

# 平成 15 年 12 月期 決算短信 (連結)

平成 16 年 2 月 6 日

上場会社名 アンジェス エムジー株式会社

上場取引所 東証マザーズ

コード番号 4563

本社所在都道府県 大阪府

(URL <http://www.anges-mg.com>)

代表者 役職名 代表取締役社長

氏名 山田 英

問合せ先責任者 役職名 執行役員 管理本部長

氏名 中塚 琢磨

T E L (03)5730 - 2753

決算取締役会開催日 平成 16 年 2 月 6 日

米国会計基準採用の有無 無

## 1. 15 年 12 月期の連結業績(平成 15 年 1 月 1 日 ~ 平成 15 年 12 月 31 日)

### (1) 連結経営成績

(百万円未満切捨)

	売上高		営業利益		経常利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%
15 年 12 月期	2,453	36.7	948		953	
14 年 12 月期	1,794	38.0	513		555	

	当期純利益		1 株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益	株主資本当 期純利益率	総 資 本 経常利益率	売 上 高 経常利益率
	百万円	%	円 銭	円 銭	%	%	%
15 年 12 月期	978		11,300.35		14.0	11.5	38.9
14 年 12 月期	560		7,860.63		18.7	14.6	30.9

(注) 持分法投資損益 15 年 12 月期 百万円 14 年 12 月期 百万円

期中平均株式数(連結) 15 年 12 月期 86,585 株 14 年 12 月期 71,242 株

会計処理の方法の変更 無

売上高、営業利益、経常利益、当期純利益におけるパーセント表示は、対前期増減率

### (2) 連結財政状態

	総 資 産	株 主 資 本	株 主 資 本 比 率	1 株 当 たり 株 主 資 本
	百万円	百万円	%	円 銭
15 年 12 月期	10,974	9,454	86.2	100,670.11
14 年 12 月期	5,633	4,477	79.5	53,273.51

(注) 期末発行済株式数(連結) 15 年 12 月期 93,914 株 14 年 12 月期 84,049 株

### (3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期 末 残 高
	百万円	百万円	百万円	百万円
15 年 12 月期	689	4,484	5,927	4,572
14 年 12 月期	731	241	3,506	3,829

### (4) 連結範囲及び持分法の適用に関する事項

連結子会社数 3 社 持分法適用非連結子会社数 社 持分法適用関連会社数 社

### (5) 連結範囲及び持分法の適用の異動状況

連結 (新規) 社 (除外) 社 持分法 (新規) 社 (除外) 社

## 2. 16 年 12 月期の連結業績予想(平成 16 年 1 月 1 日 ~ 平成 16 年 12 月 31 日)

	売 上 高	経 常 利 益	当 期 純 利 益
	百万円	百万円	百万円
通 期	3,400 ~ 4,400	1,900 ~ 900	1,900 ~ 900

(参考) 1 株当たり予想当期純利益(通期) 20,231 円 28 銭 ~ 9,583 円 24 銭

上記の予想は、現時点において、入手可能な情報及び将来の業績に与える不確定要因に関する仮定を前提としております。実際の業績は、今後様々な要因により上記の予想とは異なる可能性があります。

なお、上記業績予想に関する事項は、添付書類の 7 ページを参照して下さい。

[添付資料]

## 企業集団の状況

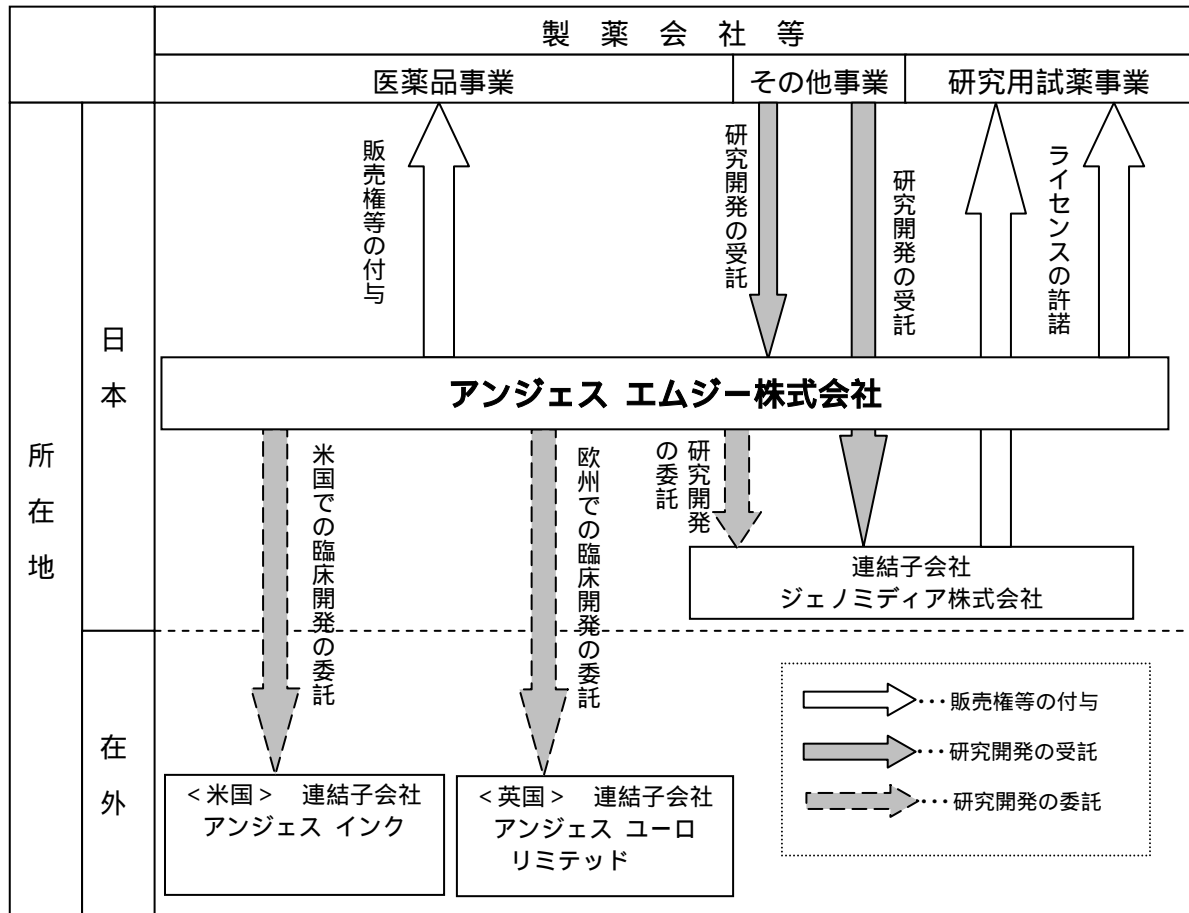
当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品の開発、新規ベクター技術の研究開発を進めています。平成15年6月23日の当社取締役会決議に基づき、当社は平成15年9月1日を期して、連結子会社であるジェノメディア株式会社（以下、ジェノメディア）を承継会社としたHVJエンペローベクター（以下、HVJ-E非ウイルス性ベクター）事業の会社分割を実施いたしました。

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	遺伝子医薬品の開発
アンジェス インク	米国での遺伝子医薬品の臨床開発
アンジェス ユーロ リミテッド	欧州での遺伝子医薬品の臨床開発
ジェノメディア株式会社	遺伝子治療用ベクター及び DDS( )の研究開発、新規有用遺伝子及び分子の探索、遺伝子機能解析

DDS・・・ドラッグデリバリーシステム

事業の系統図は次の通りであります。



# 経営方針

## 1. 経営の基本方針と中期的な経営戦略

当社は、人類が授かった尊い遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献することを企業理念としています。

遺伝子の働きを利用して病気を治す遺伝子医薬は、これまでの薬とは違う新しいタイプの医薬品であり、今までにない薬の効果が認められています。当社は、世界市場を目指した医薬品の開発に徹し、大学で生まれた科学的成果を元にグローバルな場で新たな価値の創造に挑戦し、遺伝子医薬のグローバルリーディングカンパニーを目指していきます。

具体的には以下のビジネスモデルに沿って事業を進めていきます。

第一は、遺伝子医薬を中心とする事業展開です。当社設立の経緯は、大阪大学大学院の森下竜一客員教授が HGF 遺伝子を治療薬として使うために特許を申請し、大手製薬企業による開発を期待したものの、世界でも新しい領域である遺伝子治療薬に手を出す企業がなく、やむなく「自分で起業するしかない」と決断するに至ったことにあります。遺伝子医薬の領域は、既存の製薬会社にもノウハウがなく、手を出しにくい分野です。当社としては、現在の3つの主要プロジェクトに続いて、国内外の大学などで生まれた研究成果などをもとに新規プロジェクトを積極的に立ち上げ、遺伝子医薬領域における事業基盤を早期に固めるよう努めていきます。

第二は、医薬品の開発リスクを提携戦略により低減することです。医薬品開発は、一般に多額の資金と長い時間が必要とされ、しかも全てが予定通りに進むとは限りません。このようなリスクが高い事業について、当社は、提携先から開発協力金を受け取り、財務面でのリスクを回避しながら開発を進め、製品上市後には提携先の製薬会社から売上げの一定率をロイヤリティとして受け取ることにより利益拡大を目指す、という提携モデルを基本としております。既に HGF 遺伝子治療薬の末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野については第一製薬株式会社と、また、NF B デコイオリゴの関節リウマチ及び変形性関節症分野については生化学工業株式会社と、それぞれ提携関係を構築し、開発協力金を受け取りながら開発を進めております。他のプロジェクトについても、このような業務提携を結び、財務リスクを低減できる基本モデルを目指していきます。

## 2. 会社の利益配分に関する基本方針

当社は創業して間もないこともあり、利益配当は実施しておりません。

当社グループは研究開発活動を継続的に実施していく必要があることから、利益配当は実施せず、当面は内部留保に努めて研究開発資金の確保を優先する方針です。ただし、株主への利益還元も重要な経営課題と認識しており、経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当も検討する所存です。

## 3. 投資単位の引き下げに関する方針

投資単位の引き下げについては個人株主増加や株式流動性向上のために望ましい施策であると考えていますが、引き下げによる費用増加、当社株式の出来高、株主数、株主分布状況を考慮しながら、慎重に検討していきたいと考えています。

## 4. 目標とする経営指標

当社グループは研究開発型の創薬系バイオベンチャー企業であり、利益が本格的に拡大するのは、新薬が上市され、ロイヤリティの支払いを受ける時期になる予定です。従って、先行投資を行う現段階に

において当社グループは、提携先から開発協力金を受け取り研究開発を進めており、財務リスクの低減を図りながら早期の黒字化を目指しております。

## **5. 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企業として対処すべき課題を以下のように考えています。

### **(1) 現状事業の強化**

当社グループは、HGF 遺伝子治療薬、NF B デコイオリゴ及び HVJ-E 非ウイルス性ベクターの3つのプロジェクトを確実に進めることが最重要課題です。具体的には、プロジェクトを進める人材の確保や設備投資による研究所の充実を進める方針です。

### **(2) 新規プロジェクトの立ち上げ**

当社グループは、上記3つの事業を着実に進めることが最重要課題ですが、一方で医薬品の開発リスクを分散するため、新規プロジェクトを積極的に立ち上げ、開発ポートフォリオを充実することも課題です。そのために当社は、国内外の大学などの新技術の調査を行い、大学などで生まれた研究成果を中心に新規プロジェクトを立ち上げていく方針です。

### **(3) 海外での事業展開**

HGF 遺伝子治療薬及びNF B デコイオリゴの対象領域では、日本のみならず、米国や欧州にも数多くの対象患者がおり、これら遺伝子医薬の開発を進めるにあたっては海外での事業展開が課題となります。

このため、欧米で臨床開発を行うことを目的に平成13年10月には米国メリーランド州に100%子会社アンジェス インクを、また、平成14年6月には英国サセックス州に100%子会社アンジェス ユーロ リミテッドを、それぞれ設立しました。アンジェス インクは平成15年4月から臨床試験を開始しましたが、今後も人材の充実を進めるなど両社の基盤を強化し、海外での事業展開に注力していく方針です。

### **(4) 資金調達の実施**

当社グループでは、事業規模の拡大などに伴い、研究開発力の充実を目指した技術導入、設備投資及び運転資金などの資金需要が予想され、そのための資金調達が課題となります。このため、平成15年10月に公募増資により58億60百万円を調達しましたが、さらに当社グループとしては、製薬会社との提携による開発協力金の確保など、研究開発投資のための資金調達の可能性を今後も適時検討していきます。

