

# 平成17年12月期 決算短信（連結）

平成18年2月10日

上場会社名 アンジェス MG株式会社  
 コード番号 4563  
 (URL <http://www.anges-mg.com>)

上場取引所 東証マザーズ  
 本社所在都道府県 大阪府

代表者 役職名 代表取締役社長  
 問合せ責任者 役職名 取締役管理本部長

氏名 山田 英  
 氏名 中塚 琢磨  
 TEL (03)5730-2753

決算取締役会開催日 平成18年2月10日

米国会計基準採用の有無 無

## 1. 17年12月期の連結業績（平成17年1月1日～平成17年12月31日）

(1) 連結経営成績 (注) 記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

	売上高		営業利益		経常利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%
17年12月期	2,430	△9.9	△1,970	—	△1,870	—
16年12月期	2,696	36.7	△1,561	—	△1,558	—

	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	%	%	%
17年12月期	△1,905	—	△19,093	11	—	△23.7	△19.7	△77.0
16年12月期	△1,541	—	△16,083	36	—	△17.0	△14.9	△57.8

- (注) ① 持分法投資損益 17年12月期 — 百万円 16年12月期 — 百万円  
 ② 期中平均株式数(連結) 17年12月期 99,782株 16年12月期 95,843株  
 ③ 会計処理の方法の変更 無  
 ④ 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 (注) 記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

	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
17年12月期	9,014	7,456	82.7	73,465	57
16年12月期	10,009	8,656	86.5	88,530	64

(注) 期末発行済株式数(連結) 17年12月期 101,503株 16年12月期 97,780株

(3) 連結キャッシュ・フローの状況 (注) 記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

	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
17年12月期	△1,686	△336	688	5,679
16年12月期	△1,433	2,962	899	7,003

(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. 18年12月期の連結業績予想（平成18年1月1日～平成18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	2,500～3,100	△1,900～△1,300	△1,900～△1,300

(参考) 1株当たり予想当期純利益(通期) △18,718円66銭～△12,807円50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います。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12ページを参照して下さい。

## 1. 企業集団の状況

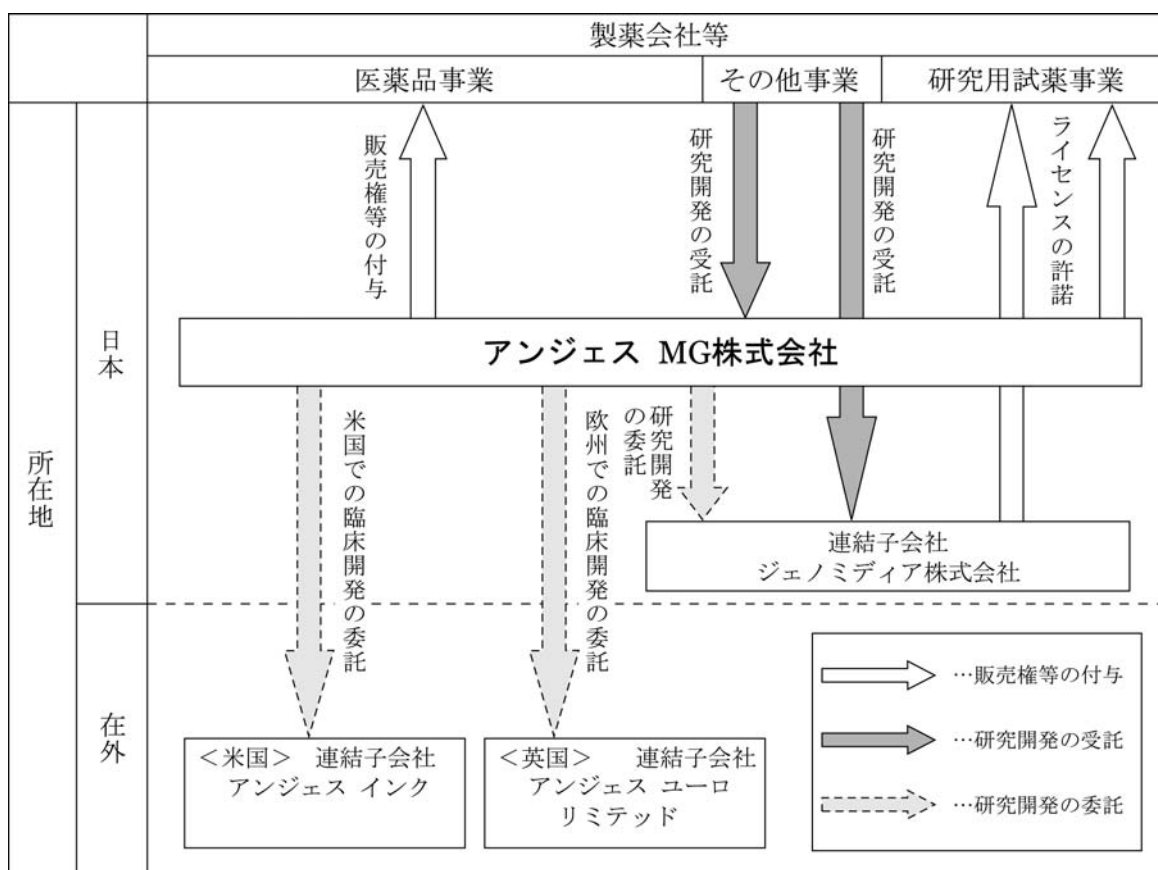
当社グループは、当社及び連結子会社3社より構成され、遺伝子医薬品の開発、新規ベクター技術の研究開発を進めております。当社グループの各社と各事業における位置付け及び事業系統図は、以下の通りです。

### <当社とグループ各社の事業における位置付け>

名称	主要な事業の内容
当社	遺伝子医薬品の開発
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(注)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

(注) DDS・・・Drug Delivery System、薬剤送達システム

### <事業の系統図>



## 2. 経営方針

### (1) 経営の基本方針と中長期的な会社の経営戦略

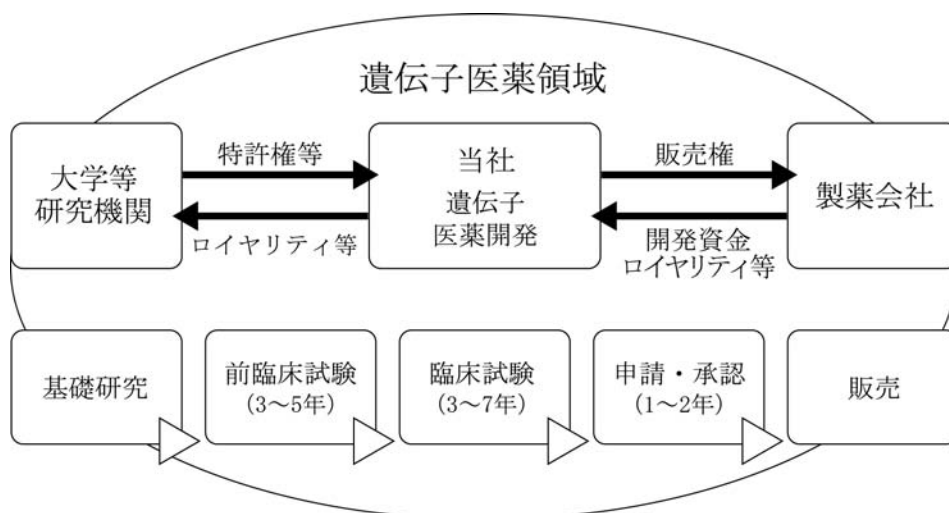
当社グループは、人類が授かった尊い遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献することを企業理念としています。

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期待されています。当社グループは、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まいります。

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。

第一に、当社グループの事業は、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、大阪大学大学院医学系研究科の森下竜一寄附講座教授がHGF遺伝子を治療薬として使うために特許を申請し、製薬会社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よります。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。当社グループとしては、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ことに努めてまいります。

#### <当社グループの事業領域>



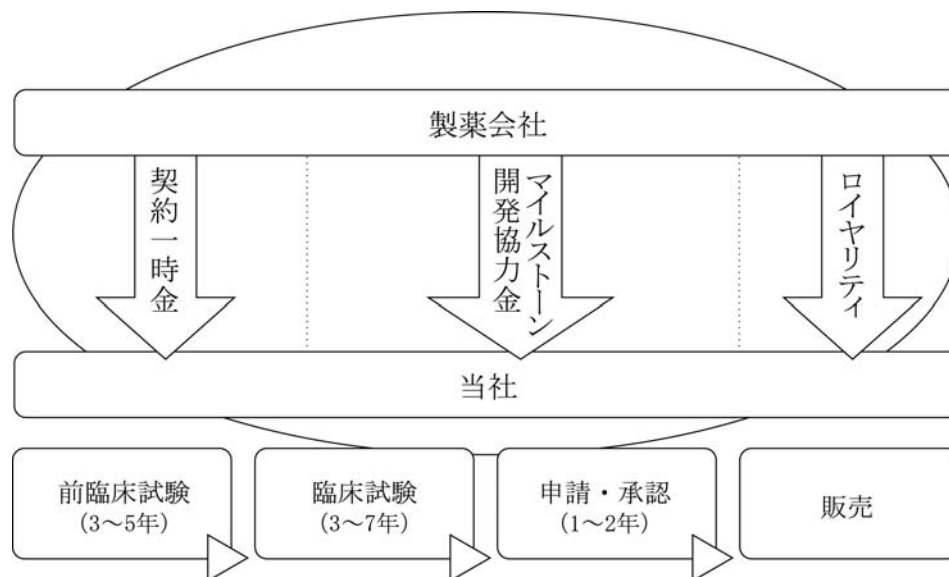
#### <一般的な新薬開発のプロセスと期間>

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り込み
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Ⅰ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Ⅱ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Ⅲ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

第二に、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。このため、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る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領域については第一製薬株式会社と、また、NFκBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域についてはアルフレッサ ファーマ株式会社と、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、財務リスクを低減することを目指してまいります。なお、当社グループの利益が本格的に拡大するのは、現在開発している新薬が上市され、提携先からロイヤリティの支払いを受ける時期になる予定です。現時点では、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、当面は、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。

<開発段階と収益構成>



<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

(2) 利益配分に関する基本方針

当社グループの事業のステージは、現時点では創薬における先行投資の段階にあることから、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、当面は、利益配当は実施せず、内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針です。しかしながら、株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、将来、経営成績及び財政状態を勘案しながら、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おります。このため、投資単位の引き下げについては、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おります。

(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であり、利益が本格的に拡大するのは、現在開発している新薬が上市され、提携先からロイヤリティの支払いを受ける時期になる予定です。したがって、現段階においては、提携先から開発協力金を受け取り財務リスクの低減を図りながら、研究開発を進め、早期の黒字化を目指しております。

