

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28年1月1日
(第18期) 至 平成28年12月31日

アンジェス MG株式会社

(E05301)

第18期（自平成28年1月1日 至平成28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18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】	11
5 【従業員の状況】	12
第2 【事業の状況】	13
1 【業績等の概要】	13
2 【生産、受注及び販売の状況】	15
3 【対処すべき課題】	16
4 【事業等のリスク】	17
5 【経営上の重要な契約等】	23
6 【研究開発活動】	24
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】	27
第3 【設備の状況】	30
1 【設備投資等の概要】	30
2 【主要な設備の状況】	30
3 【設備の新設、除却等の計画】	30
第4 【提出会社の状況】	31
1 【株式等の状況】	31
2 【自己株式の取得等の状況】	47
3 【配当政策】	48
4 【株価の推移】	48
5 【役員の状況】	49
6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	52
第5 【経理の状況】	58
1 【連結財務諸表等】	59
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29年3月31日

【事業年度】 第18期(自 平成28年1月1日 至 平成28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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
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 (千円)	△1,708,366	△1,409,686	△2,369,205	△4,143,335	△4,776,780
包括利益 (千円)	△1,887,247	△1,618,268	△2,335,676	△4,191,108	△5,182,343
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
1株当たり純資産額 (円)	60.32	107.86	142.41	73.75	54.65
1株当たり当期純損失 (円)	△67.67	△46.91	△62.12	△74.53	△75.29
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	70.0	86.4	93.2	87.8	85.0
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)	△1,631,074	△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
従業員数 (外、平均臨時雇用者 数) (名)	58 (13)	38 (7)	47 (9)	64 (9)	55 (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、親会社株主に帰属する当期純損失及び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。
5 「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。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
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
発行済株式総数 (株)	131,130	312,676	53,544,361	56,544,361	70,631,061
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
1株当たり純資産額 (円)	59.00	103.73	139.08	70.14	53.36
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)	△66.72	△48.86	△62.58	△75.00	△73.82
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	72.1	85.6	92.5	86.7	84.6
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)	48 (9)	33 (7)	38 (9)	49 (9)	44 (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非ウイルス性バ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、バイカル社(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-κB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
平成28年8月	バイカル社に追加出資し同社の筆頭株主となる
平成28年12月	DNAワクチンでバイカル社と戦略的事業提携契約を締結

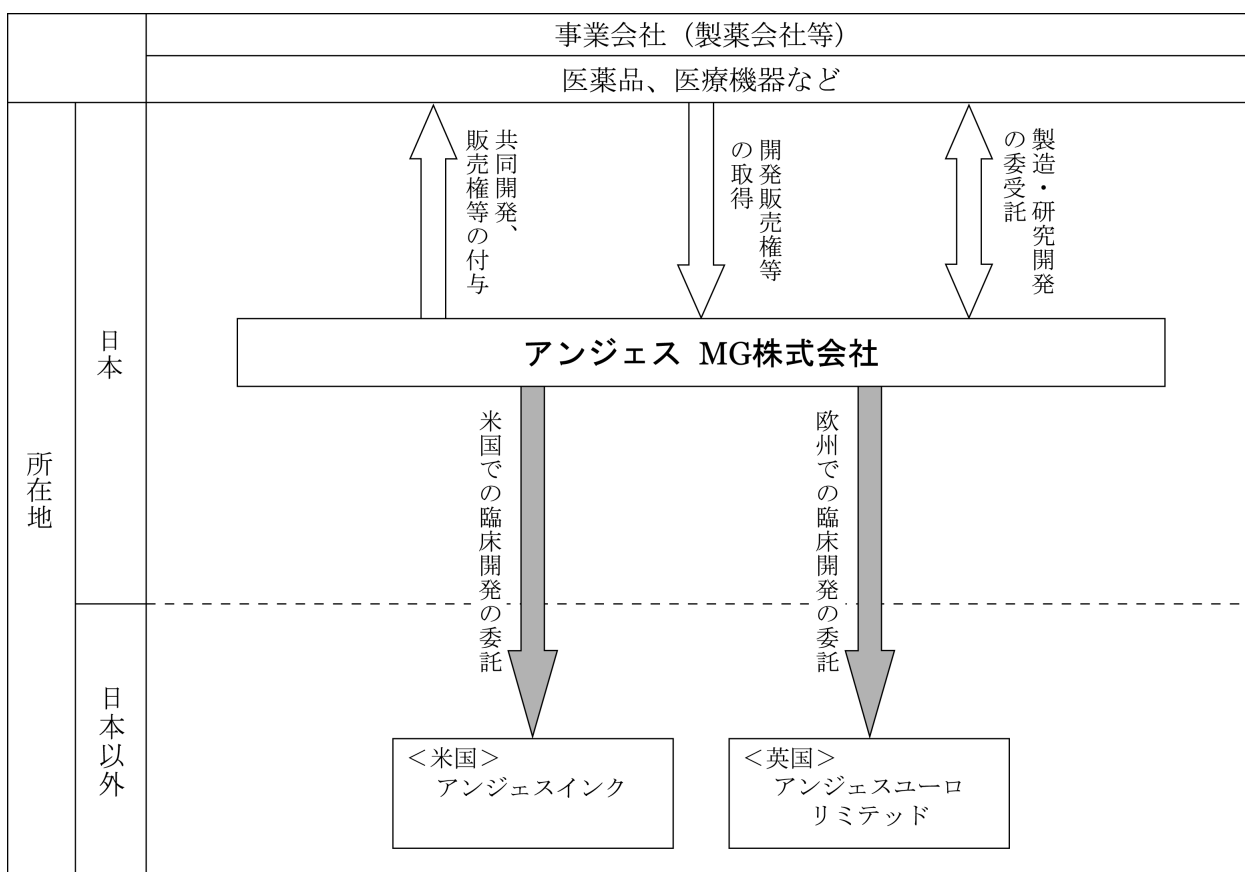
3 【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社2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及び販売、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。