## **6. コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方及びその施策の実施状況**

### **(1) コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方**

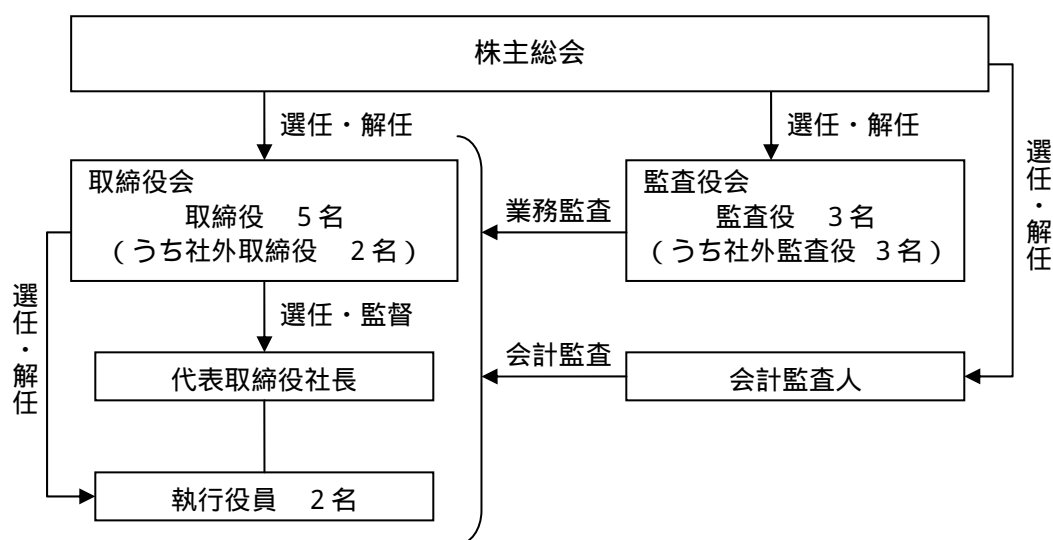
当社及び当社グループは、遵法経営の実施及び株主利益の極大化を主たる目的として、コーポレートガバナンスの強化に努めております。

具体的には、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2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。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。全監査役は取締役会に出席しており、取締役会への監視機能を強化しております。

また、当社では、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、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に努めております。

## (2) コーポレートガバナンスに関する施策の実施状況

### コーポレートガバナンス体制の状況



当社と社外取締役及び社外監査役の人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係の概要

社外取締役である大阪大学大学院の客員教授である森下竜一氏は当社の創業者であり、平成 15 年 12 月 31 日現在、当社株式の約 13%を所有しております。社外取締役である榎史朗氏は、生化学工業株式会社の代表取締役社長であり、当社は同社と共同研究を行っておりますが、資本的関係はありません。社外監査役 1 名の所属する組織に対して当社子会社が賃借料を支払っておりますが、その金額は軽微であります。

### コーポレートガバナンスの充実に向けた取り組みの最近一年間

取締役会は毎月 1 回以上開催されており、迅速かつ効率的な経営監視体制がとられております。監査役会は取締役会と連動して毎月 1 回以上開催されており、迅速かつ公正な監査体制がとられております。また、当社の全部署の業務につき、常勤監査役を中心に計画的・網羅的監査が実施されております。

さらに、社長の特命に基づき、当社の全部署を対象として、業務の適正な運営、改善、能率の増進を図ると共に、財産を保全し不正過誤の予防に資することを目的として計画的・網羅的な内部監査が実施されております。

## 7. 関連当事者との関係に関する基本方針

関連当事者との関係は外部の株主、債権者の利益や権利を損なうことのないよう、適切な関係を維持しております。なお、関連当事者との取引を実施する場合には、適切な取引価格に基づいた一般的取引条件によっております。

# 経営成績及び財政状態

## 1. 経営成績

### (1) 業績の概況

当期におけるわが国経済は、高い失業率が続き、実質所得が減少していることなどから個人消費は横ばいで推移したものの、アジア向けを中心に輸出が緩やかに増加し始めたことや、企業収益が改善して設備投資も増加していることから、景気は持ち直しの傾向を示しております。先行きについては、円高による輸出や国内経済への影響を懸念する向きもありますが、米国経済が回復基調を示しており、わが国株価の上昇に見られるように、景気回復への期待が高まっております。

一方で、わが国医薬品業界については、医療費抑制政策により国内市場拡大が抑制される傾向が続いており、世界で通用する画期的新薬の開発が重要な課題となっております。

このような状況の下、当社グループ(当社及び連結子会社3社)では、現状の3つの主要プロジェクトの研究開発を着実に進めるとともに、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。当期の連結業績は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	事業収益	営業利益	経常利益	当期純利益	研究開発費
15年12月期	2,453	948	953	978	2,807
14年12月期	1,794	513	555	560	1,726

#### < 事業収益 >

当期の事業収益は24億53百万円(前期比6億58百万円(36.7%)の増収)となりました。

医薬品事業については、株式会社グッドマンとの提携交渉が順調に進み、平成15年5月、血管再狭窄分野においてNF-Bデコイオリゴを用いたコーティング・ステントの独占的ライセンス契約を締結することができました。HGF遺伝子治療薬及びNF-Bデコイオリゴについては前臨床試験及び臨床試験を進めました。これらにより、当社グループは、提携先の第一製薬株式会社、生化学工業株式会社及び株式会社グッドマンから、開発協力金、契約一時金及びマイルストーンを受け入れ、事業収益に計上しています。

研究用試薬事業については、HVJ-E非ウイルス性ベクターに関して石原産業株式会社と提携しておりますが、新たにデコイ型核酸に関して、平成15年8月に株式会社ジーンデザインと、10月に北海道システム・サイエンス株式会社と、それぞれ業務提携を行うことができました。これらにより、各社から売上高の一定率をロイヤリティとして受け入れ、事業収益に計上しています。

#### < 研究開発費 >

当期における研究開発費は28億7百万円(前期比10億81百万円(62.6%)の増加)となりました。対事業収益比率は114.4%であります。

当社では、3つの主要プロジェクトを中心に研究開発を進めています。

HGF遺伝子治療薬に関しては、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患の両分野において、日米両国における臨床試験の準備を進めました。この結果、平成15年4月、米国において、末梢性血管疾患の第二相臨床試験を開始することができました。さらに日本でも、平成15年12月、同疾患の多施設二重盲検大規模試験の治験届の行政確認が終了し、近く臨床試験を開始できる見込みが立ちました。なお、

知的所有権に関しては、平成 15 年 5 月、米国等に続いて日本において同事業を広範にカバーする基本特許が成立し、当社のパテントポートフォリオは一層強化されました。

NF B デコイオリゴに関しては、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチ、変形性関節症、血管再狭窄予防分野において、薬効薬理試験、安全性試験及び安定性試験などの前臨床試験を進めました。知的所有権に関しては、日本において、平成 15 年 9 月、虚血性疾患、臓器移植及び癌領域の医薬用途特許が成立し、この領域におけるパテントポートフォリオが強化されました。

#### 医薬品開発の状況

プロジェクト	対象疾患	地域	開発段階	提携状況
HGF 遺伝子治療薬	末梢性血管疾患	日本	第三相準備中	第一製薬株式会社
		米国	第二相	
	虚血性心疾患	米国	臨床準備中	
	パーキンソン		前臨床	未定
NF B デコイオリゴ	アトピー性皮膚炎		臨床準備中	未定
	乾癬		前臨床	未定
	関節リウマチ		臨床準備中	生化学工業株式会社
	変形性関節症		前臨床	
	血管再狭窄予防		臨床準備中	株式会社グッドマン

HVJ-E 非ウイルス性ベクターに関しては、当社グループとして、大阪大学大学院医学系研究科の金田安史教授及び株式会社島津製作所との間で、高速遺伝子機能解析技術に関する共同研究契約を締結し、新規有用遺伝子の探索について効率的な研究体制を構築しました。さらに、同ベクターを遺伝子治療やドラッグデリバリーシステムとして医薬品分野に応用する研究開発を実施しました。

なお、HVJ-E 非ウイルス性ベクター事業については、平成 15 年 9 月に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)に分散する HVJ-E 非ウイルス性ベクター事業に関する人材、資産、知的財産権をジェノメディアに集約化することにより、経営資源の効率化と意思決定の迅速化を図り、同事業の一層の強化を目指しています。

#### < 営業損失 >

当期の営業損失は 9 億 48 百万円(前期の営業損失は 5 億 13 百万円)となりました。

事業拡大に伴い開発協力金等の事業収益は増加したものの、自社負担による研究開発費が増加したことが主な要因です。

#### < 経常損失 >

当期の経常損失は営業損失の増加に加え、公募増資等による新株発行費 35 百万円を計上したことなどにより 9 億 53 百万円(前期の経常損失は 5 億 55 百万円)となりました。

#### < 当期純損失 >

当期純損失は経常損失の増加に加え、前渡金処理損失 24 百万円を特別損失として計上したことにより 9 億 78 百万円(前期の当期純損失は 5 億 60 百万円)となりました。

(2) 次期の見通し（平成 16 年 1 月 1 日～平成 16 年 12 月 31 日）

当社グループは、現状の 3 つの主要プロジェクトの研究開発を着実に進めるとともに、新規の提携候補先などの契約交渉を行うことで、業務提携先からライセンス料（契約一時金及びマイルストーン）や開発協力金を受け入れていく予定です。

次期見通しについては、HGF 遺伝子治療薬を中心とする開発協力金の増加による事業収益の伸びが期待できるものの、既存プロジェクトの研究開発の進捗状況や新規の提携候補先との契約交渉に依存する度合いが高く、現時点で不確実性が高いため、これら研究開発進捗や新規契約の達成可能性などを考慮し、開示する予想数値には幅をもたせています。

連結業績予想としては、事業収益 3,400～4,400 百万円、経常利益 1,900～ 900 百万円、当期純利益 1,900～ 900 百万円、単体業績予想としては、事業収益 3,300～4,300 百万円、経常利益 1,900～ 900 百万円、当期純利益 1,900～ 900 百万円を見込んでいます。

## 2. 財政状態

(1) 資産・負債・資本の状況

(単位：百万円)

	15 年 12 月期	14 年 12 月期	増 減
総資産	10,974	5,633	5,340
株主資本	9,454	4,477	4,976
1 株当たり株主資本	100,670.11 円	53,273.51 円	47,396.60
株主資本比率	86.2%	79.5%	6.7%

当期末の総資産は 109 億 74 百万円（前期末比 53 億 40 百万円の増加）、負債は 14 億 93 百万円（前期末比 3 億 46 百万円の増加）、株主資本は 94 億 54 百万円（前期末比 49 億 76 百万円の増加）となりました。資産においては公募増資により現金及び預金が増加し、一方で研究開発の進展に伴いたな卸資産が減少しましたが、前臨床試験や原薬の外注にかかる前渡金が増加しています。負債については提携先等からの前受金が増加しております。株主資本は当期純損失を計上したものの、8,200 株の公募増資を行い 58 億 60 百万円調達したことにより、資本金及び資本準備金がそれぞれ 29 億 30 百万円増加しており、株主資本比率も改善しています。

(2) キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	15 年 12 月期	14 年 12 月期	増 減
営業活動によるキャッシュ・フロー	689	731	42
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,484	241	4,243
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,927	3,506	2,420
現金及び現金同等物の増減額	742	2,530	1,787
現金及び現金同等物の期末残高	4,572	3,829	742

当期末における現金及び現金同等物は、前期末に比べ 7 億 42 百万円増加し、45 億 72 百万円となりました。当期のキャッシュ・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)

営業活動によるキャッシュ・フローは、6億89百万円の減少(前期は7億31百万円の減少)となりました。税金等調整前当期純損失が9億78百万円、減価償却費が1億38百万円計上され、研究開発の進展に伴い、たな卸資産の減少額が2億67百万円、前渡金の増加額が5億75百万円、前受金の増加額が4億85百万円計上されています。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、44億84百万円の減少(前期は2億41百万円の減少)となりました。今後の研究開発投資に充当する予定の資金43億円を、安全性を考慮した上で定期預金や債券等により一時的に運用しています。主な設備投資としては池田ラボにおけるHVJ-E非ウイルス性ベクター設備の増設があり、有形固定資産の取得による支出を1億41百万円計上しています。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、59億27百万円の増加(前期は35億6百万円の増加)となりました。公募増資及びストックオプションの権利行使に伴い、株式の発行による収入を計上しています。

なお、当社のキャッシュ・フロー指標に関するトレンドは、次のとおりです。

	第3期 (平成13年12月期)	第4期 (平成14年12月期)	第5期 (平成15年12月期)
自己資本比率(%)	76.7	79.5	86.2
時価ベースの 自己資本比率(%)		678.86	700.03
債務償還年数(年)			
インタレスト・カ バレッジ・レシオ	87.8		

(注) 1 上記指標の算出方法

自己資本比率 : 自己資本 / 総資産  
時価ベースの自己資本比率 : 株式時価総額 / 総資産  
債務償還年数 : 有利子負債 / 営業キャッシュ・フロー  
インタレスト・カバレッジ・レシオ : 営業キャッシュ・フロー / 支払利息

- いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。
- キャッシュ・フローは営業キャッシュ・フローを利用しています。有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としています。
- 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数により算出しています。
- 第3期の時価ベースの自己資本比率については、当社株式は非上場であるため算定していません。
- 債務償還年数については、期末時点における有利子負債がないため算定していません。
- 第4期のインタレスト・カバレッジ・レシオについては、営業キャッシュ・フローがマイナスであるため、また第5期については支払利息がなかったため、それぞれ算定していません。

