



平成28年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成29年2月3日  
東

上場会社名 アンジェス MG株式会社 上場取引所  
 コード番号 4563 URL <http://www.anges-mg.com/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 山田 英  
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 櫻井 純 (TEL) 03-5730-2753  
 定時株主総会開催予定日 平成29年3月30日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成29年3月31日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト 向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期の連結業績(平成28年1月1日～平成28年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	514	19.6	△4,763	—	△4,847	—	△4,776	—
27年12月期	430	△52.7	△4,171	—	△4,089	—	△4,143	—
(注) 包括利益	28年12月期 △5,182百万円(—%)		27年12月期 △4,191百万円(—%)					

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後1株当たり当期純利益	自己資本当期純利益率	総資産経常利益率	売上高営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年12月期	△75.29	—	△119.0	△104.3	△926.2
27年12月期	△74.53	—	△70.3	△63.2	△969.9

(参考) 持分法投資損益 28年12月期 一百万円 27年12月期 一百万円

(注) 当社では、連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
28年12月期	4,539	3,869	85.0	54.65
27年12月期	4,751	4,221	87.8	73.75

(参考) 自己資本 28年12月期 3,860百万円 27年12月期 4,169百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年12月期	△4,983	△829	4,793	995
27年12月期	△4,599	△69	716	2,068

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額(合計)	配当性向(連結)	純資産配当率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成29年12月期の連結業績予想(平成29年1月1日～平成29年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
通期	360	—	△3,400	—	△3,400	—	△3,400	—	△48.14

(注) 当社では、連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無  
 新規 一社（社名）、除外 一社（社名）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更： 有  
 ② ①以外の会計方針の変更： 無  
 ③ 会計上の見積りの変更： 無  
 ④ 修正再表示： 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	28年12月期	70,631,061株	27年12月期	56,544,361株
② 期末自己株式数	28年12月期	81株	27年12月期	38株
③ 期中平均株式数	28年12月期	63,443,513株	27年12月期	55,595,693株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成28年12月期の個別業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	514	19.6	△4,796	—	△4,762	—	△4,683	—
27年12月期	430	△52.7	△4,214	—	△4,131	—	△4,169	—
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
28年12月期	△73.82		—					
27年12月期	△75.00		—					

(注) 当社では、損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%		円 銭	
28年12月期	4,452		3,777		84.6		53.36	
27年12月期	4,572		4,017		86.7		70.14	

(参考) 自己資本 28年12月期 3,768百万円 27年12月期 3,966百万円

※ 監査手続の実施状況に関する表示

・この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料2ページ「経営成績に関する分析」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	6
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	7
(4) 事業等のリスク	7
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	14
2. 企業集団の状況	15
3. 経営方針	16
(1) 会社の経営の基本方針	16
(2) 目標とする経営指標	16
(3) 中長期的な会社の経営戦略	16
(4) 会社の対処すべき課題	16
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	17
5. 連結財務諸表	18
(1) 連結貸借対照表	18
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	20
(3) 連結株主資本等変動計算書	22
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	24
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	26
(継続企業の前提に関する注記)	26
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	26
(会計方針の変更)	28
(表示方法の変更)	28
(連結損益計算書関係)	29
(連結包括利益計算書関係)	29
(連結株主資本等変動計算書関係)	30
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	31
(金融商品関係)	32
(有価証券関係)	34
(ストック・オプション等関係)	35
(セグメント情報等)	37
(1株当たり情報)	39
(重要な後発事象)	40
6. 個別財務諸表	41
(1) 貸借対照表	41
(2) 損益計算書	43
(3) 株主資本等変動計算書	45
(4) 個別財務諸表に関する注記事項	47
(継続企業の前提に関する注記)	47
(重要な会計方針)	47
(会計方針の変更)	48
(損益計算書関係)	49
(有価証券関係)	49
(重要な後発事象)	50

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

### (1) 経営成績に関する分析

#### ①当期の経営成績

当連結会計年度において当社グループ(当社及び連結子会社2社)では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、新たな提携候補先との契約交渉を行うなど、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、以下のとおりです。

#### <事業収益>

当連結会計年度における事業収益は、5億14百万円(前年同期比84百万円(+19.6%)の増収)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3億46百万円(前年同期比3百万円(△0.9%)の減収)、研究開発事業収益は1億67百万円(前年同期比87百万円(+109.2%)の増収)となっております。研究開発事業収益の増収は、提携企業からの契約一時金の増加によるものです。

#### <研究開発費用>

当連結会計年度における研究開発費は41億88百万円(前年同期比6億55百万円(+18.6%)の増加)となりました。主に、HGF遺伝子治療薬の臨床試験にかかる費用、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相臨床試験にかかる費用及び椎間板性腰痛症の非臨床試験にかかる費用が増加したことにより、研究用材料費が34百万円、外注費が6億24百万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:ベペルミノゲンペルプラスミド、開発コード:AMG0001)(自社品)

##### <対象疾患:重症虚血肢>

重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬の海外での開発については、平成28年6月に決定した開発計画の変更に基づき、早期に承認申請データを取得することを目的とした米国での試験計画の策定を進めております。今後、新たな第Ⅲ相臨床試験について米国FDA(米国食品医薬品局)と協議を開始する予定です。

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)」で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6月に契約を締結しております。