(1) プロジェクト

① HGF遺伝子治療薬

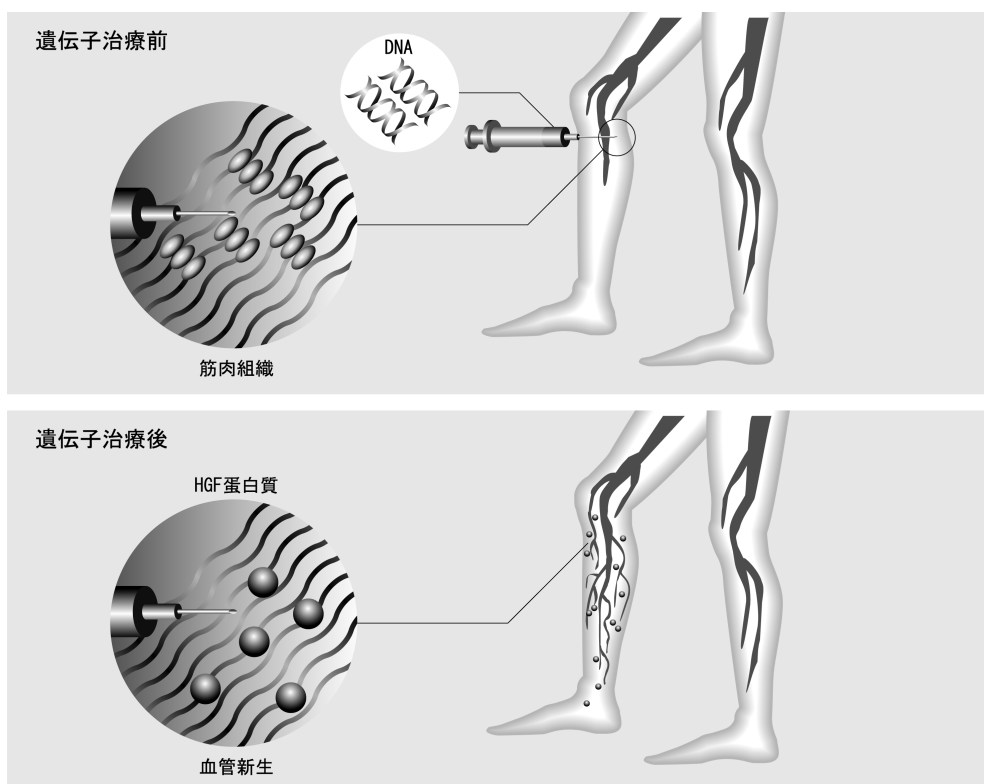
当社はHGF (Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子) 遺伝子を含む遺伝子治療薬を主要プロジェクトとして開発しています。HGFは、肝臓の細胞を増やす因子として1980年代に発見されました。最初は、肝臓の病気の治療薬として研究されていましたが、HGF遺伝子に血管新生作用があることが1995年に大阪大学の森下竜一博士(現大阪大学大学院医学研究科臨床遺伝子治療学講座教授)により明らかにされました。この発見に基づき当社グループは、血管が詰まり血流が悪くなる虚血性疾患を対象に、新たな血管を再生する画期的な薬効を持つHGF遺伝子治療薬の開発を進めております。

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Vical Incorporated（以下「バイカル社」といいます。）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及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、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、承認申請を行うことを計画しております。現在、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制度の下で実施されており、当社はこの結果と過去に実施した第Ⅲ相臨床試験の結果をあわせて承認申請を行う方針です。

一方海外では、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したが、患者の登録に想定より長い期間が必要であることが判明したため、平成28年6月にこの試験を中止しました。現在、より短期間で実施可能な新試験の検討を進めております。

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及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、米国及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- κ BデコイオリゴDNA

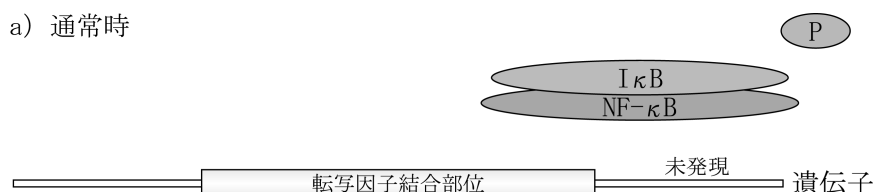
遺伝子医薬には大きく分けると二つの方法があり、一つはHGF遺伝子治療薬のように遺伝子そのものを利用する手法、もう一つは遺伝子の構成成分の一部を使うもので、後者は核酸医薬と呼ばれます。

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。

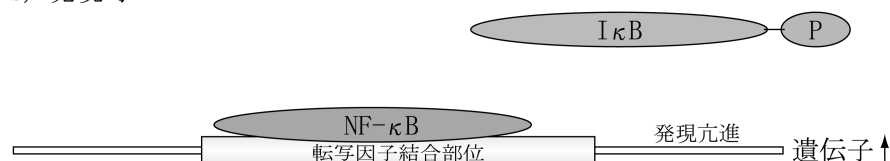
NF- κ Bは免疫及び炎症反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、NF- κ Bに対するデコイを患部に投与することで、過剰な免疫反応を抑えて炎症性の疾患を治療することが期待されています。

<NF- κ BデコイオリゴDNAの作用原理>

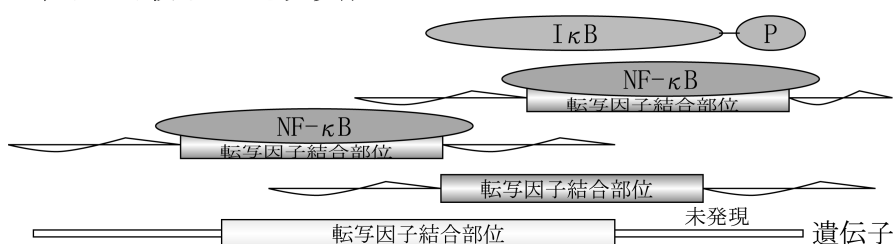
a) 通常時



b) 発現時



c) デコイ投与による発現停止



a) 対象疾患

NF- κ 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- κ 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- κ 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- κ 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- κ 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- κ Bデコイ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。現在、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、平成29年3月23日（現地時間）米国食品医薬品局（以下「米国FDA」といいます。）に対し新薬臨床試験開始届け（IND）を申請しました。本申請後30日以内に米国FDAから通知がなければ臨床試験実施が承認されたことになり、平成29年半ばよりカリフォルニア州立大学サンディエゴ校などで第I b相臨床試験を開始する予定です。

過去、アトピー性皮膚炎を対象とした開発を実施していましたが、顔面のアトピー性皮膚炎を対象とした軟膏剤の第III相臨床試験の結果、実薬群とプラセボ群の間で統計学的な有意差がなかったことを平成28年7月に発表しました。現在、試験結果の詳細な解析を進めており、今後の開発方針を検討中です。

d) 製造体制

当社グループは、NF- κ 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。

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。

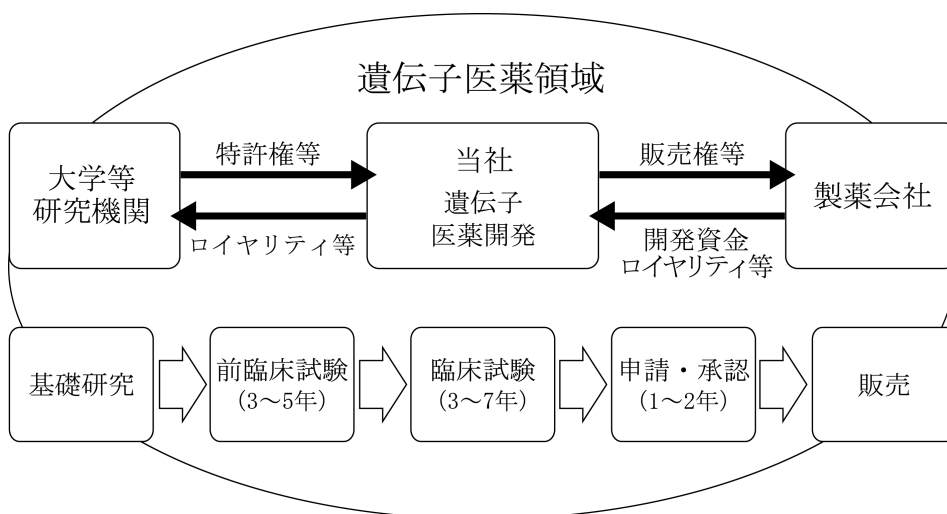
d) 販売体制

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-κB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・マイルストーン及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親会社株主に帰属する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。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 2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28年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	55(9)
合計	55(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。
2. 前連結会計年度末に比べ従業員数が9名減少しております。主として自己都合退職等によるもの及びアンジェス インクにおいて海外の開発計画を変更したことによるものであります。