## 当社の事業内容等に関する特別記載事項

以下において、当社グループ(当社及び連結子会社3社)の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項を記載しています。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、投資家に対する積極的な情報開示の観点から以下に開示しています。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、以下の特別記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。

### 1. 遺伝子治療の現状について

遺伝子治療とは、遺伝子を用いて患者さんの病気を治療することです。世界初の遺伝子治療は1990年に米国で実施されました。生まれながらにして免疫がうまく働かないADA欠損症の患者さんが対象でした。その後、有効な治療法がない癌やHIVなどに対しても遺伝子治療が実施されてきました。日本でも1995年に北海道大学でADA欠損症の患者さんに初めての遺伝子治療が実施され、その後、1998年に東京大学医科学研究所で腎臓癌、1999年に岡山大学で肺癌を対象に、それぞれ遺伝子治療が実施されています。以上のように、1990年の実施以来、遺伝子治療の歴史は14年になり、世界で4000例以上の患者さんを対象に遺伝子治療が実施されています。

しかし、遺伝子治療は歴史がまだ浅く、未知のリスクを否定できないことから、全ての病気が対象となるわけではありません。対象疾患は主に生命を脅かす難治性疾患に限られています。しかしながら、新しいコンセプトの治療法である遺伝子治療には、従来法にはない治療効果が期待され、これまでに様々な試みがなされています。

遺伝子治療が有効な病気として、まず遺伝病が挙げられます。遺伝病は、主に一つの遺伝子が欠損していることが原因であり、正常な遺伝子を補うことによって治療効果が期待できます。遺伝子を細胞に運ぶ技術(ベクター)が向上すれば、治療効果が期待しやすい病気であると考えられます。遺伝病は患者数は少ないのですが、遺伝子治療が有効な領域と言えます。

次に、従来法では十分な治療法が確立していない多くの癌領域で、遺伝子治療による新しい治療法が期待されています。この領域では癌細胞を破壊する方法や癌細胞に対して免疫力を高める方法が研究されていますが、癌細胞のみに選択的に治療遺伝子を導入することが困難であることなどが技術的なハードルになっています。しかし、癌は患者数が多い分野でもあり、多くのベンチャー企業が癌に対する遺伝子治療薬の開発に取り組んでいます。

さらに最近では、慢性疾患に対する遺伝子治療が注目を浴びています。下肢や心臓に対する血管の病変や関節リウマチなどが対象です。特に、動脈硬化により血液の流れが悪くなる虚血性疾患に対して、遺伝子治療により血管を新生する遺伝子治療薬の開発では良好な結果が報告されています。慢性疾患は患者数が多い領域であり、事業性の面からも注目されています。

なお、遺伝子治療は、現在は実験段階であり、日本はもとより欧米でも上市されたものはありません。

## 2. 会社の事業内容について

### (1) 当社の沿革

#### 設立に至った経緯

当社は、大阪大学大学院客員教授で当社取締役の森下竜一氏が中心となって、大学をはじめとした研究機関で行っている遺伝子治療の基礎研究を発展させ、医薬品として商業化させるための研究開発を行うことを目的として平成11年12月に設立した会社です。

#### 社歴が浅いことについて

上記のとおり、当社は平成11年12月に設立した社歴が短い会社であります。そのため、期間業績比較を行うためには十分な財務数値が得られない上、新規開発プロジェクトの存在などにより、過年度の経営成績だけでは今後の当社業績を予測する材料としては不十分な面があります。

#### 設立以来の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。

回次	第2期	第3期	第4期	第5期
決算年月	平成12年12月	平成13年12月	平成14年12月	平成15年12月
(1) 連結経営指標等				
事業収益 (千円)		1,300,674	1,794,715	2,453,440
経常利益又は経常損失( ) (千円)		277,606	555,407	953,947
当期純利益又は当期純損失( ) (千円)		142,606	560,008	978,440
純資産額 (千円)		1,507,966	4,477,585	9,454,332
総資産額 (千円)		1,965,854	5,633,275	10,974,124
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)		165,621	731,505	689,062
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)		222,816	241,593	4,484,790
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)		1,339,788	3,506,737	5,927,663
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)		1,299,414	3,829,508	4,572,021
(2) 個別経営指標等				
事業収益 (千円)	45,261	1,300,674	1,794,715	2,452,246
経常利益又は経常損失( ) (千円)	292	281,587	552,414	958,821
当期純利益又は当期純損失( ) (千円)	151	146,587	558,859	986,930
資本金 (千円)	28,115	700,903	1,802,547	4,784,341
純資産額 (千円)	24,988	1,511,364	4,486,924	9,461,624
総資産額 (千円)	28,032	1,969,087	5,646,259	10,829,781

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 第2期は子会社等が存在しないため連結財務諸表は作成しておりませんが、第3期より連結財務諸表を作成しております。

3 第2期は決算期変更に伴い、平成12年4月1日から平成12年12月31日までの9ヶ月決算となっております。

当社グループは、研究開発体制及び進捗管理の充実に努め、今後の収益確保を目指す計画であります。しかしながら、上記記載のように、第4期及び第5期も経常損失を計上しており、現状の事業計画の進展において、当社グループが将来において当期純利益を計上できない可能性が考えられます。

また、第4期及び第5期において営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスであり、将来において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があります。

## (2) 現在の事業内容

当社グループは遺伝子治療薬の研究開発を主として行っておりますが、現在のところ、当該事業については一般的に馴染みがないと考えられることから、ビジネスモデル上のリスク、技術面のリスク、将来性のリスク及びそれらを補足する当社の事業内容の説明を行っております。

当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品の開発、新規ベクター技術の研究開発を進めています。平成15年6月23日の当社取締役会に基づき、当社は平成15年9月1日を期して、連結子会社であるジェノメディアを承継会社としたHVJ-E非ウイルス性ベクター事業の会社分割を実施しております。

### 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	遺伝子医薬品の開発
アンジェス インク	米国での遺伝子医薬品の臨床開発
アンジェス ユーロ リミテッド	欧州での遺伝子医薬品の臨床開発
ジェノメディア株式会社	遺伝子治療用ベクター及びDDS( )の研究開発、新規有用遺伝子及び分子の探索、遺伝子機能解析

DDS・・・ドラッグデリバリーシステム

当社グループの事業は、医薬品事業、研究用試薬事業及びその他事業に区分されます。

医薬品事業は、HGF 遺伝子治療薬及びNF B デコイオリゴの二つのプロジェクトにより構成されております。

HGF 遺伝子治療薬は、HGF (肝細胞増殖因子) 遺伝子の持つ血管新生作用を利用し、主に血管が詰まり血流が悪くなっている末梢性血管疾患や虚血性心疾患に対して新しい治療方法を提供する医薬です。

NF B デコイオリゴは核酸医薬の一つであり、人工的に合成した短い核酸(DNA)を用いて病気の原因となる遺伝子を制御し、過剰な免疫反応により生じる免疫炎症性疾患に治療方法を提供する医薬です。

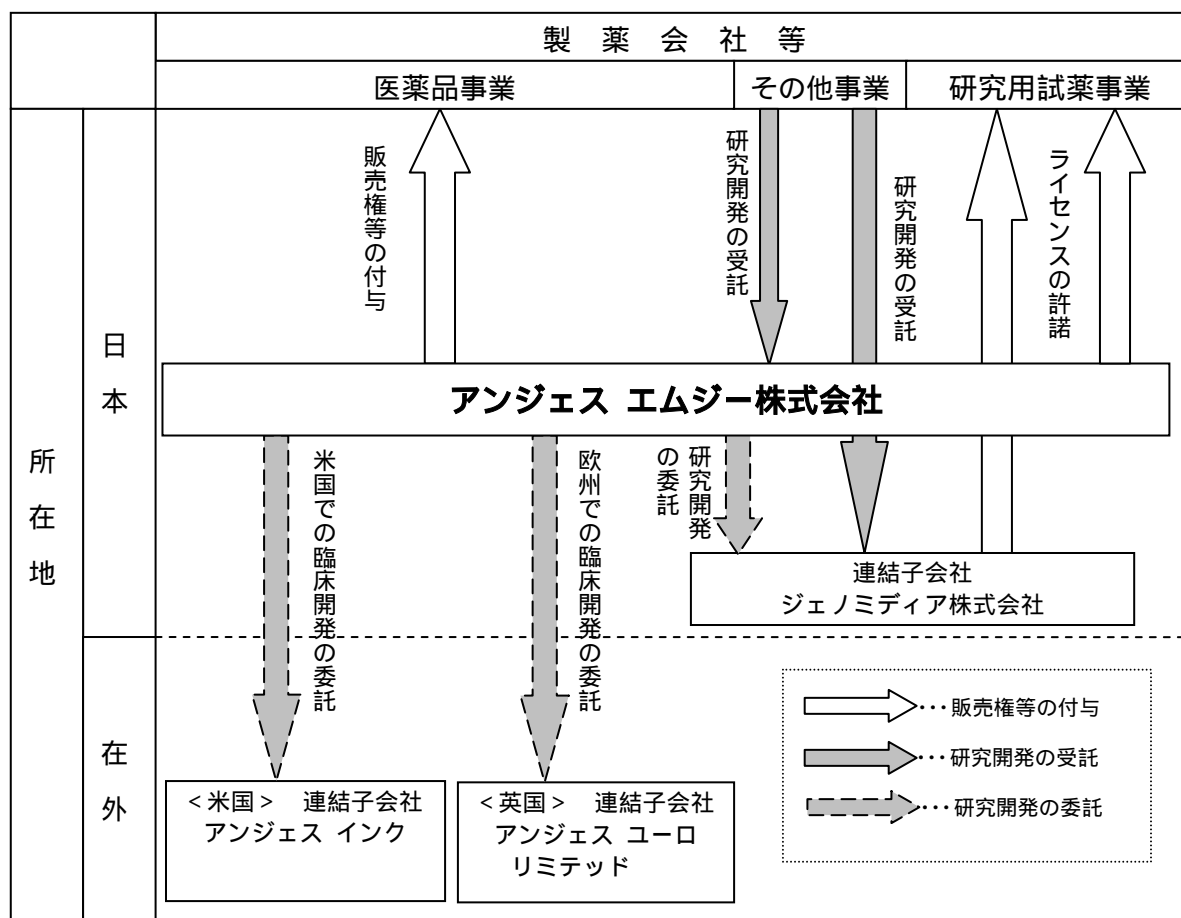
研究用試薬事業は、HVJ-E 非ウイルス性ベクター及びデコイ型核酸により構成されております。

HVJ-E 非ウイルス性ベクターは、日本で発見されたHVJ (別名センダイウイルス) を利用し、細胞に遺伝子などを効率的に運び込む非ウイルス系ベクターです。このHVJ-E 非ウイルス性ベクターを遺伝子機能解析に用いる研究用試薬が、提携先の石原産業株式会社から発売されています。HVJ-E 非ウイルス性ベクターについては、遺伝子治療用に応用したり、薬剤吸収を向上させるドラッグデリバリーシステム(DDS)として医薬品分野に応用するための研究開発も実施しています。

また、デコイ型核酸に関しては、提携先の株式会社ジーンデザイン及び北海道システム・サイエンス株式会社から研究用試薬が発売されています。

その他、研究調査の受託事業等を実施しております。

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



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いきます。

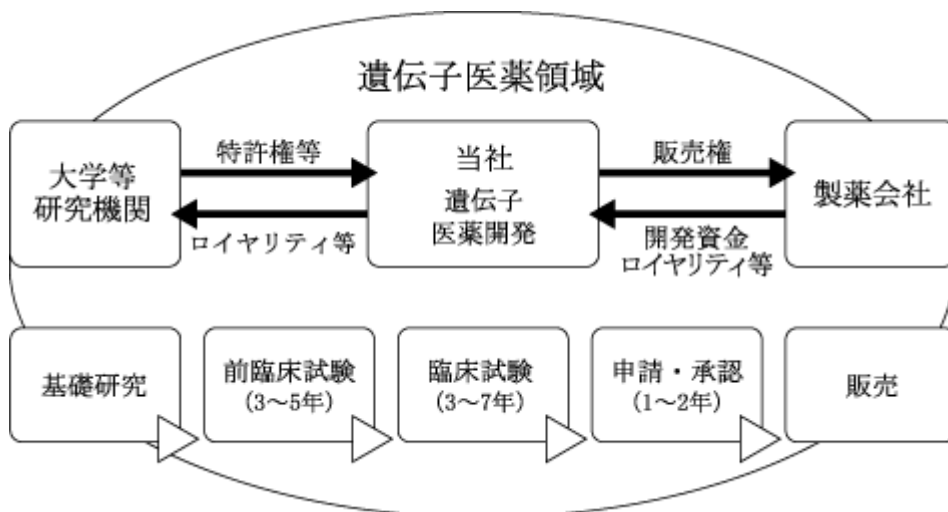
第一は、遺伝子医薬を中心とする事業展開です。当社設立の経緯は、大阪大学大学院の森下竜一客員教授が HGF 遺伝子を治療薬として使うために特許を申請し、大手製薬企業による開発を期待したものの、世界でも新しい領域である遺伝子治療薬に手を出す企業がなく、やむなく「自分で起業するしかない」と決断するに至ったことにあります。遺伝子医薬の領域は、既存の製薬会社にもノウハウがなく、手を出しにくい分野です。当社としては、現在の3つの主要プロジェクトに続いて、国内外の大学などで生まれた研究成果などをもとに新規プロジェクトを積極的に立ち上げ、遺伝子医薬領域における事業基盤を早期に固めるよう努めていきます。

