8百万円発生しておりましたが、当期においては為替差益が21百万円となりました。営業外費用においては、前年同期はライセンス・オフアリングの実施に伴う新株の発行により、株式交付費が1億37百万円発生しておりましたが、当期は19百万円となりました。

#### <当期純損失>

当連結会計年度の当期純損失は、41億43百万円(前年同期の当期純損失は23億69百万円)となり、前年同期より17億74百万円損失が拡大しております。特別利益において、失効した新株予約権を戻し入れたことに伴い、新株予約権戻入益が57百万円発生いたしました(前年同期は37百万円)。特別損失においては、保有する株式の評価額が下落したことに伴い、投資有価証券評価損が92百万円発生しております。

#### (3) 当連結会計年度の財政状態の分析

当連結会計年度末の総資産は47億51百万円(前連結会計年度末比34億31百万円の減少)となりました。第三者割当増資に伴う7億35百万円を受領いたしましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は39億42百万円減少し、20億74百万円となりました。主にNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの原薬製造にかかる費用、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験及び前臨床試験にかかる費用を前払いしたことに伴い、前渡金が6億86百万円増加しております。また、主にHGF遺伝子治療薬の製造に伴い、原材料及び貯蔵品が2億89百万円増加しております。当期費用の増加に伴い、未収消費税等が1億11百万円増加しております。

投資その他の資産においては、保有する株式の評価額が下落したため、投資有価証券が1億23百万円減少しております。

当連結会計年度末の負債は5億30百万円(前連結会計年度末比81百万円の増加)となりました。主にCIN治療ワクチンの製造費用を計上したことに伴い、買掛金が39百万円増加しております。また、研究用機器の購入にかかる費用を計上したことに伴い、未払金が39百万円増加しております。

純資産は42億21百万円(前連結会計年度末比35億13百万円の減少)となりました。第三者割当増資に伴い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ3億67百万円増加しております。失効した新株予約権を戻し入れたことに伴って新株予約権が57百万円減少し、当期純損失41億43百万円の計上により利益剰余金が減少しております。

#### (4) 当連結会計年度のキャッシュ・フローの分析

本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 1 業績等の概要(2)キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

#### (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

当社グループは、当連結会計年度末において現金及び預金20億74百万円を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、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、以下の諸施策により取り組んでまいります。

##### ① 選択と集中による開発対象の選別

##### ② 資金の調達

①に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、国内のHGF遺伝子治療薬(適応症:重症虚血肢)およびNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA(適応症:アトピー性皮膚炎)等申請を控えたプロジェクトを中心に開発を行なってまいります。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に重大な疑義を生じさせる状況を解消または改善することも可能であると考えており、重要な後発事象に記載のとおり、平成28年3月25日開催の

取締役会において、第27回新株予約権（第三者割当て）の発行を決議いたしました。しかしながら、新株予約権というスキームの性質上、将来のキャッシュ・フローが確定していないため、現時点において、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。

## (6) 将来の見通し

### ① 事業の見通し

次期の見通しについては、連結業績予想として、事業収益4億円、営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失とも64億円を見込んでおります。

事業収益については、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売量増加を見込みますが、提携企業からの契約一時金の減少により、当期に比べ減収となる見込みです。

営業損失、経常損失及び親会社株主に帰属する当期純損失に関しては、HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験が継続され、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎を対象とした国内での第Ⅲ相臨床試験が完了し、申請に向けた準備費用等により、研究開発費が増加することから、当期に比べ減益となる見込みです。

### ② 見通しの前提及び見通しに関する注意事項

将来の見通しについては、当連結会計年度末において、入手可能な情報及び将来の業績に与える不確実要因に關しての仮定を前提としております。

### 第3 【設備の状況】

#### 1 【設備投資等の概要】

当社グループでは、研究開発活動の拡充のため、当連結会計年度において総額80,646千円の設備投資を実施いたしました。主に研究所における研究開発機器への投資や、IT関連機器の購入を実施しております。

なお、有形固定資産の他、無形固定資産への投資を含めて記載しております。

#### 2 【主要な設備の状況】

##### (1) 提出会社

(平成27年12月31日現在)

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
			建物	工具、器具 及び備品	合計	
本社・彩都研究所 (大阪府茨木市)	医薬品	研究用施設	3,948	9,239	13,188	15
東京支社 (東京都港区)	医薬品	統括業務施設	8,502	4,570	13,072	29
合計			12,450	13,810	26,260	44

(注) 1 金額には消費税等を含めておりません。

2 本社・彩都研究所及び東京支社は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

事業所名	セグメントの名称	床面積(m <sup>2</sup> )	年間賃借料(千円)
本社・彩都研究所	医薬品	1,050.00	17,049
東京支社	医薬品	757.37	44,507

##### (2) 在外子会社

(平成27年12月31日現在)

会社名	セグメントの 名称	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
				建物	工具、器具 及び備品	合計	
アンジェス インク	医薬品	本社 (米国メリーランド州)	統括業務施設	184	7,021	7,205	15
合計				184	7,021	7,205	15

#### 3 【設備の新設、除却等の計画】

##### (1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

##### (2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

## 第4 【提出会社の状況】

### 1 【株式等の状況】

#### (1) 【株式の総数等】

##### ① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	125,070,400
計	125,070,400

##### ② 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成27年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成28年3月31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	56,544,361	56,544,361	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	56,544,361	56,544,361	—	—

## (2) 【新株予約権等の状況】

## ① 会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく特別決議による新株予約権

株主総会の特別決議日(平成19年3月30日)		
	事業年度末現在 (平成27年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年2月29日)
新株予約権の数(個)	115 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	23,000 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 3,255 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	平成21年12月5日～平成28年12月31日	同左
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)	② 発行価格 3,255 資本組入額 1,628	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
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	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注) 6	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、200株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割(併合)の比率}$$

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行(処分)株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{又は処分価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行(処分)前の1株当たりの時価} + \text{新規発行(処分)株式数}}$$

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。)をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の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、「再編成対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は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成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) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
  - (2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類  
再編成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成対象会社の株式の数  
組織再編成行為の条件等を勘案のうえ、上記2に準じて決定いたします。
  - (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、上記3、4で定められる払込価額を組織再編成行為の条件等を勘案のうえ調整して得られる再編成後払込金額に(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成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる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
    - ① 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。
    - ② 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、本号①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
  - (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、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。
  - (8) 新株予約権の取得条項  
(注)6に準じて決定する。
- 6 下記に掲げる議案につき当社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、当社の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に、当社は無償で新株予約権を取得することができるものとします。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 当社が発行する全部の株式を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
  - (5) 新株予約権の目的である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
- なお、新株予約権者が権利行使の条件を満たさずに新株予約権の全部又は一部を行使できなくなった場合には、取締役会の決議をもって当該新株予約権者の有する新株予約権を無償で取得することができるものとします。
- また、新株予約権者がその有する新株予約権の全部又は一部について権利放棄を行った場合には、取締役会の決議をもって当該権利放棄された新株予約権についても、無償で取得することができるものとします。

株主総会の特別決議日(平成20年3月28日)		
	事業年度末現在 (平成27年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年2月29日)
新株予約権の数(個)	70 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	14,000 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 2,143 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	平成22年5月13日～ 平成29年12月31日	同左
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 2,143 資本組入額 1,072	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
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	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注) 6	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、200株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数＝調整前株式数×分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行(処分)株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{又は処分価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行(処分)前の1株当たりの時価}}$$

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の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」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は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  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
  - (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うえ、上記2に準じて決定いたします。
  - (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、上記3、4で定められる払込価額を組織再編行為の条件等を勘案のうえ調整して得られる再編後払込金額に(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。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始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、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる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
    - ① 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。
    - ② 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、本号①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
  - (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するものとします。
  - (8) 新株予約権の取得条項  
(注)6に準じて決定する。
- 6 下記に掲げる議案につき当社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、当社の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に、当社は無償で新株予約権を取得することができるものとします。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 当社が発行する全部の株式を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
  - (5) 新株予約権の目的である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
- なお、新株予約権者が権利行使の条件を満たさずに新株予約権の全部又は一部を行使できなくなった場合には、取締役会の決議をもって当該新株予約権者の有する新株予約権を無償で取得することができるものとします。
- また、新株予約権者がその有する新株予約権の全部又は一部について権利放棄を行った場合には、取締役会の決議をもって当該権利放棄された新株予約権についても、無償で取得することができるものとします。



株主総会の特別決議日(平成22年3月30日)		
	事業年度末現在 (平成27年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年2月29日)
新株予約権の数(個)	75 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	15,000 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 589 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	平成25年2月10日～ 平成31年12月31日	同左
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 589 資本組入額 295	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
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	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注) 6	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、200株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行(処分)株式数} \times \text{1株当たりの払込金額又は処分価額}}{\text{新規発行(処分)前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行(処分)株式数}}$$

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の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」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は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  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
  - (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うえ、上記2に準じて決定いたします。
  - (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、上記3、4で定められる払込価額を組織再編行為の条件等を勘案のうえ調整して得られる再編後払込金額に(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。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始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、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる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
    - ① 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。
    - ② 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、本号①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
  - (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するものとします。
  - (8) 新株予約権の取得条項  
(注)6に準じて決定する。
- 6 下記に掲げる議案につき当社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、当社の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に、当社は無償で新株予約権を取得することができるものとします。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 当社が発行する全部の株式を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
  - (5) 新株予約権の目的である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
- なお、新株予約権者が権利行使の条件を満たさずに新株予約権の全部又は一部を行使できなくなった場合には、取締役会の決議をもって当該新株予約権者の有する新株予約権を無償で取得することができるものとします。
- また、新株予約権者がその有する新株予約権の全部又は一部について権利放棄を行った場合には、取締役会の決議をもって当該権利放棄された新株予約権についても、無償で取得することができるものとします。

(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】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【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)
平成23年2月15日 (注)1	2,637	120,868	149,997	9,616,616	149,995	7,927,356
平成23年1月1日～ 平成23年12月31日 (注)2	1,465	122,333	36,625	9,653,241	36,625	7,963,981
平成24年6月15日 (注)3	5,853	128,186	99,992	9,753,233	99,992	8,063,973
平成24年1月1日～ 平成24年12月31日 (注)4	2,944	131,130	95,193	9,848,427	95,193	8,159,167
平成25年3月11日 (注)5	5,464	136,594	199,955	10,048,383	199,955	8,359,122
平成25年1月1日～ 平成25年6月30日 (注)6	16,469	153,063	1,086,998	11,135,381	1,086,998	9,446,121
平成25年7月1日 (注)7	153,063	306,126	—	11,135,381	—	9,446,121
平成25年7月1日～ 平成25年12月31日 (注)8	6,550	312,676	417,472	11,552,853	417,472	9,863,593
平成26年1月1日 (注)9	30,954,924	31,267,600	—	11,552,853	—	9,863,593
平成26年4月14日 (注)10	1,136,300	32,403,900	249,986	11,802,839	249,986	10,113,579
平成26年9月5日～平 成26年9月30日 (注)11	21,140,461	53,544,361	3,044,226	14,847,066	3,044,226	13,157,806
平成27年4月6日 (注)12	1,250,000	54,794,361	171,875	15,018,941	171,875	13,329,681
平成27年5月11日 (注)13	1,750,000	56,544,361	196,000	15,214,941	196,000	13,525,681