(2) 提出会社の状況

平成28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)
44(9)	48.0	5.2	8,797,128

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	44(9)
合計	44(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、基準外賃金を含めております。
3. 前事業年度末に比べ従業員数が5名減少しております。主として自己都合退職等によるものであります。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、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。

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。

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-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。

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。

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。

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。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。

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) 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45億円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。

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	232,728	+16.3
合計	232,728	+16.3

- (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	346,792	△0.9	—	—
合計	346,792	△0.9	—	—

- (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	514,269	+19.6
合計	514,269	+19.6

- (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(%)
ティーエスアルフレッサ株式会社	159,875	37.2	176,242	34.3
アルフレッサ株式会社	190,237	44.2	170,549	33.2
森下仁丹株式会社	—	—	155,000	30.1
田辺三菱製薬株式会社	50,000	11.6	—	—

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、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、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、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により財務リスクを回避しながら開発を進めるといった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、事業基盤の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。

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方法や、患者の免疫力を高める遺伝子を投与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)にとどまっております。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おります。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- κ B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、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- κ 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- κ 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- κ 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- κ 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Allovectin®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、Allovectin®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、開発が遅れが生じたり、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(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	(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期において親会社株主に帰属する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親会社株主に帰属する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

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、親会社株主に帰属する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が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9億95百万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 【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全ての満了後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
バイカル社 (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- κ 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、英国及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- κ 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- κ 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、英国及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。

6 【研究開発活動】

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- κ 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- κ BデコイオリゴDNA(自社品)

〈対象疾患:アトピー性皮膚炎〉

NF- κ 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- κ 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- κ 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おります(AMG0103、注射剤)。当社は、平成29年3月23日(現地時間)米国FDAに対し新薬臨床試験開始届け(IND)を申請しました。本申請後30日以内に米国FDAから通知がなければ、臨床試験実施が承認されたことになり、平成29年半ばよりカリフォルニア州立大学サンディエゴ校などで第Ⅰb相臨床試験を開始する予定です。

〈対象疾患:血管再狭窄〉

NF- κ 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日に発表いたしました。

〈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- κ 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- κ 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- κ 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。当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「バイオリーダーズ社」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。

■バイカル社との戦略的な事業協力

当社は平成28年12月8日にバイカル社と戦略的提携を締結し、DNAワクチン分野を中心に広範な事業協力を進めていくことで合意しました。今後、共同開発の可能性を含め、協力の具体策を検討してまいります。

また当社は、がん治療薬 Allovectin®（アロベクチン）に関し、バイカル社よりアジアの開発権を取得しており、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※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)
		リンパ浮腫	日本	第I/Ⅱ相	未定
品	高血圧DNA治療 ワクチン	高血圧症		第I相準備中 (オーストラリア)	未定
	NF-κBデコイオリゴ DNA	アトピー性皮膚炎	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))
		椎間板性腰痛症		第Ib相 準備中(米国)	未定

※1 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です。

※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ませんでした。詳細な結果を検証し、今後の開発方針を決定する予定です。

(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 品	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 臨床研究 (日本)	バイオリードス社 (韓国)から導入し、森下 仁丹株式会社に導出
	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)		第18期 (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 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
医薬品	909,922	100.0	430,154	100.0	514,269	100.0
合計	909,922	100.0	430,154	100.0	514,269	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、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>

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-κB遺伝子オリゴ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。

<営業損失>

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)となりました。契約一時金の増加により、事業収益は前年同期比84百万円の増収となりました。主に研究用材料費及び外注費の増加により研究開発費が6億55百万円増加し、主に支払手数料及び租税公課の増加により販売費及び一般管理費が24百万円増加しております。その結果、営業損失は前年同期より5億91百万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、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はいましたが、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。前年同期においては為替差益が21百万円発生してはいましたが、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はいましたが、当連結会計年度においては発生していません。

(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及びDNAワクチン事業の強化・推進を目的としたバイカル社への出資により、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- κ B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- κ B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。

(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9億95百万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、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期の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要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。

(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- κ 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 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61,627千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28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	3,298	7,526	10,825	17
東京支社 (東京都港区)	医薬品	統括業務施設	7,322	3,496	10,819	24

(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 ²)	年間賃借料(千円)
本社・彩都研究所	医薬品	1,050.00	22,494
東京支社	医薬品	757.37	48,819

(2) 在外子会社

(平成28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	142	5,238	5,381	11

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28年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成29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	70,631,061	72,631,061	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	70,631,061	72,631,061	—	—

(注) 提出日現在発行数には、平成29年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(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20年3月28日)		
	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	30 (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)	6,000 (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。

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

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。

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28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28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。

② 新株予約権

平成28年12月19日の取締役会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	—	80,000 (注) 1
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	—	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	—	8,000,000 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	—	株 当初行使価額1 当たり253(注) 2, 3 円
新株予約権の行使期間	—	平成29年1月5日～平成30年1月4日
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)	—	(注) 4
新株予約権の行使の条件	—	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	—	新株予約権には譲渡制限は付されていない。但し、割当先であるクレディ・スイス証券株式会社との間で締結した第三者割当て契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められている。
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) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式8,000,000株とします(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」といいます。))は100株とします。但し、下記(2)乃至(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとします。
- (2) 当社が下記3.の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとし、現金等による調整は行いません。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、下記3.に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (3) 調整後割当株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る下記3.(2)、(5)及び(6)による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とします。
- (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、下記3.(2)⑤に定める場合その他適用開始日の前日まで上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。
2. 行使価額の修正

修正日価額(下記5.(2)に定義します。))が、当該修正日(下記5.(2)に定義します。))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、行使価額は、当該修正日以降、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下限行使価額(下記5.(2)に定義します。))を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とします。本新株予約権のいずれかの行使に当たって上記修正が行われる場合には、当社は、かかる行使の際に、当該本新株予約権者に対し、修正後の行使価額を通知します。

3. 行使価額の調整

- (1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記(2)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」といいます。))をもって行使価額を調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによるものとします。

- ① 下記(4)②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含みます。）（但し、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の行使、取得請求権付株式、取得条項付株式の取得又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除きます。）

調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とします。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用します。

- ② 株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用します。

- ③ 下記(4)②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記(4)②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権

（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）を発行又は付与する場合（但し、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいいます。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除きます。）

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用します。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用します。

- ④ 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の取得と引換えに下記(4)②に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用します。

- ⑤ 本号①乃至③の場合において、基準日が設定され、且つ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号①乃至③にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用します。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日まで本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付します。

$$\text{株式数} = \frac{\left(\begin{array}{c} \text{調整前行} \\ \text{使価額} \end{array} - \begin{array}{c} \text{調整後行} \\ \text{使価額} \end{array} \right) \times \text{調整前行使価額により当該} \\ \text{期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとし、現金等による調整は行わないものとします。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行いません。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用します。
- (4) ① 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。
 ② 行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の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の単純平均値（当該30取引日のうち終値のない日数を除きます。）とする。この場合、単純平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。
 ③ 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とします。また、上記(2)⑤の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとします。
- (5) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行います。
- ① 株式の併合、資本金の額の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
 ② その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
 ③ 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が上記2.に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、上記(2)に基づく行使価額の調整は行わないものとします。但し、

この場合も、下限行使価額については、かかる調整を行うものとします。

- (7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、上記(2)⑤に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。また、上記(6)の規定が適用される場合には、かかる通知は下限行使価額の調整についてのみ行います。

