

第14期 定時株主総会招集ご通知

平成24年1月1日 ▶ 平成24年12月31日

日時 平成25年3月28日（木曜日）午前10時

場所 大阪府豊中市新千里東町二丁目1番D-1号
千里阪急ホテル 西館2階 仙寿の間

目次

第14期定時株主総会招集ご通知……………	3
（添付書類）	
事業報告……………	7
計算書類等……………	22
株主総会参考書類……………	31
決議事項	
第1号議案 取締役4名選任の件	
第2号議案 監査役3名選任の件	
第3号議案 補欠監査役1名選任の件	
ご参考……………	36

議決権行使のお願い

株皆様のご意向を経営に反映いたしたく、1頁をご参照のうえ、いずれかの方法にて議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

議決権行使のお願い

議決権は、株主様が当社の経営にご参加いただくための大切な権利です。

議決権の行使方法は、以下の方法がございます。

株主総会参考書類をご参照のうえ、ご行使くださいますようお願い申し上げます。

株主総会への 出席

同封の議決権行使書
用紙をご持参いただき、**会場受付にご提出**
ください。



株主総会開催日時

平成**25年3月28日**(木)
午前10時

郵 送

同封の議決権行使書
用紙に各議案に対する
賛否をご表示いた
だき、ご返送ください。



行使期限

平成**25年3月27日**(水)
午後10時まで

インターネット

当社指定の議決権行使サイト
<http://www.evotep.jp/>
にて議案に対する賛否をご
入力ください。



行使期限

平成**25年3月27日**(水)
午後10時まで

詳細は5～6ページへ

社長メッセージ



株主の皆様におかれましては、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

私どもアンジェス MG株式会社は、大阪大学の研究成果を基に平成11年12月に発足した遺伝子治療薬に代表される遺伝子医薬の開発と実用化を目指すバイオベンチャーです。

『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します』
これが当社グループの企業理念です。

当社グループは、一日でも早い遺伝子医薬の実用化を目指し、研究開発活動を行ってまいりました。

現在、虚血性疾患治療剤「コラテジェン[®]」(HGF遺伝子治療薬)については、平成24年10月に田辺三菱製薬株式会社との間で、米国における末梢性血管疾患を対象としたコラテジェン[®]の独占的販売権許諾契約を締結いたしました。

また、コラテジェン[®]は「リンパ浮腫」を対象として、モデル動物において治療効果が確認されたことにより臨床試験の準備を進め、平成24年7月に治験届を提出いたしました。

NF- κ Bデコイオリゴについては、提携先の塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験開始に向け直実に準備を進めております。

さらに、NF- κ BデコイオリゴをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器についても、9月から症例の組み入れがスタートしています。

当社グループは、コラテジェン[®]をはじめとするこれらのプロジェクトの開発を進め、患者様に革新的医薬品を一日も早くお届けしたいと考えております。

株主の皆様には今後とも格段のご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

代表取締役社長 山田 英

株主各位

証券コード 4563

平成25年3月7日

大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

アンジェス MG株式会社

代表取締役社長 山田 英

第14期定時株主総会招集ご通知

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、当社第14期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようお願い申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、以下のいずれかの方法により議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、平成25年3月27日（水曜日）午後10時までに議決権をご行使くださいますようお願い申し上げます。

【郵送（書面）による議決権行使の場合】

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

【インターネットによる議決権行使の場合】

議決権行使ウェブサイト（<http://www.evotep.jp/>）にアクセスしていただき、同封の議決権行使書用紙に表示された「ログインID」及び「仮パスワード」をご利用のうえ、画面の案内にしたがって、議案に対する賛否をご入力ください。

インターネットによる議決権行使につきましては、5～6頁に記載の「インターネットによる議決権行使のお手続きについて」をご確認くださいようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 平成25年3月28日（木曜日）午前10時
2. 場 所 大阪府豊中市新千里東町二丁目1番D-1号
千里阪急ホテル 西館2階 仙寿の間
(末尾の「第14期定時株主総会会場ご案内図」をご参照ください。)

3. 目的事項

報告事項

1. 第14期（平成24年1月1日から平成24年12月31日まで）事業報告及び連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
2. 第14期（平成24年1月1日から平成24年12月31日まで）計算書類報告の件

決議事項

- | | |
|-------|-------------|
| 第1号議案 | 取締役4名選任の件 |
| 第2号議案 | 監査役3名選任の件 |
| 第3号議案 | 補欠監査役1名選任の件 |

以 上

- 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。なお、受付開始は午前9時半を予定しております。開会間際には受付が大変混雑いたしますので、お早めにご来場くださいますようお願い申し上げます。また、紙資源節約のため、本株主総会招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
- 本株主総会終了後、同会場にて「会社説明会」を開催いたします。当社の経営戦略や事業展開について直接株主の皆様にご説明申し上げ、あわせて皆様からのご質問、ご意見を賜りたく、引き続きご出席くださいますようお願い申し上げます。
- 「連結計算書類の連結注記表」及び「計算書類の個別注記表」につきましては、法令及び定款第14条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト (<http://www.anges-mg.com/>) に記載しておりますので、本株主総会招集ご通知の添付書類には記載しておりません。
- 株主総会参考書類、事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト (<http://www.anges-mg.com/>) に掲載させていただきます。また、本総会の決議内容（定時株主総会決議ご通知）のご案内につきましても、上記の当社ウェブサイトに掲載させていただきます。あらかじめご了承くださいませようお願い申し上げます。