第二は、医薬品の開発リスクを提携戦略により低減することです。医薬品開発は、一般に多額の資金と長い時間が必要とされ、しかも全てが予定通りに進むとは限りません。このようなリスクが高い事業について、当社は、提携先から開発協力金を受け取り、財務面でのリスクを回避しながら開発を進め、製品上市後には提携先の製薬会社から売上げの一定率をロイヤリティとして受け取ることにより利益拡大を目指す、という提携モデルを基本としております。既に HGF 遺伝子治療薬の末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野については第一製薬株式会社と、また、NF B デコイオリゴの関節リウマチ及び変形性関節症分野については生化学工業株式会社と、それぞれ提携関係を構築し、開発協力金を受け取りながら開発を進めております。他のプロジェクトについても、このような業務提携を結び、財務リスクを低減できる基本モデルを目指していきます。

なお、当社グループの利益が本格的に拡大するのは、新薬が上市され、ロイヤリティの支払いを受け

る時期になる予定です。現状では、新薬開発によるロイヤリティは計上されておらず、当社グループの主な収益源は、今後数年間に亘って契約一時金、マイルストーン及び開発協力金となる予定です。

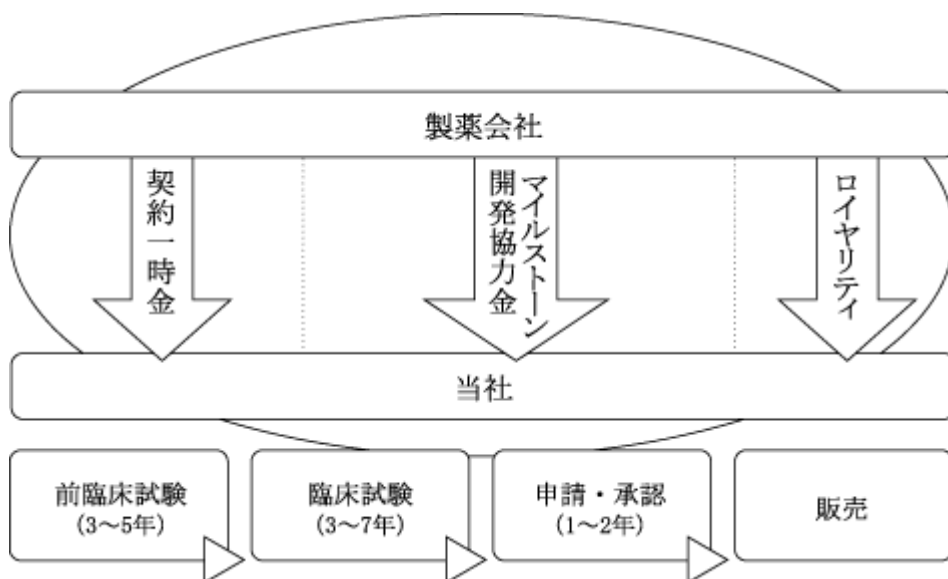
<当社グループのビジネスモデル>



<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	新規物質の創製及び候補物質の絞込み
前臨床試験	3～5年	実験動物を用いて、有効性及び安全性を確認する試験
臨床試験	3～7年	第 相：少数健康人を対象にして、安全性及び薬物動態を確認する試験 第 相：少数患者を対象にして、有効性及び安全性を確認する試験 第 相：多数患者を対象にして、既存薬との比較により有効性及び安全性を確認する試験
申請・承認	1～2年	国(厚生労働省)による審査

<当社グループの収益構造>



< 主な収益内容について >

収益	内容
契約一時金	契約締結時に受け取る収益
開発協力金	研究開発に対する経済的援助として受け取る収益
マイルストーン	研究開発の進捗(予め設定されたイベント達成)により受け取る収益
ロイヤリティ	製品上市後に販売額の一定比率を受け取る収益

当社グループの事業収益の事業別内訳は、以下のとおりであります。

事業別	第3期 (自 平成13年1月1日 至 平成13年12月31日)		第4期 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)		第5期 (自 平成15年1月1日 至 平成15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	1,007,845	77.5	1,728,975	96.3	2,335,203	95.2
研究用試薬	275,500	21.2	2,551	0.2	3,414	0.1
その他	17,329	1.3	63,188	3.5	114,823	4.7
合計	1,300,674	100.0	1,794,715	100.0	2,453,440	100.0

(注) 金額には、消費税等は含まれておりません。

## 医薬品事業

### 1) HGF 遺伝子治療薬

HGF(Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子)は、肝臓の細胞を増やす因子として1984年に大阪大学の中村敏一教授により発見されました。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の遺伝子を投与することで血管を新しく増やすことができることが1995年に大阪大学大学院の森下竜一客員教授により明らかにされました。HGF遺伝子治療薬は、血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対して、血管を新生するというこれまでにない治療薬です。

#### a) 対象疾患

血管が詰まることにより生じる病気には、例えば、糖尿病などにより足の血管が閉塞し、血液がうまく届かず壊死して最終的には足を切断しなければならなくなる末梢性血管疾患(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。これらの病気に対しては、重症になると、薬物療法のほか、バルーンカテーテル(カテーテルにより血管を通して動脈の形成を行う治療)やバイパス手術を施しますが、それでも十分に回復しない場合があります。

HGF遺伝子治療薬は、こうした他に治療法がなく、足を切断せざるを得ない症例に対しても効果があり、注射という簡便な方法で血管を新生させ治療することを可能にします。当社グループでは、まず、従来の治療法では十分に回復しない症例を対象に開発を進める方針です。

#### b) 技術導入の概況

当社グループは、HGF遺伝子治療薬の開発に当って、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います。また、住友製薬株式会社及び当社取締役森下竜一氏からHGF遺伝子をHGF遺伝子治療薬に用いるための基本特許(一部の出願国で審査中)の譲渡を受けております。これらの実施権の許諾又は特許権の譲渡の対価については、当社グル

ープが開発する HGF 遺伝子治療薬が上市された後に、売上高に応じて支払う予定となっています。

また、HGF 遺伝子治療薬の投与に関しては、米国のリサーチ コーポレーション テクノロジー インク及びアイオワ大学から、それぞれ必要な特許の実施権の許諾を受けており、今後も、実施に必要な特許実施権の許諾を受けるための交渉を行う予定となっています。

c) 研究開発の概況

当社グループでは、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患の両分野で開発を進めています。

血管新生療法は、米国では、VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor、血管内皮細胞増殖因子) や FGF (Fibroblast Growth Factor、線維芽細胞増殖因子) 等を用いた遺伝子治療の臨床試験が行われ、血流が回復して足の切断を免れた症例が報告されるなど、有効性が確認されつつあります。HGF は、これら競合の遺伝子治療薬より血管新生作用が強いことが動物実験で示されており、しかも VEGF でみられる浮腫の副作用が見られてないことから、有効性と安全性の両面で競合品と差別化できると考えています。

なお、当社グループは、末梢性血管疾患分野について、平成 15 年 4 月から米国で第二相臨床試験を開始し、さらに日本でも、平成 15 年 12 月に多施設二重盲検大規模臨床試験の治験届の行政確認が終了し、近く第三相臨床試験として開始する見込みです。

しかしながら、この開発計画が予想通りに進捗しない可能性もあります。

d) 製造体制

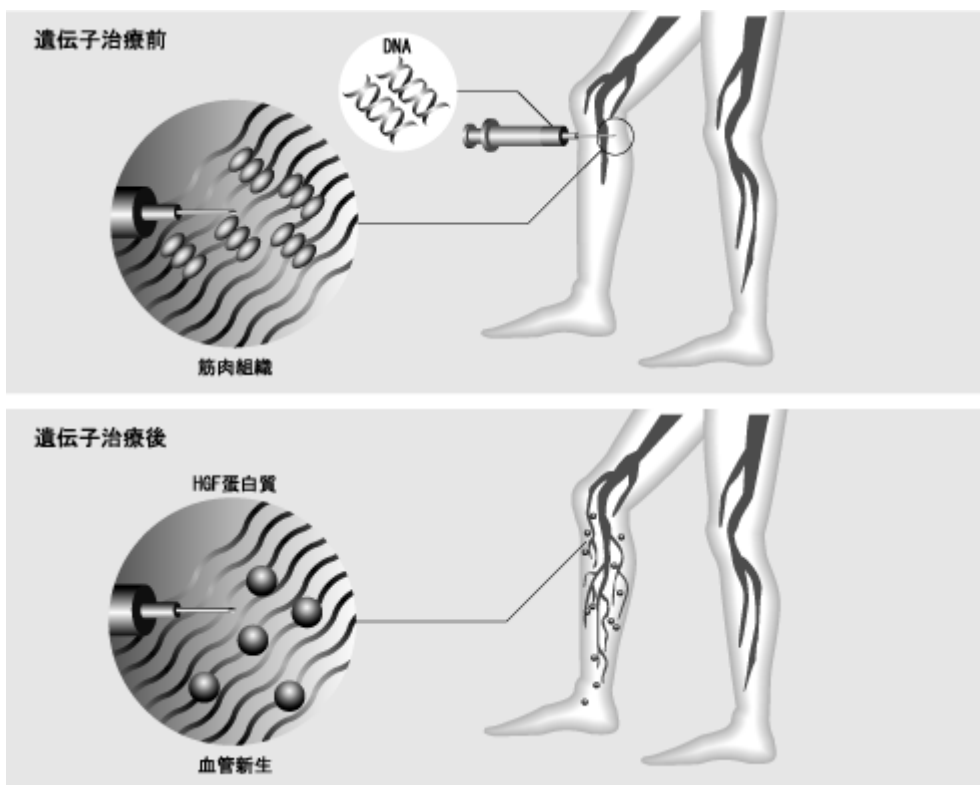
当社グループは、HGF 遺伝子治療薬の治験薬は自社で製造しておらず、複数の欧米企業に委託しています。

e) 販売体制

平成 13 年 1 月に、当社グループは、HGF 遺伝子治療薬に関して末梢性血管疾患の国内独占的販売権を第一製薬株式会社に付与しています。また、平成 14 年 4 月に、第一製薬株式会社に対して、末梢性血管疾患の独占的販売権の付与を米国・欧州に拡大するとともに、虚血性心疾患についても日本・米国・欧州での独占的販売権を付与しました。これらの契約に基づいて、平成 13 年 1 月から契約一時金、マイルストーン及び開発協力金を同社から受け入れ、事業収益に計上しています。また、将来 HGF 遺伝子治療薬が上市した際には、同社の売上高に応じた一定のロイヤリティを受け取ることとなっています。



<注射によるHGF遺伝子治療(末梢性血管疾患)>



2) NF- $\kappa$ B(エヌエフカッパビー)デコイオリゴ

遺伝子医薬には大きく分けると二つの方法があります。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もの、もう一つは核酸合成機で作成される人工遺伝子を利用するものです。後者は、遺伝子そのものではなく、遺伝子の構成成分の一部のみを使うため人工遺伝子と呼ばれたり、核酸からできているので核酸医薬と呼ばれたりしています。

デコイは、この核酸医薬の一種です。遺伝子は、転写因子がゲノムに着地してスイッチが入りますが、デコイは、その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(DNA)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着地することを阻害して遺伝子の働きを抑えます。

NF- $\kappa$ Bは、免疫反応を強める遺伝子のスイッチである転写因子で、このNF- $\kappa$ Bに対するデコイを作成することで過剰な免疫反応を原因とする病気を治療することができます。

a) 対象疾患について

NF- $\kappa$ B デコイオリゴの対象となる病気には、過剰な免疫反応を原因とするアトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなどがあります。これらの病気では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いており、NF- $\kappa$ B デコイオリゴを投与し、これら遺伝子の発現を調節することで、病気の治療を目指しています。

b) 技術導入の概況

当社グループは、NF- $\kappa$ B デコイオリゴの開発に当たって、藤沢薬品工業株式会社及び当社取締役森下竜一氏からNF- $\kappa$ B デコイオリゴに関する特許権(一部の出願国で審査中)の譲渡を受けています。この特許権の譲渡の対価は、当社グループが開発するNF- $\kappa$ B デコイオリゴが上市された後に、当社