4. 本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

- (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格

本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、当該行使時点で有効な割当株式数で除した額とします。

- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金

本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。

5. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は8,000,000株、割当株式数は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変化しません(但し、上記1.(1)に記載のとおり、調整されることがあります。)。なお、本新株予約権の行使価額は下記(2)のとおり修正され、行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少します。

- (2) 行使価額の修正基準：本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」といいます。)の直前取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東証」といいます。)における当社普通株式の普通取引の終値(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、行使価額は、当該修正日以降、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127円(以下「下限行使価額」といい、上記3.の規定を準用して調整されることがあります。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とします。なお、「取引日」とは、別段の定めがない限り、東証において売買立会が行われる日をいいます。

- (3) 行使価額の修正頻度：行使の際に上記(2)に記載の条件に該当する都度、修正されます。

- (4) 行使価額の下限：127円(本新株予約権の発行に係る決議日前日終値の50%、但し、上記3.の規定を準用して調整されます。)

- (5) 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は8,000,000株(平成28年6月30日現在の発行済株式総数(62,981,061株)に係る議決権数(629,748個)に対する割合は、12.70%)、割当株式数は100株で確定しています。

- (6) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(上記(4)に記載の行使価額の下限(下限行使価額)にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額であります。):1,038,400,000円(但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性があります。)

- (7) 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられています。

当社は、本新株予約権の取得が必要と当社代表取締役が決定した場合は、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社代表取締役が定める取得日(但し、平成29年7月5日以降の日に限り)に、本新株予約権1個につき本新株予約権の払込金額と同額で、当該取得日に残存する本新株予約権者(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとします。

なお、上記に加え、当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下「組織再編行為」といいます。)につき当社株主総会で承認決議した場合、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社代表取締役が定める取得日(但し、当該組織再編行為の効力発生日前の日に限り)に、本新株予約権1個当たり280円の価額で、本新株予約権者(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部を取得します。また、当社は、当社が発行する株式が東証(下記5.(2)に定義します。)により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止が決定された場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日(取引日でない場合には、その翌取引日とします。)に、本新株予約権1個当たり280円の価額で、本新株予約権者(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部を取得します。

6. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間の取決めの内容

- (1) 制限超過行使の禁止

- ① 当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定め、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、制限

超過行使を割当先に行わせません。

② 割当先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、予め当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うものとします。

③ 割当先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとします。

(2) 当社による行使許可

① 割当先は、本新株予約権の割当日の翌日以降平成29年12月29日までの期間中に、当社から本新株予約権の行使の許可(以下「行使許可」といいます。)を取得した場合で、かつ当該行使許可に基づき本新株予約権の行使が認められる期間(以下「行使許可期間」といいます。)内に、当該行使許可に基づき行使することができる本新株予約権の数の範囲内で本新株予約権を行使する場合に限り、本新株予約権を行使することができます。この場合、割当先は、行使許可期間の初日の直前取引日までに当社に対し行使許可申請書を交付することを要し、当社は、行使許可の申請を認めるか否かを当該行使許可申請書に明記して、行使許可期間の初日までに割当先に交付することを要します。当社は、割当先による本新株予約権の行使の申請に対して、自由な裁量により許可又は不許可を指示することができます。

② 行使申請に際しては、以下の要件を満たすことが前提となります。

(i) 行使申請を行う本新株予約権の個数が、20,000個(本新株予約権の総数の25%)を超えないこと

(ii) 行使許可期間が20取引日(左記における「取引日」とは、東証が開設されている日をいいます。)以内であること

(iii) 行使許可期間の初日の時点で、それ以前になされた行使許可に基づき行使可能な本新株予約権が存在していないこと

③ 割当先は、行使許可を取得した後、当該行使許可に係る行使許可期間中に、当社に対して通知することにより、取得した行使許可を放棄することができます。

(3) 当社による本新株予約権の取得

当社は、当社取締役会において決議し、かつ割当先に対して法令に従って通知することにより、当社代表取締役が定める取得日(但し、平成29年7月5日以降の日に限ります。)に、本新株予約権の発行要項に従い、新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、割当先の保有する本新株予約権の全てを取得することができます。割当先は、上記通知を受領した日の翌日以降、本新株予約権の行使を行いません。但し、上記通知がなされた後、発行会社が本新株予約権を取得しない旨を決定した場合、当該決定がなされた日の翌日以降は、本新株予約権を行使することができます。なお、当社及び割当先双方の同意がある場合、平成29年7月4日以前においても割当先の保有する本新株予約権の全てを取得することができます。

(4) 割当先による本新株予約権の買取りの請求

平成29年12月13日以降同年12月26日までの間に、同年12月18日以降同年12月28日までの期間内の日を買取日として記載した書面により当社に対して通知することにより(但し、買取日は通知日の2営業日後の日(同日を含みます。))以降の営業日とします。)、本新株予約権の買取りを請求することができ、かかる請求がなされた場合、当社は、当該通知記載の買取日において、新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、割当先の保有する本新株予約権の全てを買い取ります。

7. 提出者の株券の売買について割当先との間の取決めの内容

該当事項はありません。

8. 提出者の株券の貸借に関する事項について割当先との取決めの内容

該当事項はありません。

9. その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項はありません。

(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】

当連結会計年度において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

	第4四半期会計期間 (平成28年10月1日から 平成28年12月31日まで)	第18期 (平成28年1月1日から 平成28年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	2,219	140,867
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	221,900	14,086,700
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	250.000	344.021
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	55,475	4,846,126
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	—	140,867
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	—	14,086,700
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	—	344.021
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	—	4,846,126

(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24年6月15日 (注) 1	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) 2	2,944	131,130	95,193	9,848,427	95,193	8,159,167
平成25年3月11日 (注) 3	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) 4	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) 5	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) 6	6,550	312,676	417,472	11,552,853	417,472	9,863,593
平成26年1月1日 (注) 7	30,954,924	31,267,600	—	11,552,853	—	9,863,593
平成26年4月14日 (注) 8	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) 9	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) 10	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) 11	1,750,000	56,544,361	196,000	15,214,941	196,000	13,525,681
平成28年4月12日～ 平成28年4月18日 (注) 12	6,436,700	62,981,061	1,536,233	16,751,174	1,536,233	15,061,914
平成28年8月23日～ 平成28年10月3日 (注) 13	7,650,000	70,631,061	900,015	17,651,190	900,015	15,961,930

(注) 1 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

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 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

4 新株予約権の権利行使

5 平成25年6月30日の株主名簿に記載又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。

6 新株予約権の権利行使

7 平成25年12月31日の株主名簿に記載又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。

8 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

9 ライツ・オフリングによる新株予約権の権利行使

10 第三者割当 発行価格 275円 資本組入額 137.5円

割当先 EVO FUND

11 第三者割当 発行価格 224円 資本組入額 112円

割当先 EVO FUND

12 新株予約権の権利行使

13 新株予約権の権利行使

- 14 平成29年1月5日から17日の間に新株予約権の行使により、発行済株式総数が2,000,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ226,087千円増加しております。
- 15 平成28年3月25日提出の有価証券届出書に記載いたしました、「手取金の使途」について、下記のとおり重要な変更が生じております。なお、本「手取金の使途」の重要な変更につきましては、平成28年11月11日提出の「第18期第3四半期報告書 第3 提出会社の状況 1 株式等の状況 (5)発行済株式総数、資本金等の推移」に記載しております。