##### <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、平成28年4月に症例登録を完了したことを発表いたしました。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。本試験については、解析速報において主要評価項目でプラセボ群に対する統計学的な有意差が示されなかったことが判明し平成28年7月5日に発表いたしました。現在、試験の結果を詳細に解析しており、今後の開発方針について検討しております。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を進めています（AMG0103、注射剤）。当社は、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。データ解析の結果、本製品の治療群と既存のPTAバルーンカテーテル群の間で主要評価項目について統計学的な有意差は得られなかったため、本製品の開発を中止することを決定し、提携先であったメディキット株式会社との共同開発契約を終了したことを平成28年12月6日に発表致しました。

〈その他〉

デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの次世代型デコイの研究を行ってきましたが、NF- $\kappa$ BとSTAT6の2つの転写因子を同時に抑制する働きを持った「キメラデコイ」の基盤技術開発を完了し、この開発を進めていく方針を決定いたしました。NF- $\kappa$ Bのみをターゲットとした従来のデコイに比べ、炎症を抑える効果が格段に高いことが期待されます。

また、新たなドラッグデリバリーシステム（DDS）技術に関する共同研究契約を大阪大学と締結いたしました。DDSとは、必要な量の薬物を目標とする細胞に効率的に送達するための技術です。弊社が開発を手がける遺伝子医薬は、従来の低分子医薬とは異なる新たなメカニズムで効果を発揮します。反面、低分子医薬に比べサイズが大きいため細胞内に入りにくいという課題があります。このため、DDSの開発は遺伝子医薬の実用化において極めて重要です。まずはこの新規DDS技術をキメラデコイに適用し、炎症性疾患向けの治療薬への応用を検討いたします。

#### ■CIN治療ワクチン（GLBL101c、導入・導出開発品）

当社は、韓国のBioLeaders Corporation（以下「バイオリーダース社」といいます。）より、子宮頸がん前がん病変（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、使用及び販売の独占的実施権を取得しています。本開発品については、当社が保有する権利を森下仁丹株式会社に独占的に再許諾する契約を平成28年12月6日に同社と締結し、同日発表いたしました。当社は同社から契約一時金を受領しており、今後商業化時のロイヤリティを受け取ります。同契約により、本開発品の開発主体は当社から森下仁丹株式会社に移管されます。

#### ■高血圧DNAワクチン（開発コード：AGMG0201）（自社品）

当社は遺伝子治療薬、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を本格化させることとし、最初の開発品として高血圧DNAワクチンの臨床開発を開始することを決定いたしました。平成29年度の臨床試験開始に向け、現在、準備を進めております。

#### ■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Vical Incorporated（以下「バイカル社」といいます。）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。

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	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※1	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
			米国	第Ⅲ相計画中	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
薬	高血圧DNA治療 ワクチン	高血圧症	日本	第Ⅰ相準備中(オース トラリア)	未定
			米国	第Ⅰ/Ⅱ相	未定
品	NF-κBデコイオリゴ DNA	アトピー性皮膚炎 椎間板性腰痛症	日本	(軟膏剤) 第Ⅲ相終了※2	塩野義製薬株式会社 (販売権供与(全世界))
			米国	第Ⅰ/Ⅱ相準備 中(米国)	未定

※1 日本では今後、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。

※2 主要評価項目においてプラセボ投与群との間に統計学的な有意差は示されなかった。詳細な結果を検証し、今後の開発方針を決定する予定。

(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	導入元
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)	バイオリダーズ社 (韓国)から導入し、森下 仁丹株式会社に導出
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)

<営業損失>

販売費及び一般管理費は9億14百万円(前年同期比24百万円(+2.8%)の増加)となりました。コンサルタント費用の増加により、支払手数料が24百万円増加しております。また、法人事業税の資本割の税率変更及び増資により、租税公課が45百万円増加しております。

この結果、当連結会計年度の営業損失は、47億63百万円(前年同期の営業損失は41億71百万円)となり、前年同期より5億91百万円損失が拡大しております。

<経常損失>

当連結会計年度の経常損失は、48億47百万円(前年同期の経常損失は40億89百万円)となりました。前年同期においては、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術開発機構からの助成金を計上しておりましたが、当期においては発生しなかったことにより、補助金収入が72百万円減少しております。また、前年同期においては為替差益が21百万円発生しておりましたが、当期においては為替差損が4百万円となっております。新株の発行に伴い、株式交付費が67百万円増加しております。

<親会社株主に帰属する当期純損失>

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、47億76百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は41億43百万円)となり、前年同期より6億33百万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42百万円発生しております(前年同期は57百万円)。保有する株式を売却したことに伴い、投資有価証券売却益が44百万円発生しております。特別損失においては、前年同期において投資有価証券評価損92百万円を計上しておりましたが、当連結会計年度においては発生しておりません。

②次期の見通し

次期の見通しについては、連結業績予想として、事業収益3億60百万円、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益とも△34億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。

営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益に関しては、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相臨床試験費用等の削減により、研究開発費が減少することから、当期に比べ増益となる見込みです。

(2) 財政状態に関する分析

①資産、負債及び純資産の状況

当連結会計年度末の総資産は45億39百万円(前連結会計年度末比2億12百万円の減少)となりました。流動資産は、新株予約権の発行及び行使に伴う48億72百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当およびDNAワクチン事業の強化・推進を目的とした米国Vical Incorporated(以下「バイカル社」といいます。)への出資により、現金及び預金は10億79百万円の減少となっております。HGF遺伝子治療薬、NF-κBデコイオリゴDNA及び高血圧DNAワクチンの原薬を製造したことに伴い、原材料及び貯蔵品が4億45百万円増加しております。また、主にNF-κBデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎の臨床試験及び高血圧DNAワクチンの非臨床試験が終了したことに伴い、前渡金が2億57百万円減少しております。これにより、流動資産は6億23百万円の減少となりました。