## (5) 会社の対処すべき課題

当社グループは、創薬系バイオベンチャーとして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 $\kappa$ Bデコイオリゴ及びHVJ-E非ウイルス性ベクターの3つの主要プロジェクトを確実に進め、事業化することが最も重要な課題であると考えております。

HGF遺伝子治療薬に関しては、日本において、末梢性血管疾患領域の第Ⅲ相臨床試験を進めております。一方、米国では、末梢性血管疾患領域の第Ⅱ相臨床試験、虚血性心疾患領域の第Ⅰ相臨床試験についての成績評価を近く終える予定です。当社グループは、リーディングプロダクトであるHGF遺伝子治療薬の早期上市を最優先に考え、日米両国における臨床試験を着実に進めることに努めてまいります。

次に、NF $\kappa$ Bデコイオリゴに関しては、日本において、平成17年9月、アトピー性皮膚炎領域の第Ⅰ相臨床試験を開始することができました。当社グループは、NF $\kappa$ Bデコイオリゴについても、今後も対象疾患の拡大を図りながら、早期上市を目指してまいります。

HVJ-E非ウイルス性ベクターに関しては、連結子会社ジェノメディア株式会社において研究開発を進めております。同事業については、石原産業株式会社との提携により、遺伝子機能解析用試薬の商品化をしておりますが、平成17年12月、株式会社ファルコバイオシステムズとの新たな提携により、新規有用遺伝子を用いた遺伝子検査法の開発を行うことになりました。今後についても、同ベクターを用いた遺伝子探索やDDS領域における研究開発を進めてまいります。

当社グループは、上記の現状事業の強化のため、プロジェクトを進める人材の確保及び充実や研究所施設への設備投資を行う方針です。

### ② 新規プロジェクトの立ち上げ

当社グループは、上記の3つの主要プロジェクトを着実に進めることが最重要課題と考えておりますが、医薬品の開発リスクを分散するためには、これらに続く新規プロジェクトを立ち上げ、開発ポートフォリオを充実させることが課題と考えております。

この課題に関しては、まず、全国の大学などの新しいシーズを調査し、その権利を確保することで、産学連携による新規プロジェクトを立ち上げていく方針です。

当社は、平成11年に大阪大学医学部の研究成果を事業化するために設立された、いわゆる大学発ベンチャーで、起業にあたっては、遺伝子医薬品に関する3つのシーズをもとに事業を立ち上げており、現在も大阪大学医学部との産学連携によってそれぞれのシーズの実用化及び事業化を図っております。一方で、これらに続く新しいシーズに関しては、大阪大学医学部のみならず、全国の大学などの研究成果を調査し、事業化の可能性を検討してまいりました。

その一環として、当社グループは、東京大学医学部附属病院「22世紀医療センター」に寄附講座を設け、遺伝子治療及び細胞治療薬などによる新しい治療法の開発に取り組んでおります。これによって、新しいシーズの確保と事業化の機会が飛躍的に広がると考えております。

その一方で、当社グループは、海外の製薬会社やバイオベンチャーから技術導入を行い、新規プロジェクトとして、国内で開発及び販売をすることも検討しております。このため、当社グループは、英国サリー州、米国カリフォルニア州にライセンス活動の海外拠点を設置しております。

当社グループは、今後、特に遺伝子治療薬や核酸医薬などの遺伝子医薬領域を中心にプロダクトラインの充実を目指してまいります。

### ③ 海外開発体制の強化

HGF遺伝子治療薬及びNF $\kappa$ 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おり、これら遺伝子医薬の開発には潜在市場の大きい海外での事業展開が課題になります。このため、海外開発拠点として、米国メリーランド州にアンジェス インク、英国サリー州にアンジェス ユーロ リミテッドを設置しております。HGF遺伝子治療薬の開発においては、アンジェス インクが、末梢性血管疾患領域及び虚血性心疾患領域の臨床試験を進めております。今後も人材の充実など両社の基盤を強化し、海外での開発体制の強化に努めてまいります。

#### ④ 国内販売体制の構築

当社グループが、今後、各プロジェクトから得られる収益を拡大するためには、国内で販売網を構築して販売活動から得られる利益を取り込む必要があります。

このため、当社グループは、各プロジェクトの開発状況や新製品の導入状況を考慮しながら、販売体制構築に向けた様々な対応策を検討してまいります。

#### ⑤ 資金調達の実施

当社グループは、研究開発力の強化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ます。このため、株式上場以降においても2度の公募増資などにより資金調達をしております。さらに当社グループとしては、今後も製薬会社との提携による開発協力金の確保や公募増資等、研究開発投資などの事業基盤強化のための資金調達の可能性を適時検討してまいります。

#### (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。

##### ② コーポレートガバナンスに関する施策の実施状況

##### i) 会社の経営上の意思決定、執行及び監督に係る経営管理組織その他のコーポレート・ガバナンス体制の状況

##### 1) 取締役会、監査役会

当社は監査役制度を採用しております。当社の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、当社グループの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。

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。

##### 2) 内部監査

代表取締役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。内部監査の結果は、代表取締役社長へ報告されるとともに、監査役会にも報告され連携を図っております。

##### 3) 会計監査

当社は監査法人トーマツと監査契約を締結し、同監査法人が商法及び証券取引法に基づく会計監査を実施しております。

当期において業務を執行した公認会計士の氏名及び当社に係る継続監査年数、監査業務に係る補助者の構成は以下の通りであります。（平成18年2月10日現在）

##### ・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

指定社員 業務執行社員：水上 亮比呂 6年

指定社員 業務執行社員：片岡 久依 2年

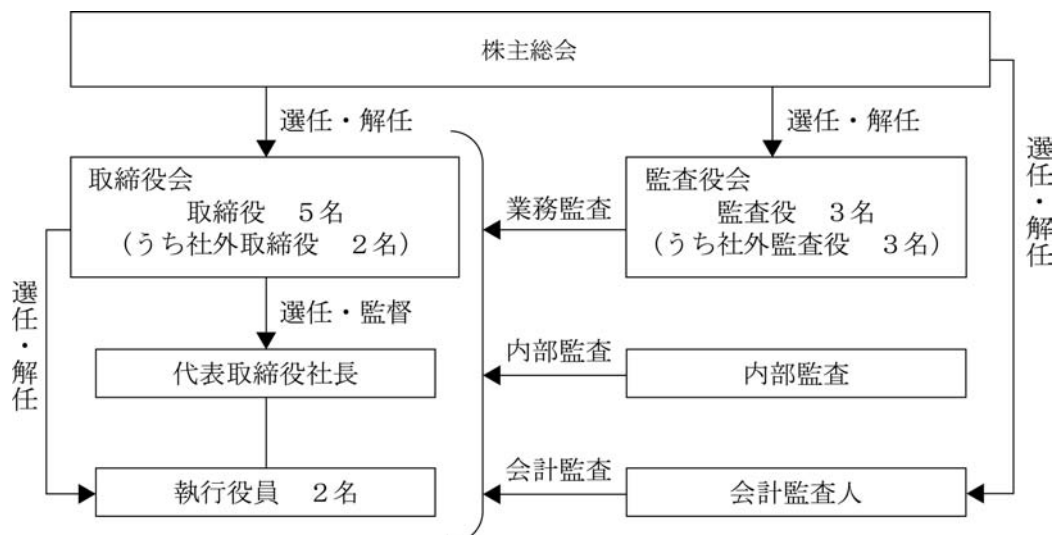
##### ・監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 1名 会計士補 3名

##### 4) 内部統制システム及びリスク管理体制の整備状況

法令遵守を図りつつ業務の効率性、有効性を高めるため、各種決裁に関する規程を整備しております。これらの規程の適切な運営を確保するために監査役による監査及び内部監査がなされております。また、重要な法的判断等を必要とする場合には外部の顧問弁護士や各専門家に相談し、担当部署において十分な検討を図った上で、取締役会等に報告がなされております。

業務執行・経営の監視の仕組み、内部統制システムの整備の状況の模式図は次の通りであります。



5) その他

当期における役員報酬及び監査報酬等は以下の通りであります。

・役員報酬の内容

取締役の年間報酬総額 64,476千円

監査役の年間報酬総額 16,800千円

・監査報酬等の内容

監査法人トーマツへの報酬

監査契約に基づく監査証明に係る報酬の金額 11,200千円

上記以外の報酬の金額 1,800千円

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

社外取締役である大阪大学大学院医学系研究科の寄附講座教授の森下竜一氏は当社の創業者であり、平成17年12月31日現在、当社株式の約12%を所有しております。社外監査役である菱田忠士氏は株式会社イミュノフロンティアの代表取締役社長であり、当社は同社に対して知的財産権を譲渡し、その対価として製品上市後のロイヤリティを受け取る権利を有しておりますが、資本的關係はありません。なお、当社代表取締役社長である山田英氏は、株式会社イミュノフロンティアの社外取締役であり、同社株式の約3%を所有しております。

iii) 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、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっております。監査役会は取締役会と連動して毎月1回以上開催され、適切な経営の監視を遂行しております。また、常勤監査役を中心に業務執行に対する監査を実施しております。

さらに、当社グループでは、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。

(7) 親会社等に関する事項

該当事項はありません。

### 3. 経営成績及び財政状態

#### (1) 経営成績

当期におけるわが国経済は、企業収益の回復を受けて設備投資が増加し、個人消費も緩やかに増加しており、景気は緩やかに回復しております。先行きについては、原油価格の動向等を懸念する向きもありますが、企業収益が好調に推移しており、世界経済の着実な回復に伴って、景気は回復が続くことが見込まれております。

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医療用医薬品市場の伸びが鈍化していること、外資系企業の攻勢が続いていることから、わが国製薬企業にとっては、世界で通用する画期的新薬の開発がより一層重要な課題になっております。

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
17年12月期	2,430	△1,970	△1,870	△1,905	3,791
16年12月期	2,696	△1,561	△1,558	△1,541	3,679

#### <事業収益>

当期の事業収益は24億30百万円(前年同期比2億65百万円(△9.9%)の減収)となりました。

医薬品事業については、平成17年6月にアルフレッサ ファーマ株式会社との間でNFκBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域における共同開発契約を、平成17年12月に株式会社ファルコバイオシステムズとの間で遺伝子医薬開発に関わる遺伝子(核酸)検査・測定試験等の構築に関する共同事業契約を締結し、これらにより、両社から契約一時金を受け入れ、事業収益に計上しております。

さらに、HGF遺伝子治療薬、NFκBデコイオリゴの前臨床試験及び臨床試験を進めることにより、当社グループは、提携先の第一製薬株式会社、アルフレッサ ファーマ株式会社及び生化学工業株式会社から、開発協力金を受け入れ、事業収益に計上しております。