(1) 変更の理由

本新株予約権及びその行使により調達する資金については、発行時お知らせにおいて開示いたしましたとおり、NF- κ B デコイオリゴの開発に係る費用、すなわち、(i) NF- κ B 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、並びに(ii) NF- κ B 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に必要と見込まれる費用に充当することを予定しておりました。

しかしながら、NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした治療薬の国内第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- κ Bデコイオリゴ核酸投与群とプラセボ投与群との間で統計学的な有意差は示されませんでした。当社は、現在当該臨床試験の結果の詳細な解析を進めておりますものの、上記の解析速報を踏まえると、NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とする治療薬を医薬品として承認申請を行うことはきわめて困難である状況です。

そのため、調達した資金のうち、承認申請を前提として調達した資金約539百万円については、当社の事業基盤の拡大に繋がるDNAワクチン事業の分野への本格的進出を目的として、バイカル社への出資に充当することといたしました。

また、本新株予約権の発行及びその行使により実際に調達された資金は、差引手取額約3,029百万円となっており、発行時お知らせの時点において見込んでいた、NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎及び椎間板性腰痛症をそれぞれ対象疾患とした治療薬の開発費用の合計金額である約2,623百万円を上回っております。発行時お知らせの時点においては、かかる開発費用の金額を上回る資金が調達できた場合には、当該余剰については、HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するために平成29年までに必要と見込まれる費用及び国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する期間の当社の運転資金の一部(研究開発関連費用及び本社機能運営費用等)につき、平成26年7月に当社が行ったライツ・オフアリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当)により調達した資金では賄うことができない不足分が発生し次第充当する予定でありましたが、生じた余剰のうち269百万円についても、当社の事業基盤の拡大に繋がるDNAワクチン事業の分野への本格的進出を実現すべく、同様にバイカル社への出資に充当することといたしました。

なお、生じた余剰のうち約137百万円については、発行時お知らせにおいて記載いたしましたとおり、HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するための費用及び当社の運転資金の一部に、平成28年4月から6月にかけて充当しております。当社は、重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬の開発資金を削減すると同時にできるだけ早くHGF遺伝子治療薬の医薬品としての承認申請を実現し製品の実用化を目指す観点から、国際共同第Ⅲ相臨床試験を終了し、新たな開発戦略の下で別に新たな臨床試験を米国において実施することを決定しております。

NF- κ Bデコイオリゴの椎間板性腰痛症を対象疾患とした治療薬の開発費用に充当される資金の額及び充当予定時期については、変更はありません。

(2) 変更の内容

本新株予約権の発行により調達する資金の使途及び支出予定時期の変更内容は、以下のとおりです。変更部分には下線を付して表示しています。

(変更前)

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
NF-κBデコイオリゴ アトピー性皮膚炎開発費用	<u>1,227</u>	平成28年4月～ <u>平成32年</u>
NF-κBデコイオリゴ 椎間板性腰痛症開発費用	1,396	平成28年4月～平成32年
合計	<u>2,623</u>	

(変更後)

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
NF-κBデコイオリゴ アトピー性皮膚炎開発費用	<u>688</u>	平成28年4月～ <u>平成29年</u>
NF-κBデコイオリゴ 椎間板性腰痛症開発費用	1,396	平成28年4月～平成32年
<u>バイカル社への出資</u>	<u>808</u>	<u>平成28年8月</u>
<u>HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢 を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相 臨床試験を実施するための費用及 び運転資金</u>	<u>137</u>	<u>平成28年4月～6月</u>
合計	<u>3,029</u>	

16. 平成28年11月11日提出の「第18期第3四半期報告書、第3 提出会社の状況 1 株式等の状況 (5) 発行済株式総数、資本金等の推移」に記載いたしました、「手取金の使途」について、下記のとおり再度重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

本新株予約権及びその行使により調達する資金については、NF-κB デコイオリゴの開発に係る費用、すなわち、(i) NF-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、(ii) NF-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に必要と見込まれる費用、(iii) Vical社への出資、(iv) HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するための費用及び運転資金にそれぞれ充当することを予定しておりました。

しかしながら、NF-κBデコイオリゴ アトピー性皮膚炎治療薬にかかる費用の更なる見直しを行い、また、NF-κB デコイオリゴの椎間板性腰痛症の開発戦略の変更（臨床試験規模の縮小）を検討したところ、上記(i)及び(ii)の費用について大幅に削減できることが判明いたしました。

そのため、調達した資金のうち、削減可能となった資金約825百万円については、当社の事業基盤の拡大に繋がるDNAワクチン事業分野への進出にかかる費用及びHGF遺伝子治療薬の期限付き・条件付き承認取得後の販売用の製剤の製造費用へ充当することといたしました。

(2) 変更の内容

本新株予約権の発行により調達する資金の使途及び支出予定時期の変更内容は、以下のとおりです。変更部分には下線を付して表示しています。

(変更前)

具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
NF-κBデコイオリゴ アトピー性皮膚炎開発費用	688	平成28年4月～平成29年
NF-κBデコイオリゴ 椎間板性腰痛症開発費用	1,396	平成28年4月～平成32年
バイカル社への出資	808	平成28年8月
HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢 を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相 臨床試験を実施するための費用及 び運転資金	137	平成28年4月～6月
合計	3,029	

(変更後)

具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
NF-κBデコイオリゴ アトピー性皮膚炎開発費用	518	平成28年4月～平成29年
NF-κBデコイオリゴ 椎間板性腰痛症開発費用	741	平成28年4月～平成32年
バイカル社への出資	808	平成28年8月
HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢 を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相 臨床試験を実施するための費用及 び運転資金	137	平成28年4月～6月
<u>DNAワクチン事業分野への進出にか かる費用</u>	368	<u>平成28年4月～12月</u>
<u>HGF遺伝子治療薬の国内販売用製剤 の製造費用</u>	457	<u>平成28年7月～平成29年</u>
合計	3,029	

(6) 【所有者別状況】

平成28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)	—	4	53	225	36	49	39,442	39,809	—
所有株式数 (単元)	—	9,116	39,447	27,610	11,226	621	618,232	706,252	5,861
所有株式数 の割合(%)	—	1.3	5.6	3.9	1.6	0.1	87.5	100.00	—

(注) 自己株式81株は、「単元未満株式の状況」に81株含まれております。

(7) 【大株主の状況】

平成28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	1.68
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	902,200	1.27
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.97
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1-14-1	607,700	0.86
マネックス証券株式会社	東京都千代田区麹町2-4-1	538,602	0.76
音野 進也	東京都渋谷区	493,500	0.69
中村 敏一	京都府京都市左京区	452,400	0.64
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	409,100	0.57
小谷 均	兵庫県西宮市	276,800	0.39
平松 敬司	兵庫県神戸市長田区	249,500	0.35
計	—	5,808,202	8.22

(注) 持株比率は自己株式(81株)を控除して計算し、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(8) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成28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 70,625,200	706,252	—
単元未満株式	普通株式 5,861	—	—
発行済株式総数	70,631,061	—	—
総株主の議決権	—	706,252	—

② 【自己株式等】

平成28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	43	11
当期間における取得自己株式	—	—

(注) 当期間における取得自己株式には、平成29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	81	—	81	—

(注) 当期間における保有自己株式数には、平成29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、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は見送らせていただきます。次期についても親会社株主に帰属する当期純損失の計上を見込んでおり、誠に遺憾ながら無配を継続させていただきます。