固定資産は、バイカル社株式の追加取得等に伴い、投資有価証券が4億5百万円増加しております。

当連結会計年度末の負債は6億69百万円(前連結会計年度末比1億39百万円の増加)となりました。主にナグラザイム®の仕入に係る債務が増加したことにより、買掛金が1億42百万円増加しております。

純資産は38億69百万円(前連結会計年度末比3億51百万円の減少)となりました。新株予約権の行使による株式の発行に伴い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ24億36百万円増加しております。親会社株主に帰属する当期純損失47億76百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。保有する株式の評価額の下落に伴い、その他有価証券評価差額金が3億86百万円減少しております。

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、前連結会計年度末に比べ10億73百万円減少し、9億95百万円となりました。当連結会計年度末のキャッシュ・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)

当連結会計年度末における営業活動による資金の減少は、49億83百万円(前年同期は45億99百万円の減少)となりました。仕入債務が1億41百万円増加、前渡金が2億55百万円減少しましたが、税金等調整前純損失47億60百万円に加え、売上債権が1億63百万円、たな卸資産が5億3百万円増加しております。その結果、前年同期と比べ、3億84百万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)

当連結会計年度末における投資活動による資金の減少は、8億29百万円(前年同期は69百万円の減少)となりました。主にバイカル社株式の購入に伴い、投資有価証券の取得による支出が8億7百万円発生しております。研究用機器の購入により、有形固定資産の取得による支出49百万円が発生しております。ソフトウェアの購入及び特許費用の発生により、無形固定資産の取得による支出21百万円が発生しております。保有する株式の売却に伴い、投資有価証券の売却による収入49百万円が発生しております。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度末における財務活動による資金の増加は、47億93百万円(前年同期は7億16百万円の増加)となりました。新株予約権の発行による収入が26百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入が47億67百万円発生しております。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	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	平成28年12月期
自己資本比率	70.0	86.4	93.2	87.8	85.0
時価ベースの自己資本比率	310.39	494.14	242.09	273.67	389.01
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	—	—	—

上記指標の算出方法

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

(注2) 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

### (3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

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。

### (4) 事業等のリスク

当社グループ(当社及び連結子会社2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。

将来に関する事項については平成28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以来、過去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)欠損症とADA欠損症を対象とした2例(共に欧州での承認)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が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、さらに上市后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遺伝子について、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。しかしながら、当社が開発を進めている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）の国内第Ⅲ相臨床試験の解析速報において主要評価項目である投与開始から4週間（28日間）後における主有効性評価部位の「皮膚症状スコア」の変化について、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNA投与群とプラセボ投与群の間で統計学的な有意差は示されませんでした。当社は当該臨床試験の結果の解析を進めておりますが、上記の解析結果を踏まえると、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）を医薬品として承認申請を行うことは極めて困難な状況であり、今後開発の中止を決定する可能性があります。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。

また、NF- $\kappa$ BデコイオリゴDNAの新たな対象疾患として、椎間板性腰痛を対象とした臨床開発の実施を計画しています。初期段階の臨床試験の結果が良好であれば、その後大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画であり、実現すれば契約締結に伴う一時金、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、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

当社は遺伝子治療薬、デコイオリゴDNAに続く第三の事業の柱としてDNAワクチン事業の推進を掲げています。その一環として高血圧を対象としたDNAワクチンの臨床開発の実施を計画しています。初期段階の臨床試験の結果が良好であれば、その後大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画であり、実現すれば契約締結に伴う一時金、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、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

また、当社グループはDNAワクチン事業推進の目的のため長期的観点から、バイカル社に資本参加しています。しかしながら、同社の事業が計画通りに進展しなかった場合やその他の理由により、投資資金を回収できない可能性があります。また、当社グループはバイカル社との間でAllovetin®に関する研究開発契約を締結しており、アジア地域における独占的開発販売権の許諾を受けています。転移性メラノーマ（悪性黒色腫）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症例数を適時に確保できないこと、臨床試験の実施に係る各種業務を支援・代行するCRO（医薬品開発業務受託機関）における業務が計画通り進行しないこと等の様々な要因によって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のある製品及び開発品が存在します。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。しかしながら、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ます。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、予期しない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-κB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すべ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(EU)、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(EU)にて成立済。
NF-κBデコイオリゴDNA	NF-κBに起因する疾患の治療及び予防剤	当社	米国、欧州(EU)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(EU)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 ラッシュ大学(米国)	日本、米国、欧州(EU)、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28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。

ただし、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、今後とも知的財産について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。しかしながら、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14期	第15期	第16期	第17期	第18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	平成28年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	444,509	491,311	909,922	430,154	514,269
経常損失	(千円)	△1,716,366	△1,383,225	△2,395,329	△4,089,362	△4,847,297
親会社株主に帰属する当期純損失(注)1	(千円)	△1,708,366	△1,409,686	△2,369,205	△4,143,335	△4,776,780
純資産額	(千円)	1,738,562	3,543,534	7,734,440	4,221,356	3,869,382
総資産額	(千円)	2,260,229	3,904,164	8,183,524	4,751,994	4,539,201
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△1,631,074	△1,456,637	△2,703,624	△4,599,416	△4,983,694
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	7,174	△27,203	△52,082	△69,371	△829,815
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	387,160	3,389,880	6,426,732	716,713	4,793,388
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	354,778	2,295,153	6,011,329	2,068,825	995,620
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	442,075	441,311	909,922	430,154	514,269
経常損失	(千円)	△1,704,583	△1,436,883	△2,421,204	△4,131,649	△4,762,602
当期純損失	(千円)	△1,684,339	△1,468,456	△2,386,709	△4,169,657	△4,683,230
資本金	(千円)	9,848,427	11,552,853	14,847,066	15,214,941	17,651,190
純資産額	(千円)	1,703,887	3,414,403	7,556,177	4,017,595	3,777,897
総資産額	(千円)	2,146,939	3,790,381	8,049,938	4,572,839	4,452,862