(注)1 第三者割当 発行価格 113,763円 資本組入額 56,882円

割当先 塩野義製薬株式会社

2 新株引受権・新株予約権の権利行使

3 第三者割当 発行価格 34,168円 資本組入額 17,084円

割当先 塩野義製薬株式会社

4 新株引受権・新株予約権の権利行使

5 第三者割当 発行価格 73,190円 資本組入額 36,595円

割当先 株式会社夢真ホールディングス、株式会社夢テクノロジー、A-1 合同会社

6 新株予約権の権利行使

7 平成25年6月30日の株主名簿に記載または記録された株主に対し、1株につき2株の割合をもって分割いたしました。

- 8 新株予約権の権利行使  
 9 平成25年12月31日の株主名簿に記載または記録された株主に対し、1株につき100株の割合をもって分割いたしました。  
 10 第三者割当 発行価格 440円 資本組入額 220円  
 割当先 フォレストフィールド1号投資事業有限責任組合  
 11 ライツ・オフエリングによる新株予約権の権利行使  
 12 第三者割当 発行価格 275円 資本組入額 137.5円  
 割当先 EVO FUND  
 13 第三者割当 発行価格 224円 資本組入額 112円  
 割当先 EVO FUND

(6) 【所有者別状況】

平成27年12月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（人）	—	3	36	195	31	36	29,217	29,518	—
所有株式数（単元）	—	3,991	18,997	30,400	9,098	434	502,488	565,408	3,561
所有株式数の割合（%）	—	0.71	3.36	5.38	1.61	0.08	88.87	100.00	—

（注）自己株式38株は、「単元未満株式の状況」に38株含まれております。

(7) 【大株主の状況】

平成27年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（%）
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	2.09
フォレストフィールド1号投資事業有限責任組合	東京都港区三田1-6-3	812,568	1.43
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	1.22
竹林 嘉浩	京都府京都市伏見区	412,300	0.72
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	384,000	0.67
網本 富美子	愛知県名古屋市中種区	366,600	0.64
中村 敏一	京都府京都市左京区	362,400	0.64
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	360,600	0.63
鈴木 明彦	東京都港区	358,400	0.63
山城 延子	東京都港区	341,200	0.60
計	—	5,276,468	9.33

## (8) 【議決権の状況】

## ① 【発行済株式】

平成27年12月31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 56,540,800	565,408	—
単元未満株式	普通株式 3,561	—	—
発行済株式総数	56,544,361	—	—
総株主の議決権	—	565,408	—

## ② 【自己株式等】

平成27年12月31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	—	—	—	—	—

(9) 【ストック・オプション制度の内容】

当社はストック・オプション制度を採用しております。

当該制度は、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社従業員並びに当社子会社の取締役及び従業員に対して付与することを下記株主総会において決議されたものであります。当該制度の内容は次のとおりであります。

(平成19年3月30日定時株主総会決議)

決議年月日	平成19年3月30日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 11名 当社子会社従業員 5名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上
新株予約権の取得条項に関する事項	同上

(平成20年3月28日定時株主総会決議)

決議年月日	平成20年3月28日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 8名 当社子会社従業員 3名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上
新株予約権の取得条項に関する事項	同上

(平成22年3月30日定時株主総会決議)

決議年月日	平成22年3月30日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 5名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上
新株予約権の取得条項に関する事項	同上

## 2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号による普通株式の取得

### (1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	—	—
当期間における取得自己株式	43	11

(注) 当期間における取得自己株式には、平成28年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

### (4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他( — )	—	—	—	—
保有自己株式数	38	—	81	—

(注) 当期間における保有自己株式数には、平成28年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。



### 3 【配当政策】

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、平成20年度よりムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」を販売開始しているものの、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施しておりません。次期についても当期純損失の計上を見込んでおり、剰余金の配当は実施しない予定となっております。

ただし、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の医薬品が上市され、その販売によって利益が計上され分配可能額が生じる時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、剰余金の配当を検討したいと考えております。

なお、剰余金の配当の基準日は、毎年12月31日の期末配当並びに毎年6月30日の中間配当を定款に定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

### 4 【株価の推移】

#### (1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月
最高(円)	121,800	101,300	375,000 ※1 147,000 ※2 618	750 ※3 409	438
最低(円)	37,000	24,530	42,900 ※1 49,600 ※2 572	330 ※3 232	186

- (注) 1. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場における株価を記載しております。  
2. ※1印は、株式分割（平成25年7月1日、1株→2株）による権利落後の株価であります。  
3. ※2印は、株式分割（平成26年1月1日、1株→100株）による権利落後の株価であります。  
4. ※3印は、平成26年7月31日を割当基準日とするライツ・オファリングによる権利落後の最高・最低株価を示しております。

#### (2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成27年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	289	268	232	255	232	269
最低(円)	230	186	197	200	199	209

- (注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場における株価を記載しております。

5 【役員 の 状 況】

男性 7 名 女性 一 名 (役員 の うち 女性 の 比 率 -%)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長 執行役員	—	山 田 英	昭和25年6月27日生	昭和56年4月 昭和57年4月 平成7年1月 平成12年8月 平成13年5月 平成13年8月 平成14年6月 平成14年9月 平成26年3月	日本学術振興会 奨励研究員 三菱化成工業株式会社(現三菱化学株式会社)入社 株式会社そーせい入社 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社(現タカラバイオ株式会社)取締役 当社入社 事業開発本部長 当社取締役 アンジェス ユーロ リミテッドCEO(現任) 当社代表取締役社長(現任) アンジェス インクCEO(現任)	注1	104,000
取締役	—	栄 木 憲 和	昭和23年4月17日	昭和54年8月 平成6年1月 平成9年3月 平成14年7月 平成19年1月 平成22年4月 平成26年5月 平成27年6月	日本チバガイギー株式会社入社 バイエル薬品株式会社入社 同社取締役(滋賀工場長) 同社代表取締役社長 同社代表取締役会長 同社取締役会長 当社社外取締役(現任) 東和薬品株式会社 社外取締役(現任)	注1	—
取締役	—	北 里 一 郎	昭和7年6月18日生	昭和30年4月 昭和60年4月 平成元年6月 平成3年6月 平成5年6月 平成7年6月 平成15年6月 平成16年3月 平成17年3月 平成18年6月 平成20年3月 平成20年4月	明治製菓株式会社入社 同社取締役 薬品開発本部副本部長 薬品開発企画部長 同社常務取締役 薬品開発本部長 同社専務取締役 薬品事業統括 特許管掌 同社代表取締役副社長 薬品事業統括 特許管掌 同社代表取締役社長 同社代表取締役会長 財団法人バイオインダストリー協会理事長 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団会長 明治製菓株式会社最高顧問 当社社外取締役(現任) 学校法人北里研究所 相談役(現任)	注1	6,200
取締役	—	駒 村 純 一	昭和25年5月3日生	昭和48年4月 平成8年4月 平成15年8月 平成15年10月 平成16年4月 平成16年6月 平成17年4月 平成17年11月 平成18年10月 平成24年3月	三菱商事株式会社入社 同社イタリア事業投資先Miteni社社長 森下仁丹株式会社入社 執行役員 同社執行役員経営企画室長 同社常務執行役員経営企画室長 同社取締役常務執行役員経営企画室長 同社専務取締役専務執行役員経営情報本部管掌 同社代表取締役専務 同社代表取締役社長(現任) 当社社外取締役(現任)	注1	—

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	—	成 松 明 博	昭和22年8月12日生	昭和48年4月	三菱化成工業株式会社(現三菱化学株式会社)入社	注2	—
				平成13年10月	ミツビシ ファーマ アメリカ(現ミツビシ タナベ ファーマホールディングス アメリカ)社長		
				平成15年7月	三菱ウェルファーマ株式会社(現田辺三菱製薬株式会社)執行役員創薬本部副本部長		
				平成16年6月	同社常務執行役員創薬本部副本部長		
				平成16年7月	同社常務執行役員創薬本部長		
				平成18年7月	同社常勤監査役		
				平成19年10月	田辺三菱製薬株式会社常任監査役		
				平成25年3月	当社常勤社外監査役(現任)		
監査役	—	遠 山 伸 次	昭和17年12月21日生	昭和40年4月	塩野義製薬株式会社入社	注2	—
				平成12年3月	近畿バイオインダストリー振興会議(現特定非営利活動法人 近畿バイオインダストリー振興会議) 事務局長		
				平成14年3月	当社社外監査役(現任)		
				平成15年4月	特定非営利活動法人 近畿バイオインダストリー振興会議 専務理事		
				平成17年6月	同法人 理事・クラスターマネージャー		
				平成18年6月	同法人 専務理事・地域連携マネージャー		
				平成24年6月	同法人 相談役(現任)		
監査役	—	菱 田 忠 士	昭和17年8月14日生	昭和45年4月	三菱化成工業株式会社(現三菱化学株式会社)入社	注2	—
				平成3年9月	株式会社三菱化成生命科学研究所(現株式会社三菱化学生命科学研究所)出向 研究調整部長		
				平成7年8月	三菱化学株式会社 医薬カンパニー先端医療グループGM		
				平成9年12月	東京田辺製薬株式会社(現田辺三菱製薬株式会社)出向 研究開発本部参与		
				平成11年10月	三菱東京製薬株式会社(現田辺三菱製薬株式会社) 研究開発本部ライセンス部		
				平成12年4月	財団法人ダイヤ高齢社会研究財団常務理事及び高齢社会NGO連携協議会理事		
				平成14年4月	菱田興産株式会社代表取締役社長		
				平成14年6月	当社社外監査役(現任)		
				平成14年8月	三重大学医学部産学連携医学研究推進機構マネジメント・プロフェッサー		
				平成16年10月	株式会社イミュノフロンティア代表取締役		
				平成19年7月	同社取締役		
				平成26年1月	菱田興産株式会社監査役(現任)		
				平成26年12月	株式会社イミュノフロンティア代表取締役(現任)		
計							110,200

- (注) 1 平成28年3月30日後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時。  
2 平成25年3月28日後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時。  
3 取締役榮木憲和、北里一郎及び駒村純一の3氏は、社外取締役であります。

- 4 監査役成松明博、遠山伸次及び菱田忠士の3氏は、社外監査役であります。
- 5 当社では、取締役会の一層の活性化を促し、経営効率の向上を図るために執行役員制度を導入しております。執行役員は5名であります。
- 6 当社は、法令に定める監査役の員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
鈴木 茂	昭和12年5月21日生	昭和35年4月 昭和60年4月 平成2年10月	株式会社三菱銀行(現株式会社三菱東京UFJ銀行)入行 財団法人三菱経済研究所出向 研究部長 ダイヤモンドビジネスコンサルティング株式会社(現三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社)入社 プリンシパルコンサルタント 平成17年12月 平成20年3月	注	—
			株式会社イミュノフロンティア 監査役 当社補欠監査役		