グループの売上高に応じて支払う予定となっております。更に今後も、その実施に必要な特許権の実施権の許諾を受けるための交渉を実施していく予定です。

c) 研究開発の概況

NF- $\kappa$ B デコイオリゴについては、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチ、変形性関節症、血管再狭窄予防分野において、薬効薬理試験、安全性試験及び安定性試験などの前臨床試験を進めています。関節リウマチ及び変形性関節症分野については、当社グループは平成 14 年 8 月に生化学工業株式会社と共同開発契約を締結し、これに基づいて研究開発を進めています（当社グループは、契約に基づき、同社から契約一時金、マイルストーンおよび開発協力金を受け入れ、事業収益に計上しています）。

d) 製造体制

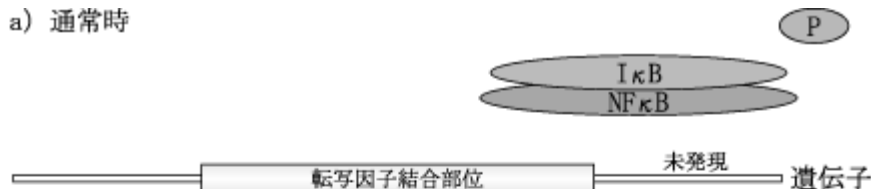
当社グループは、NF- $\kappa$ B デコイオリゴの研究用サンプルは自社で製造しておらず、複数の米国企業に委託しております。

e) 販売体制

当社グループでは、平成 15 年 5 月に、血管再狭窄を予防する目的で NF- $\kappa$ B デコイオリゴを用いるステントの開発、製造、販売に関する独占的ライセンス契約を株式会社グッドマンと締結しております。これに基づいて、当社グループは、契約一時金を同社から受け入れ、事業収益に計上しています。

< NF- $\kappa$ B デコイオリゴの作用原理 >

a) 通常時



b) 発現時



c) デコイ投与による発現停止



## 研究用試薬事業

### HVJ-E 非ウイルス性ベクター

遺伝子が体内でうまく働くためには、細胞の中に入らなければなりません。遺伝子は、そのまま細胞に近づくことはできても、細胞の中に入っていきことはできません。遺伝子治療薬には、細胞の膜を突破し、細胞の中に遺伝子を運ぶ役目をする優れたベクター(運び屋)が必要になります。

HVJ(Hemagglutinating Virus of Japan、別名センダイウイルス)は、1950年代に日本で発見されたウイルスです。このHVJのなかのゲノムを全て除去し、膜のみを用いるベクターがHVJ-E非ウイルス性ベクターです。このベクターの製造方法が、2000年に大阪大学大学院の金田安史教授により発明されました。

#### a) 用途

HVJ-E非ウイルス性ベクターは、膜に細胞を融合(細胞融合)する作用があることから、遺伝子を細胞に導入する効率が高く、しかもウイルスゲノムが全て除去されているため、ヒトに対する安全性も高いベクターです。遺伝子治療に用いるベクターは、主にウイルス性ベクターと非ウイルス性ベクターに分けられます。ウイルスの感染能力を利用するウイルス性ベクターは、導入効率は高いが安全性の面に問題があり、脂質材料などによる非ウイルス性ベクターは、安全性は高いものの導入効率の面に問題がありました。HVJ-E非ウイルス性ベクターは既存ベクターの持つこれらの問題点が解決されているため、汎用性が高く、世界をリードするベクターになる可能性があります。

HVJ-E非ウイルス性ベクターは、遺伝子治療薬への応用のほか、核酸医薬や蛋白医薬、さらに低分子化合物など従来からある医薬品の薬剤吸収を向上するドラッグデリバリーシステム(DDS)として有効である可能性があります。当社グループでは、先端医薬品とともに、まずは全身投与では副作用が強い抗癌剤に応用することで、患部に効率的な送達ができる薬剤の開発を行う予定です。

また、HVJ-E非ウイルス性ベクターは、創薬や診断薬に利用できる新規有用遺伝子を発見する研究に用いることができます。ベクターにより調べたい遺伝子を細胞や臓器に導入し、実際にどのような影響が出るかを観察することで新規有用遺伝子を見つけることができます。HVJ-E非ウイルス性ベクターは、膜に細胞融合作用があることから、高い効率で、しかも迅速に遺伝子を運び込むことができます。さらに、ウイルスのゲノムが全て除去されていることから、ヒトに対する安全性も高く、一度に大量の遺伝子を封入することもできます。このため、HVJ-E非ウイルス性ベクターは、遺伝子機能解析のツールとしても有力な手段です。

#### b) 技術導入の状況

当社グループは、HVJ-E非ウイルス性ベクターの開発に当って、大阪大学大学院の金田安史教授からHVJ-E非ウイルス性ベクターに関する特許権(全ての出願国で審査中)の譲渡を受けています。この特許権の譲渡の対価として、当社グループが開発する当該特許を利用した製品について一定のロイヤリティを同氏に支払うことになっています。

また、HVJ-E非ウイルス性ベクターの補完的技術としてHVJリポソーム(人工的な脂質からなる膜)を利用するため、米国のブリガム アンド ウィメンズ ホスピタル インクから、その実施に必要な特許権の独占的実施権の許諾を受けています。

#### c) 研究開発の概況

HVJ-E非ウイルス性ベクターについては、遺伝子治療やドラッグデリバリーシステムとして応用

する研究開発を実施しています。その一環として池田ラボにおいて、平成14年11月、GMP(Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)に準拠したHVJ-E非ウイルス性ベクター製造用パイロットプラントを完成しました。

また、平成14年7月には、HVJ-E非ウイルス性ベクターにより治療用及び診断用遺伝子を発見することを目的として、当社は子会社ジェノメディア(設立当初の当社出資比率71.8%)を設立しました。さらに、平成15年9月に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(当社及びジェノメディア)に分散するHVJ-E非ウイルス性ベクター事業に関する人材、資産、知的所有権をジェノメディアに集約化することにより、経営資源の効率化と経営意思決定の迅速化を図り、同事業の一層の強化を目指しております。

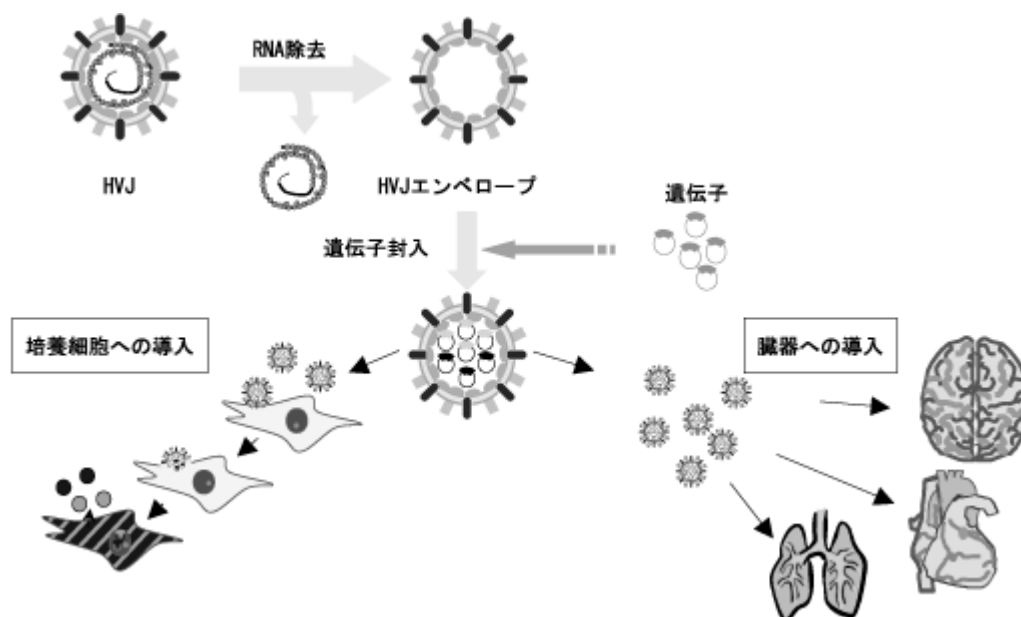
#### d) 製造販売体制

平成12年8月、当社グループは、HVJ-E非ウイルス性ベクターの遺伝子機能解析用キットを主とする関連製品に関する全世界独占の実施権を石原産業株式会社に許諾する契約を締結しています。

これに基づいて、平成14年4月より石原産業株式会社からHVJ-E非ウイルス性ベクターと補助剤をキット化した「GenomONE<sup>®</sup>」が発売されており、これによりロイヤリティを同社から受け入れ、事業収益に計上しています。

(注)「GenomONE<sup>®</sup>」は石原産業株式会社の商標です。

#### <HVJ-E非ウイルス性ベクターによる遺伝子導入システム>



#### その他事業

その他に当社グループは、研究調査の受託事業等を実施しています。

### (3) 研究開発活動について

当社グループにおける研究開発は、当社の研究開発本部を中心に推進されています。平成15年12月31日現在、研究開発スタッフは57名にのぼり、これは総従業員の約72%に当たります。

当社グループの第4期連結会計年度及び第5期連結会計年度における研究開発費の総額はそれぞれ

17億26百万円及び28億7百万円、事業収益比率はそれぞれ96.2%、114.4%であり、事業収益に占める研究開発費は多額であります。一般に新薬の開発には臨床試験だけでも3～7年間という長期間を要しますが、将来研究開発の十分な成果があがる保証はありません。

#### (4) 技術導入について

当社グループは積極的に特許権の譲受又は実施権の取得による技術導入を行っており、今後も行っていく方針です。しかしながら、将来的に当社グループが必要と考える特許権の譲受または実施権の取得が想定どおり行われない場合、あるいは、取得がなされてもこれらの譲受または実施権の対価の支払負担の増加等により、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (5) 特定の販売先への依存について

当社グループの主な販売先は以下のとおりです。第4期連結会計年度における販売先は、第一製薬株式会社及び生化学工業株式会社の2社への依存度が高く、これらの会社に対する販売は、当社グループの事業収益のうちそれぞれ78.9%及び17.5%(2社合計で96.3%)を占めています。また、第5期連結会計年度における販売先は、第一製薬株式会社への依存度が高く、同社に対する販売は、当社グループの事業収益の91.1%を占めております。第一製薬株式会社との取引は、平成13年1月及び平成14年4月に同社と日本・米国・欧州におけるHGF遺伝子治療薬に関する独占的販売契約を締結したことによります。また、生化学工業株式会社との取引は、平成14年8月に同社とNF B デコイオリゴに関する共同開発契約を締結したことによります。

これらの契約は、「4.経営上の重要な契約等」に記載した契約期間において有効であります。しかしながら、今後、第一製薬株式会社及び生化学工業株式会社の2社が当社グループとの取引を継続的に行う保証はありません。これらの会社の当社グループとの取引方針の変更、収益動向の変化または事業活動の停止などにより当社グループの業績に重大な影響が生じる可能性があります。

相手先	第4期連結会計年度		第5期連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
第一製薬株式会社	1,415,352	78.9	2,235,647	91.1
生化学工業株式会社	313,623	17.5	28,857	1.2

### 3. 今後の事業展開について

#### (1) 対処すべき課題について

当社グループは、創薬系バイオベンチャー企業として対処すべき課題を以下のように考えています。

##### 現状事業の強化

当社グループは、HGF 遺伝子治療薬、NF B デコイオリゴ及びHVJ-E 非ウイルス性ベクターの3つのプロジェクトを確実に進めることが最重要課題です。

具体的には、プロジェクトを進める人材の確保・充実や研究所施設への設備投資を行う方針ですが、現状事業の強化が計画どおりに進展しない可能性もあります。

### 新規プロジェクトの立ち上げ

当社グループは、上記の3つの現状事業を着実に進めることが最重要課題ですが、一方で医薬品の開発リスクを分散するため、新規プロジェクトを積極的に立ち上げて開発ポートフォリオを充実することが課題です。そのために、当社グループは、国内外の大学などの新技術の調査を行い、大学などで生まれた研究成果を中心に新規プロジェクトを立ち上げていく方針です。しかしながら、新規プロジェクトの立ち上げが計画どおりに進展しない可能性もあります。

### 海外での事業展開

HGF 遺伝子治療薬及びNF B デコイオリゴは、日本のみならず、米国や欧州にも数多くの対象患者があり、これら遺伝子医薬の開発には海外での事業展開が課題となります。

このため、欧米での臨床開発を行うことを目的に平成13年10月に米国メリーランド州に100%子会社アンジェス インク(連結子会社)を設立、平成14年6月には、英国サセックス州に100%子会社アンジェス ユーロ リミテッド(連結子会社)を設立しました。アンジェス インクは平成15年4月から臨床試験を開始しましたが、今後も、人材の充実など両社の基盤を強化し、海外での事業展開に注力していく方針です。

なお、海外展開については、様々な解決しなければならない課題があり、計画どおりに事業が展開されない可能性もあります。

### 資金調達の実施

当社グループは、事業規模拡大に伴い、研究開発力の充実を目指した技術導入、設備投資及び運転資金などの資金需要が予想され、そのための資金調達が課題となります。このため、平成15年10月に公募増資により58億60百万円を調達しましたが、さらに当社グループとしては、製薬会社との提携による開発協力金の確保など、研究開発投資のための資金調達の可能性を今後も適時検討していきます。

なお、新株発行による資金調達が実施された場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、資金調達が円滑に進まない場合には、当社グループの事業の進捗に影響を及ぼす可能性があります。