(注) 1 「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)等を適用し、当連結会計年度より、「当期純損失」を「親会社株主に帰属する当期純損失」としております。

(注) 2 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14期から第18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14期から第18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

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独占的販売権の許諾	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における米国での独占的販売権の許諾	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、継続する
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) 平成28年12月6日合意解約
森下仁丹株式会社	バイオリーダーズから許諾を受けている「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再実施権の許諾	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	平成28年12月6日から、特許権の満了日まで。

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に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28年12月31日現在で合計21,000株となり、発行済株式数の0.03%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に影響を受ける可能性があります。

⑮継続企業の前提に関する重要事象等について

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等特性があり、創薬ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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、すべ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9億95百万円を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための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) 継続企業の前提に関する重要事象等

(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及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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、すべ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9億95百万円(前連結会計年度末は20億74百万円)を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための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、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込める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、第27回新株予約権（第三者割当て）の発行により、平成28年4月に30億72百万円を、また、第28回新株予約権（第三者割当て）の発行により、平成28年8月から10月までの間に18億円を調達いたしました。さらに、平成28年12月19日開催の取締役会において第29回新株予約権（第三者割当て）発行の決議を行いました。しかしながら、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金には至っておらず、将来のキャッシュ・フローが不確実であるため、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。

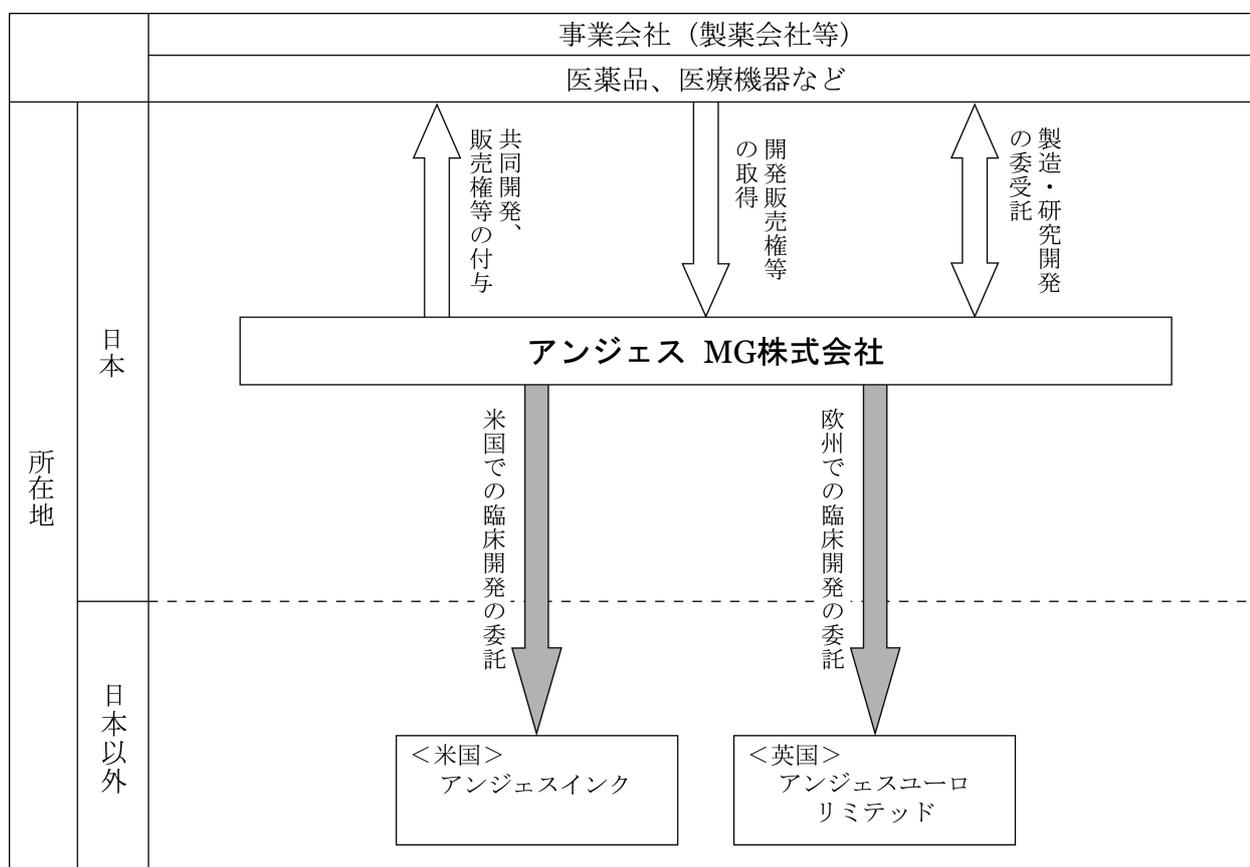
## 2. 企業集団の状況

当社グループは、当社及び連結子会社2社より構成され、遺伝子医薬品などの医薬品や医療機器の開発、医薬品の製造、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、以下のとおりです。