(注) 補欠監査役の任期は、就任した時から退任した監査役の任期の満了の時までであります。

## 6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

#### ① 企業統治の体制

当社は、監査役会制度採用会社であり、会社の機関として株主総会、取締役会及び監査役会を設置しております。

平成28年3月31日現在、取締役会は各分野のエキスパートである取締役4名(うち社外取締役3名)で構成されており、当社運営に関しては取締役会で専門的かつ多角的な検討がなされており、その上で迅速な意思決定が行われております。取締役の任期については、取締役の経営責任をより一層明確にし、株主の皆様からの信任の機会を増やすため、さらには経営環境の変化に即応できる最適な経営体制を機動的に確立するため、定款で1年と規定しております。取締役会は原則月1回開催し、経営に関する重要な事項の意思決定を行うとともに、業務の執行の監督を行っております。

また、監査役会は3名(全員が社外監査役)で構成されており、うち1名は常勤監査役です。監査役会は原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議と決議を行うとともに、全監査役は取締役会に出席し、取締役による経営判断の適法性・妥当性を確認しております。また、監査役会は、会計監査人及び内部監査室と連携をとり監査機能を強化しております。業務執行の監査にあたっては、取締役及び各組織が実施する業務の適法性・妥当性を確保するために、常勤監査役及び内部監査室(専任者1名および兼務者1名)が必要に応じて職務の執行状況の監査を実施し、代表取締役社長との意見交換を通じて、必要な措置を講じる体制を構築しております。

#### ② 内部統制システムの整備の状況及びリスク管理体制の整備の状況

当社は、取締役会の決議に基づく内部統制システム整備の基本方針を次のとおり定めており、本基本方針に則りリスク管理体制を含めた内部統制システムの整備に努めております。

##### 1. 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

(a) 当社は「アンジェスグループ行動規範」を制定し、コンプライアンスの実効性が高められるよう、当社及び子会社の取締役及び使用人に周知・徹底し、必要な教育・研修の機会を提供します。

(b) 当社は代表取締役を委員長とする「リスク管理・コンプライアンス委員会」を設置し、「リスク管理規程」および「コンプライアンス管理規程」に基づき、当社及び子会社のコンプライアンスの状況について確認を行い、取締役会への報告を行います。

(c) コンプライアンス違反を早期に発見し、是正することを目的とする社内通報体制として内部通報制度を設け、「内部通報規程」に基づき通報者の保護を確保した通報体制を整備します。

(d) 「インサイダー取引防止規程」に基づき、取締役、監査役又は使用人がその職務に関して取得した内部情報の管理、取締役、監査役又は使用人の株式等の売買、その他の取引の規制及び取締役、監査役又は使用人の服務に際し遵守すべき基本的事項を定め、インサイダー取引防止に努めます。この内容は子会社へも適用します。

(e) 財務報告の信頼性を確保するため、金融商品取引法その他の関連法令に従い、財務報告に係る内部統制の整備及び運用を行います。

(f) 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、不当要求がなされた場合には、管理部門を対応部署とし、警察等の外部専門機関と緊密に連携のうえ対応します。

(g) 業務執行組織から独立した内部監査部門を設置し、「内部監査規程」に基づき、子会社及び下記の体制を含めた全ての業務を対象に、リスク評価に基づく監査計画を取締役会の承認の下に策定・実行し、監査結果を取締役会へ報告して改善を図ります。

##### 2. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

(a) 取締役及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「機密保持規程」、「情報セキュリティ管理規程」として定め、これらに基づき、当該情報が記載又は記録された文書、媒体等の保存及び管理を適切かつ確実に行うものとします。

(b) 個人情報については、個人情報保護法、マイナンバー法等の関係法令その他社会的規範を遵守し、「個人情報取扱規程」及び「個人番号を含む特定個人情報取扱規程」に基づき情報資産を適切に保護管理します。

##### 3. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- (a) リスク管理規程に基づき、リスク管理・コンプライアンス委員会において、事業継続に重大な影響を及ぼすリスクを評価し、対応すべきリスクを選定するとともに、「事業継続計画（BCP）」を定めて想定されるリスクに応じた有事に備え、有事が発生した場合には迅速かつ適切に対応します。
  - (b) 取締役及び使用人に対してリスク管理に関する教育・研修を継続的に実施します。
  - (c) 取締役会は、毎年、リスク管理体制について見直しを行います。
4. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- (a) 定例の取締役会を原則毎月1回開催し、経営上の重要な項目について意思決定するとともに、業務執行の状況を監督します。
  - (b) 執行役員制度により、取締役による効率的な職務執行を補佐し、迅速かつ適切な経営に取り組みます。
  - (c) 「組織規程」において、職務執行に関する権限及び責任の範囲を業務分掌表に定めて業務を効率的に遂行するとともに、会社の意思決定方法を職務権限一覧表に定めて重要性に応じた意思決定を行います。
  - (d) 取締役会は中期経営計画を策定し、これに基づく主要経営目標の設定及びその進捗についての定期的な検証を行うとともに、年度ごとの部門別目標を設定し、実績を管理します。
5. 当社及びその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
- (a) 子会社の取締役等及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
    - a) 当社及び子会社それぞれにリスク管理・コンプライアンス管理機能を設け、連携して情報収集及び管理を行うものとします。
    - b) 当社及び子会社において、取締役及び使用人に対するコンプライアンス教育・研修を継続的に実施します。
    - c) 当社及び子会社の業務執行は、各社における社内規程に従って実施し、社内規程は随時見直しを行います。
  - (b) 子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

当社は、子会社管理統括部門を設置し、「関係会社管理規程」その他関連規程により子会社の管理方法を明確にするとともに、関係部門と連携して子会社の管理を行います。子会社の組織および業務執行体制につき定期的に見直し、効率的にその業務が執行される体制が構築されるよう監督します。

また、子会社における意思決定について、子会社の各種関連規程に基づき業務執行者の権限と責任を明らかにさせ、組織的かつ効率的な業務執行が行われるよう指導を行います。

子会社の取締役および使用人は、子会社の内部統制システムの整備及び運用の状況を、定期的に当社へ報告することとします。
  - (c) 子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
    - a) 子会社にリスク管理及びコンプライアンス管理に関する規程を整備させ、想定されるリスクに備えるとともに、有事が発生した場合には、当該規程に従い迅速かつ適切に対応します。
    - b) 子会社の取締役及び使用人に対してリスク管理に関する教育・研修を継続的に実施します。
    - (d) 子会社の取締役等及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制

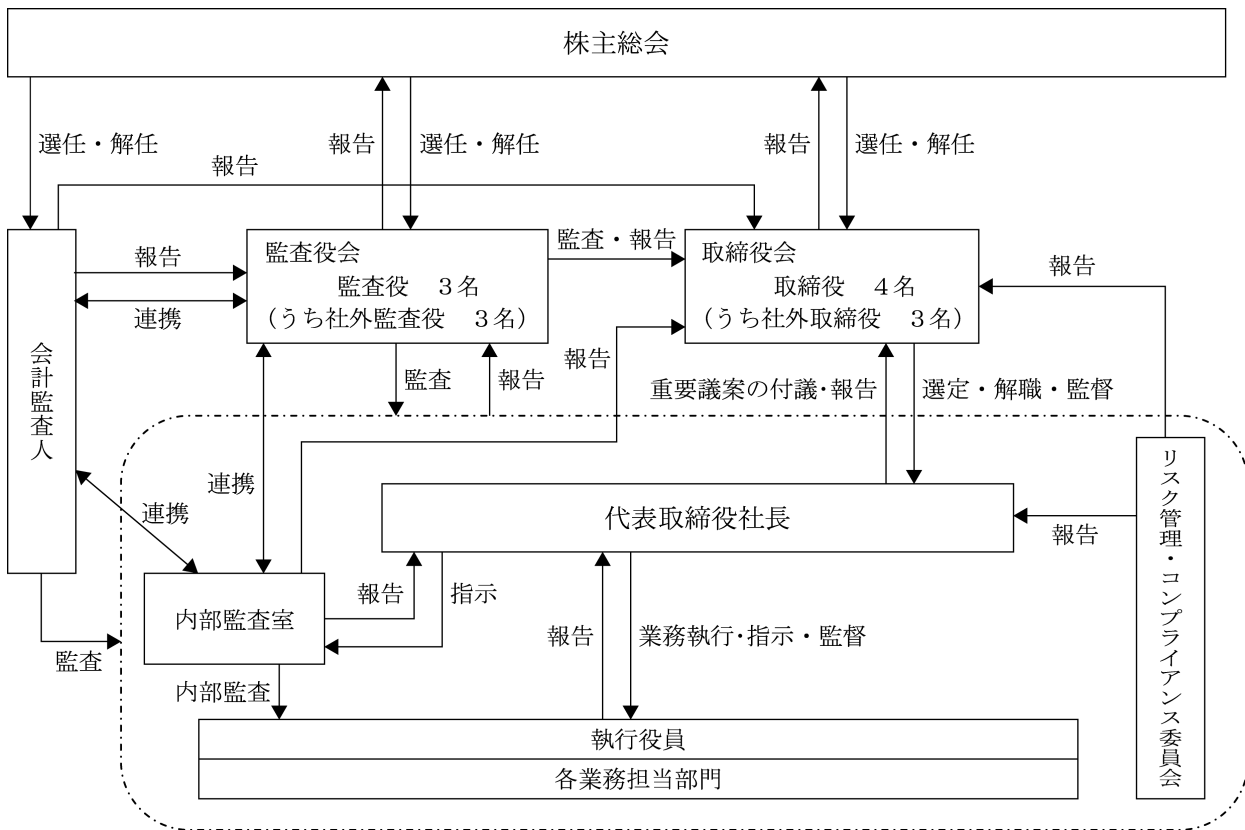
子会社に対して、当社の承認を必要とする事項と報告事項を明確に定めさせるとともに、職務執行及び事業状況を定期的に報告させます。
6. 監査役を補助すべき使用人を置くことに関する事項
- (a) 監査役より、監査役を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議の上、合理的な範囲で補助使用人を配置します。
  - (b) 補助使用人の任命、異動、評価、処分にあたっては監査役の事前の同意を得ることとし、本職務の遂行にあたっては、取締役の指揮命令は受けないものとするにより、取締役からの独立性を確保します。
  - (c) 補助使用人は、監査役に専属することとし、他の業務を一切兼務させないことにより、監査役の補助使用人に対する指示の実効性を確保します。
7. 監査役への報告に関する体制
- (a) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制

取締役及び使用人は、当社における経営上の重要事項並びに法令・定款等に違反する行為、会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、監査役に対して適時適切に報告を行います。また、監査役はその職務の遂行上、必要と判断した事項に関し、必要に応じて、取締役及び使用人に対して報