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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
最高(円)	101,300	375,000 ※1 147,000 ※2 618	※3 750 409	438	943
最低(円)	24,530	42,900 ※1 49,600 ※2 572	※3 330 232	186	209

- (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28年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	560	342	309	306	257	267
最低(円)	295	250	218	242	214	236

- (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8名 女性1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 日本学術振興会 奨励研究員 昭和57年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱化学株式会社)入社 平成7年1月 株式会社そーせい入社 平成12年8月 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 平成13年5月 当社入社 事業開発本部長 平成13年8月 当社取締役 平成14年6月 アンジェス ユーロ リミテッド CEO(現任) 平成14年9月 当社代表取締役社長(現任) 平成26年3月 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 日本チバガイギー株式会社入社 平成6年1月 バイエル薬品株式会社入社 平成9年3月 同社取締役(滋賀工場長) 平成14年7月 同社代表取締役社長 平成19年1月 同社代表取締役会長 平成22年4月 同社取締役会長 平成26年5月 当社社外取締役(現任) 平成27年3月 株式会社ファンベップ社外取締役(現任) 平成27年6月 東和薬品株式会社社外取締役(現任) 平成28年4月 ソレイジア・ファーマ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 明治製菓株式会社入社 昭和60年4月 同社取締役 薬品開発本部副本部長 薬品開発企画部長 平成元年6月 同社常務取締役 薬品開発本部長 平成3年6月 同社専務取締役 薬品事業統括 特許管掌 平成5年6月 同社代表取締役副社長 薬品事業統括 特許管掌 平成7年6月 同社代表取締役社長 平成15年6月 同社代表取締役会長 平成16年3月 財団法人バイオインダストリー協会理事長 平成17年3月 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団会長 平成18年6月 明治製菓株式会社最高顧問 平成20年3月 当社社外取締役(現任) 平成20年4月 学校法人北里研究所相談役 平成28年4月 学校法人北里研究所顧問(現任)	注1	7,200
取締役	—	駒村 純一	昭和25年5月3日生	昭和48年4月 三菱商事株式会社入社 平成8年4月 同社イタリア事業投資先Miteni社社長 平成15年8月 森下仁丹株式会社執行役員 平成15年10月 同社執行役員経営企画室長 平成16年4月 同社常務執行役員経営企画室長 平成16年6月 同社取締役常務執行役員経営企画室長 平成17年4月 同社専務取締役専務執行役員経営情報本部管掌 平成17年11月 同社代表取締役専務 平成18年10月 同社代表取締役社長(現任) 平成24年3月 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)
取締役 執行役員	—	平 崎 誠 司	昭和39年12月15日生	平成元年4月 平成14年9月 平成18年6月 平成25年11月 平成26年5月 平成28年1月 平成29年3月 日本経済新聞社入社 当社入社 アンジェス ユーロ リミテッド ジェネラルマネージャー アンジェス ユーロ リミテッド 取締役 (現任) 当社社長室事業開発グループ部長 当社製品戦略部長を兼任 当社執行役員経営戦略本部長 (現任) 当社取締役 (現任)	注1	—
常勤監査役	—	堀 越 克 則	昭和27年4月7日	昭和54年4月 平成12年7月 平成17年4月 平成18年6月 平成19年4月 平成23年6月 平成27年5月 平成29年3月 旭化成株式会社入社 旭化成メディカル株式会社プラノバ事業部営業部長 旭化成プラノバヨーロッパ株式会社取締役 旭化成メディカル株式会社執行役員プラノバ事業部長 旭化成メディカルアメリカ株式会社取締役 旭化成ファーマ株式会社常勤監査役兼旭化成アイミー株式会社常勤監査役 セラデックス・システムズ株式会社シニアコンサルタント (現任) 当社常勤社外監査役 (現任)	注2	—
監査役	—	成 松 明 博	昭和22年8月12日生	昭和48年4月 平成13年10月 平成15年7月 平成16年6月 平成16年7月 平成18年7月 平成19年10月 平成25年3月 平成29年3月 三菱化成工業株式会社 (現三菱化学株式会社) 入社 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 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 同社常務執行役員創薬本部副本部長 同社常務執行役員創薬本部長 同社常勤監査役 田辺三菱製薬株式会社常任監査役 当社常勤社外監査役 当社社外監査役 (現任)	注2	—
監査役	—	菱 田 忠 士	昭和17年8月14日生	昭和45年4月 平成7年8月 平成12年4月 平成14年6月 平成14年8月 平成16年10月 三菱化成工業株式会社 (現三菱化学株式会社) 入社 三菱化学株式会社 医薬カンパニー先端医療グループGM 財団法人ダイヤ高齢社会研究財団常務理事 当社社外監査役 (現任) 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 株式会社イミュノフロンティア代表取締役 (現任)	注2	—
計						111,200

- (注) 1 平成29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29年3月30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 取締役栄木憲和、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 監査役堀越克則、成松明博及び菱田忠士の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7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)
遠山伸次	昭和17年12月21日生	昭和40年4月 平成12年3月	塩野義製菓株式会社入社 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	注	—
		平成14年3月 平成14年12月	当社社外監査役 バイオ・サイト・キャピタル株式会社社外取締役(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・クラスターマネージャー		
		平成24年6月	同法人相談役(現任)		
		平成29年3月	当社補欠監査役(現任)		

(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29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5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名及び兼務者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」及び「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。子会社の組織及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。
 - 子会社の取締役及び使用人は、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. 監査役の職務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、監査役の業務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議のうえ、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をするための体制

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. 監査役職務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又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職務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。

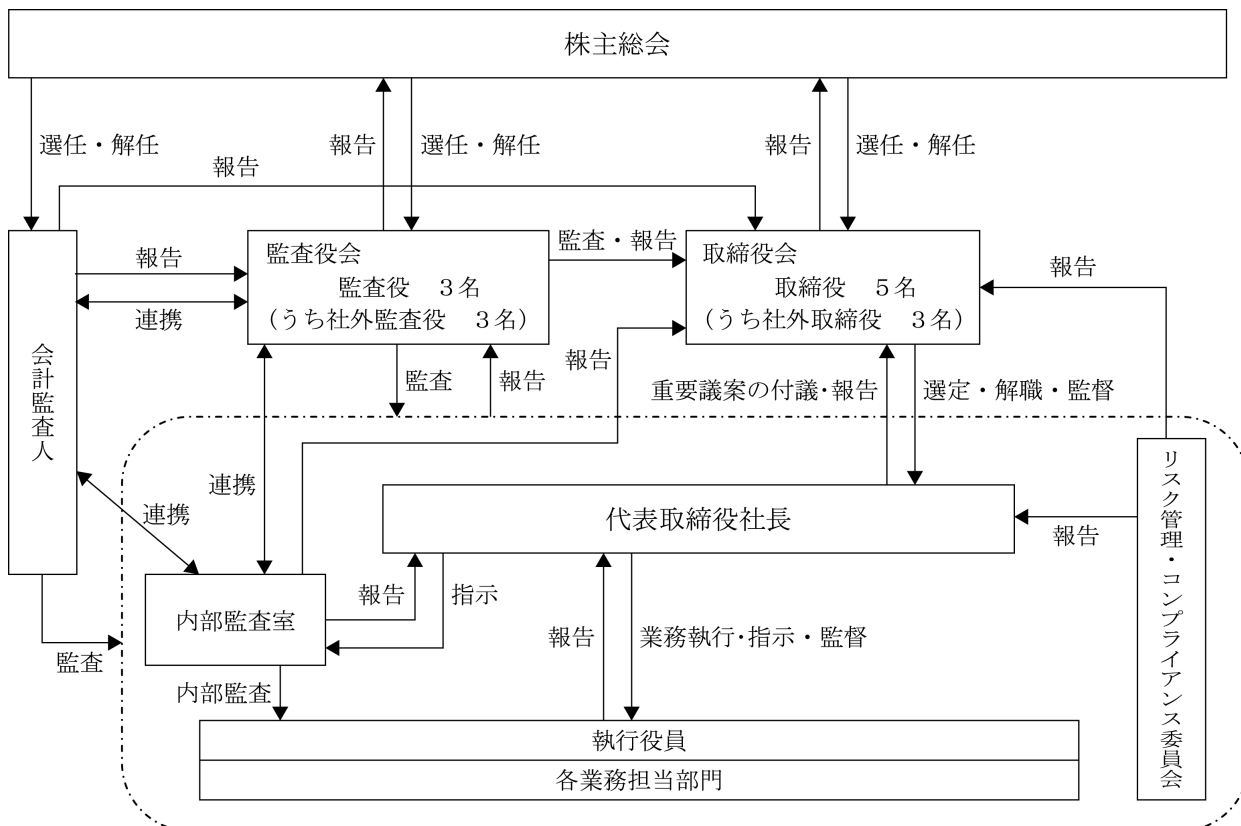
9. その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制