<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製造販売、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

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



### 3. 経営方針

#### (1) 会社の経営の基本方針

#### (2) 目標とする経営指標

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

「会社の経営の基本方針」「目標とする経営指標」及び「中長期的な会社の経営戦略」につきましては、平成27年12月期決算短信（平成28年2月5日開示）により開示を行った内容から重要な変更がないため、開示を省略しております。

（当社ホームページ）

<http://www.anges-mg.com/ir/>

（東京証券取引所ホームページ（上場会社情報検索ページ））

<http://www.tse.or.jp/listing/compsearch/index.html>

#### (4) 会社の対処すべき課題

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おります。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及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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®」の販売を行っておりますが、すべ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9億95百万円（前連結会計年度末は20億74百万円）を有しているものの、すべ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、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込める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、契約金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることで財務リスクを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、CIN治療用ワクチンにつきましては、日米英中の開発販売権を森下仁丹株式会社へ再許諾する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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、日本基準で連結財務諸表を作成しております。

なお、IFRSの適用につきましては国内外の諸情勢等を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

## 5. 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27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,074,872	995,620
売掛金	135,263	298,318
商品	111,852	170,069
原材料及び貯蔵品	555,552	1,001,197
前渡金	1,208,868	951,147
前払費用	27,217	27,057
未収消費税等	126,656	166,078
その他	5,075	9,973
貸倒引当金	△2,578	-
流動資産合計	4,242,782	3,619,461
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,283	71,269
減価償却累計額	△45,600	△49,193
建物(純額)	25,682	22,076
工具、器具及び備品	245,236	265,291
減価償却累計額	△195,262	△211,464
工具、器具及び備品(純額)	49,974	53,826
有形固定資産合計	75,657	75,902
無形固定資産		
特許権	39,929	31,588
その他	11,279	23,566
無形固定資産合計	51,208	55,155
投資その他の資産		
投資有価証券	315,062	720,500
敷金及び保証金	51,551	51,470
その他	15,732	16,710
投資その他の資産合計	382,345	788,682
固定資産合計	509,211	919,739
資産合計	4,751,994	4,539,201

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	246,560	389,126
未払金	83,364	62,111
未払費用	23,357	87,702
未払法人税等	33,399	80,703
前受金	82,902	1,449
預り金	12,296	9,824
流動負債合計	481,880	630,917
固定負債		
繰延税金負債	26,402	16,255
資産除去債務	22,354	22,646
固定負債合計	48,756	38,902
負債合計	530,637	669,819
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	15,214,941	17,651,190
資本剰余金	13,525,681	15,961,930
利益剰余金	△24,570,961	△29,347,742
自己株式	△11	△23
株主資本合計	4,169,648	4,265,354
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△29,942	△416,779
為替換算調整勘定	30,210	11,484
その他の包括利益累計額合計	268	△405,295
新株予約権	51,439	9,322
純資産合計	4,221,356	3,869,382
負債純資産合計	4,751,994	4,539,201

## (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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	※1 350,113	※1 346,792
研究開発事業収益	80,041	167,477
事業収益合計	430,154	514,269
<b>事業費用</b>		
売上原価	※1 179,702	※1 174,511
研究開発費	※2,※3 3,532,691	※2,※3 4,188,510
販売費及び一般管理費	※4 889,744	※4 914,588
事業費用合計	4,602,139	5,277,611
営業損失(△)	△4,171,985	△4,763,341
<b>営業外収益</b>		
受取利息	1,103	531
為替差益	21,099	-
補助金収入	72,811	-
受取手数料	4,318	7,264
商標権売却益	-	1,000
雑収入	3,379	136
営業外収益合計	102,712	8,933
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	19,036	86,838
投資事業組合運用損	1,053	-
為替差損	-	4,252
雑損失	-	1,798
営業外費用合計	20,089	92,889
経常損失(△)	△4,089,362	△4,847,297
<b>特別利益</b>		
投資有価証券売却益	-	44,510
新株予約権戻入益	57,780	42,117
特別利益合計	57,780	86,627
<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(△)	△4,124,150	△4,760,670
法人税、住民税及び事業税	19,185	15,176
法人税等調整額	-	934
法人税等合計	19,185	16,110
当期純損失(△)	△4,143,335	△4,776,780
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△4,143,335	△4,776,780

## 連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
当期純損失 (△)	△4,143,335	△4,776,780
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△46,948	△386,837
為替換算調整勘定	△824	△18,726
その他の包括利益合計	※ △47,772	※ △405,563
包括利益	△4,191,108	△5,182,343
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△4,191,108	△5,182,343
非支配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
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△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
親会社株主に帰属する当期純損失(△)					△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

当連結会計年度（自 平成28年1月1日 至 平成28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	15,214,941	13,525,681	△24,570,961	△11	4,169,648
当期変動額					
新株の発行	2,436,249	2,436,249			4,872,498
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△4,776,780		△4,776,780
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	2,436,249	2,436,249	△4,776,780	△11	95,706
当期末残高	17,651,190	15,961,930	△29,347,742	△23	4,265,354

	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	△29,942	30,210	268	51,439	4,221,356
当期変動額					
新株の発行					4,872,498
親会社株主に帰属する当期純損失(△)					△4,776,780
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)	△386,837	△18,726	△405,563	△42,117	△447,680
当期変動額合計	△386,837	△18,726	△405,563	△42,117	△351,974
当期末残高	△416,779	11,484	△405,295	9,322	3,869,382