告及び資料の提供を求めることができる体制を整えます。

- (b) 子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者が監査役に報告するための体制  
子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者は、子会社における経営上の重要事項並びに法令・定款等に違反する行為、子会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、直ちに当社の子会社管理統括部門に報告することとし、当該管理統括部門は当該報告のうち当社の代表取締役と監査役との協議により決定した事項については監査役に報告します。
  - (c) 報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制  
監査役は、取締役又は使用人から得た情報について第三者に報告する義務を負いません。また、監査役は、報告をした使用人の人事評価及び懲戒等に関して、取締役にその理由の開示を求めることができるものとします。
8. 監査役の仕事の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項  
当社は、監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払または支出した費用等の償還、負担した債務の弁済を請求したときは、その費用等が監査役の仕事の執行について生じたものでないことを証明できる場合を除き、これに応じます。
9. その他監査役の仕事が実効的に行われることを確保するための体制
- (a) 監査役が社内の重要課題等を把握し、必要に応じ意見を述べるができるよう、取締役会その他の重要会議に出席する機会を確保します。
  - (b) 取締役及び使用人は、監査役の仕事に必要な重要書類の閲覧、実地調査、取締役等との意見交換、子会社調査等の監査役の仕事の活動が円滑に行われるよう、監査環境の整備に協力します。
  - (c) 監査役は、仕事の実施に当たり必要と認める場合には、弁護士、公認会計士等の仕事業務に関する助言を受けることができるものとします。

当社の内部統制システム及びリスク管理体制を図示すると次のとおりであります。



### ③ 適時開示に関する基本方針

適時開示については、ディスクロージャーへの積極的な取り組みをコーポレート・ガバナンスの重要な柱と位置付けており、法令等に基づく開示や、会社説明会の開催、機関投資家やアナリストとの個別ミーティングの実施等により、当社及び当社グループの現状のみならず今後の事業戦略について、迅速かつ正確なディスクロージャーの充実に努めております。

### ④ 社外取締役及び社外監査役

社外取締役である柴木憲和氏は、企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外取締役である北里一郎氏は、企業経営者としての豊富な経験・知見及び医薬品開発に対する専門知識等を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏が相談役を務める学校法人北里研究所と当社の特記すべき関係はありません。

社外取締役である駒村純一氏は、企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏が代表取締役を務める森下仁丹株式会社と当社とは、シームレスカプセル技術を当社新規開発品に応用する共同研究開発を進めております。本取引の規模は僅少であります。

社外監査役である成松明博氏は、製薬会社における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、また、製薬会社での常勤監査役としての経験は、当社の監査に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

社外監査役である遠山伸次氏は、製薬業界における豊富な経験・知見を有しており、その経験・知見は当社の監査に資するものであります。その他特記すべき関係はありません。

社外監査役である菱田忠士氏は、製薬業界における豊富な経験・知見を有しており、その経験・知見は当社の監査に資するものであります。同氏と当社の特記すべき関係はありません。

当社では、社外取締役または社外監査役を選任するための提出会社からの独立性に関する基準または方針は特に定めておりませんが、選任にあたっては金融商品取引所の定める独立役員確保にあたっての判断基準を参考にしております。

(参考に行っている基準等の内容)

有価証券上場規程施行規則第211条第4項第6号

### ⑤ 責任限定契約の内容の概要

当社は社外取締役並びに社外監査役各氏との間で、会社法第427条第1項及び当社定款第29条及び38条の規定に基づき、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。ただし、当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令の定める最低責任限度額となります。

### ⑥ 取締役の定数及び選解任の概要

当社は取締役を7名以内とする旨を定款に定めております。また、取締役の選任の決議要件については、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。解任の決議要件については、会社法と異なる別段の定めはありません。

### ⑦ 株主総会の特別決議の要件

会社法第309条第2項の規定によるべき株主総会の決議は、定款に別段の定めがある場合を除き、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。



⑧ 取締役会で決議することができる株主総会決議事項

当社は、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により当社の株式を取得することができる旨定款に定めております。これは、機動的に自己株式の取得を行うことができることを目的とするものであります。また、当社は、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議によって中間配当をすることができる旨定款に定めております。これは、株主への機動的な利益還元を行うことができることを目的とするものであります。

⑨ 役員報酬の内容等

(i) 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)		対象となる 役員の員数(人)
		基本報酬	ストック・ オプション	
取締役 (社外取締役を除く)	31,000	31,000	-	1
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-
社外役員	35,000	35,000	-	6

(ii) 役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

株主総会にて決定する報酬総額の限度内で、経営内容、経済情勢、社員給与とのバランス等を考慮して、取締役の報酬は取締役会の決議により決定し、監査役の報酬は監査役の協議により決定しております。

なお、平成11年12月17日開催の創立総会での決議により、取締役の報酬は年額200百万円以内、監査役の報酬は年額60百万円以内となっております。

⑩ 株式の保有状況

(i) 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

銘柄数 6銘柄  
貸借対照表上額の合計額 315,062千円

(ii) 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

(前事業年度)

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
バイカル インク	2,171,088	274,810	提携先との関係強化のため

(当事業年度)

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
バイカル インク	2,171,088	107,360	提携先との関係強化のため

⑪ 会計監査の状況

当社は有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結し、同監査法人が会社法及び金融商品取引法に基づく会計監査を実施しております。

当期において業務を執行した公認会計士の氏名及び当社に係る継続監査年数、監査業務に係る補助者の構成は以下の通りであります。

- ・業務を執行した公認会計士の氏名及び当社に係る継続監査年数  
指定有限責任社員 業務執行社員：水上 亮比呂 5年  
指定有限責任社員 業務執行社員：高木 政秋 2年
- ・監査業務に係る補助者の構成  
公認会計士 4名 その他 5名

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	20,000	800	21,000	11,800
連結子会社	—	—	—	—
計	20,000	800	21,000	11,800

② 【その他重要な報酬の内容】

(前連結会計年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

③ 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前連結会計年度)

当社が監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、財務報告に係る内部統制に関する助言・指導業務であります。

(当連結会計年度)

当社が監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、英文財務諸表監査業務および財務報告に係る内部統制に関する助言・指導業務であります。

④ 【監査報酬の決定方針】

会計監査人に対する監査報酬を決定するにあたり、会計監査人の監査計画の内容、過去の会計監査執行状況等を検討し、会社法第399条第1項に定めのとおり、監査役会の同意を得た上で決定することとしております。

## 第5 【経理の状況】

### 1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59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、連結会計年度(平成27年1月1日から平成27年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(平成27年1月1日から平成27年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

### 3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、会計基準等の変更等への的確な対応を行っております。また、開示支援専門会社等からの印刷物やメールなどによる情報提供、会計税務専門書など定期刊行物の購読等を通じて、積極的に情報収集に努めております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	6,017,356	2,074,872
売掛金	659,012	135,263
商品	91,452	111,852
原材料及び貯蔵品	265,744	555,552
前渡金	521,892	1,208,868
前払費用	20,137	27,217
未収消費税等	14,688	126,656
その他	3,654	5,075
貸倒引当金	-	△2,578
流動資産合計	7,593,940	4,242,782
固定資産		
有形固定資産		
建物	52,333	71,283
減価償却累計額	△43,801	△45,600
建物（純額）	8,532	25,682
工具、器具及び備品	219,244	245,236
減価償却累計額	△200,194	△195,262
工具、器具及び備品（純額）	19,050	49,974
有形固定資産合計	27,582	75,657
無形固定資産		
特許権	52,148	39,929
その他	2,072	11,279
無形固定資産合計	54,220	51,208
投資その他の資産		
投資有価証券	438,139	315,062
敷金及び保証金	42,058	51,551
その他	27,582	15,732
投資その他の資産合計	507,780	382,345
固定資産合計	589,583	509,211
資産合計	8,183,524	4,751,994

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	207,085	246,560
未払金	44,224	83,364
未払費用	7,231	23,357
未払法人税等	42,357	33,399
前受金	115,988	82,902
預り金	6,401	12,296
流動負債合計	423,289	481,880
固定負債		
繰延税金負債	10,446	26,402
資産除去債務	15,347	22,354
固定負債合計	25,793	48,756
負債合計	449,083	530,637
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	14,847,066	15,214,941
資本剰余金	13,157,806	13,525,681
利益剰余金	△20,427,625	△24,570,961
自己株式	△11	△11
株主資本合計	7,577,234	4,169,648
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	17,005	△29,942
為替換算調整勘定	31,035	30,210
その他の包括利益累計額合計	48,041	268
新株予約権	109,165	51,439
純資産合計	7,734,440	4,221,356
負債純資産合計	8,183,524	4,751,994

② 【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	
<b>事業収益</b>				
商品売上高	※1	308,602	※1	350,113
研究開発事業収益		601,319		80,041
事業収益合計		909,922		430,154
<b>事業費用</b>				
売上原価	※1	150,994	※1	179,702
研究開発費	※2, ※3	2,338,856	※2, ※3	3,532,691
販売費及び一般管理費	※4	693,955	※4	889,744
事業費用合計		3,183,807		4,602,139
営業損失(△)		△2,273,885		△4,171,985
<b>営業外収益</b>				
受取利息		518		1,103
為替差益		-		21,099
補助金収入		61,451		72,811
業務受託料	※5	603		-
雑収入		2,676		7,697
営業外収益合計		65,249		102,712
<b>営業外費用</b>				
株式交付費		137,984		19,036
新株予約権発行費		1,379		-
投資事業組合運用損	※5	39,228		1,053
為替差損		8,100		-
雑損失		0		-
営業外費用合計		186,692		20,089
経常損失(△)		△2,395,329		△4,089,362
<b>特別利益</b>				
新株予約権戻入益		37,714		57,780
特別利益合計		37,714		57,780
<b>特別損失</b>				
投資有価証券評価損		-		92,569
特別損失合計		-		92,569
税金等調整前当期純損失(△)		△2,357,614		△4,124,150
法人税、住民税及び事業税		11,591		19,185
法人税等合計		11,591		19,185
少数株主損益調整前当期純損失(△)		△2,369,205		△4,143,335
当期純損失(△)		△2,369,205		△4,143,335

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
少数株主損益調整前当期純損失 (△)	△2,369,205	△4,143,335
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,900	△46,948
為替換算調整勘定	31,628	△824
その他の包括利益合計	※1 33,529	※1 △47,772
包括利益	△2,335,676	△4,191,108
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△2,335,676	△4,191,108
少数株主に係る包括利益	-	-



③【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

(単位：千円)

	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
当期首残高	11,552,853	9,863,593	△18,058,419	-	3,358,027
当期変動額					
新株の発行	3,294,212	3,294,212			6,588,424
当期純損失(△)			△2,369,205		△2,369,205
自己株式の取得				△11	△11
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	3,294,212	3,294,212	△2,369,205	△11	4,219,207
当期末残高	14,847,066	13,157,806	△20,427,625	△11	7,577,234