(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、監査役職務の執行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職務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、監査の実施に当たり必要と認める場合には、弁護士、公認会計士等の監査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

社外取締役である栄木憲和氏は、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。同氏が顧問を務める学校法人北里研究所と当社の間には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。同氏が代表取締役社長を務める森下仁丹株式会社の製品を当社の株主優待の取扱商品の一部としております。

社外監査役である堀越克則氏は、製薬業界における豊富な経験・知見を有しており、また製薬会社における常勤監査役としての経験・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。

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を有しているとともに、これまで当社の常勤監査役としてその職責を十分果たされており、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、社外取締役又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、又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の確保にあたっての判断基準を参考にしております。

(参考にし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、法令が規定する額となります。

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)	32,000	32,000	—	1
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—
社外役員	36,000	36,000	—	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 5銘柄
貸借対照表上額の合計額 720,500千円

(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
バイカル社	2,171,088	107,360	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
バイカル社	2,058,528	551,535	提携先との関係強化のため

※バイカル社は、平成28年5月26日に10株を1株に併合する株式併合を実施しました。

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とおりであります。

- ・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：井上 隆司 1年
 指定有限責任社員 業務執行社員：高木 政秋 3年
 ・監査業務に係る補助者の構成
 公認会計士 2名 その他 7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	21,000	11,800	21,500	—
連結子会社	—	—	—	—
計	21,000	11,800	21,500	—

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、英文財務諸表監査業務及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。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

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28年1月1日から平成28年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(平成28年1月1日から平成28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27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
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)
負債の部		
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
純資産の部		
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)
事業収益		
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
事業費用		
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
営業外収益		
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
営業外費用		
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
特別利益		
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
特別損失		
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)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
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
投資活動によるキャッシュ・フロー		
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
財務活動によるキャッシュ・フロー		
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

【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要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

全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

(注) 前連結会計年度において連結子会社でありました、アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社は、当連結会計年度において解散を決議し清算終了したため、連結の範囲から除外しております。

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、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

ただし、平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

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連結会計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連結会計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、当期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、当連結会計期間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)を当連結会計年度に適用し、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及び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	一千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	△1,345千円	一千円

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。

(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的主要原因別の内訳

	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)
繰延税金資産		
減価償却費	1,549千円	1,251千円
有価証券等評価損	339,584	321,745
繰越欠損金	6,073,387	7,145,002
その他	97,987	186,672
繰延税金資産小計	6,512,509	7,654,672
評価性引当額	△6,498,814	△7,640,521
繰延税金資産合計	13,694	14,150
繰延税金負債		
寄附金認定損	△10,678	△11,878
その他有価証券評価差額金	△26,402	△15,320
在外子会社の留保利益の配当に係る税効果会計の適用	—	△934
その他	△3,016	△2,272
繰延税金負債合計	△40,096	△30,406
繰延税金負債の純額	△26,402	△16,255

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27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
法定実効税率	35.6%	33.1%
(調整)		
交際費等永久に損金に計上されない項目	△0.2	△0.1
受取配当金等永久に益金に算入されない項目	—	0.7
新株予約権戻入益	0.1	0.3
住民税均等割	△0.1	△0.1
評価性引当額	△19.4	△24.0
税率変更による評価性引当額の増減	△16.5	△9.4
その他	—	△0.8
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.5	△0.3

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等の法律」が平成28年3月29日に、また、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律等の一部を改正する法律」及び「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための地方税法及び地方交付税法の一部を改正する法律等の一部を改正する法律」が平成28年11月18日に国会で成立したことに伴い、当連結会計年度の繰延税金資産及び繰延税金負債の計算（ただし、平成29年1月1日以降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32.3%から、回収又は支払が見込まれる期間が平成29年1月1日から平成30年12月31日までのものは30.9%、平成31年1月1日以降のものについては30.6%にそれぞれ変更されております。

なお、この法定実効税率変更による影響は軽微であります。

(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

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
ティーエスアルフレッサ株式会社	176,242	医薬品
アルフレッサ株式会社	170,549	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。

【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)

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分

当社は、平成29年2月20日開催の取締役会において、下記のとおり平成29年3月30日開催の第18期定時株主総会に、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議し、同株主総会において承認可決されました。

①資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は平成28年12月31日現在29,427,742千円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。

当社の今後の成長戦略を的確に実施していくための財務戦略の一環として、上記の欠損を填補し資本構成を是正し、財務体質の健全化を図ることにより、資本政策の機動性及び柔軟性を確保すること、課税標準を抑制すること等を目的とし、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少をしたうえで、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

なお、本議案は、払い戻しを行わない無償減資であり、発行済株式総数を変更することなく、資本金及び資本準備金の額を減少するものであるため、株主の皆様が所有する株式数に影響を与えるものではありません。また、今回の資本金及び資本準備金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はありませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではありません。

②資本金及び資本準備金の額の減少の内容

1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金 17,651,190千円のうち、13,465,812千円
資本準備金 15,961,930千円のうち、15,961,930千円

2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 29,427,742千円

③資本金及び資本準備金の額の減少の方法

払い戻しを行わない無償減資とし、発行済株式総数を変更せずに、資本金及び資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えるものです。

④剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記②に記載した資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金29,427,742千円全額を減少させて繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充当するものです。

1) 減少するその他資本剰余金

その他資本剰余金 29,427,742千円

2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 29,427,742千円

⑤日程(予定)

- | | |
|----------------|----------------|
| 1) 取締役会決議日 | 平成29年2月20日 |
| 2) 債権者異議申述公告日 | 平成29年3月28日 |
| 3) 株主総会決議日 | 平成29年3月30日 |
| 4) 債権者異議申述最終期日 | 平成29年4月28日(予定) |
| 5) 効力発生日 | 平成29年5月1日(予定) |