(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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28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 (△)	△4,124,150	△4,760,670
減価償却費	48,983	67,306
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	2,578	△2,578
受取利息	△1,103	△531
為替差損益 (△は益)	△10,642	32,765
投資事業組合運用損益 (△は益)	1,053	-
有価証券及び投資有価証券売却損益 (△は益)	-	△44,510
投資有価証券評価損益 (△は益)	92,569	-
株式交付費	19,036	86,838
株式報酬費用	55	-
新株予約権戻入益	△57,780	△42,117
雑収入	△3,044	-
売上債権の増減額 (△は増加)	523,749	△163,055
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△310,207	△503,860
仕入債務の増減額 (△は減少)	39,473	141,633
前渡金の増減額 (△は増加)	△686,948	255,591
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△111,949	△39,439
未払金の増減額 (△は減少)	29,007	△17,822
未払費用の増減額 (△は減少)	16,194	65,823
前受金の増減額 (△は減少)	△33,086	△81,453
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△8,381	2,702
その他の固定資産の増減額 (△は増加)	△3,825	△4,596
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△6,803	49,755
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	234	292
小計	△4,584,990	△4,957,925
利息の受取額	1,103	529
法人税等の支払額	△15,529	△26,299
営業活動によるキャッシュ・フロー	△4,599,416	△4,983,694
<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	△5,459
定期預金の払戻による収入	6,055	5,456
有形固定資産の取得による支出	△45,368	△49,545
無形固定資産の取得による支出	△18,249	△21,450
投資有価証券の取得による支出	-	△807,987
投資有価証券の売却による収入	87	49,140
投資事業組合からの分配金による収入	3,676	-
敷金及び保証金の差入による支出	△9,500	△207
敷金及び保証金の回収による収入	-	238
投資活動によるキャッシュ・フロー	△69,371	△829,815
<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	716,713	-
自己株式の取得による支出	-	△11
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	4,767,028
新株予約権の発行による収入	-	26,371
財務活動によるキャッシュ・フロー	716,713	4,793,388

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
現金及び現金同等物に係る換算差額	9,569	△53,083
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△3,942,504	△1,073,204
現金及び現金同等物の期首残高	6,011,329	2,068,825
現金及び現金同等物の期末残高	※ 2,068,825	※ 995,620

## (5) 連結財務諸表に関する注記事項

### (継続企業の前提に関する注記)

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グループにおいては、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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、すべ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9億95百万円(前連結会計年度末は20億74百万円)を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための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、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込める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、第27回新株予約権(第三者割当て)の発行により、平成28年4月に30億72百万円を、また、第28回新株予約権(第三者割当て)の発行により、平成28年8月から10月までの間に18億円を調達いたしました。さらに、平成28年12月19日開催の取締役会において第29回新株予約権(第三者割当て)発行の決議を行いました。しかしながら、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金には至っておらず、将来のキャッシュ・フローが不確実であるため、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……2社

アンジェス インク

アンジェス ユーロ リミテッド

#### 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 会計方針に関する事項

##### (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。

(会計方針の変更)

(企業結合に関する会計基準等の適用)

「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。以下「企業結合会計基準」という。)、 「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。以下「連結会計基準」という。 )及び「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。以下「事業分離等会計基準」という。)等を、当連結会計年度から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した事業年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当連結会計年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する事業年度の連結財務諸表に反映させる方法に変更いたします。加えて、純損失等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については、連結財務諸表の組替えを行っております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58-2項(4)、連結会計基準第44-5項(4)及び事業分離等会計基準第57-4項(4)に定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首時点から将来にわたって適用しております。

なお、当連結会計年度において、連結財務諸表及び1株当たり情報に与える影響額はありません。

(有形固定資産の減価償却方法の変更)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を第2四半期連結会計期間に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当連結会計年度において、連結財務諸表に与える影響額はありません。

(表示方法の変更)

(連結損益計算書関係)

前連結会計年度において、「営業外収益」の「雑収入」に含めていた「受取手数料」は、営業外収益の総額の100分の10を超えたため、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損益計算書において、「営業外収益」の「雑収入」に表示していた7,697千円は、「受取手数料」4,318千円、「雑収入」3,379千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「その他の流動負債の増減額」に含めておりました「未払費用の増減額」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「その他の流動負債の増減額」に表示していた9,390千円は、「未払費用の増減額」16,194千円、「その他の流動負債の増減額」△6,803千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、170,410千円であります。

(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、172,280千円であります。

※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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
研究用材料費	104,765千円	175,646千円

※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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
給料及び手当	455,681千円	441,104千円
外注費	2,144,550	2,768,814
支払手数料	165,824	200,834
研究用材料費	296,812	331,320
地代家賃	52,089	58,857
減価償却費	25,481	49,304

※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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
役員報酬	82,733千円	77,783千円
給料及び手当	155,120	147,868
支払手数料	240,061	264,535
租税公課	60,928	106,653
減価償却費	7,825	8,537
地代家賃	30,928	34,116
貸倒引当金繰入額	2,578	—

(連結包括利益計算書関係)

※ 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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	△123,561千円	△397,918千円
組替調整額	92,569千円	—千円
税効果調整前	△30,992千円	△397,918千円
税効果額	△15,955千円	11,081千円
その他有価証券評価差額金	△46,948千円	△386,837千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	△824千円	△18,726千円
その他の包括利益合計	△47,772千円	△405,563千円