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	15,105	△593	14,511	170,995	3,543,534
当期変動額					
新株の発行					6,588,424
当期純損失(△)					△2,369,205
自己株式の取得					△11
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	1,900	31,628	33,529	△61,830	△28,300
当期変動額合計	1,900	31,628	33,529	△61,830	4,190,906
当期末残高	17,005	31,035	48,041	109,165	7,734,440

当連結会計年度(自 平成27年 1 月 1 日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	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
当期首残高	14,847,066	13,157,806	△20,427,625	△11	7,577,234
当期変動額					
新株の発行	367,875	367,875			735,750
当期純損失(△)			△4,143,335		△4,143,335
自己株式の取得				-	-
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	367,875	367,875	△4,143,335	-	△3,407,585
当期末残高	15,214,941	13,525,681	△24,570,961	△11	4,169,648

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価 差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累 計額合計		
当期首残高	17,005	31,035	48,041	109,165	7,734,440
当期変動額					
新株の発行					735,750
当期純損失(△)					△4,143,335
自己株式の取得					-
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△46,948	△824	△47,772	△57,725	△105,498
当期変動額合計	△46,948	△824	△47,772	△57,725	△3,513,084
当期末残高	△29,942	30,210	268	51,439	4,221,356

## ④【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失 (△)	△2,357,614	△4,124,150
減価償却費	45,947	48,983
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	-	2,578
受取利息	△518	△1,103
為替差損益 (△は益)	△21,273	△10,642
投資事業組合運用損益 (△は益)	39,625	1,053
投資有価証券評価損益 (△は益)	0	92,569
株式交付費	137,984	19,036
新株予約権発行費	1,379	-
株式報酬費用	△1,615	55
新株予約権戻入益	△37,714	△57,780
雑収入	-	△3,044
売上債権の増減額 (△は増加)	△550,033	523,749
たな卸資産の増減額 (△は増加)	261,346	△310,207
仕入債務の増減額 (△は減少)	164,885	39,473
前渡金の増減額 (△は増加)	△341,577	△686,948
未収消費税等の増減額 (△は増加)	8,106	△111,949
未払金の増減額 (△は減少)	10,096	29,007
前受金の増減額 (△は減少)	△101,656	△33,086
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	62,312	△8,381
その他の固定資産の増減額 (△は増加)	△15,386	△3,825
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	3,001	9,390
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	238	234
小計	△2,692,466	△4,584,990
利息の受取額	518	1,103
法人税等の支払額	△11,676	△15,529
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,703,624	△4,599,416
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	-	△6,072
定期預金の払戻による収入	-	6,055
有形固定資産の取得による支出	△14,512	△45,368
無形固定資産の取得による支出	△3,820	△18,249
投資有価証券の取得による支出	△103,441	-
投資有価証券の売却による収入	-	87
投資事業組合からの分配金による収入	70,000	3,676
敷金及び保証金の差入による支出	△307	△9,500
投資活動によるキャッシュ・フロー	△52,082	△69,371
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	6,449,244	716,713
自己株式の取得による支出	△11	-
自己新株予約権の取得による支出	△22,500	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,426,732	716,713
現金及び現金同等物に係る換算差額	45,150	9,569
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	3,716,175	△3,942,504
現金及び現金同等物の期首残高	2,295,153	6,011,329
現金及び現金同等物の期末残高	※ 6,011,329	※ 2,068,825

## 【注記事項】

### (継続企業の前提に関する事項)

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および営業キャッシュ・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、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行なっておりますが、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、当連結会計年度末において現金及び預金20億74百万円（前連結会計年度末は60億17百万円）を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、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選択と集中による開発対象の選別

#### ②資金の調達

①に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、国内のHGF遺伝子治療薬（適応症：重症虚血肢）およびNF- $\kappa$ BデオリゴDNA（適応症：アトピー性皮膚炎）等申請を控えたプロジェクトを中心に開発を行なっております。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行しております。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に重大な疑義を生じさせる状況を解消または改善することも可能であると考えており、重要な後発事象に記載のとおり、平成28年3月25日開催の取締役会において、第27回新株予約権（第三者割当て）の発行を決議いたしました。しかしながら、新株予約権というスキームの性質上、将来のキャッシュ・フローが確定していないため、現時点において、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。

### (連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

#### 1 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

##### (1) 連結子会社……3社

アンジェス インク

アンジェス ユーロ リミテッド

アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社

#### 2 持分法の適用に関する事項

非連結子会社及び関連会社がないため該当事項はありません。

#### 3 連結子会社の事業年度に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は連結決算日と一致しております。

#### 4 会計処理基準に関する事項

##### (1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

###### ① 有価証券

###### (a) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

(評価差額は、全部純資産直入法により処理し、売却原価は、移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

なお、投資事業有限責任組合への出資(金融商品取引法第2条第2項により有価証券とみなされるもの)については、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な直近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

② たな卸資産

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

(a) 商品、製品、原材料

移動平均法

(b) 仕掛品

個別法

(c) 貯蔵品

最終仕入原価法

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

① 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 5年～15年

工具、器具及び備品 3年～10年

② 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(5年)に基づく定額法を採用しております。

③ リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法によっております。

(3) 重要な引当金の計上基準

① 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部の為替換算調整勘定に含めて計上しております。

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金(現金及び現金同等物)は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資としております。

(6) その他連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

① 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

- ・「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)
- ・「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日)
- ・「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日)
- ・「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号 平成25年9月13日)
- ・「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日)
- ・「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号 平成25年9月13日)

(1) 概要

本会計基準等は、①子会社株式の追加取得等において支配が継続している場合の子会社に対する親会社の持分変動の取扱い、②取得関連費用の取扱い、③当期純利益の表示及び少数株主持分から非支配株主持分への変更、④暫定的な会計処理の取扱いを中心に改正されたものです。

(2) 適用予定日

平成28年12月期の期首より適用予定です。なお、暫定的な会計処理の取扱いについては、平成28年12月期の期首以後実施される企業結合から適用予定です。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当連結財務諸表の作成時において評価中です。

(表示方法の変更)

(連結貸借対照表関係)

前連結会計年度において、「流動資産」の「その他」に含めていた「未収消費税等」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしております。また、前連結会計年度において独立掲記していた「立替金」については、金額的重要性が乏しくなったため「流動資産」の「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結貸借対照表において、「流動資産」の「立替金」に表示していた75千円、「その他」に表示していた18,267千円は、「未収消費税等」14,688千円、「その他」3,654千円として組み替えております。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

前連結会計年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の流動資産の増減額」に含めておりました「未収消費税等の増減額」は、重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の流動資産の増減額」に表示していた70,418千円は、「未収消費税等の増減額」8,106千円、「その他流動資産の増減額」62,312千円として組み替えております。

(連結損益計算書関係)

※1 (前連結会計年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、157,608千円であります。

(当連結会計年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、170,410千円であります。

※2 通常の販売目的で保有するたな卸資産の収益性の低下による簿価切下額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
研究用材料費	41,183千円	104,765千円

※3 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
給料及び手当	309,249千円	455,681千円
外注費	1,194,498	2,144,550
支払手数料	100,186	165,824
研究用材料費	321,051	296,812
地代家賃	29,773	52,089
減価償却費	25,059	25,481

※4 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。

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
役員報酬	74,210千円	82,733千円
給料及び手当	124,695	155,120
支払手数料	162,548	240,061
減価償却費	6,097	7,825
地代家賃	31,420	30,928
貸倒引当金繰入額	—	2,578

※5 (前連結会計年度)

投資事業組合に係る業務受託料のうち、実質的に当社負担分相当額となる396千円については、投資事業組合運用損と相殺して表示しております。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

(連結包括利益計算書関係)

※ 1 その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	12,238千円	△123,561千円
組替調整額	—千円	92,569千円
税効果調整前	12,238千円	△30,992千円
税効果額	△10,337千円	△15,955千円
その他有価証券評価差額金	1,900千円	△46,948千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	31,628千円	△824千円
その他の包括利益合計	33,529千円	△47,772千円



(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	312,676	53,231,685	—	53,544,361

(変動事由の概要)

新株の発行

第三者割当による増加 1,136,300株

ライツ・オフERINGによる増加 21,140,461株

株式分割による増加 30,954,924株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	—	38	—	38

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取による自己株式の取得 38株

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	ストック・オプションとしての新株予約権(注)1(注)3(注)4	普通株式	3,110	307,890	79,000	232,000	109,165
	第25回新株予約権(平成25年10月18日発行)(注)2(注)3	普通株式	50,000	4,950,000 (5,000,000)	5,000,000 (5,000,000)	—	—
	第26回新株予約権(平成26年8月1日発行)(注)3	普通株式	—	32,403,900	32,403,900	—	—
合計			53,110	37,661,790 (5,000,000)	37,482,900 (5,000,000)	232,000	109,165

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2 自己新株予約権については、(外書き)により記載しております。

3 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

ストック・オプションとしての新株予約権の増加は、株式分割によるものであります。減少は、退職による権利失効であります。

第25回新株予約権の増加は、株式分割によるものであります。減少は、自己新株予約権としての取得によるものであります。

第26回新株予約権の増加は、発行によるものであります。減少のうち21,140,461株は権利行使によるものであり、11,263,439株は行使期間の終了によるものであります。

4 ストックオプションとしての新株予約権のうち、一部については権利行使期間の初日が到来しておりません。

当連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	53,544,361	3,000,000	—	56,544,361

(変動事由の概要)

新株の発行

第三者割当による増加 3,000,000株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	38	—	—	38

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	ストック・オプションとしての新株予約権(注)1(注)2	普通株式	232,000	—	180,000	52,000	51,439
合計			232,000	—	180,000	52,000	51,439

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

ストック・オプションとしての新株予約権の減少は、退職及び権利行使期間満了による権利失効であります。

(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期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
現金及び預金勘定	6,017,356千円	2,074,872千円
預入期間が3か月を超える定期預金	△6,027	△6,047
現金及び現金同等物	6,011,329千円	2,068,825千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、必要資金を自己資金で賅っております。一時的な余剰資金は安全性の高い金融資産で運用しており、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金は、取引先の信用リスクに晒されております。当該リスクについては、当社の社内規程に則り、取引先毎の債権期日管理及び残高管理等を行っております。

有価証券及び投資有価証券については、コマーシャルペーパー、債券、業務上の関係を有する株式等であり、市場価格の変動リスクに晒されておりますが、定期的に時価の把握を行っております。

不動産賃借等の敷金保証金は、差入先の信用リスクに晒されております。当該リスクについては、定期的に差入先の財政状態の把握を行っております。

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表に含まれておりません。(注)2.を参照下さい。)

前連結会計年度(平成26年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
① 現金及び預金	6,017,356	6,017,356	—
② 売掛金	659,012	659,012	—
③ 投資有価証券	431,718	431,718	—
資産計	7,108,088	7,108,088	—
④ 買掛金	207,085	207,085	—
負債計	207,085	207,085	—

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

①現金及び預金及び②売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

③投資有価証券

これらの時価については、株式等は取引所の価格によっております。(時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品については、上表の「③投資有価証券」には含まれておりません。)