⑥その他の重要な事項

本件は、「純資産の部」における科目間の振替であり、当社の純資産の額の変動はなく、業績に与える影響はありません。

2. 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3月30日現在以下のとおり行使されております。

①発行した株式の種類及び株式数	普通株式	2,100,000株
②行使新株予約権個数		21,000個
③行使価額総額		469,575千円
④増加した資本金の額※		237,727千円
⑤増加した資本準備金の額※		237,727千円

※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2,940千円がそれぞれ含まれております。

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)	83,189	169,778	256,312	514,269
税金等調整前 四半期(当期)純損 失金額(△) (千円)	△1,223,829	△2,813,903	△3,805,204	△4,760,670
親会社株主に帰属 する四半期(当期) 純損失金額(△) (千円)	△1,230,112	△2,825,453	△3,823,973	△4,776,780
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (△) (円)	△21.75	△47.63	△62.66	△75.29

(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)	△21.75	△25.69	△16.07	△13.49

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27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
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)
負債の部		
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
純資産の部		
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)
事業収益		
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
事業費用		
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
営業外収益		
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
営業外費用		
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
特別利益		
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
特別損失		
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

【売上原価明細書】

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

【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要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、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

但し、平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

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)

(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、財務諸表に与える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)

関係会社株式(貸借対照表計上額 関係会社株式 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)

関係会社株式(貸借対照表計上額 関係会社株式 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。

(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27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	1,549千円	1,251千円
有価証券等評価損	339,584	321,745
繰越欠損金	6,072,902	7,145,002
その他	97,987	186,672
繰延税金資産小計	6,512,024	7,654,672
評価性引当額	△6,498,329	△7,640,521
繰延税金資産合計	13,694	14,150
繰延税金負債		
寄附金認定損	△10,678	△11,878
その他有価証券評価差額金	△26,402	△15,320
その他	△3,016	△2,272
繰延税金負債合計	△40,096	△29,471
繰延税金負債の純額	△26,402	△15,320

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27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
法定実効税率	35.6%	33.1%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	△0.2	△0.1
受取配当金等永久に益金に算入されない項目	—	0.7
新株予約権戻入益	0.1	0.3
住民税均等割	△0.1	△0.1
評価性引当額の増減	△19.2	△24.4
税率変更による評価性引当額の増減	△16.3	△9.6
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等の法律」が平成28年3月29日に、また、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律等の一部を改正する法律」及び「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための地方税法及び地方交付税法の一部を改正する法律等の一部を改正する法律」が平成28年11月18日に国会で成立したことに伴い、当事業年度の繰延税金資産及び繰延税金負債の計算（ただし、平成29年1月1日以降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32.3%から、回収又は支払が見込まれる期間が平成29年1月1日から平成30年12月31日までのものは30.9%、平成31年1月1日以降のものについては30.6%にそれぞれ変更されております。

なお、この法定実効税率変更による影響は軽微であります。

(重要な後発事象)

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分

当社は、平成29年2月20日開催の取締役会において、下記のとおり平成29年3月30日開催の第18期定時株主総会に、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議し、同株主総会において承認可決されました。

①資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は平成28年12月31日現在29,427,742千円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。

当社の今後の成長戦略を的確に実施していくための財務戦略の一環として、上記の欠損を填補し資本構成を是正し、財務体質の健全化を図ることにより、資本政策の機動性及び柔軟性を確保すること、課税標準を抑制すること等を目的とし、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少をしたうえで、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

なお、本議案は、払い戻しを行わない無償減資であり、発行済株式総数を変更することなく、資本金及び資本準備金の額を減少するものであるため、株主の皆様が所有する株式数に影響を与えるものではありません。また、今回の資本金及び資本準備金の額の減少によって当社の純資産額及び発行済株式総数にも変更はありませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではありません。

②資本金及び資本準備金の額の減少の内容

1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金 17,651,190千円のうち、13,465,812千円

資本準備金 15,961,930千円のうち、15,961,930千円

2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 29,427,742千円

③資本金及び資本準備金の額の減少の方法

払い戻しを行わない無償減資とし、発行済株式総数を変更せずに、資本金及び資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えるものです。

④剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記②に記載した資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金29,427,742千円全額を減少させて繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充当するものです。

1) 減少するその他資本剰余金

その他資本剰余金 29,427,742千円

2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 29,427,742千円

⑤日程(予定)

- | | |
|----------------|----------------|
| 1) 取締役会決議日 | 平成29年2月20日 |
| 2) 債権者異議申述公告日 | 平成29年3月28日 |
| 3) 株主総会決議日 | 平成29年3月30日 |
| 4) 債権者異議申述最終期日 | 平成29年4月28日(予定) |
| 5) 効力発生日 | 平成29年5月1日(予定) |

⑥その他の重要な事項

本件は、「純資産の部」における科目間の振替であり、当社の純資産の額の変動はなく、業績に与える影響はありません。

2. 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3月30日現在以下のとおり行使されております。

①発行した株式の種類及び株式数	普通株式	2,100,000株
②行使新株予約権個数		21,000個
③行使価額総額		469,575千円
④増加した資本金の額※		237,727千円
⑤増加した資本準備金の額※		237,727千円

※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2,940千円がそれぞれ含まれております。

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	70,867	—	—	70,867	48,934	3,564	21,933
工具、器具及び備品	223,030	38,599	11,829	249,800	201,218	32,960	48,581
有形固定資産計	293,897	38,599	11,829	320,667	250,152	36,525	70,515
無形固定資産							
特許権	400,147	7,873	44,467	363,554	331,965	16,215	31,588
商標権	1,700	—	—	1,700	1,670	50	29
ソフトウェア	92,024	3,878	—	95,902	84,009	3,029	11,893
電話加入権	86	—	—	86	—	—	86
無形固定資産計	493,959	11,751	44,467	461,244	417,646	19,294	43,597
長期前払費用	125,664	4,596	—	130,260	119,396	9,464	10,863

(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	工具器具備品	タンデム質量分析計	33,800千円
無形固定資産	特許権	DNAワクチン特許関連費用	3,008千円
	ソフトウェア	メールサーバークラウドサービス移行ソフト	2,500千円

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	高速液体クロマトグラフ分析器	4,616千円
無形固定資産	特許権	除却	44,467千円

【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 http://www.anges-mg.com/
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17期(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)平成28年3月31日に関東財務局長に提出
確認書を平成28年3月31日に提出
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類
平成28年3月31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18期第1四半期(自 平成28年1月1日 至 平成28年3月31日)平成28年5月12日に関東財務局長に提出
第18期第2四半期(自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日)平成28年8月12日に関東財務局長に提出
第18期第3四半期(自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日)平成28年11月11日に関東財務局長に提出
- (4) 有価証券届出書及びその添付書類
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
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8月5日関東財務局長に提出
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12月19日関東財務局長に提出
- (5) 臨時報告書
平成28年3月31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9号の2（株主総会における議決権行使の結果）
- (6) 訂正有価証券届出書
平成28年8月5日提出の有価証券届出書の訂正有価証券届出書 平成28年8月12日関東財務局長に提出
平成28年3月25日提出の有価証券届出書の訂正有価証券届出書 平成28年3月31日関東財務局長に提出

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29年 3月30 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 井 上 隆 司 ㊞

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28年1月1日から平成28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28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

継続企業的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、継続企業的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的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28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28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29年 3月30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 井 上 隆 司 ㊞

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28年1月1日から平成28年12月31日までの第18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28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29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28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、当該内部統制に係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28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29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18期(自平成28年1月1日 至平成28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。