研究用試薬事業については、平成17年12月、株式会社ファルコバイオシステムズとの間で新規疾患関連遺伝子を用いた遺伝子検査法の開発に関して共同事業契約を締結いたしました。これにより、同社から契約一時金を受け入れ、事業収益に計上しております。さらに、HVJ-E非ウイルス性ベクター遺伝子機能解析用試薬キットに関して石原産業株式会社と、NFκBデコイオリゴを含むデコイ型核酸に関して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と、siRNA向けドラッグデザインサービスに関して三菱スペース・ソフトウェア株式会社と提携しており、これら研究用試薬の販売額及び受託額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おります。

#### <研究開発費>

当期における研究開発費は37億91百万円(前年同期比1億12百万円(3.1%)の増加)となりました。対事業収益比率は156.0%です。

当社グループでは、3つの主要プロジェクトを中心に研究開発を進めております。

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領域において、日米両国における臨床試験の実施あるいは準備を進めました。日本においては、末梢性血管疾患領域について、多施設二重盲検試験を第Ⅲ相臨床試験として開発を進めております。米国においては、末梢性血管疾患についての第Ⅱ相臨床試験、虚血性心疾患領域についての第Ⅰ相臨床試験を進めてまいりましたが、両試験とも、既に症例登録を完了しており、データ解析を経て、近く成績評価を終える予定です。

なお、HGF遺伝子治療薬の知的財産については、同治療薬を広範にカバーする基本特許が、日本、米国に続いて、欧州においても成立いたしました。これにより、当社グループは、世界の主要国においてHGF遺伝子治療薬を独占的に事業化する権利を確保いたしました。さらに、HGF遺伝子投与関連特許に関して



は、米国バイカル インクから非ウイルス系の遺伝子投与方法をカバーする一連の特許群に関して、日本、米国、欧州における独占的ライセンスを獲得いたしました。

一方、将来の開発候補として有望な領域である、HGF遺伝子治療薬の脳血管障害領域及び心筋症領域に関する用途特許が米国で成立し、当社グループは、現在臨床開発中の末梢性血管疾患、虚血性心疾患に続く適応拡大のために必要な知的財産権を確保しつつあります。

NF $\kappa$ Bデコイオリゴに関しては、アトピー性皮膚炎領域において、平成17年9月、日本で第I相臨床試験を開始することができました。また、当社は、NF $\kappa$ Bデコイオリゴを皮膚内部に送達し、そのアトピー性皮膚炎等に対する治療効果を高めるべく、ホソカワ粉体技術研究所のDDS技術であるコンポジットナノ粒子の適用を検討してまいりました。このナノ粒子へのNF $\kappa$ Bデコイオリゴの封入が成功したため、当社は、同DDS技術によるアトピー性皮膚炎等の皮膚疾患に対する薬理効果の評価を開始いたしました。

#### 〔医薬品開発の状況〕

プロジェクト	対象疾患	地域	開発段階	主な提携先
HGF遺伝子治療薬	末梢性血管疾患	日本	第Ⅲ相	第一製薬株式会社
		米国	第Ⅱ相	
	虚血性心疾患	日本	臨床準備中	
		米国	第Ⅰ相	
パーキンソン		前臨床	未定	
NF $\kappa$ Bデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	第Ⅰ相	アルフレッサ ファーマ株式会社
	乾癬	欧州	前臨床	アヴォンテック社(独)
	関節リウマチ		臨床準備中	未定(注)
	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
STAT-1デコイオリゴ	呼吸器疾患(喘息)	日本	欧州前期第Ⅱ相準備中(提携先)	アヴォンテック社(独)
	皮膚疾患(乾癬)	日本	欧州前期第Ⅱ相準備中(提携先)	アヴォンテック社(独)

(注) 平成18年2月、NF $\kappa$ Bデコイオリゴの関節リウマチ及び変形性関節症領域における生化学工業株式会社との共同開発は終了することになりました。

HVJ-E非ウイルス性ベクターに関しては、連結子会社ジェノメディアにおいて研究開発を進めております。まず、創薬シーズや診断薬の探索研究としては、大阪大学金田安史教授、産業技術総合研究所関西センター(以下、産総研)との共同研究により、新しい検査用遺伝子や治療用遺伝子を多数同定することができました。また、大阪大学、産総研、三菱スペース・ソフトウェア株式会社と共同で開発した、次世代核酸医薬(siRNA)のデザインシステムについては、製品化を完了して平成17年4月より受託サービスを開始いたしました。

DDSに応用する研究としては、規制当局への確認申請に必要な原材料のバンク(医薬品製造用細胞など)の整備を完了いたしました。そのうちマスターセルバンクについては、バイオ医薬やワクチンの製造に幅広く使えるため、ライセンスアウトを含めた新規バイオ事業の展開を進めております。並行して、HVJ-E非ウイルス性ベクターの臨床応用プログラムとしてIBD(Inflammatory Bowel Disease、炎症性腸疾患)等に対象疾患の絞込みを行い、臨床応用に必要な薬効・薬理試験、安全性試験データの取得や、製剤化検討を進めております。

なお、HVJ-E非ウイルス性ベクターの知的財産については、米国において外来遺伝子導入ベクターを対象とする基本特許が成立しました。今後も、現在出願中の各種用途特許・製法特許とともに、特許網の確立を目指してまいります。

一方、新規プロジェクトにより開発パイプラインの強化を図るため、当社は、平成17年8月、ドイツの核酸医薬開発ベンチャーであるアヴォンテック ゲーエムベーハーとの間で、デコイ型核酸医薬に関するクロスライセンス契約を締結いたしました。これにより、当社は、アヴォンテック社が開発中のSTAT-1デコイオリゴの喘息等の呼吸器及び皮膚疾患領域におけるアジア地域の権利を確保いたしました。なお、本件については、バイオ・サイト・キャピタル株式会社が無限責任組合員として組成し、当社と日興プリンシパル・インベストメンツ株式会社が有限責任組合員として出資した、バイオ・サイト・イノベーション1号投資事業有限責任組合が同社の第三者割当増資を引受けております。

#### <営業損益>

当期の営業損失は19億70百万円(前期の営業損失は15億61百万円)となりました。

提携先負担によるHGF遺伝子治療薬の研究開発に加え、NF $\kappa$ Bデコイオリゴの第I相臨床試験を開始し、HVJ-E非ウイルス性ベクターの臨床応用のための研究開発を進めた結果、自社負担の研究開発費が増加したことが主な要因です。研究開発の詳細については、「3. (1) 経営成績」<研究開発費>の項をご参照ください。

#### <経常損失>

当期の経常損失は営業損失の増加により18億70百万円(前期の経常損失は15億58百万円)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て、リース解約に伴う損失等を計上した結果、19億5百万円(前期の当期純損失は15億41百万円)となりました。

### (2) 財政状態

#### ① 資産・負債・資本の状況

(単位：百万円)

	17年12月期	16年12月期	増 減
総資産	9,014	10,009	△995
株主資本	7,456	8,656	△1,199
1株当たり株主資本	73,465円57銭	88,530円64銭	△15,065.07円
株主資本比率	82.7%	86.5%	△3.8%

当期末の総資産は90億14百万円(前期末比9億95百万円の減少)、負債は15億00百万円(前期末比2億59百万円の増加)、株主資本は74億56百万円(前期末比11億99百万円の減少)となりました。

資産については研究開発投資に伴う支出などにより流動資産が16億25百万円減少しておりますが、HGF遺伝子治療薬のための特許実施権の取得や上記のバイオ・サイト・イノベーション1号投資事業有限責任組合への出資などにより固定資産は6億30百万円増加しております。負債については提携先からの前受金が増加しております。株主資本はストックオプションの行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ3億47百万円増加したものの、当期純損失の計上により減少しております。なお、定時株主総会の決議に基づき資本準備金を取り崩し、資本剰余金を29億86百万円欠損の填補に充当した結果、利益剰余金が29億86百万円増加しております。

② キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	17年12月期	16年12月期	増 減
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,686	△1,433	△252
投資活動によるキャッシュ・フロー	△336	2,962	△3,298
財務活動によるキャッシュ・フロー	688	899	△211
現金及び現金同等物の増減額	△1,324	2,431	△3,755
現金及び現金同等物の期末残高	5,679	7,003	△1,324

当期末における現金及び現金同等物は、前期末に比べ13億24百万円減少し、56億79百万円となりました。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、△16億86百万円(前年同期比2億52百万円の減少)となりました。主に税金等調整前当期純損失の増加により減少しております。

(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、△3億36百万円(前年同期比32億98百万円の減少)となりました。研究開発資金の一時的な運用のため、安全性を考慮した上で投資をしていた有価証券や投資有価証券の償還額が前年同期より減少したことや、バイオ・サイト・イノベーション1号投資事業有限責任組合へ出資を行ったことなどにより、前年同期より減少しております。当期においては、上記のほか、特許実施権の取得や研究施設利用権の支払などを実施しております。

(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、6億88百万円(前年同期比2億11百万円の減少)となりました。当期はストックオプションの権利行使に伴う株式の発行による収入を計上しております。前期計上していた連結子会社ジェノメディアの第三者割当増資に伴う少数株主への株式発行による収入は計上しておりません。

なお、当社のキャッシュ・フロー指標に関するトレンドは、次の通りであります。

	第4期 (平成14年12月期)	第5期 (平成15年12月期)	第6期 (平成16年12月期)	第7期 (平成17年12月期)
自己資本比率(%)	79.5	86.2	86.5	82.7
時価ベースの自己資本比率(%)	678.86	700.03	516.77	939.11
債務償還年数(年)	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	—	—

(注) 1 上記指標の算出方法

- ① 自己資本比率 : 自己資本/総資産
  - ② 時価ベースの自己資本比率 : 株式時価総額/総資産
  - ③ 債務償還年数 : 有利子負債/営業キャッシュ・フロー
  - ④ 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
- 2 いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。
  - 3 キャッシュ・フローは営業キャッシュ・フローを利用しております。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おります。
  - 4 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おります。
  - 5 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おりません。
  - 6 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、第6期及び第7期については支払利息がなかったため、それぞれ算定しておりません。

### (3) 通期の見通し

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、新規の提携候補先との契約交渉を行うことで、業務提携先から契約一時金、マイルストーン及び開発協力金を受け入れていく予定です。

通期見通しについては、HGF遺伝子治療薬及びNF $\kappa$ Bデコイオリゴプロジェクトを中心とするマイルストーンや開発協力金、新たな業務提携先からの契約一時金が期待できるものの、HGF遺伝子治療薬及びNF $\kappa$ Bデコイオリゴプロジェクトの研究開発の進捗状況や新たな提携候補先との交渉状況に依存する度合いが高く、現時点で不確実性が高いため、これら研究開発の進捗や新たな契約締結の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おります。