## (2) 競合について

当社グループが属している遺伝子治療薬市場は、国内外を問わないことから、日本国内のみならず世界中の同業他社と競合状態にあります。当社グループとしては、早期の新薬の開発、発売を目指しておりますが、他社が同様の効果のある製品を当社グループより先に販売した場合、当社グループが新製品を発売しても期待通りの収益をあげることができない可能性があります。

## 4. 経営上の重要な契約等

以下に当社のビジネス展開上、重要と思われる契約の内容を記載しています。当社グループは、これらの契約について、いずれも当社グループ事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しています。したがって、当該契約が破棄された場合、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。

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) 技術導入

相手先名	契約内容	対価の支払	契約期間
三菱ウェルファーマ株式会社	HGF遺伝子物質特許の遺伝子治療分野における非独占的実施権の取得	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	平成14年2月14日から、各国ごとに本特許権のすべての満了後5年間
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
森下 竜一	HGF遺伝子治療薬及びNF Bデコイオリゴに関する特許の譲渡	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	本特許権の満了日
リサーチ コーポレーション テクノロジー インク(米国)	HGF遺伝子治療薬の投与に関する特許の非独占的実施権の取得	一定額の年間維持料及びマイルストーン(発売前)、及び一定料率のロイヤリティ(発売後)	平成13年11月16日から、本特許権の満了日
アイオワ大学(米国)	HGF遺伝子治療薬の投与に関する特許の非独占的実施権の取得	一定額の年間維持料及びマイルストーン(発売前)、及び一定料率のロイヤリティ(発売後)	平成13年12月25日から、本特許権の満了日
藤沢薬品工業株式会社	NF Bデコイオリゴ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
金田 安史	HVJ-E非ウイルス性バクテリアに関する特許の譲渡	契約一時金と一定料率のロイヤリティ	本特許権の満了日
プリガム アンド ウィメンズ ホスピタル インク(米国)	HVJリボソームに関する特許の独占的実施権の取得	契約一時金	平成13年12月2日から、平成27年4月28日

(2) 販売契約

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間
第一製薬株式会社	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、開発協力金及び一定料率のロイヤリティ	平成13年1月12日から、発売後15年間(以後、2年間の自動更新)
	HGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野における米国及び欧州の独占的販売権の許諾	契約一時金、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14年4月9日から、米国及び欧州各国のうち最後に発売された日から10年間(以後、2年間の自動更新)
	HGF遺伝子治療薬の虚血性心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、開発協力金及び一定料率のロイヤリティ	平成14年4月9日から、発売後15年間(以後、2年間の自動更新)

### (3) 共同開発

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間
生化学工業株式会社	NF Bデコイオリゴの関節リウマチ及び変形性関節症分野における共同開発契約(同注射剤の原則として国内における独占的製造・供給権の許諾、又、将来の事業化による利益及び損失を応分に享受又は負担)	契約一時金、マイルストーン及び開発協力金	平成14年8月19日から、開発完了日

### (4) 技術導出

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間
石原産業株式会社	HVJ-E非ウイルス性ベクターの遺伝子機能解析用キットを主とする関連製品に関する全世界独占的実施権の許諾	契約一時金、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12年8月28日から、発売終了日
株式会社グッドマン	血管内再狭窄予防を目的としたNF Bデコイオリゴのコーティング・ステントに関する独占的実施権の許諾	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15年5月15日から、本件特許権すべての存続期間の満了日

## 5. 当社グループの組織体制について

### (1) 人材の確保について

当社グループの競争力の中核は研究開発力にあり、専門性の高い研究者の確保が不可欠です。また、事業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育成に努めていきますが、人材の確保及び社内人材の育成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おそれがあります。

### (2) 小規模組織であることについて

当社グループは平成15年12月31日現在で、取締役5名、監査役3名、従業員79名の小規模組織です。

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おそれがあります。

一方、急激な規模拡大は、固定費の増加につながり、当社グループの業績に影響を与えるおそれがあります。



### (3) 特定人物への依存について

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氏です。同氏は、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います。また、同氏を補佐する形で、研究開発業務においては取締役副社長小谷均氏及び取締役森下竜一氏が、経営戦略業務においては取締役中村憲史氏が、それぞれ当社グループの業務の推進に重要な役割を担っています。

当社グループではこれらの代表取締役及び取締役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代表取締役及び取締役に高い依存度が高い状態で推移すると見込まれます。このような状況の中で、これらの代表取締役及び取締役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。

## 6. 知的財産権について

### (1) 当社グループの特許戦略

当社グループが現状展開している事業である3つのプロジェクト、すなわち HGF 遺伝子治療薬、NF B デコイオリゴ及び HVJ-E 非ウイルス性ベクターの研究開発活動は、主に当社グループが保有する、または、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います。以下、それらのうち特に重要なものを記載しています。

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	三菱ウェルファーマ株式会社 (注)	日本、米国他 8 カ国にて成立しております。
HGF 遺伝子治療薬	HGF 遺伝子からなる医薬	当社	日本、米国など一部の地域にて成立しております。 欧州(EP)他の地域にて出願中であり ます。
NF B デコイオリゴ	NF B に起因する疾患の治療及び予防剤	当社	米国にて成立しているものがありますが、現在再審査中であり ます。日本においては、循環器及び癌領域 について成立しております 欧州(EP)他の地域にて出願中であり ます。
HVJ-E 非ウイルス性ベクター	遺伝子導入のための不活性化ウイルスエンベロープベクター	当社	日本、米国他の地域にて出願中であり ます。

(注) 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、クレームについて

平成 15 年 12 月 31 日現在において、当社グループの開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生したという事実はありません。

なお、当社が保有する NF B デコイオリゴに関する特許出願については、米国において成立済の他社関連特許があり、当社はその実施許諾を得るべく交渉予定であります。さらに、米国と欧州において、当社が保有する NF B デコイオリゴに関する特許出願より先願の関連特許出願がありますが、これらはまだ成立していません。また、当社の特許出願のうち米国で成立した特許(USP6262033)については、現在、第三者により再審査請求がなされていますが、当社グループとしては当社が保有する特許が取り消される可能性は低いと考えています。これらの他社関連特許出願の成否や、再審査の帰趨によっては、炎症性疾患を対象とした NF B デコイオリゴの米国及び欧州における事業展開を進める上で、先願の特許保有者との交渉が必要となる可能性があり、交渉の結果、当該事業の展開に影響を及ぼす可能性があります。

また、HGF 遺伝子治療薬の投与方法に関して、現在も、米国の特許権者(複数)より、その実施に必要な特許権の実施権の許諾を得るべく交渉中または交渉する予定ですが、この交渉が円滑に進まない場合は、当社の HGF 遺伝子治療薬事業の展開に影響を及ぼす可能性があります。

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

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

## 7. 製造物責任のリスクについて

医薬品の設計、開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが内在しています。当社グループは、開発したいずれかの医薬品が健康障害を引き起こし、または臨床試験、製造、営業もしくは販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負い、当社グループの業務及び財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、たとえかかる請求が認められなかったとしても、製造物責任請求が与えるネガティブなイメージにより、当社グループ及び当社グループの医薬品に対する信頼に悪影響が生じ、当社グループの事業に影響を与える可能性があります。

## 8. 薬事法による規制について

当社グループは、現在遺伝子治療薬等を中心とした研究開発を行っていますが、今後、研究開発の成果に基づき医薬品の製造・販売を行うことを企図しています。この場合には薬事法その他の関連法規の規制を受けることとなります。この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、これらの製造販売には個別の商品ごとに所轄官公庁の承認または許可が必要となります。その主な内容は、以下のとおりであります。当社が現在医薬品事業として推進している HGF 遺伝子治療薬及び NF B デコイオリゴについて、かかる薬事法の許認可が得られるかどうかは、現時点では未定です。

許認可の種類	許認可者	関連する法規	許認可の有効期限
医薬品の製造・輸入承認	厚生労働大臣	薬事法第14条、第23条	
医薬品製造業許可	厚生労働大臣	薬事法第12条	5年
医薬品輸入販売業許可	厚生労働大臣	薬事法第22条	5年

## 9. 関連当事者との取引について

当社は、前連結会計年度(自平成14年1月1日 至平成14年12月31日)において、当社取締役森下竜一氏との間に以下の取引があります。

### (1) 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関係内容		取引の内容	取引金額(千円)(注)1	科目	期末残高(千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員・主要株主(個人)	森下竜一			当社取締役	(被所有)直接15.7			特許権・出願権の譲渡(注)2	30,476		

(取引条件及び取引条件の決定方針等)

(注) 1 上記の取引金額は、消費税等を含んでおりません。

2 特許権及び出願権の譲渡の支払に関する取引条件は一般的取引条件によっております。

当連結会計年度においては該当事項はありません。

## 10. 配当政策について

当社は創業して間もないこともあり、利益配当は実施しておりません。

当社グループは、先行投資の研究開発活動を本格化していますので、利益配当は実施せず、当面は内部留保に努めて研究開発資金の確保を優先する方針です。ただし、株主への利益還元も重要な経営課題と認識しており、経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当も検討する所存です。

## 11. 新株引受権及び新株予約権の付与(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います。当該制度は、旧商法第280条ノ19及び新事業創出促進法第11条の5の規定に基づき、新株引受権を付与する方式により、当社取締役、当社及び当社子会社従業員並びに認定支援者に対して付与することを株主総会において決議されたもの、また、商法第280条ノ20及び商法第280条ノ21の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社及び当社子会社従業員、当社及び当社子会社入社予定者並びに社外の協力者に対して付与することを株主総会において決議されたものです。

これらの新株予約権等は平成15年12月31日現在で合計18,599株となり、発行済株式数の19.8%を占めています。これらの新株予約権等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。また、今後も優秀な人材確保などのために、同様のインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しています。したがって、今後付与される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が希薄化する可能性があります。

## 連結財務諸表等

### 連結財務諸表

#### 連結貸借対照表

区分	注記 番号	前連結会計年度 (平成14年12月31日)		当連結会計年度 (平成15年12月31日)		比較増減	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	
<b>(資産の部)</b>							
<b>流動資産</b>							
1 現金及び預金		3,829,508		6,072,021		2,242,513	
2 売掛金		157,948		84,765		73,183	
3 有価証券				2,298,748		2,298,748	
4 たな卸資産		798,148		530,167		267,980	
5 前渡金		360,514		935,523		575,008	
6 前払費用		63,477		76,183		12,706	
7 未収入金		12,757				12,757	
8 立替金		73,490		96,840		23,350	
9 信託受益権				500,000		500,000	
10 その他		2,982		1,982		1,000	
11 貸倒引当金		341		116		224	
流動資産合計		5,298,487	94.1	10,596,116	96.6	5,297,628	
<b>固定資産</b>							
1 有形固定資産							
(1) 建物	2	141,502		185,659		44,156	
減価償却累計額		39,982	101,519	79,465	106,194	39,482	4,674
(2) 機械装置	2	86,344		86,344			
減価償却累計額		54,705	31,638	67,926	18,417	13,221	13,221
(3) 工具器具備品	2	96,895		151,955		55,059	
減価償却累計額		33,846	63,048	78,507	73,447	44,660	10,398
(4) 建設仮勘定			6,507				6,507
有形固定資産合計			202,714		198,059		4,655
2 無形固定資産							
(1) 連結調整勘定				20,361		20,361	
(2) 特許権			83,411	98,645		15,233	
(3) その他			2,409	7,448		5,039	
無形固定資産合計			85,821	126,455	1.1	40,634	
3 投資その他の資産							
(1) 投資有価証券				1,000		1,000	
(2) 敷金保証金			40,895	41,898		1,002	
(3) その他			5,356	10,594		5,238	
投資その他の資産合計			46,251	53,492	0.5	7,240	
固定資産合計			334,787	378,007	3.4	43,219	
資産合計			5,633,275	10,974,124	100.0	5,340,848	

区分	注記 番号	前連結会計年度 (平成14年12月31日)		当連結会計年度 (平成15年12月31日)		比較増減	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	
(負債の部)							
流動負債							
1		買掛金	195,663		107,939		87,723
2		未払金	151,317		60,354		90,963
3		未払費用	5,692		5,413		278
4		未払法人税等	2,594		5,458		2,863
5		未払消費税等			34,920		34,920
6		前受金	787,573		1,272,617		485,044
7		預り金	3,643		7,049		3,405
8		繰延税金負債	499				499
		流動負債合計	1,146,983	20.3	1,493,753	13.6	346,770
		負債合計	1,146,983	20.3	1,493,753	13.6	346,770
(少数株主持分)							
		少数株主持分	8,705	0.2	26,037	0.2	17,331
(資本の部)							
		資本金	1,802,547	32.0			1,802,547
		資本準備金	3,099,940	55.0			3,099,940
		欠損金	420,693	7.4			420,693
		為替換算調整勘定	4,208	0.1			4,208
		資本合計	4,477,585	79.5			4,477,585
	3	資本金			4,784,341	43.6	4,784,341
		資本剰余金			6,081,734	55.5	6,081,734
		利益剰余金			1,399,134	12.8	1,399,134
		その他有価証券評価差額金			1,957	0.0	1,957
		為替換算調整勘定			10,651	0.1	10,651
		資本合計			9,454,332	86.2	9,454,332
		負債、少数株主持分 及び資本合計	5,633,275	100.0	10,974,124	100.0	5,340,848