また、保有目的ごとの有価証券に関する事項については、注記事項「有価証券関係」をご参照下さい。

④買掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

当連結会計年度(平成27年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
① 現金及び預金	2,074,872	2,074,872	—
② 売掛金	135,263	135,263	—
③ 投資有価証券	308,156	308,156	—
資産計	2,518,292	2,518,292	—
④ 買掛金	246,560	246,560	—
負債計	246,560	246,560	—

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

①現金及び預金及び②売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

③投資有価証券

時価については、取引所の価格によっております。(時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品については、上表の「③投資有価証券」には含まれておりません。)

また、保有目的ごとの有価証券に関する事項については、注記事項「有価証券関係」をご参照下さい。

④買掛金

短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから当該帳簿価額によっております。

(注) 2 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の連結貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	平成26年12月31日	平成27年12月31日
非上場株式 * 1	1,519	6,905
投資事業有限責任組合出資金 * 2	4,901	—
合計	6,421	6,905

\* 1 非上場株式については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「③投資有価証券」には含まれておりません。

\* 2 投資事業有限責任組合出資金については、組合財産が非上場株式等、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「③投資有価証券」には含まれておりません。

3. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(平成26年12月31日)

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	6,017,356	—	—	—
売掛金	659,012	—	—	—
合計	6,676,369	—	—	—

当連結会計年度(平成27年12月31日)

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,074,872	—	—	—
売掛金	135,263	—	—	—
合計	2,210,136	—	—	—

(有価証券関係)

1 その他有価証券

前連結会計年度(平成26年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	156,907	125,601	31,305
小計	156,907	125,601	31,305
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	274,810	278,664	△3,853
小計	274,810	278,664	△3,853
合計	431,718	404,265	27,452

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式及び投資事業有限責任組合出資金(連結貸借対照表計上額 6,421千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「株式」には含めておりません。

当連結会計年度(平成27年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	185,284	103,441	81,842
小計	185,284	103,441	81,842
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	122,872	208,254	△85,382
小計	122,872	208,254	△85,382
合計	308,156	311,696	△3,539

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式(連結貸借対照表計上額6,905千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「株式」には含めておりません。

2 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

区分	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	87	87	—
合計	87	87	—

### 3 減損処理を行った有価証券

当連結会計年度において、投資有価証券について92,569千円（その他有価証券の株式92,569千円）減損処理を行っています。

なお、時価のある有価証券の減損処理にあたっては、期末における時価が取得原価に比べ50%以上下落した場合には全て減損処理を行い、30～50%程度下落した場合には、個々に回復可能性を考慮して必要と認められた額について減損処理を行っております。

また、時価を把握することが極めて困難と認められる有価証券については、取得原価に比べ実質価額が50%以上下落した有価証券のうち、一定期間の業績推移等を勘案の上、回復可能性が十分な根拠によって裏付けられる有価証券を除き、減損処理を行ってまいります。

（ストック・オプション等関係）

#### 1 スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費(株式報酬費用)	61千円	1,400千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	△1,677千円	△1,345千円

#### 2 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	37,714千円	57,780千円

#### 3 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

当連結会計年度(平成27年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

##### (1) スtock・オプションの内容

###### a) 提出会社

	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②	平成19年 ストック・オプション①
付与対象者の区分及び数	当社取締役 1名 当社従業員 10名	当社従業員 9名	子会社従業員 4名
ストック・オプション数(注)	普通株式 195,000株	普通株式 56,000株	普通株式 27,000株
付与日	平成18年4月24日	平成18年12月25日	平成19年5月9日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成18年4月24日 至 平成20年3月31日	自 平成18年12月25日 至 平成20年12月25日	自 平成19年5月9日 至 平成21年5月8日
権利行使期間	自 平成20年4月1日 至 平成27年12月31日	自 平成20年12月26日 至 平成27年12月31日	自 平成21年5月9日 至 平成28年12月31日

	平成19年 ストック・オプション②	平成20年 ストック・オプション	平成21年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	当社従業員 11名 子会社従業員 1名	当社従業員 8名 子会社従業員 3名	当社従業員 2名 子会社従業員 1名
ストック・オプション数(注)	普通株式 71,000株	普通株式 78,000株	普通株式 18,000株
付与日	平成19年12月5日	平成20年5月13日	平成21年9月7日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成19年12月5日 至 平成21年12月4日	自 平成20年5月13日 至 平成22年5月12日	自 平成21年9月7日 至 平成23年9月6日
権利行使期間	自 平成21年12月5日 至 平成28年12月31日	自 平成22年5月13日 至 平成29年12月31日	自 平成23年9月7日 至 平成30年12月31日

	平成22年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	当社従業員 5名
ストック・オプション数(注)	普通株式 32,000株
付与日	平成23年2月10日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成23年2月10日 至 平成25年2月9日
権利行使期間	自 平成25年2月10日 至 平成31年12月31日

(注) 株式数に換算して記載しております。

## (2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

## ① ストック・オプションの数

## a) 提出会社

	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②	平成19年 ストック・オプション①
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	126,000	6,000	20,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	126,000	6,000	20,000
未行使残	—	—	—

	平成19年 ストック・オプション②	平成20年 ストック・オプション	平成21年 ストック・オプション
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	23,000	34,000	8,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	20,000	8,000
未行使残	23,000	14,000	—



		平成22年 ストック・オプション
権利確定前	(株)	
前連結会計年度末		15,000
付与		—
失効		—
権利確定		15,000
未確定残		—
権利確定後	(株)	
前連結会計年度末		—
権利確定		15,000
権利行使		—
失効		—
未行使残		15,000

② 単価情報

a) 提出会社

	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②	平成19年 ストック・オプション①
権利行使価格 (円)	3,812	2,915	3,181
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日) (円)	—	1,376	1,435

	平成19年 ストック・オプション②	平成20年 ストック・オプション	平成21年 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	3,255	2,143	886
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日) (円)	1,521	892	374

	平成22年 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	589
行使時平均株価 (円)	—
公正な評価単価(付与日) (円)	265

- 4 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法  
当連結会計年度において付与されたストック・オプションはありません。
- 5 スtock・オプションの権利確定数の見積方法  
過去の実績に基づき、将来の失効数を見積もる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	3,069千円	1,549千円
繰越欠損金	5,249,144	6,073,387
有価証券等評価損	374,553	339,584
その他	86,106	97,987
繰延税金資産小計	5,712,873	6,512,509
評価性引当額	△5,697,259	△6,498,814
繰延税金資産合計	15,614	13,694
繰延税金負債		
寄附金認定損	△14,790	△10,678
その他有価証券評価差額金	△10,446	△26,402
その他	△823	△3,016
繰延税金負債合計	△26,060	△40,096
繰延税金負債の純額	△10,446	△26,402

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
法定実効税率	38.0%	35.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に計上され ない項目	△0.2	△0.2
新株予約権戻入益	0.2	0.1
住民税均等割	△0.1	△0.1
評価性引当額	△38.3	△19.4
税率変更による評価性引当額の 増減	-	△16.5
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	△0.5	△0.5

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する法律」が平成27年3月31日に公布されたことに伴い、当連結会計年度の繰延税金資産および繰延税金負債の計算（ただし、平成28年1月1日以降に解消されるものに限る）に使用した法定実効税率は、前連結会計年度の35.6%から、平成28年1月1日から平成28年12月31日までのものは33.1%、平成29年1月1日以降のものについては32.3%にそれぞれに変更されております。

この税率変更に伴い、繰延税金負債（繰延税金資産の金額を控除した金額）が2,766千円減少、その他有価証券評価差額金が2,766千円増加いたしました。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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であるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	北米	欧州	合計
21,019	6,550	13	27,582

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
田辺三菱製薬株式会社	500,000	医薬品
アルフレッサ株式会社	160,587	医薬品
成和産業株式会社	148,015	医薬品
第一三共株式会社	92,476	医薬品

当連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

### 3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
アルフレッサ株式会社	190,237	医薬品
ティーエスアルフレッサ株式会社 (旧 成和産業株式会社)	159,875	医薬品
田辺三菱製薬株式会社	50,000	医薬品

**【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】**

該当事項はありません。

**【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】**

該当事項はありません。

**【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】**

該当事項はありません。

**【関連当事者情報】**

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引  
該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引  
該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
1株当たり純資産額	142円41銭	73円75銭
1株当たり当期純損失	62円12銭	74円53銭

(注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、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 1株当たり純資産額の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	7,734,440	4,221,356
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	109,165	51,439
(うち新株予約権)	(109,165)	(51,439)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	7,625,275	4,169,916
期末の普通株式の数(株)	53,544,323	56,544,323

3 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
当期純損失(千円)	2,369,205	4,143,335
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(千円)	2,369,205	4,143,335
普通株式の期中平均株式数(株)	38,140,173	55,595,693
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	旧商法第280条ノ20、第280条ノ21、会社法第236条、第238条及び第239条に基づく特別決議による新株予約権(新株予約権の数1,160個)	会社法第236条、第238条及び第239条に基づく特別決議による新株予約権(新株予約権の数260個)

(重要な後発事象)

新株予約権の発行

当社は、平成28年3月25日開催の取締役会において、以下のとおり「第27回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行」について決議いたしました。

1. 目的となる株式の種類及び数 : 当社普通株式 6,436,700株
2. 新株予約権の総数 : 64,367個（本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株）
3. 発行価額 : 新株予約権1個あたり 235円（総額15,126,245円）
4. 権利行使価額 : 普通株式1株あたり 当初435円  
（行使価額は、割当日の翌取引日（平成28年4月12日）以降、毎週金曜日（但し、当該日が取引日でない場合には、その直前の取引日とし、以下「修正日」といいます。）に、修正日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（以下「終値」といいます。）（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日の翌日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が236円（以下「下限行使価額」といいます。）を調整されることがあります。）を下回る場合には、修正後の行使価額は下限行使価額とします。）なお、「取引日」とは東京証券取引所において売買立会が行なわれる日をいいます。
5. 潜在株式数 : 6,436,700株  
なお、行使価額は修正される可能性があります。潜在株式数は6,436,700株で一定です。
6. 資金調達の内額 : 2,815,090,745円（注）
7. 新株予約権の割当日 : 平成28年4月11日
8. 行使期間 : 平成28年4月12日から平成29年4月11日まで
9. 割当方法 : 第三者割当の方法による
10. 割当先 : 三田証券株式会社
11. 資金の使途 : NF-κBデコイオリゴの開発に係る以下の費用に充当いたします。  
①NF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした日本国内における第Ⅲ相臨床試験。  
②NF-κB デコイオリゴの椎間板性腰痛症を対象疾患とした米国における第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の実施及びその準備費用。
12. 本新株予約権の特徴 : 本新株予約権の主な特徴は、次のとおりとなります。  
①本新株予約権の目的である当社普通株式数は6,436,700株で一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定され、希薄化の規模は限定されております。平成27年12月31日現在の発行済総株式（56,544,361株）に係る議決権数（565,408個）に対する希薄化は、最大で、株式数ベースで11.38%、議決権ベースで11.38%となります。  
②本新株予約権については行使価額の上限が設定されていないため、当社としては株価上昇時には調達額が増大するメリットを享受できます。また、本第三者割当て契約において、行使指定条項として、株価が一定期間高騰した場合には、一定金額の資金調達が実現できるだけの数の、引受人による本新株予約権の行使を当社が指定できる旨規定される予定であり、一定の範囲においては資金調達をさらに促進し得ることとなります。なお、割当予定先による本新株予約権の行使が進み、これにより発行される当社普通株式が市場において売却されれば、流動性の向上が期待できます。  
③当社の株価が下落した場合には、調達額が当初の想定を下回る可能性は否定できず、また、株価が下限行使価額を下回って推移した場合には、資金調達が全くできなくなる可能性もあります。  
④当社は、本新株予約権の行使期間満了日に、その時点の