(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。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28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)	56,544,361	14,086,700	—	70,631,061

(変動事由の概要)

新株の発行

新株予約権の行使による増加 14,086,700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	43	—	81

(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 43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)2	普通株式	52,000	—	31,000	21,000	9,322
	第27回新株予約権(平成28年4月11日発行)(注)2	普通株式	—	6,436,700	6,436,700	—	—
	第28回新株予約権(平成28年8月22日発行)(注)2	普通株式	—	7,650,000	7,650,000	—	—
合計			52,000	14,086,700	14,117,700	21,000	9,322

(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。

第27回新株予約権及び第28回新株予約権の増加は、発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

(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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
現金及び預金勘定	2,074,872千円	995,620千円
預入期間が3か月を超える定期預金	△6,047	—
現金及び現金同等物	2,068,825千円	995,620千円

(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賄っております。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。

当連結会計年度(平成28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	995,620	995,620	—
② 売掛金	298,318	298,318	—
③ 投資有価証券	718,225	718,225	—
資産計	2,012,163	2,012,163	—
④ 買掛金	389,126	389,126	—
負債計	389,126	389,126	—

(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27年12月31日	平成28年12月31日
非上場株式 * 1	6,905	2,275
合計	6,905	2,275

\* 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。

### 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	—	—	—

当連結会計年度(平成28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	995,620	—	—	—
売掛金	298,318	—	—	—
合計	1,293,938	—	—	—

(有価証券関係)

1 その他有価証券

前連結会計年度(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。

当連結会計年度(平成28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	153,476	103,441	50,035
小計	153,476	103,441	50,035
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	564,748	1,016,241	△451,493
小計	564,748	1,016,241	△451,493
合計	718,225	1,119,683	△401,458

(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2,275千円)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	—

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28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	49,140	44,510	—
合計	49,140	44,510	—

3 減損処理を行った有価証券

前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)	1,400千円	—千円
販売費及び一般管理費(株式報酬費用)	△1,345千円	—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	57,780千円	42,117千円

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28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19年 ストック・オプション	平成20年 ストック・オプション	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 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 5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 32,000株
付与日	平成19年12月5日	平成20年5月13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。	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23年2月10日 至 平成25年2月9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19年 ストック・オプション	平成20年 ストック・オプション	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	—	—	—
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	14,000	15,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	23,000	8,000	—
未行使残	—	6,000	15,000

② 単価情報

a) 提出会社

	平成19年 ストック・オプション	平成20年 ストック・オプション	平成22年 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	3,255	2,143	589
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日)(円)	1,521	892	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 ストック・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。

(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	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。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28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	170,549	医薬品
ティーエスアルフレッサ株式会社	176,242	医薬品
森下仁丹株式会社	155,000	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。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
1株当たり純資産額	73円75銭	54円65銭
1株当たり当期純損失	74円53銭	75円29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27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	4,221,356	3,869,382
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	51,439	9,322
(うち新株予約権)	(51,439)	(9,322)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	4,169,916	3,860,059
期末の普通株式の数(株)	56,544,323	70,630,980

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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	4,143,335	4,776,780
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(千円)	4,143,335	4,776,780
普通株式の期中平均株式数(株)	55,595,693	63,443,513
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	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)	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105個)

## (重要な後発事象)

## 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第29回新株予約権につき、平成29年2月2日現在以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	20,000個 (発行総数の25.0%)
交付株式数	2,000,000株
行使価額総額	446,575千円
未行使新株予約権個数	60,000個
増加する発行済株式数	2,000,000株
資本金増加額 ※1	226,087千円
資本準備金増加額 ※1	226,087千円

※1 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額2,800千円がそれぞれ含まれております。

※2 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、平成29年2月2日現在の、発行済株式総数は72,631,061株、資本金は17,877,277千円、資本準備金は16,188,017千円となっております。

## 6. 個別財務諸表

## (1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,842,867	888,867
売掛金	135,263	298,318
商品	111,852	170,069
原材料	519,467	964,961
貯蔵品	36,084	36,236
前渡金	1,201,432	945,628
前払費用	24,149	22,918
未収消費税等	126,635	166,078
その他	4,699	1,780
貸倒引当金	△2,578	-
流動資産合計	3,999,874	3,494,858
固定資産		
有形固定資産		
建物	70,867	70,867
減価償却累計額	△45,369	△48,934
建物(純額)	25,498	21,933
工具、器具及び備品	223,030	249,800
減価償却累計額	△180,087	△201,218
工具、器具及び備品(純額)	42,943	48,581
有形固定資産合計	68,441	70,515
無形固定資産		
特許権	39,929	31,588
商標権	79	29
ソフトウェア	11,044	11,893
電話加入権	86	86
無形固定資産合計	51,140	43,597
投資その他の資産		
投資有価証券	315,062	720,500
関係会社株式	71,684	61,684
長期前払費用	15,732	10,863
敷金及び保証金	50,903	50,842
投資その他の資産合計	453,382	843,891
固定資産合計	572,964	958,004
資産合計	4,572,839	4,452,862