連結業績予想としては、事業収益2,500～3,100百万円、経常利益 $\Delta$ 1,900百万円～ $\Delta$ 1,300百万円、当期純利益 $\Delta$ 1,900百万円～ $\Delta$ 1,300百万円、単体業績予想としては、事業収益2,400～3,000百万円、経常利益 $\Delta$ 1,700百万円～ $\Delta$ 1,100百万円、当期純利益 $\Delta$ 1,700～ $\Delta$ 1,100百万円を見込んでおります。

#### 4. 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おります。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「2. 経営方針」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17年12月期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年に米国で実施され、生まれながらにして免疫が正常に働かない遺伝病のADA欠損症が対象となりました。その後は、遺伝病のみならず、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年に北海道大学においてADA欠損症を対象に初めて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において腎臓癌、1999年に岡山大学において肺癌を対象に遺伝子治療が実施されております。以上のように、1990年に世界で初めての遺伝子治療が行われてから現在まで、遺伝子治療は16年の歴史があり、世界で4千人以上が遺伝子治療を受けたこととなります。

しかしながら、遺伝子治療は、現段階では未知のリスクを否定できないと考えられており、全ての病気が対象になるわけではありません。対象疾患は、重篤な遺伝性疾患、癌、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患に限定されております。

遺伝子治療が有効と考えられる疾患には、主に一つの遺伝子が欠損していることが原因である遺伝病があります。遺伝病は、遺伝子治療によって正常な遺伝子を補うことができるため、治療効果が期待しやすい疾患であると考えられております。

次に、従来の治療法では十分な治療効果が得られない多くの癌は、新しい治療法である遺伝子治療に期待が集まっている疾患領域です。癌の遺伝子治療には、癌抑制遺伝子を投与する方法や、患者のリンパ球に免疫を強める遺伝子を組込んで体内に戻して癌を攻撃させる方法などが研究されております。

さらに最近では、その他、血管の病気や心臓疾患、関節リウマチ、神経変性疾患なども遺伝子治療の対象として臨床での研究が進められております。特に、閉塞性動脈硬化症や、心筋に酸素や栄養を送る冠状動脈の硬化によって起こる虚血性心疾患に対する血管新生療法では、良好な成績が得られつつあると報告されております。虚血性疾患は世界の患者数が大変多い疾患領域でもあり、事業性の面からも注目されております。

しかしながら、いずれの遺伝子治療薬も、現在は研究開発の段階にあり、日本はもとより欧米でも上市されたものではありません。

##### (2) 会社の事業内容について

###### ① 当社の沿革

###### i) 設立に至った経緯

当社は、平成11年12月に大阪大学大学院医学系研究科寄附講座教授で当社取締役の森下竜一氏が中心となって、大学を始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設立した会社です。

###### ii) 社歴が浅いことについて

当社は平成11年12月に設立した社歴が短い会社です。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、現時点で発売した新薬がなく、全て創薬の研究開発段階にあるため、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。

iii) 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4期	第5期	第6期	第7期
決算年月		平成14年12月	平成15年12月	平成16年12月	平成17年12月
(1) 連結経営指標等					
事業収益	(千円)	1,794,715	2,453,440	2,696,299	2,430,467
経常損失	(千円)	555,407	953,947	1,558,989	1,870,836
当期純損失	(千円)	560,008	978,440	1,541,472	1,905,155
純資産額	(千円)	4,477,585	9,454,332	8,656,525	7,456,975
総資産額	(千円)	5,633,275	10,974,124	10,009,364	9,014,180
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△731,505	△689,062	△1,433,547	△1,686,519
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△241,593	△4,484,790	2,962,171	△336,126
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	3,506,737	5,927,663	899,705	688,074
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	3,829,508	4,572,021	7,003,451	5,679,212
(2) 個別経営指標等					
事業収益	(千円)	1,794,715	2,452,246	2,669,149	2,291,791
経常損失	(千円)	552,414	958,821	1,536,139	1,811,325
当期純損失	(千円)	558,859	986,930	1,584,156	1,823,641
資本金	(千円)	1,802,547	4,784,341	5,156,314	5,503,862
純資産額	(千円)	4,486,924	9,461,624	8,622,471	7,494,891
総資産額	(千円)	5,646,259	10,829,781	9,672,593	8,912,183

(注) 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、新薬の研究開発体制及び進捗管理の充実に努め、現状の事業計画を進めて、将来の利益拡大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期から第7期において当期純損失を計上しており、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もあります。また、第4期から第7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もあります。

② 現在の事業内容

当社グループは主として遺伝子治療薬の研究開発を行っておりますが、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。

i) 主要プロジェクト

当社グループは、3つの主要プロジェクトを中心として事業展開しております。

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年に大阪大学大学院医学系研究科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の遺伝子の投与により血管が新生することが、1995年に大阪大学大学院医学系研究科の森下竜一寄附講座教授により明らかにされました。当社は、血管が詰まり血流が悪

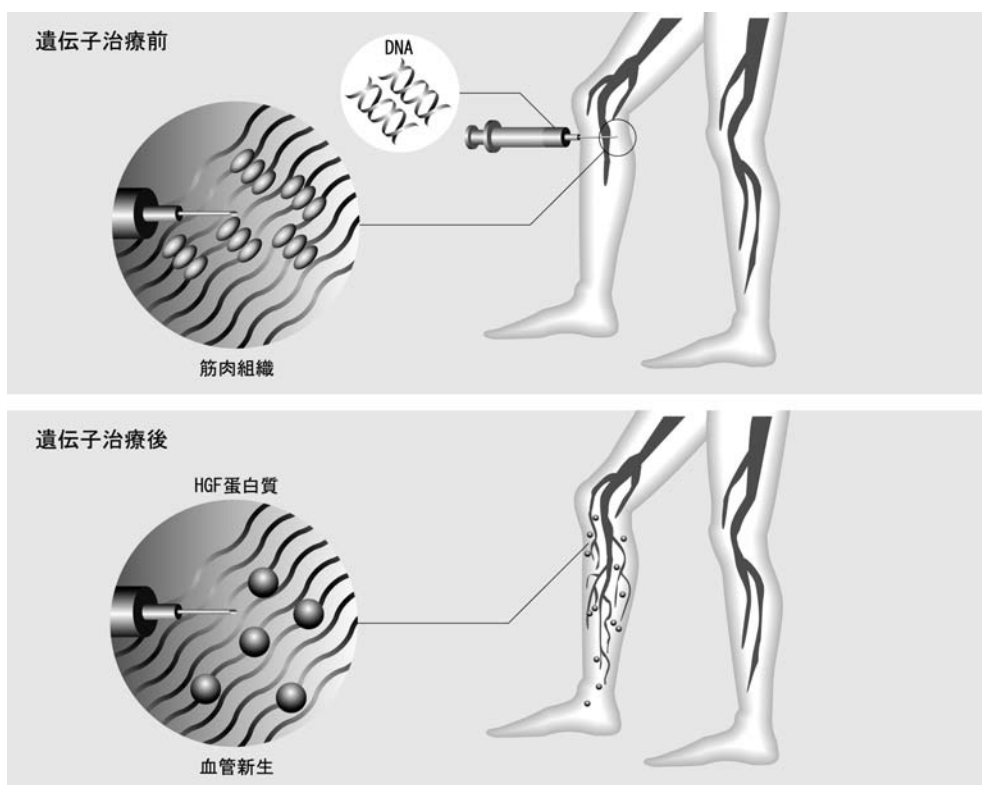
くなっている虚血性疾患に対して、血管を新生するというこれまでにない治療薬を目指し、HGF遺伝子治療薬の開発を進めております。

#### a) 対象疾患

血管が詰まることにより生じる病気には、例えば、①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、②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重症例に対しても効果が期待され、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目指しております。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重症例を対象に開発を進めることにしております。

#### <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、HGF遺伝子治療薬の開発にあたって、三菱ウエ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(旧住友製薬株式会社)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。また、HGF遺伝子治療薬の投与に関して、米国のバイカル インク、セントエリザベスメディカルセンター、リサーチ コーポレーション テクノロジー インク、アイオワ大学から、それぞれ必要な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は、HGF遺伝子治療薬の開発の進捗次第でマイルストーン、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、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患領域における開発を進めております。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ております。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少ないと見られていることから、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おります。

なお、当社グループは、日本においては、末梢性血管疾患についての第Ⅲ相臨床試験を進めております。一方、米国においては、末梢性血管疾患についての第Ⅱ相臨床試験、虚血性心疾患領域についての第Ⅰ相臨床試験を進めておりまいりましたが、両試験とも、既に症例登録を完了しており、データ解析を経て、近く成績評価を終える予定です。

#### 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、欧米企業に委託しております。

#### e) 販売体制

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及び虚血性心疾患領域において、日本、米国及び欧州の独占的販売権を第一製薬株式会社に付与しております。

### 2) NF $\kappa$ B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おります。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結合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結合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期待されております。

#### a) 対象疾患

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、病気の治療を期待することができます。

#### 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あたって、アステラス製薬株式会社(旧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)の譲渡を受けております。この特許権の譲渡の対価は、当社グループが開発するNF $\kappa$ Bデコイオリゴが上市された後に、売上高に応じて支払う予定となっております。さらに今後も、その実施に必要な特許実施権の許諾を受けるための交渉をしていく予定です。

#### 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、血管再狭窄予防領域において、前臨床試験及び臨床試験を進めております。アトピー性皮膚炎領域については、アルフレッサファーマ株式会社と共同開発を進めており、日本において第Ⅰ相臨床試験を進めております。



#### d) 製造体制

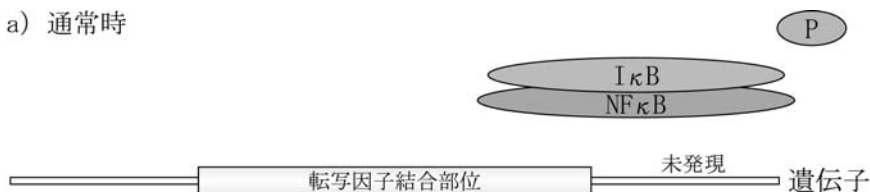
当社グループは、NF $\kappa$ Bデコイオリゴの研究用及び治験用原薬は自社で製造しておらず、欧米企業に委託しております。

#### e) 販売体制

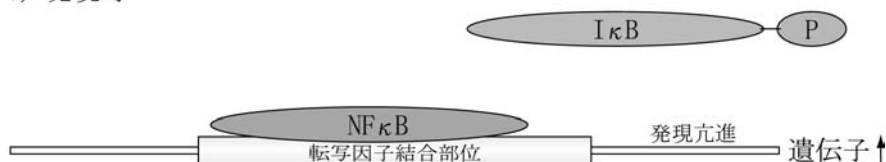
当社グループでは、血管再狭窄を予防する目的でNF $\kappa$ Bデコイオリゴを用いるステントの開発、製造、販売に関する独占的ライセンスを株式会社グッドマンに許諾しております。