本新株予約権の全部を発行価額と同額で買い取る義務を負い、かかる買取りによる当社の財務状況への悪影響が生じ得ます。

⑤当社は、本新株予約権につき、払込期日から3ヶ月経過後以降は、その裁量で、本新株予約権の払込金額と同額でその全部又は一部を取得できます。株価が上昇し、本新株予約権の行使により当社が必要とする金額を調達できた場合、本新株予約権の取得により既存株主にとっての希薄化が抑制され得ます。また、より有利な条件での新たな資金調達方法が見つかった場合には、本新株予約権を取得し、当該新たな資金調達方法を機動的にとることが可能となっております。

- (注) 資金調達の額は、本新株予約権の発行による調達額（15,126,245円）に、本新株予約権の行使に際して払い込むべき額による調達額（2,799,964,500円）を加えた額です。また、本新株予約権の行使に際して払い込むべき額による調達額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。そのため、行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。



⑤ 【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、記載を省略しております。

## (2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益 (千円)	81,910	240,232	320,086	430,154
税金等調整前 四半期(当期)純損 失金額(△) (千円)	△880,731	△2,033,513	△2,997,863	△4,124,150
四半期(当期)純損 失金額(△) (千円)	△883,999	△2,040,082	△3,007,767	△4,143,335
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (△) (円)	△16.51	△37.34	△54.41	△74.53

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり 四半期純損失金額 (△) (円)	△16.51	△20.75	△17.11	△20.08

## 2 【財務諸表等】

### (1) 【財務諸表】

#### ① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,827,262	1,842,867
売掛金	659,012	135,263
商品	91,452	111,852
原材料	262,646	519,467
貯蔵品	3,098	36,084
前渡金	514,483	1,201,432
前払費用	19,981	24,149
未収消費税等	14,675	126,635
その他	3,276	4,699
貸倒引当金	-	△2,578
流動資産合計	7,395,889	3,999,874
固定資産		
有形固定資産		
建物	51,917	70,867
減価償却累計額	△43,615	△45,369
建物（純額）	8,301	25,498
工具、器具及び備品	199,605	223,030
減価償却累計額	△186,887	△180,087
工具、器具及び備品（純額）	12,717	42,943
有形固定資産合計	21,019	68,441
無形固定資産		
特許権	52,148	39,929
商標権	129	79
ソフトウェア	1,856	11,044
電話加入権	86	86
無形固定資産合計	54,220	51,140
投資その他の資産		
投資有価証券	438,139	315,062
関係会社株式	71,684	71,684
長期前払費用	27,582	15,732
敷金及び保証金	41,403	50,903
投資その他の資産合計	578,810	453,382
固定資産合計	654,049	572,964
資産合計	8,049,938	4,572,839

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	206,772	246,560
未払金	92,616	131,994
未払費用	7,231	6,461
未払法人税等	39,543	26,819
前受金	115,988	82,902
預り金	5,815	11,748
流動負債合計	467,968	506,486
固定負債		
繰延税金負債	10,446	26,402
資産除去債務	15,347	22,354
固定負債合計	25,793	48,756
負債合計	493,761	555,243
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	14,847,066	15,214,941
資本剰余金		
資本準備金	13,157,806	13,525,681
資本剰余金合計	13,157,806	13,525,681
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△20,574,854	△24,744,512
利益剰余金合計	△20,574,854	△24,744,512
自己株式	△11	△11
株主資本合計	7,430,006	3,996,098
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	17,005	△29,942
評価・換算差額等合計	17,005	△29,942
新株予約権	109,165	51,439
純資産合計	7,556,177	4,017,595
負債純資産合計	8,049,938	4,572,839

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	※1 308,602	※1 350,113
研究開発事業収益	601,319	80,041
事業収益合計	909,922	430,154
<b>事業費用</b>		
売上原価	※1 150,994	※1 179,702
研究開発費	※2 2,358,941	※2 3,573,391
販売費及び一般管理費	※3 695,197	※3 891,167
事業費用合計	3,205,132	4,644,261
営業損失(△)	△2,295,210	△4,214,107
<b>営業外収益</b>		
受取利息	312	1,000
有価証券利息	100	-
為替差益	-	21,037
補助金収入	61,451	72,811
業務受託料	※4 603	-
雑収入	2,676	7,697
営業外収益合計	65,142	102,547
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	137,984	19,036
新株予約権発行費	1,379	-
投資事業組合運用損	※4 39,228	1,053
為替差損	12,543	-
雑損失	0	-
営業外費用合計	191,136	20,089
経常損失(△)	△2,421,204	△4,131,649
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	37,714	57,780
特別利益合計	37,714	57,780
<b>特別損失</b>		
投資有価証券評価損	-	92,569
特別損失合計	-	92,569
税引前当期純損失(△)	△2,383,489	△4,166,437
法人税、住民税及び事業税	3,220	3,220
法人税等合計	3,220	3,220
当期純損失(△)	△2,386,709	△4,169,657

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)		当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
期首商品棚卸高		101,714	100.0	91,452	100.0
当期商品仕入高		140,732		200,102	
合計		242,446		291,555	
期末商品棚卸高		91,452		111,852	
当期商品売上原価		150,994		179,702	
当期売上原価		150,994		179,702	

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

(単位：千円)

	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
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	11,552,853	9,863,593	△18,188,144	-	3,228,302
当期変動額					
新株の発行	3,294,212	3,294,212			6,588,424
当期純損失(△)			△2,386,709		△2,386,709
自己株式の取得				△11	△11
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	3,294,212	3,294,212	△2,386,709	△11	4,201,703
当期末残高	14,847,066	13,157,806	△20,574,854	△11	7,430,006

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価 差額金		
当期首残高	15,105	170,995	3,414,403
当期変動額			
新株の発行			6,588,424
当期純損失(△)			△2,386,709
自己株式の取得			△11
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	1,900	△61,830	△59,929
当期変動額合計	1,900	△61,830	4,141,773
当期末残高	17,005	109,165	7,556,177

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	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
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	14,847,066	13,157,806	△20,574,854	△11	7,430,006
当期変動額					
新株の発行	367,875	367,875			735,750
当期純損失(△)			△4,169,657		△4,169,657
自己株式の取得				-	-
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	367,875	367,875	△4,169,657	-	△3,433,907
当期末残高	15,214,941	13,525,681	△24,744,512	△11	3,996,098

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価 差額金		
当期首残高	17,005	109,165	7,556,177
当期変動額			
新株の発行			735,750
当期純損失(△)			△4,169,657
自己株式の取得			-
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△46,948	△57,725	△104,673
当期変動額合計	△46,948	△57,725	△3,538,581
当期末残高	△29,942	51,439	4,017,595



## 【注記事項】

### (継続企業の前提に関する事項)

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においては、継続的な営業損失の発生および営業キャッシュ・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、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行なっておりますが、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社は、当事業年度末において現金及び預金18億42百万円（前事業年度末は58億27百万円）を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、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選択と集中による開発対象の選別

#### ②資金の調達

①に関しましては、当社の開発プロジェクトの選択を行い、国内のHGF遺伝子治療薬（適応症：重症虚血肢）およびNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA（適応症：アトピー性皮膚炎）等申請を控えたプロジェクトを中心に開発を行なっております。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行しております。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に重大な疑義を生じさせる状況を解消または改善することも可能であると考えており、重要な後発事象に記載のとおり、平成28年3月25日開催の取締役会において、第27回新株予約権（第三者割当て）の発行を決議いたしました。しかしながら、新株予約権というスキームの性質上、将来のキャッシュ・フローが確定していないため、現時点において、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、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財務諸表には反映しておりません。

### (重要な会計方針)

#### 1 有価証券の評価基準及び評価方法

##### (1) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

(評価差額は、全部純資産直入法により処理し、売却原価は、移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

なお、投資事業有限責任組合への出資(金融商品取引法第2条第2項により有価証券とみなされるもの)については、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な直近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

##### (2) 子会社株式

移動平均法による原価法

#### 2 たな卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

##### (1) 商品、製品、原材料

移動平均法

##### (2) 仕掛品

個別法

##### (3) 貯蔵品

最終仕入原価法

### 3 固定資産の減価償却の方法

#### (1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 5年～15年

工具、器具及び備品 3年～10年

#### (2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(5年)に基づく定額法を採用しております。

#### (3) リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法によっております。

#### (4) 長期前払費用

定額法によっております。

### 4 繰延資産の処理方法

#### (1) 株式交付費及び新株予約権発行費

支出時に全額費用として計上しております。

### 5 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

### 6 引当金の計上基準

#### (1) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

### 7 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

#### (1) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(損益計算書関係)

※1 (前事業年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、157,608千円であります。

(当事業年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、170,410千円であります。

※2 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
給料及び手当	189,211千円	238,798千円
支払手数料	455,486	751,817
外注費	1,104,810	2,004,380
研究用材料費	321,051	296,812
減価償却費	24,187	23,554

※3 販売費に属する費用の割合は2.5%、一般管理費に属する費用の割合は97.5%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
役員報酬	58,465千円	66,000千円
給料及び手当	124,695	155,120
支払手数料	189,937	269,073
減価償却費	6,094	7,822
地代家賃	30,790	30,250
貸倒引当金繰入額	—	2,578

※4 (前事業年度)

投資事業組合に係る業務受託料のうち、実質的に当社負担分相当額となる396千円については、投資事業組合運用損と相殺して表示しております。

(当事業年度)

該当事項はありません。

(有価証券関係)

前事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式71,684千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式 71,684千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	3,069千円	1,549千円
有価証券等評価損	374,553	339,584
繰越欠損金	5,248,644	6,072,902
その他	86,106	97,987
繰延税金資産小計	5,712,373	6,512,024
評価性引当額	△5,696,759	△6,498,329
繰延税金資産合計	15,614	13,694
繰延税金負債		
寄附金認定損	△14,790	△10,678
その他有価証券評価差額金	△10,446	△26,402
その他	△823	△3,016
繰延税金負債合計	△26,060	△40,096
繰延税金負債の純額	△10,446	△26,402