連結損益計算書

区分	注記 番号	前連結会計年度 (自 平成14年 1月 1日 至 平成14年12月31日)			当連結会計年度 (自 平成15年 1月 1日 至 平成15年12月31日)			比較増減	
		金額(千円)		百分比 (%)	金額(千円)		百分比 (%)	金額(千円)	
事業収益			1,794,715	100.0		2,453,440	100.0		658,725
事業費用									
1 研究開発費	1 4	1,726,473			2,807,757			1,081,284	
2 販売費及び一般管理費	2	581,963	2,308,437	128.6	593,962	3,401,719	138.7	11,998	1,093,282
営業損失			513,721	28.6		948,278	38.7		434,556
営業外収益									
1 受取利息		296			605			309	
2 為替差益		5,996			9,502			3,505	
3 補助金収入					19,929			19,929	
4 雑収入		1,009	7,302	0.4	1,928	31,965	1.3	918	24,663
営業外費用									
1 支払利息		8,967						8,967	
2 新株発行費償却		38,981			35,925			3,055	
3 雑損失		1,040	48,988	2.7	1,709	37,634	1.5	668	11,354
経常損失			555,407	30.9		953,947	38.9		398,539
特別利益									
1 貸倒引当金戻入益		404	404	0.0	224	224	0.0	180	180
特別損失									
1 固定資産除却損	3	3,866			188			3,677	
2 前渡金処理損失			3,866	0.2	24,541	24,730	1.0	24,541	20,863
税金等調整前当期純損失			558,869	31.1		978,452	39.9		419,583
法人税、住民税及び事業税		3,212			4,571			1,358	
法人税等調整額		521	3,733	0.2	482	4,088	0.2	1,004	354
少数株主損失			2,594	0.1		4,100	0.2		1,506
当期純損失			560,008	31.2		978,440	39.9		418,431

## 連結剰余金計算書

		前連結会計年度 (自 平成14年 1月 1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年 1月 1日 至 平成15年12月31日)
区分	注記 番号	金額(千円)	金額(千円)
連結剰余金期首残高		139,314	
当期純損失		560,008	
欠損金期末残高		420,693	
(資本剰余金の部)			
資本剰余金期首残高			3,099,940
資本剰余金増加高			
1 増資による新株式の発行			2,930,147
2 ストックオプション行使による新株式の発行			51,647
資本剰余金期末残高			6,081,734
(利益剰余金の部)			
利益剰余金期首残高			420,693
利益剰余金減少高			
当期純損失			978,440
利益剰余金期末残高			1,399,134

連結キャッシュ・フロー計算書

		前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)	比較増減	
区分	注記 番号	金額(千円)	金額(千円)	金額(千円)	
営業活動によるキャッシュ・フロー					
1		税金等調整前当期純損失	558,869	978,452	419,583
2		減価償却費	117,948	138,084	20,136
3		連結調整勘定償却額		1,071	1,071
4		貸倒引当金の増減額	408	224	184
5		受取利息	296	605	309
6		支払利息	8,967		8,967
7		為替差損益	524	6,296	6,820
8		固定資産除却損	3,866	188	3,677
9		新株発行費償却	38,981	35,925	3,055
10		売上債権の増減額	80,413	73,183	7,230
11		たな卸資産の増減額	635,876	267,980	903,856
12		仕入債務の増減額	186,381	87,723	274,104
13		前渡金の増減額	360,514	575,008	214,493
14		前払費用の増減額	25,990		25,990
15		未払金の増減額	24,021	69,803	93,824
16		前受金の増減額	617,127	485,044	132,083
17		その他の流動資産の増減額	74,559	24,442	50,116
18		その他の流動負債の増減額	7,884	40,895	48,780
		小計	587,217	687,589	100,372
19		利息の受取額	296	234	62
20		利息の支払額	8,967		8,967
21		法人税等の支払額	135,618	1,707	133,910
営業活動によるキャッシュ・フロー					
			731,505	689,062	42,443
投資活動によるキャッシュ・フロー					
1		定期預金の預入による支出		1,500,000	1,500,000
2		有価証券の取得による支出		2,300,845	2,300,845
3		信託受益権の取得による支出		500,000	500,000
4		有形固定資産の取得による支出	127,126	141,791	14,664
5		無形固定資産の取得による支出	96,220	32,944	63,275
6		投資有価証券の取得による支出		1,000	1,000
7		長期前払費用の増加による支出	6,463	6,765	301
8		敷金保証金の回収による収入	15,848	778	15,069
9		敷金保証金の差入による支出	27,631	2,222	25,408
投資活動によるキャッシュ・フロー					
			241,593	4,484,790	4,243,196
財務活動によるキャッシュ・フロー					
1		短期借入による収入	2,500,000		2,500,000
2		短期借入金返済による支出	2,500,000		2,500,000
3		株式の発行による収入	3,495,437	5,927,663	2,432,225
4		少数株主への株式発行による収入	11,300		11,300
財務活動によるキャッシュ・フロー					
			3,506,737	5,927,663	2,420,925
現金及び現金同等物に係る換算差額					
			3,544	11,296	7,752
現金及び現金同等物の増加額					
			2,530,094	742,513	1,787,580
現金及び現金同等物の期首残高					
			1,299,414	3,829,508	2,530,094
現金及び現金同等物の期末残高					
			3,829,508	4,572,021	742,513



連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

<p>前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)</p>	<p>当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)</p>
<p>1 連結の範囲に関する事項 すべての子会社を連結しております。 (1) 連結子会社..... 3社 アンジェス インク アンジェス ユーロ リミテッド(平成14年6月7日設立) ジェノメディア株式会社(平成14年7月1日設立)</p>	<p>1 連結の範囲に関する事項 すべての子会社を連結しております。 (1) 連結子会社..... 3社 アンジェス インク アンジェス ユーロ リミテッド ジェノメディア株式会社</p>
<p>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。</p>	<p>2 持分法の適用に関する事項 同左</p>
<p>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。</p>	<p>3 連結子会社の事業年度に関する事項 同左</p>
<p>4 会計処理基準に関する事項 (1) 重要な資産の評価基準及び評価方法 有価証券  デリバティブ 時価法 たな卸資産 (a) 原材料 移動平均法による原価法 (b) 仕掛品 個別法による原価法 (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 有形固定資産 定率法 なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。 建物 3年～15年 機械装置 3年～4年 工具器具備品 3年～10年 無形固定資産 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) 重要な繰延資産の処理方法 新株発行費 支出時に全額費用として計上しております。</p>	<p>4 会計処理基準に関する事項 (1) 重要な資産の評価基準及び評価方法 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、全部資本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 デリバティブ 同左 たな卸資産 (a) 原材料 同左 (b) 仕掛品 同左 (c) 貯蔵品 同左 (2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法 有形固定資産 同左  無形固定資産 同左 (3) 重要な繰延資産の処理方法 同左</p>

<p style="text-align: center;">前連結会計年度 (自 平成14年 1月 1日 至 平成14年12月31日)</p>	<p style="text-align: center;">当連結会計年度 (自 平成15年 1月 1日 至 平成15年12月31日)</p>
<p>(4) 重要な引当金の計上基準 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しております。</p> <p>(5) 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、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為替相場により円貨に換算し、換算差額は資本の部の為替換算調整勘定に含めて計上しております。</p> <p>(6) 重要なリース取引の処理方法 リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p>(7) 重要なヘッジ会計の方法 ヘッジ会計の方法 為替予約について振当処理を行っております。 ヘッジ手段とヘッジ対象 ヘッジ手段 為替予約 ヘッジ対象 外貨建予定取引及び外貨建金銭債権債務 ヘッジ方針 外貨建取引に係る為替変動リスクの回避を目的として、ヘッジを行っております。 ヘッジの有効性の評価方法 為替予約の締結時にヘッジ対象と同一通貨建てによる同一金額で同一期日の為替予約を振当てているため、その後の為替相場の変動による相関関係は完全に確保されており、その判定をもって有効性の判定に代えております。</p>	<p>(4) 重要な引当金の計上基準 貸倒引当金 同左</p> <p>(5) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準 同左</p> <p>(6) 重要なリース取引の処理方法 同左</p> <p>(7) 重要なヘッジ会計の方法 ヘッジ会計の方法 同左 ヘッジ手段とヘッジ対象 同左  ヘッジ方針 同左  ヘッジの有効性の評価方法 同左</p>

<p style="text-align: center;">前連結会計年度 (自 平成14年 1月 1日 至 平成14年12月31日)</p>	<p style="text-align: center;">当連結会計年度 (自 平成15年 1月 1日 至 平成15年12月31日)</p>
<p>(8) 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 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。</p>	<p>(8) 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 消費税等の会計処理 同左</p> <p>連結貸借対照表及び連結剰余金計算書 連結財務諸表規則の改正により、当連結会計年度における連結貸借対照表の資本の部及び連結剰余金計算書については、改正後の連結財務諸表規則により作成しております。</p> <p>1株当たり情報 当連結会計年度から「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準委員会 平成14年9月25日 企業会計基準第2号)及び「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準委員会 平成14年9月25日 企業会計基準適用指針第4号)を適用しております。</p> <p>なお、この変更による1株当たり情報に与える影響については、注記事項(1株当たり情報)に記載のとおりであります。</p>
<p>5 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項 連結子会社の資産及び負債の評価については全面時価評価法を採用しております。</p>	<p>5 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項 同左</p>
<p>6 連結調整勘定の償却に関する事項 該当事項はありません。</p>	<p>6 連結調整勘定の償却に関する事項 連結調整勘定は、5年間で均等償却しております。</p>
<p>7 利益処分項目等の取扱いに関する事項 連結剰余金計算書は、連結会社の利益処分について連結会計年度中に確定した利益処分に基づいて作成しております。</p>	<p>7 利益処分項目等の取扱いに関する事項 同左</p>
<p>8 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り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。</p>	<p>8 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲 同左</p>

表示方法の変更

<p>前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)</p>	<p>当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)</p>
<p>(連結貸借対照表) 前連結会計年度において流動資産の「その他」に含めておりました「立替金」はその重要性が増したため、当連結会計年度より区分掲記しております。 なお、前連結会計年度の「立替金」は78千円であります。</p>	<p>(連結貸借対照表) 前連結会計年度において区分掲記しておりました「未収入金」は、その重要性が低くなったことから流動資産の「その他」に含めて表示しております。 なお、当連結会計年度の「未収入金」は1,269千円であります。</p>
<p>(連結キャッシュ・フロー計算書)</p>	<p>(連結キャッシュ・フロー計算書) 前連結会計年度において区分掲記しておりました「前払費用の増減額」は、その重要性が低くなったことから「その他の流動資産の増減額」に含めて表示してあります。 なお、当連結会計年度の「前払費用の増減額」は12,948千円であります。</p>

注記事項

(連結貸借対照表関係)

前連結会計年度 (平成14年12月31日)	当連結会計年度 (平成15年12月31日)
<p>1 運転資金の効率的な調達を行うため主要取引金融機関と当座貸越契約を締結しております。</p> <p>当座貸越契約の総額 2,000,000千円</p> <p>当連結会計年度末残高 千円</p>	<p>1 運転資金の効率的な調達を行うため主要取引金融機関と当座貸越契約を締結しております。</p> <p>当座貸越契約の総額 2,000,000千円</p> <p>当連結会計年度末残高 千円</p>
<p>2 有形固定資産の取得価額から国庫補助金による取得価額(建物 761千円、機械装置 30,536千円、工具器具備品 29,422千円)を控除しております。</p>	<p>2</p>
<p>3</p>	<p>3 当社の発行済株式総数は普通株式93,914株であります。</p>

(連結損益計算書関係)

前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)
<p>1 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。</p> <p>給与手当 322,067千円</p> <p>旅費交通費 100,433</p> <p>支払手数料 127,222</p> <p>外注費 409,648</p> <p>研究用材料費 149,251</p> <p>消耗品費 180,669</p> <p>減価償却費 104,864</p> <p>リース料 67,468</p>	<p>1 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。</p> <p>給与手当 456,804千円</p> <p>旅費交通費 107,767</p> <p>支払手数料 108,675</p> <p>外注費 1,054,174</p> <p>研究用材料費 379,266</p> <p>消耗品費 175,095</p> <p>減価償却費 105,370</p> <p>リース料 104,959</p>
<p>2 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。</p> <p>役員報酬 114,647千円</p> <p>給与手当 128,093</p> <p>法定福利費 24,120</p> <p>派遣社員費 21,969</p> <p>旅費交通費 32,904</p> <p>支払手数料 90,346</p> <p>消耗品費 18,332</p> <p>地代家賃 31,483</p> <p>減価償却費 12,695</p>	<p>2 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。</p> <p>役員報酬 68,359千円</p> <p>給与手当 159,749</p> <p>法定福利費 21,510</p> <p>派遣社員費 19,136</p> <p>広告宣伝費 20,624</p> <p>旅費交通費 37,093</p> <p>支払手数料 139,412</p> <p>地代家賃 33,738</p> <p>減価償却費 17,412</p> <p>連結調整勘定償却額 1,071</p>
<p>3 固定資産除却損の内訳は次のとおりであります。</p> <p>建物 2,795千円</p> <p>工具器具備品 1,071</p> <p>計 3,866</p>	<p>3 固定資産除却損の内訳は次のとおりであります。</p> <p>工具器具備品 188千円</p>
<p>4</p>	<p>4 研究開発費のうち151,695千円については、国庫補助金により実費相当額の支払を受けているため、研究開発費から控除しております。</p> <p>なお、国庫補助金により取得した有形固定資産のうち、会社負担分については、特定の研究開発目的の固定資産として、取得時に研究開発費として処理しております。</p>