<NF $\kappa$ Bデコイオリゴの作用原理>

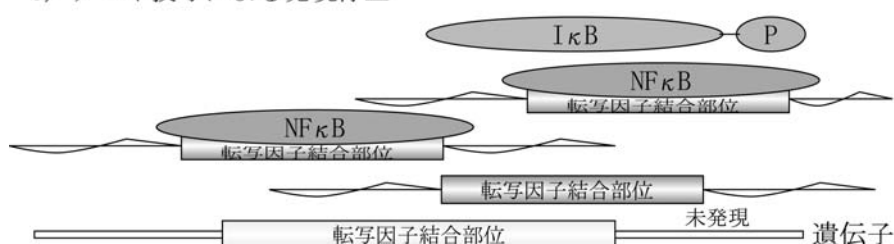
##### a) 通常時



##### b) 発現時



##### c) デコイ投与による発現停止



### 3) 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くことはできません。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。

#### 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よく、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DDSとして有効である可能性があります。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あたって、大阪大学大学院医学系研究科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(一部の出願国で審査中)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当該特許を利用した製品が発売された後に、売上高に応じて支払う予定になっております。

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实施権の許諾を受けております。

#### 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、癌免疫療法剤や、遺伝子医薬用DDSとして医薬品分野に応用する研究開発を実施しております。特に、バイオ医薬として臨床応用を開始する際の、規制当局への申請書作成に必要なデータ取得を中心に研究開発を実施しております。また、臨床試験用のベクター製造のために、GMP(Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)に準拠したパイロットプラントで、実製造の準備も実施しております。

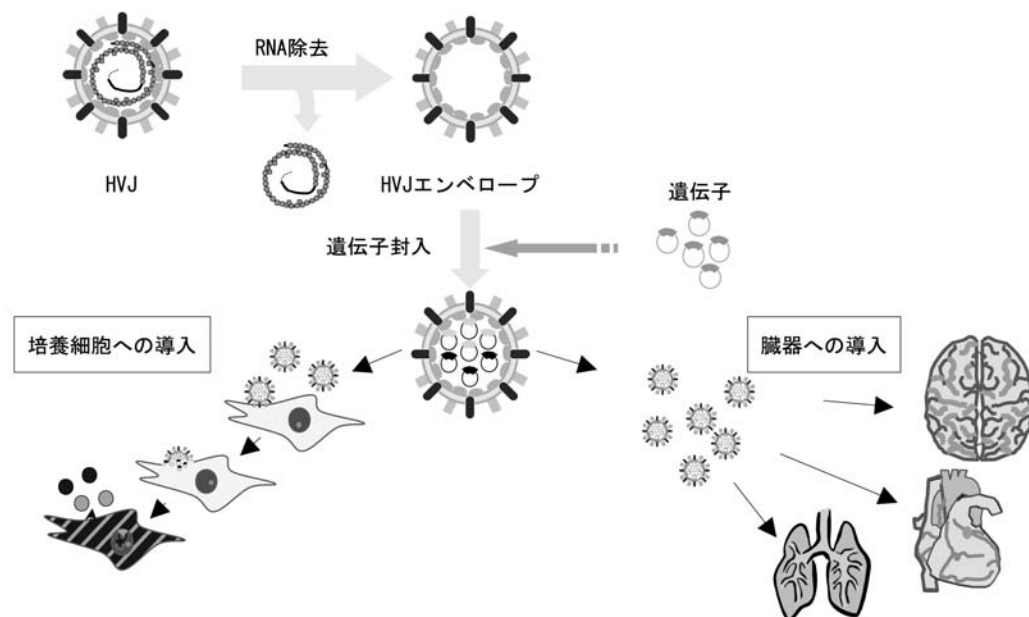
さらに、創薬シーズや診断薬の探索研究としては、大阪大学大学院医学系研究科の金田安史教授や、産総研と共同で開発しておりました高速遺伝子機能解析デバイスの製品化に向けた研究と、同デバイスを利用した疾患関連遺伝子、診断・検査用遺伝子の探索研究を実施しております。また、株式会社ファルコバイオシステムズとの間で、新規疾患関連遺伝子を用いた遺伝子検査法の開発に関して共同事業を進めております。

#### d) 製造販売体制

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的实施権を石原産業株式会社に許諾しており、同社からHVJ-E非ウイルス性ベクターと補助剤をキット化した「GenomONE®」が発売されております。

(注) 「GenomONE®」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>



ii) 事業別収益の内容

当社グループの事業収益の事業別内訳は、以下のとおりです。

事業別	第5期 (自 平成15年1月1日 至 平成15年12月31日)		第6期 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)		第7期 (自 平成17年1月1日 至 平成17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	2,335,203	95.2	2,600,699	96.4	2,233,284	91.9
研究用試薬	3,414	0.1	4,638	0.2	84,275	3.5
その他	114,823	4.7	90,961	3.4	112,908	4.6
合計	2,453,440	100.0	2,696,299	100.0	2,430,467	100.0

(注) 金額には、消費税等は含まれておりません。

1) 医薬品事業

医薬品事業は、HGF遺伝子治療薬及びNF $\kappa$ Bデコイオリゴの開発に関して提携先から得られる収益によって構成されております。

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領域の日本、米国及び欧州における販売に関して第一製薬株式会社と提携しております。これに基づいて、当社グループは、今後も、各領域及び各地域における開発の進捗次第で、開発協力金やマイルストーンを得ることができます。さらに、将来、製品が上市された際には、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。

NF $\kappa$ Bデコイオリゴに関しては、アトピー性皮膚炎領域においてアルフレッサ ファーマ株式会社との間で、共同開発契約を締結しております。これに基づいて、当社グループは、今後も、同領域における開発の進捗次第で、開発協力金を得ることができます。

血管再狭窄予防領域においては、株式会社グッドマンと薬剤放出ステントにNF $\kappa$ Bデコイオリゴを用いる独占的ライセンス契約を締結しております。これに基づいて、当社グループは、今後も開発の進捗次第で、同社から開発協力金やマイルストーンを得ることができます。さらに、将来、製品が上市された際には、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。

また、株式会社ファルコバイオシステムズとの間で遺伝子医薬開発に関わる遺伝子(核酸)検査・測定試験等の構築に関する共同事業契約を締結しております。これに基づいて、共同事業の成果に基づく対象サービスの事業化後に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。

2) 研究用試薬事業

HVJ-E非ウイルス性ベクター遺伝子機能解析用試薬に関しては、石原産業株式会社に同試薬キットの製造、使用及び販売についての全世界における独占的ライセンスを供与しております。これに基づいて、当社グループは、遺伝子機能解析用試薬キットの売上高の一定率をロイヤリティとして受け取っております。また、株式会社ファルコバイオシステムズとの間で新規疾患関連遺伝子を用いた遺伝子検査法の開発に関して共同事業契約を締結しております。HVJ-E非ウイルス性ベクター等を利用した遺伝子探索により特定分野における有用候補遺伝子を同定し、これらについて特定分野に係る遺伝子検査法への利用を許諾範囲とした独占的な実施権を許諾した場合には、事業規模に応じた対価を受け取る予定です。

siRNA向けドラッグデザインサービスに関しては、三菱スペース・ソフトウェア株式会社と提携しております。これに基づいて、当社グループは、ドラッグデザインサービスの受託額の一定率をロイヤリティとして受け取っております。

デコイ型核酸に関しては、NF $\kappa$ Bデコイオリゴを含むデコイ型核酸に関して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と提携しております。これらに基づいて、当社グループは、デコイ型核酸の試薬売上高の一定率をロイヤリティとして受け取っております。

3) その他

医薬品事業、研究用試薬事業のほか、当社グループは、研究調査の受託事業等を実施しております。

### ③ 研究開発活動について

平成17年12月31日現在、研究開発スタッフは66名にのぼり、これは総従業員約74%に当たります。

当社グループの第6期連結会計年度及び第7期連結会計年度における研究開発費の総額はそれぞれ36億79百万円及び37億91百万円、事業収益比率はそれぞれ136.4%、156.0%であり、研究開発費が事業収益を上回っております。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又は実施権の取得が想定通りに行われない場合、あるいは、取得がなされてもこれらの譲受又は実施権の対価の支払負担の増加等が大きい場合などには、当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

### ⑤ 製造体制について

当社グループは、HGF遺伝子治療薬及びNF $\kappa$ Bデコイオリゴの医薬品開発のための治験薬等は、自社で製造しておらず、それぞれ1社の欧米企業に製造を委託しております。今後も、これら医薬品開発及び発売後においても製造を外注する方針ですが、これら外注先が治験薬や製剤等を当社グループへ継続的に供給する保証はありません。従いまして、将来、何らかの要因により、当社グループが予定通り治験薬や製剤等を確保できない場合、医薬品開発に遅れが生じる、あるいは上市後に販売ができない等、当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

### ⑥ 特定の販売先への依存について

当社グループの販売先は、第一製薬株式会社への依存度が高く、第6期連結会計年度及び第7期連結会計年度の同社に対する販売は、当社グループの事業収益のそれぞれ96.0%、80.0%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、米国及び欧州における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。

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。従いまして、同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6期連結会計年度		第7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	2,587,071	96.0	1,944,451	80.0

## (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として対処すべき課題を本報告書「2. 経営方針 (5) 対処すべき課題」に記載しておりますが、これら課題が解決できなかった場合等のリスクを以下の通り認識しております。

#### i) 現状事業の強化

当社グループは、HGF遺伝子治療薬、NF $\kappa$ Bデコイオリゴ及びHVJ-E非ウイルス性ベクターの3つの主要プロジェクトを進めております。当社グループは、これら現状事業を着実に進めることが最も重要な課題であると考えております。このため、プロジェクトを進める人材の確保や充実、研究所施設への設備投資を図る方針です。しかしながら、これら現状事業強化策が計画通りに進まず、あるいは同強化策の効果が期待通り得られず、主要プロジェクトの進捗に遅れが生じたり、研究開発の成果が期待通り得られない可能性があります。

## ii) 新規プロジェクトの立ち上げ

当社グループは、3つの主要プロジェクトを着実に進めることが最重要課題であると考えておりますが、医薬品開発リスクを低減するために、現状プロジェクトに続く新規プロジェクトを立ち上げ、開発ポートフォリオを充実させることが課題と考えております。このため、産学連携による新規シーズの確保、海外ライセンス活動強化による新規導入品の確保を図っております。しかしながら、これらの対応策から期待通りの効果が得られず、新規プロジェクトの立ち上げが計画通りに進まない可能性があります。