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
法定実効税率	38.0%	35.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	△0.2	△0.2
新株予約権戻入益	0.2	0.1
住民税均等割	△0.1	△0.1
評価性引当額の増減	△37.9	△19.2
税率変更による評価性引当額の増減	-	△16.3
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.1	△0.1

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する法律」が平成27年3月31日に公布されたことに伴い、当事業年度の繰延税金資産および繰延税金負債の計算(ただし、平成28年1月1日以降に解消されるものに限る)に使用した法定実効税率は、前事業年度の35.6%から、平成28年1月1日から平成28年12月31日までのものは33.1%、平成29年1月1日以降のものについては32.3%にそれぞれに変更されております。

この税率変更に伴い、繰延税金負債(繰延税金資産の金額を控除した金額)が2,766千円減少、その他有価証券評価差額金が2,766千円増加いたしました。

(重要な後発事象)

新株予約権の発行

当社は、平成28年3月25日開催の取締役会において、以下のとおり「第27回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行」について決議いたしました。

1. 目的となる株式の種類及び数 : 当社普通株式 6,436,700株
2. 新株予約権の総数 : 64,367個（本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株）
3. 発行価額 : 新株予約権1個あたり 235円（総額15,126,245円）
4. 権利行使価額 : 普通株式1株あたり 当初435円  
（行使価額は、割当日の翌取引日（平成28年4月12日）以降、毎週金曜日（但し、当該日が取引日でない場合には、その直前の取引日とし、以下「修正日」といいます。）に、修正日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（以下「終値」といいます。）（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日の翌日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が236円（以下「下限行使価額」といいます。）を調整されることがあります。）を下回る場合には、修正後の行使価額は下限行使価額とします。）なお、「取引日」とは東京証券取引所において売買立会が行なわれる日をいいます。
5. 潜在株式数 : 6,436,700株  
なお、行使価額は修正される可能性があります。潜在株式数は6,436,700株で一定です。
6. 資金調達の内額 : 2,815,090,745円（注）
7. 新株予約権の割当日 : 平成28年4月11日
8. 行使期間 : 平成28年4月12日から平成29年4月11日まで
9. 割当方法 : 第三者割当の方法による
10. 割当先 : 三田証券株式会社
11. 資金の使途 : NF-κBデコイオリゴの開発に係る以下の費用に充当いたします。  
①NF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした日本国内における第Ⅲ相臨床試験。  
②NF-κB デコイオリゴの椎間板性腰痛症を対象疾患とした米国における第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の実施及びその準備費用。
12. 本新株予約権の特徴 : 本新株予約権の主な特徴は、次のとおりとなります。  
①本新株予約権の目的である当社普通株式数は6,436,700株で一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定され、希薄化の規模は限定されております。平成27年12月31日現在の発行済総株式（56,544,361株）に係る議決権数（565,408個）に対する希薄化は、最大で、株式数ベースで11.38%、議決権ベースで11.38%となります。  
②本新株予約権については行使価額の上限が設定されていないため、当社としては株価上昇時には調達額が増大するメリットを享受できます。また、本第三者割当て契約において、行使指定条項として、株価が一定期間高騰した場合には、一定金額の資金調達が実現できるだけの数の、引受人による本新株予約権の行使を当社が指定できる旨規定される予定であり、一定の範囲においては資金調達をさらに促進し得ることとなります。なお、割当予定先による本新株予約権の行使が進み、これにより発行される当社普通株式が市場において売却されれば、流動性の向上が期待できます。  
③当社の株価が下落した場合には、調達額が当初の想定を下回る可能性は否定できず、また、株価が下限行使価額を下回って推移した場合には、資金調達が全くできなくなる可能性もあります。  
④当社は、本新株予約権の行使期間満了日に、その時点の

本新株予約権の全部を発行価額と同額で買い取る義務を負い、かかる買取りによる当社の財務状況への悪影響が生じ得ます。

⑤当社は、本新株予約権につき、払込期日から3ヶ月経過後以降は、その裁量で、本新株予約権の払込金額と同額でその全部又は一部を取得できます。株価が上昇し、本新株予約権の行使により当社が必要とする金額を調達できた場合、本新株予約権の取得により既存株主にとっての希薄化が抑制され得ます。また、より有利な条件での新たな資金調達方法が見つかった場合には、本新株予約権を取得し、当該新たな資金調達方法を機動的にとることが可能となっております。

- (注) 資金調達の額は、本新株予約権の発行による調達額（15,126,245円）に、本新株予約権の行使に際して払い込むべき額による調達額（2,799,964,500円）を加えた額です。また、本新株予約権の行使に際して払い込むべき額による調達額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。そのため、行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。

## ④ 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	51,917	18,950	-	70,867	45,369	1,753	25,498
工具、器具及び備品	199,605	41,468	18,044	223,030	180,087	11,243	42,943
有形固定資産計	251,522	60,419	18,044	293,897	225,456	12,997	68,441
無形固定資産							
特許権	399,732	6,833	6,418	400,147	360,218	16,776	39,929
商標権	1,700	-	-	1,700	1,620	50	79
ソフトウェア	81,281	10,743	-	92,024	80,980	1,554	11,044
電話加入権	86	-	-	86	-	-	86
無形固定資産計	482,800	17,576	6,418	493,959	442,819	18,380	51,140
長期前払費用	121,838	3,825	-	125,664	109,931	15,676	15,732

(注) 1 当期増加額のうち主なものは、以下のとおりであります。

有形固定資産	建物	研究施設増設工事	12,400千円
		東京オフィス改装工事	3,877千円
	工具器具備品	高速液体クロマトグラフ質量分析計	8,725千円
		小型超遠心機	5,450千円
無形固定資産	特許権	DNAワクチン特許関連費用	2,552千円
	ソフトウェア	決算管理ソフト	5,540千円

2 当期減少額のうち主なものは、以下のとおりであります。

有形固定資産	工具器具備品	医薬品安定性試験モニタリングシステム	7,900千円
無形固定資産	特許権	除却	6,418千円

## 【引当金明細表】

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額		当期末残高
			(目的使用)	(その他)	
貸倒引当金	—	2,578	—	—	2,578

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。



## 第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日、12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	—
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし、事故その他のやむを得ない事由により電子公告による ことができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL <a href="http://www.anges-mg.com/">http://www.anges-mg.com/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない。

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7 【提出会社の参考情報】

### 1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

### 2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に次の書類を提出しております。

- (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書  
事業年度 第16期(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)平成27年3月30日に関東財務局長に提出  
確認書を平成27年3月30日に提出
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類  
平成27年3月30日に関東財務局長に提出
- (3) 四半期報告書、四半期報告書の確認書  
第17期第1四半期(自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)平成27年5月13日に関東財務局長に提出  
第17期第2四半期(自 平成27年4月1日 至 平成27年6月30日)平成27年8月12日に関東財務局長に提出  
第17期第3四半期(自 平成27年7月1日 至 平成27年9月30日)平成27年11月11日に関東財務局長に提出
- (4) 有価証券届出書  
第三者割当増資による行使価額修正条項付新株予約権付社債等発行 平成28年3月25日関東財務局長に提出
- (5) 臨時報告書  
平成27年9月28日関東財務局長に提出  
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号(普通株式の募集)
- (6) 訂正臨時報告書  
平成27年10月13日関東財務局長に提出  
平成27年9月28日提出の臨時報告書の訂正臨時報告書

## 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。

# 独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成28年 3月28日

アンジェス MG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 水 上 亮 比 呂 ㊞

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 高 木 政 秋 ㊞

## <財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス MG株式会社の平成27年1月1日から平成27年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

## 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企業会計の基準に準拠して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監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス MG株式会社及び連結子会社の平成27年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 強調事項

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社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、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

## <内部統制監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、アンジェス MG株式会社の平成27年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

### 内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

### 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内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### 監査意見

当監査法人は、アンジェス MG株式会社が平成27年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 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

- 
- ※ 1 上記は監査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(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

# 独立監査人の監査報告書

平成28年 3月28日

アンジェス MG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 水 上 亮 比 呂 ㊞

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 高 木 政 秋 ㊞

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス MG株式会社の平成27年1月1日から平成27年12月31日までの第17期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

## 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企業会計の基準に準拠して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監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス MG株式会社の平成27年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 強調事項

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社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、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

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

- 
- ※ 1 上記は監査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(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。





**【表紙】**

【提出書類】	内部統制報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の4第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成28年3月31日
【会社名】	アンジェスMG株式会社
【英訳名】	AnGes MG, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 山田 英
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【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 彩都バイオインキュベータ4階
【縦覧に供する場所】	アンジェスMG株式会社 東京支社 (東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5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 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、当社並びに連結子会社（以下、「当社連結グループ」という。）の財務報告に係る内部統制を整備及び運用する責任を有しており、「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」（企業会計審議会 平成19年2月15日）に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して内部統制を整備及び運用し、当社連結グループの財務報告における記載内容の適正性を担保するとともに、その信頼性を確保している。

なお、内部統制は、内部統制の各基本的要素が有機的に結びつき、一体となって機能することで、その目的を合理的な範囲で達成しようとするものである。このため、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

## 2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、平成27年12月31日を基準日とし、一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、当社連結グループの財務報告に係る内部統制の評価を実施した。

本評価においては、連結ベースでの財務報告全体に重要な影響を及ぼす内部統制（以下「全社的な内部統制」）の評価を行った上で、その結果を踏まえて、評価対象とする業務プロセスを選定している。当該業務プロセスの評価においては、選定された業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を評価することによって、内部統制の有効性に関する評価を行った。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社連結グループについて、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定した。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、当社及び連結子会社1社を対象として行った全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定した。

また、当社連結グループは研究開発型の企業であり、企業活動の指標としては連結研究開発費が最も重要である。このような認識のもと、上記の全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、連結研究開発費を指標に、その3分の2以上を占める事業拠点を重要な事業拠点として選定し、事業目的に大きく関わる勘定科目、すなわち「売掛金」「商品」「原材料及び貯蔵品」「事業収益」「売上原価」「研究開発費（うち給与手当及び外注費に限る。）」に至る業務プロセスを評価の対象とした。評価の対象とした業務プロセスについては、それぞれのプロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を選定し、関連文書の閲覧、当該内部統制に関係する適切な担当者への質問、業務の観察、内部統制の実施記録の検証等の手続を実施することにより、当該統制上の要点の整備及び運用状況を評価した。

## 3 【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当社代表取締役社長山田英は、平成27年12月31日現在における当社連結グループの財務報告に係る内部統制は有効であると判断した。

## 4 【付記事項】

財務報告に係る内部統制の有効性の評価に重要な影響を及ぼす後発事象等はない。

## 5 【特記事項】

特記すべき事項はない。

## 【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成28年3月31日
【会社名】	アンジェスMG株式会社
【英訳名】	AnGes MG, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 山田 英
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません
【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 彩都バイオインキュベータ4階
【縦覧に供する場所】	アンジェスMG株式会社 東京支社 (東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5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 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長山田 英は、当社の第17期(自平成27年1月1日 至平成27年12月31日)の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。