## (連結キャッシュ・フロー計算書関係)

前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)
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	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
現金及び預金勘定 3,829,508千円	現金及び預金勘定 6,072,021千円
現金及び現金同等物 3,829,508千円	預入期間3ヶ月超の定期預金 1,500,000
	現金及び現金同等物 4,572,021千円

## (リース取引関係)

前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)																								
1 リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引 (借手側) (1) リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額、期末残高相当額	1 リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引 (借手側) (1) リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額、期末残高相当額																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>取得価額相当額 (千円)</th> <th>減価償却累計額相当額 (千円)</th> <th>期末残高相当額 (千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>工具器具備品</td> <td>129,922</td> <td>87,254</td> <td>42,668</td> </tr> </tbody> </table>		取得価額相当額 (千円)	減価償却累計額相当額 (千円)	期末残高相当額 (千円)	工具器具備品	129,922	87,254	42,668	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>取得価額相当額 (千円)</th> <th>減価償却累計額相当額 (千円)</th> <th>期末残高相当額 (千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>機械装置</td> <td>150,948</td> <td>37,737</td> <td>113,211</td> </tr> <tr> <td>工具器具備品</td> <td>68,635</td> <td>22,575</td> <td>46,059</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>219,584</td> <td>60,313</td> <td>159,271</td> </tr> </tbody> </table>		取得価額相当額 (千円)	減価償却累計額相当額 (千円)	期末残高相当額 (千円)	機械装置	150,948	37,737	113,211	工具器具備品	68,635	22,575	46,059	合計	219,584	60,313	159,271
	取得価額相当額 (千円)	減価償却累計額相当額 (千円)	期末残高相当額 (千円)																						
工具器具備品	129,922	87,254	42,668																						
	取得価額相当額 (千円)	減価償却累計額相当額 (千円)	期末残高相当額 (千円)																						
機械装置	150,948	37,737	113,211																						
工具器具備品	68,635	22,575	46,059																						
合計	219,584	60,313	159,271																						
(2) 未経過リース料期末残高相当額	(2) 未経過リース料期末残高相当額																								
1年内 14,647千円	1年内 75,058千円																								
1年超 7,558	1年超 86,749																								
合計 22,205	合計 161,807																								
(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額	(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額																								
支払リース料 63,158千円	支払リース料 90,488千円																								
減価償却費相当額 60,113	減価償却費相当額 86,111																								
支払利息相当額 2,725	支払利息相当額 5,796																								
(4) 減価償却費相当額の算定方法	(4) 減価償却費相当額の算定方法																								
リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっております。	同左																								
(5) 支払利息相当額の算定方法	(5) 支払利息相当額の算定方法																								
リース料総額とリース物件の取得価額相当額との差額を利息相当額とし、各期への配分方法については利息法によっております。	同左																								
2 オペレーティングリース取引 (借手側) 未経過リース料	2 オペレーティングリース取引 (借手側) 未経過リース料																								
1年内 831千円	1年内 742千円																								
1年超 1,870	1年超 928																								
合計 2,701	合計 1,671																								

(有価証券関係)

前連結会計年度(自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)

当社は有価証券を全く保有しておりませんので、該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)

1 その他有価証券で時価のあるもの

区分	取得原価 (千円)	連結貸借対照表計上額 (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			
債券			
その他			
小計			
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式			
債券	2,300,705	2,298,748	1,957
その他			
小計	2,300,705	2,298,748	1,957
合計	2,300,705	2,298,748	1,957

2 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

該当事項はありません。

3 時価評価されていない有価証券

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)
その他有価証券	
非上場株式(店頭売買株式を除く)	1,000
合計	1,000

4 その他有価証券のうち満期があるものの連結決算日後における償還予定額

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)
債券				
社債	2,300,000			
その他				
合計	2,300,000			

(デリバティブ取引関係)

1 取引の状況に関する事項

<p>前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)</p>	<p>当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)</p>
<p>(1) 取引の内容 利用しているデリバティブ取引は通貨関連で、為替予約取引であります。</p> <p>(2) 取引に対する取り組み方針 為替予約取引は将来の為替相場変動によるリスク回避を目的としており、投機的な取引は行わない方針であります。</p> <p>(3) 取引の利用目的 外貨建金銭債権債務等に係る将来の為替相場変動リスクの回避を目的として為替予約取引を行っております。 なお、デリバティブ取引を利用してヘッジ会計を行っております。 ヘッジ会計の方法 為替予約について振当処理を行っております。 ヘッジ手段とヘッジ対象 ヘッジ手段 為替予約 ヘッジ対象 外貨建予定取引及び外貨建金銭債権債務 ヘッジ方針 外貨建取引に係る為替変動リスクの回避を目的として、ヘッジを行っております。 ヘッジの有効性の評価方法 為替予約の締結時にヘッジ対象と同一通貨建てによる同一金額で同一期日の為替予約を振当てているため、その後の為替相場の変動による相関関係は完全に確保されており、その判定をもって有効性の判定に代えております。</p> <p>(4) 取引に係るリスクの内容 市場リスク - 為替予約取引は為替相場の変動によるリスクを有しております。 信用リスク - デリバティブ取引の契約先は信用度の高い金融機関に限定しているため、相手方の契約不履行によるリスクはほとんどないものと認識しております。</p> <p>(5) 取引に係るリスク管理体制 為替予約取引については契約案件ごとに資金担当部門が決裁担当者の承認を得て行っております。</p>	<p>(1) 取引の内容 同左</p> <p>(2) 取引に対する取り組み方針 同左</p> <p>(3) 取引の利用目的 同左</p> <p>(4) 取引に係るリスクの内容 同左</p> <p>(5) 取引に係るリスク管理体制 同左</p>



2 取引の時価等に関する事項

前連結会計年度末(平成14年12月31日現在)

為替予約取引を利用しておりますが、当連結会計年度末においてその残高がないため、該当事項はありません。

当連結会計年度末(平成15年12月31日現在)

為替予約取引を利用しておりますが、当連結会計年度末においてその残高がないため、該当事項はありません。

(退職給付関係)

前連結会計年度(自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)

該当事項はありません。

(税効果会計関係)

前連結会計年度 (平成14年12月31日)	当連結会計年度 (平成15年12月31日)
<p>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</p> <p>繰延税金資産</p> <p>減価償却費超過額 11,093千円</p> <p>繰越欠損金 241,649</p> <p>その他 4,382</p> <hr/> <p>繰延税金資産小計 257,126</p> <p>評価性引当額 252,711</p> <hr/> <p>繰延税金資産合計 4,414</p> <p>繰延税金負債</p> <p>国庫補助金にかかる消耗品損金算入額 4,414</p> <p>減価償却費不足額 499</p> <hr/> <p>繰延税金負債の純額 499</p>	<p>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</p> <p>繰延税金資産</p> <p>減価償却費超過額 40,459千円</p> <p>繰越欠損金 580,349</p> <p>前渡金処理損失 21,795</p> <p>その他 416</p> <hr/> <p>繰延税金資産小計 643,020</p> <p>評価性引当額 642,912</p> <hr/> <p>繰延税金資産合計 107</p> <p>繰延税金負債</p> <p>減価償却費不足額 79</p> <p>その他 27</p> <hr/> <p>繰延税金負債合計 107</p> <hr/> <p>繰延税金資産の純額</p>
<p>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</p> <p>法定実効税率 42.0%</p> <p>(調整)</p> <p>交際費等永久に損金に計上されない項目 0.8</p> <p>住民税均等割 0.6</p> <p>評価性引当額 41.7</p> <p>その他 0.4</p> <hr/> <p>税効果会計適用後の法人税等の負担率 0.7</p>	<p>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</p> <p>法定実効税率 42.0%</p> <p>(調整)</p> <p>交際費等永久に損金に計上されない項目 0.6</p> <p>住民税均等割 0.4</p> <p>評価性引当額 42.0</p> <p>その他 0.6</p> <hr/> <p>税効果会計適用後の法人税等の負担率 0.4</p>
<p>3</p>	<p>3 地方税法等の一部を改正する法律(平成15年法律第9号)が平成15年3月31日に交付されたことに伴い、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17年1月1日以降解消が見込まれるものに限る。)に使用した法定実効税率は、前連結会計年度の42.0%から40.7%に変更されております。</p>

(セグメント情報)

事業の種類別セグメント情報

前連結会計年度及び当連結会計年度において、医薬事業の事業収益、営業利益及び資産の金額は全セグメントの事業収益の合計、営業利益の合計及び全セグメント資産の合計額の90%を超えているため、事業の種類別セグメント情報の記載を省略しております。

所在地別セグメント情報

前連結会計年度及び当連結会計年度において、本邦の事業収益及び資産の金額は全セグメントの事業収益及び全セグメント資産の合計額の90%を超えているため、所在地別セグメント情報の記載を省略しております。

海外売上高

前連結会計年度及び当連結会計年度において、海外売上高がないため、該当事項はありません。

(関連当事者との取引)

前連結会計年度(自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)

1 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関係内容		取引の内容	取引金額(千円)(注)1	科目	期末残高(千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員・主要株主(個人)	森下竜一			当社取締役	(被所有)直接15.7			特許権・出願権の譲渡(注)2	30,476		

(取引条件及び取引条件の決定方針等)

(注) 1 上記の取引金額は、消費税等を含んでおりません。

2 特許権及び出願権の譲渡の支払に関する取引条件は一般的取引条件によっております。

当連結会計年度(自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)

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14年 1月 1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年 1月 1日 至 平成15年12月31日)
1株当たり純資産額 53,273円51銭	1株当たり純資産額 100,670円11銭
1株当たり当期純損失 7,860円63銭	1株当たり当期純損失 11,300円35銭
<p>なお、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引受権及び新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。</p>	<p>なお、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引受権及び新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。</p> <p>当連結会計年度から「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準委員会 平成14年 9月25日 企業会計基準第2号)及び「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準委員会 平成14年 9月25日 企業会計基準適用指針第4号)を適用しております。</p> <p>なお、この変更による 1株当たり情報に与える影響はありません。</p>

(注) 1株当たり当期純損失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14年 1月 1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年 1月 1日 至 平成15年12月31日)
当期純損失(千円)		978,440
普通株式に係る当期純損失(千円)		978,440
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式の期中平均株式数(株)		86,585
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後 1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要		旧商法第280条ノ19及び新規事業創出促進法第11条の5に基づく特別決議による新株引受権(新株引受権の目的となる株式の数14,466株)及び新株予約権(新株予約権の数4,133個)

(重要な後発事象)

前連結会計年度 (自 平成14年1月1日 至 平成14年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)
<p>1 スtockオプション</p> <p>平成15年2月20日開催の取締役会及び平成15年3月27日開催の定時株主総会の決議に基づき、当社及び当社子会社の取締役、従業員並びに就業予定者に対して、商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づき、新株予約権の付与を行なうものであります。</p> <p>(1) 株式の種類：普通株式</p> <p>(2) 新株予約権の予定総数：2,500個を上限とする。</p> <p>(3) 新株予約権の発行価額：無償</p> <p>(4) 1株当たりの払込価額： 新株予約権を発行する日の属する月の前月の各日(取引の成立しない日を除く)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平均値に1.05を乗じた金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、その金額が新株予約権を発行する日の東京証券取引所における当社普通株式の終値(当日に取引が無い場合は、その日に先立つ直近日の終値)を下回る場合には、当該終値を払込価額とする。</p> <p>(5) 新株予約権の行使期間： 平成17年4月1日から平成24年12月31日まで</p>	

## 生産、受注及び販売の状況

### (1) 生産実績

当連結会計年度の生産実績を事業別に示すと、次のとおりであります。

事業別	生産高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	2,369,519	35.0
研究用試薬	3,414	33.8
その他	144,249	158.4
合計	2,517,183	38.8

- (注) 1 金額は販売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事業別に示すと、次のとおりであります。

事業別	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
医薬品				
研究用試薬				
その他	63,872	46.4	100,704	39.4
合計	63,872	46.4	100,704	39.4

- (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事業別に示すと、次のとおりであります。

事業別	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	2,335,203	35.1
研究用試薬	3,414	33.8
その他	114,823	81.7
合計	2,453,440	36.7

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

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
第一製薬株式会社	1,415,352	78.9	2,235,647	91.1
生化学工業株式会社	313,623	17.5	28,857	1.2