## iii) 海外開発体制の強化

HGF遺伝子治療薬及びNFκB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おり、これら遺伝子医薬の開発には潜在市場が大きい海外での事業展開が課題になります。このため、当社は、米国及び英国に海外拠点を設置しております。しかしながら、海外開発に関しては、人材の確保や充実など様々な解決しなければならない課題があり、計画通りに事業が展開されない可能性もあります。

## iv) 国内販売体制の構築

当社グループが、今後、各プロジェクトから得られる収益を拡大するためには、国内で販売網を構築して販売活動から得られる利益を取り込む必要があります。このため、当社グループは、各プロジェクトの開発状況や新製品の導入状況を考慮しながら、販売体制構築に向けた様々な対応策を検討してまいります。しかしながら、期待通りに国内で販売体制が構築できない可能性があります。

## v) 資金調達の実施

当社グループは、研究開発力強化のための資金調達が課題となります。このため、今後も製薬会社との提携による開発協力金の確保や公募増資等、事業基盤強化のための資金調達の可能性を適時検討してまいります。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 M&Aの実施

当社グループは、上記(3)①に記載の通り、現状事業の強化、新規プロジェクトの立ち上げ、海外開発体制の強化、国内販売体制の構築及び資金調達の実施を主な対処すべき課題として認識しており、その解決を図っていくことにしておりますが、その目的を達成するための一つの手段として、M&A (Mergers and Acquisitions、合併と買収)を実施する可能性があると考えております。

新株発行を伴うM&A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。

## ③ 競合について

当社グループが開発している遺伝子医薬品の対象患者は、日本のみならず米国や欧州でも非常に多く潜在市場も大きいと考えております。このため、当社グループの開発品は、世界の製薬会社及びバイオベンチャーとの競合状態にあります。当社グループとしては、競争力の高い製品を早期に開発、発売することで、対象市場の一定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、より優位性の高い製品の発売等により、予想以上に対象市場のシェアを獲得した場合、当社グループが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事業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。

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
大日本住友製薬株式会社(旧住友製薬株式会社)	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 $\kappa$ 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
アステラス製薬株式会社(旧藤沢薬品工業株式会社)	NF $\kappa$ 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エンベロープベクター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
ブリガム アンド ウィメンズ ホスピタル インク(米国)	HVJリポ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
アヴォンテック ゲーエムベーパー(独)	STAT-1デコイオリゴの呼吸器及び皮膚疾患分野のアジアにおける独占的実施権の取得	NF $\kappa$ Bデコイオリゴの乾癬分野の欧州における独占的実施権とロイヤリティ	平成17年8月11日から、本特許権の満了日

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
アルフレッサ ファーマ株式会社	NFκBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎分野における国内共同開発契約（製造販売取得後は両社が国内販売権を保有）	契約一時金、開発協力金	平成17年6月30日から、国内発売後10年間若しくは本特許の満了日のいずれか長い期日まで

（注） 生化学工業株式会社とのNFκB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は、平成18年2月に終了することになりました。

### 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エンベロープ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	血管再狭窄予防を目的としたNFκB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
アヴォンテック ゲーエムベーパー(独)	NFκBデコイオリゴの乾癬分野の欧州における独占的実施権の許諾	STAT-1デコイオリゴの呼吸器及び皮膚疾患分野のアジアにおける独占的実施権の許諾、マイルストーンとロイヤリティ	平成17年8月11日から、本件特許権の満了日

### (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、専門性の高い研究及び開発担当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。

#### ② 小規模組織であることについて

当社グループは平成17年12月31日現在で、取締役5名、監査役3名、従業員89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可能性があります。一方、急激な組織規模の拡大は、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可能性があります。

#### 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おります。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、管理業務においては取締役中塚琢磨氏が、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おります。

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

当社グループが現在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 $\kappa$ 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	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、欧州(EU)、豪州、台湾など一部の地域にて成立しております。中国、他の地域にて出願中であります。
NF $\kappa$ Bデコイオリゴ	NF $\kappa$ Bに起因する疾患の治療及び予防剤	当社	米国にて成立しておりますが、現在再審査中であります。日本においては、虚血性疾患・臓器移植・癌などについて成立しております。欧州(EU)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	日本他の地域にて出願中であり、米国・豪州において成立しております。

(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17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 $\kappa$ 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 $\kappa$ 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、現在第三者の手により再審査の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おります。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、当社が現在展開している3つのプロジェクトの一つである炎症性疾患を対象としたNF $\kappa$ 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ます。その交渉の結果として当該事業の展開に影響を及ぼす可能性があります。

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



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

#### (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おります。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、又は臨床試験、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、例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) 薬事法その他の記載について

薬事法は、医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性確保の観点から、企業が行う製造・販売等に関して必要な規制を行う法律です。当社グループは、現在、遺伝子治療薬等を中心とした医薬品の研究開発を行っておりますが、研究開発の段階においても薬事法の規制を受けております。

薬事法は、国際的な整合性や科学技術の進展、企業行動の多様化等、社会情勢の変化を踏まえて見直され、改正されてまいりましたが、平成17年4月1日、改正薬事法が完全施行されました。今回の薬事法改正は、バイオ・ゲノム、ナノテク等の科学技術・産業技術の進歩、医薬品産業界のグローバル化に対応する国際整合性を見据えた21世紀対応の薬事制度への転換を意図しております。具体的な視点としては、市販後安全対策の充実—企業の安全対策責任の明確化—と、承認・許可制度の見直し—国際整合性を踏まえた医薬品承認制度の見直し—が挙げられます。

改正薬事法により、医薬品の承認・許可制度が抜本的に改正されました。すなわち、従来の製造行為に着目した「製造承認」から販売行為に着目した「製造販売承認」制度に移行しました。「製造販売承認」制度は、製品の市場に対する企業の責務の強化と柔軟性のある規制であり、企業の市販後安全対策・品質確保の責務が強化される一方で、アウトソーシング(全面委受託)も含めた製造管理・品質管理の確保による品質保証体制が可能となり、製造を他社へ委託することにより、当社のように、自らが製造所(工場)を有さない企業が新医薬品の製造販売承認を取得し、製品を市場へ出荷することが可能になりました。ただし、その一方で、製造販売承認申請を行うに際して、当社は、薬事法で規定される許可要件を整え、医薬品製造販売業者としての許可を取得する必要があります。

当社グループは、日本国内において、HGF遺伝子治療薬及びNF $\kappa$ B デコイオリゴそれぞれについて、いくつかの適応症を対象に、臨床試験もしくは研究開発を行っております。米国においてもHGF遺伝子治療薬の臨床試験を実施しており、欧州においても開発拠点を確保すべく、現地法人の体制を整備しているところです。当社は、開発の過程で得られた様々な試験の結果を活用し、薬事法に基づいて、厚生労働大臣に対して医薬品の製造販売承認申請を行い、承認を取得することを目指しております。医薬品は、創薬から製造販売承認申請を経て、製造販売承認を取得するに至るまでには、膨大な開発コストと長い年月を必要とします。とりわけ、当社の開発品目は、過去に承認前例のない新規のものなので、承認取得の可能性は、申請後の承認審査に耐え得るだけの品質、有効性及び安全性に関する十分な試験の結果が得られ、それらのデータから、医薬品としての有用性が示すことができるか、といった今後の開発動向や開発展開に依存しております。これは日本に限らず、米国や欧州の場合でも同様なことが言えます。また、試験データの不足などが原因で、承認が計画どおりに取得できず、ひいては上市が困難といった事態の発生も想定されます。このような場合にあつては、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。一方、当社グループは、改正薬事法を見据え、製造販売業許可取得のための社内体制の整備を進めておりますが、許可権者による調査の結果、許可要件を満たしていないと判断され、計画どおりに

製造販売業許可が取得できず、ひいては医薬品の製造販売承認も取得できないといった事態の発生も想定されます。このような場合にあっては、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。

(9) 関連当事者との取引について

該当事項はありません。

(10) 配当政策について

当社の事業のステージは、現時点では創薬における先行投資の段階にあることから、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、当面は、利益配当は実施せず、内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針です。しかしながら、株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、将来、経営成績及び財政状態を勘案しながら、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おります。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17年12月31日現在で合計12,015個となり、発行済株式数の11.8%となっております。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及び社員の業績向上へのインセンティブのために、同様のストックオプション付与を継続して実施していくことを検討しております。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。

5. 連結財務諸表等

連結財務諸表

① 連結貸借対照表

区分	注記 番号	前連結会計年度 (平成16年12月31日)		当連結会計年度 (平成17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)		
(資産の部)								
I 流動資産								
1 現金及び預金		7,003,451		5,179,123		△1,824,328		
2 売掛金		82,122		142,129		60,006		
3 有価証券		499,100		1,000,679		501,579		
4 たな卸資産		544,684		437,902		△106,782		
5 前渡金		656,659		1,013,642		356,983		
6 前払費用		71,190		39,967		△31,223		
7 立替金		127,116		39,642		△87,474		
8 信託受益権		500,000		—		△500,000		
9 その他		4,047		9,940		5,893		
流動資産合計		9,488,373	94.8	7,863,027	87.2	△1,625,345		
II 固定資産								
1 有形固定資産								
(1) 建物		106,532		65,048		△41,483		
減価償却累計額		△46,359	60,172	△29,111	35,937	17,247		
(2) 機械装置		86,344		86,344		—		
減価償却累計額		△76,081	10,262	△80,576	5,767	△4,495		
(3) 工具器具備品		269,226		362,755		93,528		
減価償却累計額		△120,170	149,056	△197,885	164,870	△77,715		
有形固定資産合計			219,492	2.2	206,575	2.3	△12,916	
2 無形固定資産								
(1) 連結調整勘定			12,773		9,356		△3,416	
(2) 特許権			173,141		306,074		132,933	
(3) その他			62,799		69,569		6,770	
無形固定資産合計			248,713	2.5	385,000	4.3	136,287	
3 投資その他の資産								
(1) 投資有価証券			1,000		418,988		417,988	
(2) 敷金保証金			36,997		37,031		34	
(3) その他			14,788		103,555		88,767	
投資その他の資産合計			52,786	0.5	559,576	6.2	506,790	
固定資産合計			520,991	5.2	1,151,152	12.8	630,161	
資産合計			10,009,364	100.0	9,014,180	100.0	△995,184	