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	246,560	375,032
未払金	131,994	86,032
未払費用	6,461	85,006
未払法人税等	26,819	80,543
前受金	82,902	1,449
預り金	11,748	8,931
流動負債合計	506,486	636,997
固定負債		
繰延税金負債	26,402	15,320
資産除去債務	22,354	22,646
固定負債合計	48,756	37,967
負債合計	555,243	674,965
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	15,214,941	17,651,190
資本剰余金		
資本準備金	13,525,681	15,961,930
資本剰余金合計	13,525,681	15,961,930
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△24,744,512	△29,427,742
利益剰余金合計	△24,744,512	△29,427,742
自己株式	△11	△23
株主資本合計	3,996,098	4,185,354
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△29,942	△416,779
評価・換算差額等合計	△29,942	△416,779
新株予約権	51,439	9,322
純資産合計	4,017,595	3,777,897
負債純資産合計	4,572,839	4,452,862

## (2) 損益計算書

	(単位：千円)	
	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	※1 350,113	※1 346,792
研究開発事業収益	80,041	167,477
事業収益合計	430,154	514,269
<b>事業費用</b>		
売上原価	※1 179,702	※1 174,511
研究開発費	※2 3,573,391	※2 4,220,512
販売費及び一般管理費	※3 891,167	※3 915,381
事業費用合計	4,644,261	5,310,405
営業損失(△)	△4,214,107	△4,796,135
<b>営業外収益</b>		
受取利息	1,000	506
受取配当金	-	112,210
為替差益	21,037	994
補助金収入	72,811	-
雑収入	7,697	8,401
営業外収益合計	102,547	122,111
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	19,036	86,838
投資事業組合運用損	1,053	-
雑損失	-	1,740
営業外費用合計	20,089	88,578
経常損失(△)	△4,131,649	△4,762,602
<b>特別利益</b>		
投資有価証券売却益	-	44,510
新株予約権戻入益	57,780	42,117
特別利益合計	57,780	86,627
<b>特別損失</b>		
投資有価証券評価損	92,569	-
子会社清算損	-	2,415
特別損失合計	92,569	2,415
税引前当期純損失(△)	△4,166,437	△4,678,390
法人税、住民税及び事業税	3,220	4,840
法人税等合計	3,220	4,840
当期純損失(△)	△4,169,657	△4,683,230

製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28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		91,452	100.0	111,852	100.0
当期商品仕入高		200,102		232,728	
合計		291,555		344,580	
期末商品棚卸高		111,852		170,069	
当期商品売上原価		179,702		174,511	
当期売上原価		179,702		174,511	

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度 (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

当事業年度（自 平成28年1月1日 至 平成28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	15,214,941	13,525,681	△24,744,512	△11	3,996,098
当期変動額					
新株の発行	2,436,249	2,436,249			4,872,498
当期純損失（△）			△4,683,230		△4,683,230
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	2,436,249	2,436,249	△4,683,230	△11	189,256
当期末残高	17,651,190	15,961,930	△29,427,742	△23	4,185,354

	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	△29,942	51,439	4,017,595
当期変動額			
新株の発行			4,872,498
当期純損失（△）			△4,683,230
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）	△386,837	△42,117	△428,954
当期変動額合計	△386,837	△42,117	△239,698
当期末残高	△416,779	9,322	3,777,897

#### (4) 個別財務諸表に関する注記事項

##### (継続企業の前提に関する注記)

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創薬ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、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、すべ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8億88百万円(前事業年度末は18億42百万円)を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための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、当社の開発プロジェクトの選択を行い、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込める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、第27回新株予約権(第三者割当て)の発行により、平成28年4月に30億72百万円を、また、第28回新株予約権(第三者割当て)の発行により、平成28年8月から10月までの間に18億円を調達いたしました。さらに、平成28年12月19日開催の取締役会において第29回新株予約権(第三者割当て)発行の決議を行いました。しかしながら、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金には至っておらず、将来のキャッシュ・フローが不確実であるため、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。

(会計方針の変更)

(企業結合に関する会計基準等の適用)

「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。以下「企業結合会計基準」という。)及び「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。以下「事業分離等会計基準」という。)等を当事業年度から適用し、取得関連費用を発生した事業年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当事業年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する事業年度の財務諸表に反映させる方法に変更いたします。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58-2項(4)及び事業分離等会計基準第57-4項(4)に定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首時点から将来にわたって適用しております。

なお、当事業年度において財務諸表及び1株当たり情報に与える影響はありません。

(有形固定資産の減価償却方法の変更)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当事業年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当事業年度において、財務諸表への影響額はありません。

(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、170,410千円であります。

(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、172,280千円であります。

※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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
給料及び手当	238,798千円	287,907千円
支払手数料	751,817	611,704
外注費	2,004,380	2,655,207
研究用材料費	296,812	331,320
減価償却費	23,554	47,284

※3 販売費に属する費用の割合は3.0%、一般管理費に属する費用の割合は97.0%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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
役員報酬	66,000千円	68,000千円
給料及び手当	155,120	147,868
支払手数料	269,073	279,052
租税公課	60,928	106,612
減価償却費	7,822	8,535
地代家賃	30,250	33,536
貸倒引当金繰入額	2,578	—

(有価証券関係)

前事業年度(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。

当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式61,684千円)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。

## (重要な後発事象)

## 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第29回新株予約権につき、平成29年2月2日現在以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	20,000個 (発行総数の25.0%)
交付株式数	2,000,000株
行使価額総額	446,575千円
未行使新株予約権個数	60,000個
増加する発行済株式数	2,000,000株
資本金増加額 ※1	226,087千円
資本準備金増加額 ※1	226,087千円

※1 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額2,800千円がそれぞれ含まれております。

※2 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、平成29年2月2日現在の、発行済株式総数は72,631,061株、資本金は17,877,277千円、資本準備金は16,188,017千円となっております。