区分	注記 番号	前連結会計年度 (平成16年12月31日)		当連結会計年度 (平成17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)							
I 流動負債							
1 買掛金		117,289		111,118		△6,171	
2 未払金		122,273		94,136		△28,137	
3 未払費用		4,427		5,170		742	
4 未払法人税等		10,960		28,836		17,875	
5 繰延税金負債		—		45		45	
6 前受金		978,379		1,251,983		273,604	
7 預り金		6,982		8,977		1,995	
流動負債合計		1,240,312	12.4	1,500,268	16.7	259,955	
負債合計		1,240,312	12.4	1,500,268	16.7	259,955	
(少数株主持分)							
少数株主持分		112,526	1.1	56,936	0.6	△55,590	
(資本の部)							
I 資本金	※2	5,156,314	51.5	5,503,862	61.0	347,547	
II 資本剰余金		6,453,707	64.5	3,814,604	42.3	△2,639,103	
III 利益剰余金		△2,940,607	△29.4	△1,859,112	△20.6	1,081,495	
IV その他有価証券評価差額金		△900	△0.0	66	0.0	966	
V 為替換算調整勘定		△11,989	△0.1	△2,445	△0.0	9,543	
資本合計		8,656,525	86.5	7,456,975	82.7	△1,199,549	
負債、少数株主持分及び 資本合計		10,009,364	100.0	9,014,180	100.0	△995,184	

② 連結損益計算書

区分	注記 番号	前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)			当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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)	
I 事業収益			2,696,299	100.0		2,430,467	100.0		△265,831
II 事業費用									
1 研究開発費	※1 ※5	3,679,079			3,791,806			112,727	
2 販売費及び一般管理費	※2	578,263	4,257,342	157.9	609,658	4,401,465	181.1	31,395	144,123
営業損失			1,561,043	△57.9		1,970,998	△81.1		409,954
III 営業外収益									
1 受取利息		5,670			3,924			△1,746	
2 補助金収入		2,030			106,041			104,010	
3 還付消費税等		3,475			138			△3,337	
4 貸貸収入		1,692			1,368			△323	
5 業務受託料	※6	—			4,523			4,523	
6 雑収入		885	13,755	0.5	1,138	117,134	4.8	252	103,379
IV 営業外費用									
1 新株発行費償却		6,741			7,020			279	
2 投資事業組合運用損失	※6	—			8,899			8,899	
3 為替差損		4,827			1,003			△3,823	
4 雑損失		133	11,701	0.4	50	16,973	0.7	△83	5,271
経常損失			1,558,989	△57.8		1,870,836	△77.0		311,846
V 特別利益									
1 固定資産売却益	※3	—			85			85	
2 貸倒引当金戻入益		116			—			△116	
3 持分変動利益		62,850	62,967	2.3	—	85	0.0	△62,850	△62,882
VI 特別損失									
1 固定資産除却損	※4	44,844			17,005			△27,839	
2 リース解約損		—			53,995			53,995	
3 投資有価証券売却損		—	44,844	1.7	6,506	77,507	3.2	6,506	32,662
税金等調整前当期純損失			1,540,866	△57.2		1,948,258	△80.2		407,391
法人税、住民税及び事業税			10,228	0.4		12,486	0.5		2,257
少数株主損失			9,623	0.4		55,590	2.3		45,967
当期純損失			1,541,472	△57.2		1,905,155	△78.4		363,682

③ 連結剰余金計算書

		前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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)	
(資本剰余金の部)							
I	資本剰余金期首残高	6,081,734		6,453,707		371,973	
II	資本剰余金増加高 ストックオプション行使 による新株式の発行	371,973		347,547		△24,425	
III	資本剰余金減少高 資本準備金取崩額	—		2,986,650		2,986,650	
IV	資本剰余金期末残高	6,453,707		3,814,604		△2,639,103	
(利益剰余金の部)							
I	利益剰余金期首残高	△1,399,134		△2,940,607		△1,541,472	
II	利益剰余金増加高 資本準備金取崩額	—		2,986,650		2,986,650	
III	利益剰余金減少高 当期純損失	1,541,472		1,905,155		363,682	
IV	利益剰余金期末残高	△2,940,607		△1,859,112		1,081,495	

④ 連結キャッシュ・フロー計算書

区分	注記 番号	前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)	比較増減
		金額(千円)	金額(千円)	金額(千円)
I 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		△1,540,866	△1,948,258	△407,391
2 減価償却費		145,523	162,772	17,248
3 連結調整勘定償却額		4,050	3,416	△633
4 貸倒引当金の増減額		△116	—	116
5 受取利息		△5,670	△3,924	1,746
6 為替差損益		△4,379	△1,550	2,828
7 投資事業組合運用損失		—	11,875	11,875
8 固定資産売却益		—	△85	△85
9 固定資産除却損		44,844	17,005	△27,839
10 投資有価証券売却損		—	6,506	6,506
11 新株発行費償却		6,741	7,020	279
12 持分変動利益		△62,850	—	62,850
13 売上債権の増減額		2,642	△60,006	△62,648
14 たな卸資産の増減額		△14,517	106,782	121,299
15 仕入債務の増減額		9,350	△6,171	△15,521
16 前渡金の増減額		278,863	△356,983	△635,847
17 未払金の増減額		59,908	△25,655	△85,564
18 前受金の増減額		△294,238	273,604	567,842
19 その他の流動資産の増減額		△25,402	115,033	140,436
20 その他の流動負債の増減額		△39,779	22,048	61,827
小計		△1,435,896	△1,676,570	△240,673
21 利息の受取額		6,863	5,513	△1,349
22 法人税等の支払額		△4,515	△15,463	△10,948
営業活動によるキャッシュ・フロー		△1,433,547	△1,686,519	△252,971

区分	注記 番号	前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)	比較増減
		金額(千円)	金額(千円)	金額(千円)
II 投資活動によるキャッシュ・フロー				
1 定期預金の払戻による収入		1,500,000	—	△1,500,000
2 有価証券の取得による支出		△500,000	△200,000	300,000
3 有価証券の償還による収入		2,300,000	500,000	△1,800,000
4 信託受益権の取得による支出		△1,000,000	△500,000	500,000
5 信託受益権の償還による収入		1,000,000	1,000,000	—
6 有形固定資産の取得による支出		△165,881	△105,171	60,709
7 有形固定資産の売却による収入		—	178	178
8 無形固定資産の取得による支出		△160,657	△193,086	△32,429
9 投資有価証券の取得による支出		—	△834,249	△834,249
10 投資有価証券の売却による収入		—	94,900	94,900
11 長期前払費用の増加による支出		△16,147	△100,968	△84,821
12 長期前払費用の減少による収入		—	2,062	2,062
13 敷金保証金の差入による支出		△350	△2,003	△1,653
14 敷金保証金の回収による収入		5,208	2,212	△2,996
投資活動によるキャッシュ・フロー		2,962,171	△336,126	△3,298,297
III 財務活動によるキャッシュ・フロー				
1 株式の発行による収入		738,385	688,074	△50,311
2 少数株主への株式発行による収入		161,319	—	△161,319
財務活動によるキャッシュ・フロー		899,705	688,074	△211,630
IV 現金及び現金同等物に係る換算差額		3,101	10,332	7,231
V 現金及び現金同等物の増加額		2,431,430	△1,324,238	△3,755,669
VI 現金及び現金同等物の期首残高		4,572,021	7,003,451	2,431,430
VII 現金及び現金同等物の期末残高		7,003,451	5,679,212	△1,324,238



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16年1月1日 至 平成16年12月31日)</p>	<p>当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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 ジェノメディア株式会社</p>	<p>1 連結の範囲に関する事項 同左</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 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  ② デリバティブ 時価法 ③ 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 ① 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～15年  ② 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 ① 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 ① 有価証券 (a) その他有価証券 時価のあるもの 同左  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(証券取引法第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最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 デリバティブ 同左 ③ 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 ① 有形固定資産 同左  ② 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16年1月1日 至 平成16年12月31日)</p>	<p style="text-align: center;">当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)</p>
<p>(4) 重要な引当金の計上基準</p> <p>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</p> <p>① 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。</p> <p>② 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</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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</p> <p>① 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</p> <p>① ヘッジ会計の方法 同左</p> <p>② ヘッジ手段とヘッジ対象 同左</p> <p>③ ヘッジ方針 同左</p> <p>④ ヘッジの有効性の評価方法 同左</p>

前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)
(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 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。	(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 ① 消費税等の会計処理 同左
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。	5 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項 同左
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。	6 連結調整勘定の償却に関する事項 同左
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。	7 利益処分項目等の取扱いに関する事項 同左
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。	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

追加情報

前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)
	「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日に公布され、平成16年4月1日以降に開始する事業年度より外形標準課税制度が導入されたことに伴い、当連結会計年度から「法人事業税における外形標準課税部分の損益計算書上の表示についての実務上の取り扱い」(平成16年2月13日 企業会計基準委員会 実務対応報告第12号)に従い法人事業税の付加価値割及び資本割については、販売費及び一般管理費に計上しております。 この結果、販売費及び一般管理費、営業損失、経常損失及び税金等調整前当期純損失が、20,484千円増加しております。

注記事項

(連結貸借対照表関係)

前連結会計年度 (平成16年12月31日)	当連結会計年度 (平成17年12月31日)
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。 当座貸越契約の総額 1,700,000千円 当連結会計年度末残高 — 千円	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。 当座貸越契約の総額 1,700,000千円 当連結会計年度末残高 — 千円
※2 当社の発行済株式総数は普通株式97,780株であります。	※2 当社の発行済株式総数は普通株式101,503株であります。

## (連結損益計算書関係)

前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>給与手当</td><td style="text-align: right;">483,715千円</td></tr> <tr><td>旅費交通費</td><td style="text-align: right;">106,143</td></tr> <tr><td>支払手数料</td><td style="text-align: right;">120,519</td></tr> <tr><td>外注費</td><td style="text-align: right;">1,994,132</td></tr> <tr><td>研究用材料費</td><td style="text-align: right;">206,334</td></tr> <tr><td>消耗品費</td><td style="text-align: right;">164,946</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">127,831</td></tr> <tr><td>リース料</td><td style="text-align: right;">112,526</td></tr> </table> <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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>役員報酬</td><td style="text-align: right;">80,059千円</td></tr> <tr><td>給与手当</td><td style="text-align: right;">148,879</td></tr> <tr><td>法定福利費</td><td style="text-align: right;">21,699</td></tr> <tr><td>派遣社員費</td><td style="text-align: right;">24,328</td></tr> <tr><td>広告宣伝費</td><td style="text-align: right;">13,072</td></tr> <tr><td>旅費交通費</td><td style="text-align: right;">35,144</td></tr> <tr><td>支払手数料</td><td style="text-align: right;">123,035</td></tr> <tr><td>地代家賃</td><td style="text-align: right;">32,307</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">19,512</td></tr> <tr><td>連結調整勘定償却額</td><td style="text-align: right;">4,050</td></tr> </table> <p>※3 _____</p> <p>※4 固定資産除却損の内訳は次のとおりであります。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>建物</td><td style="text-align: right;">40,908千円</td></tr> <tr><td>工具器具備品</td><td style="text-align: right;">2,429</td></tr> <tr><td>ソフトウェア</td><td style="text-align: right;">400</td></tr> <tr><td>原状回復費用</td><td style="text-align: right;">1,105</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">計</td><td style="text-align: right;">44,844</td></tr> </table> <p>※5 研究開発費のうち94,192千円については、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。 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> <p>※6 _____</p>	給与手当	483,715千円	旅費交通費	106,143	支払手数料	120,519	外注費	1,994,132	研究用材料費	206,334	消耗品費	164,946	減価償却費	127,831	リース料	112,526	役員報酬	80,059千円	給与手当	148,879	法定福利費	21,699	派遣社員費	24,328	広告宣伝費	13,072	旅費交通費	35,144	支払手数料	123,035	地代家賃	32,307	減価償却費	19,512	連結調整勘定償却額	4,050	建物	40,908千円	工具器具備品	2,429	ソフトウェア	400	原状回復費用	1,105	計	44,844	<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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>給与手当</td><td style="text-align: right;">531,692千円</td></tr> <tr><td>旅費交通費</td><td style="text-align: right;">140,755</td></tr> <tr><td>支払手数料</td><td style="text-align: right;">205,186</td></tr> <tr><td>外注費</td><td style="text-align: right;">1,578,855</td></tr> <tr><td>研究用材料費</td><td style="text-align: right;">339,546</td></tr> <tr><td>消耗品費</td><td style="text-align: right;">240,947</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">132,488</td></tr> <tr><td>リース料</td><td style="text-align: right;">68,892</td></tr> </table> <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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>役員報酬</td><td style="text-align: right;">73,236千円</td></tr> <tr><td>給与手当</td><td style="text-align: right;">141,020</td></tr> <tr><td>法定福利費</td><td style="text-align: right;">21,410</td></tr> <tr><td>派遣社員費</td><td style="text-align: right;">27,100</td></tr> <tr><td>広告宣伝費</td><td style="text-align: right;">18,306</td></tr> <tr><td>旅費交通費</td><td style="text-align: right;">33,830</td></tr> <tr><td>支払手数料</td><td style="text-align: right;">158,951</td></tr> <tr><td>地代家賃</td><td style="text-align: right;">26,680</td></tr> <tr><td>減価償却費</td><td style="text-align: right;">20,144</td></tr> <tr><td>連結調整勘定償却額</td><td style="text-align: right;">3,416</td></tr> </table> <p>※3 固定資産売却益の内訳は次のとおりであります。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>工具器具備品</td><td style="text-align: right;">85千円</td></tr> </table> <p>※4 固定資産除却損の内訳は次のとおりであります。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>建物</td><td style="text-align: right;">16,887千円</td></tr> <tr><td>工具器具備品</td><td style="text-align: right;">117</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">計</td><td style="text-align: right;">17,005</td></tr> </table> <p>※5 研究開発費のうち21,561千円については、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>※6 投資事業組合に係る業務受託料のうち、実質的に当社負担分相当額となる2,976千円については、投資事業組合運用損失と相殺して表示しております。</p>	給与手当	531,692千円	旅費交通費	140,755	支払手数料	205,186	外注費	1,578,855	研究用材料費	339,546	消耗品費	240,947	減価償却費	132,488	リース料	68,892	役員報酬	73,236千円	給与手当	141,020	法定福利費	21,410	派遣社員費	27,100	広告宣伝費	18,306	旅費交通費	33,830	支払手数料	158,951	地代家賃	26,680	減価償却費	20,144	連結調整勘定償却額	3,416	工具器具備品	85千円	建物	16,887千円	工具器具備品	117	計	17,005
給与手当	483,715千円																																																																																										
旅費交通費	106,143																																																																																										
支払手数料	120,519																																																																																										
外注費	1,994,132																																																																																										
研究用材料費	206,334																																																																																										
消耗品費	164,946																																																																																										
減価償却費	127,831																																																																																										
リース料	112,526																																																																																										
役員報酬	80,059千円																																																																																										
給与手当	148,879																																																																																										
法定福利費	21,699																																																																																										
派遣社員費	24,328																																																																																										
広告宣伝費	13,072																																																																																										
旅費交通費	35,144																																																																																										
支払手数料	123,035																																																																																										
地代家賃	32,307																																																																																										
減価償却費	19,512																																																																																										
連結調整勘定償却額	4,050																																																																																										
建物	40,908千円																																																																																										
工具器具備品	2,429																																																																																										
ソフトウェア	400																																																																																										
原状回復費用	1,105																																																																																										
計	44,844																																																																																										
給与手当	531,692千円																																																																																										
旅費交通費	140,755																																																																																										
支払手数料	205,186																																																																																										
外注費	1,578,855																																																																																										
研究用材料費	339,546																																																																																										
消耗品費	240,947																																																																																										
減価償却費	132,488																																																																																										
リース料	68,892																																																																																										
役員報酬	73,236千円																																																																																										
給与手当	141,020																																																																																										
法定福利費	21,410																																																																																										
派遣社員費	27,100																																																																																										
広告宣伝費	18,306																																																																																										
旅費交通費	33,830																																																																																										
支払手数料	158,951																																																																																										
地代家賃	26,680																																																																																										
減価償却費	20,144																																																																																										
連結調整勘定償却額	3,416																																																																																										
工具器具備品	85千円																																																																																										
建物	16,887千円																																																																																										
工具器具備品	117																																																																																										
計	17,005																																																																																										

## (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16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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 7,003,451千円	現金及び預金勘定 5,179,123千円
現金及び現金同等物 7,003,451千円	有価証券勘定 1,000,679
	現金同等物に含まれない 有価証券 △500,590
	現金及び現金同等物 5,679,212千円

## リース取引関係

前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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>機械装置</td> <td>150,948</td> <td>75,474</td> <td>75,474</td> </tr> <tr> <td>工具器具備品</td> <td>79,977</td> <td>62,355</td> <td>17,621</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>230,926</td> <td>137,829</td> <td>93,096</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	75,474	75,474	工具器具備品	79,977	62,355	17,621	合計	230,926	137,829	93,096	<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>10,530</td> <td>8,628</td> <td>1,901</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	10,530	8,628	1,901
	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	75,474	75,474																						
工具器具備品	79,977	62,355	17,621																						
合計	230,926	137,829	93,096																						
	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	10,530	8,628	1,901																						
(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 54,257千円	1年内 1,352千円																								
1年超 41,845	1年超 617																								
合計 96,103	合計 1,969																								
(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																								
① 支払リース料 84,489千円	① 支払リース料 47,125千円																								
② 減価償却費相当額 80,867	② 減価償却費相当額 44,191																								
③ 支払利息相当額 4,246	③ 支払利息相当額 1,999																								
(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)	2 オペレーティングリース取引																								
未経過リース料																									
1年内 722千円																									
1年超 180																									
合計 903																									

有価証券関係

前連結会計年度(自 平成16年1月1日 至 平成16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			
① 株式	—	—	—
② 債券	—	—	—
③ 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			
① 株式	—	—	—
② 債券	500,000	499,100	△900
③ その他	—	—	—
小計	500,000	499,100	△900
合計	500,000	499,100	△900

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	
① 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)
① 債券				
社債	500,000	—	—	—
② その他	—	—	—	—
合計	500,000	—	—	—

当連結会計年度(自 平成17年1月1日 至 平成17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			
① 株式	—	—	—
② 債券	300,581	300,594	12
③ その他	499,986	500,089	103
小計	800,567	800,683	116
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
① 株式	—	—	—
② 債券	200,000	199,996	△4
③ その他	—	—	—
小計	200,000	199,996	△4
合計	1,000,567	1,000,679	112

2 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

売却額(千円)	売却益の合計額(千円)	売却損の合計額(千円)
94,900	—	6,506

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	
① 非上場株式(店頭売買株式を除く)	31,380
② 投資事業有限責任組合出資金	387,608
合計	418,988

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)
① 債券				
社債	500,000	—	—	—
② その他	—	—	—	—
合計	500,000	—	—	—

## デリバティブ取引関係

### 1 取引の状況に関する事項

前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)
<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。</p> <p>① 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。</p> <p>② 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</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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 市場リスクー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。 信用リスクー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16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17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16年1月1日 至 平成16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17年1月1日 至 平成17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16年12月31日)		当連結会計年度 (平成17年12月31日)	
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	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
	繰延税金資産		繰延税金資産
	減価償却費超過額		減価償却費超過額
	繰越欠損金		繰越欠損金
	前渡金処理損失		前渡金処理損失
	固定資産除却損		固定資産除却損
	繰延税金資産小計		繰延税金資産小計
	評価性引当額		評価性引当額
	繰延税金資産合計		繰延税金資産合計
	繰延税金負債		繰延税金負債
	寄附金認定損		寄附金認定損
	減価償却費不足額		減価償却費不足額
	繰延税金負債合計		繰延税金負債合計
	繰延税金資産の純額		繰延税金負債の純額
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	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
	法定実効税率		法定実効税率
	(調整)		(調整)
	交際費等永久に損金に計上されない項目		交際費等永久に損金に計上されない項目
	住民税均等割		住民税均等割
	評価性引当額		評価性引当額
	その他		その他
	税効果会計適用後の法人税等の負担率		税効果会計適用後の法人税等の負担率

## セグメント情報

### 1 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。

### 2 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。

### 3 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16年1月1日 至 平成16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17年1月1日 至 平成17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16年1月1日 至 平成16年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)	
1株当たり純資産額	88,530円64銭	1株当たり純資産額	73,465円57銭
1株当たり当期純損失	16,083円36銭	1株当たり当期純損失	19,093円11銭
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。		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。	

(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16年1月1日 至 平成16年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)
当期純損失(千円)	1,541,472	1,905,155
普通株式に係る当期純損失(千円)	1,541,472	1,905,155
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)	95,843	99,782
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10,409株)及び新株予約権(新株予約権の数3,968個)	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7,177株)及び新株予約権(新株予約権の数4,838個)

重要な後発事象

<p>前連結会計年度 (自 平成16年1月1日 至 平成16年12月31日)</p>	<p>当連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)</p>
<p>1 ストックオプション</p> <p>平成17年2月21日開催の取締役会及び平成17年3月30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及び従業員に対して、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： 1,500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19年4月1日から平成26年12月31日まで</p>	

## 6. 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	2,171,276	△18.9
研究用試薬	84,275	1,717.0
その他	106,231	64.1
合計	2,361,783	△14.0

- (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) 受注状況

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	61,058	△18.0	65,205	△40.0
合計	61,058	△18.0	65,205	△40.0

- (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	2,233,284	△14.1
研究用試薬	84,275	1,717.0
その他	112,908	24.1
合計	2,430,467	△9.9

- (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	2,587,071	96.0	1,944,451	80.0