<インターネットによる議決権行使のお手続きについて>

インターネットにより議決権を行使される場合は、下記事項をご確認のうえ、行使していただきますようお願い申し上げます。

当日ご出席の場合は、郵送（議決権行使書）またはインターネットによる議決権行使のお手続きはいずれも不要です。

記

1. 議決権行使サイトについて

- (1) インターネットによる議決権行使は、パソコン、スマートフォンまたは携帯電話（iモード、EZweb、Yahoo!ケータイ）※から、当社の指定する議決権行使サイト（<http://www.evotep.jp/>）にアクセスしていただくことによるのみ実施可能です。（ただし、毎日午前2時から午前5時までは取り扱いを休止します。）
※「iモード」は（株）エヌ・ティ・ティ・ドコモ、「EZweb」はKDDI（株）、「Yahoo!」は米国Yahoo! Inc.の商標または登録商標です。
- (2) パソコンまたはスマートフォンによる議決権行使は、インターネット接続にファイアウォール等を使用されている場合、アンチウイルスソフトを設定されている場合、proxyサーバーをご利用の場合等、株主様のインターネット利用環境によっては、ご利用できない場合もございます。
- (3) 携帯電話による議決権行使は、iモード、EZweb、Yahoo!ケータイのいずれかのサービスをご利用ください。また、セキュリティ確保のため、暗号化通信（SSL通信）及び携帯電話情報の送信が不可能な機種には対応していません。
- (4) インターネットによる議決権行使は、平成25年3月27日（水曜日）の午後10時まで受け付けいたしますが、お早めに行使していただき、ご不明な点等がございましたらヘルプデスクへお問合わせください。

2. インターネットによる議決権行使方法について

- (1) 議決権行使サイト（<http://www.evotep.jp/>）において、議決権行使書用紙に記載された「ログインID」及び「仮パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。
- (2) 株主様以外の第三者による不正アクセス（“なりすまし”）や議決権行使内容の改ざんを防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使サイト上で「仮パスワード」の変更をお願いすることになりますのでご了承ください。
- (3) 株主総会の招集の都度、新しい「ログインID」及び「仮パスワード」をご通知いたします。

3. 複数回にわたり行使された場合の議決権の取り扱い

- (1) 郵送とインターネットにより重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使の内容を有効として取り扱わせていただきますのでご了承ください。
- (2) インターネットにより複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。またパソコン、スマートフォンと携帯電話で重複して議決権を行使された場合も、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

4. 議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用について

議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用（インターネット接続料金・電話料金等）は、株主様のご負担となります。また、携帯電話をご利用の場合は、パケット通信料・その他携帯電話利用による料金が必要となりますが、これらの料金も株主様のご負担となります。

以 上

システム等に関するお問い合わせ

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部（ヘルプデスク）

電話 0120-173-027（受付時間 9:00～21:00、通話料無料）

I. 企業集団の現況

1 事業の経過及び成果

■ 一般的概況

当連結会計年度におけるわが国経済は、東日本大震災の影響から緩やかな回復傾向にありましたが、長期化する円高や欧州債務危機問題を発端とする世界経済減速の影響などから、依然として先行き不透明な状況で推移いたしました。

わが国の医薬品業界においては、医療費抑制を目的とした後発品使用が促進される中、海外で承認販売された新薬、いわゆる国内未承認薬の開発加速化、圧倒的な新薬開発力を持つ外資の国内販売戦略の強化など、国内外の企業競争は激しさを増すなかで、隣国の中国、韓国は、欧米との連携を強めて医薬品市場の規模拡大が進んでおります。

このような環境の中、日本を支える先端研究、技術革新による革新的医薬品の実用化や国内医療産業の活性化は、今後の日本の国際競争力強化の生命線の一つと言っても過言ではありません。創薬バイオベンチャーの使命は、革新的医薬品などの開発を通じて国民医療水準の向上に寄与するとともに、国際的に通用する革新的医療技術の創製、ひいてはわが国医療産業の新たな振興に資することであります。特に、難治性疾患や治療法がない病気に対する画期的な新薬の開発は、創薬バイオベンチャーの経営戦略と合致いたします。

このような状況の下、当社グループ（当社及び連結子会社4社）では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、新たな提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図ってきました。

当連結会計年度の連結業績は、以下のとおりです。

当社グループは、NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域につき、提携企業からの開発協力金を事業収益として計上しております。また、ムコ多糖症Ⅵ型治療薬「ナグラザイム®」の販売収入につきまして、商品売上高に計上しております。さらに、HVJ-E非ウイルス性ベクター遺伝子機能解析用キットや、NF- κ Bデコイオリゴを含むデコイ型核酸医薬に関して、提携企業より、これら研究用試薬の販売額の一定率をロイヤリティとして受入れ、事業収益に計上しております。

その結果、当連結会計年度における事業収益は4億44百万円（前期比2億1百万円（+82.6%）の増収）、経常損失は17億16百万円（前連結会計年度の経常損失は17億91百万円）、当期純損失は17億8百万円（前連結会計年度の当期純損失は18億15百万円）となっております。

■ 研究開発の概況

当社グループでは、以下のプロジェクトを中心に研究開発を進めました。

虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）については、海外での重症虚血肢に対する承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備を進めております。本試験は既に米国FDA（米国食品医薬品局）とSPA（Special Protocol Assessment、特別プロトコル査定）の合意をしており、さらに平成22年9月には米国FDAからFast Track指定を取得いたしました。また、平成24年10月24日に田辺三菱製薬株式会社との間で米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結いたしました。本契約により当社は、契約

一時金と開発の進捗に応じたマイルストーンの支払いを受けることになり、さらに上市後は売上高に応じた一定の対価を受領いたします。

これを受けて、国際共同第Ⅲ相臨床試験の開始に向け準備を進めるとともに、臨床開発を迅速にかつ確実に推進してまいります。

また、コラテジェン®にはリンパ管の新生という新たな薬理作用があることが確認されました。この治療効果は、リンパ管の障害によりリンパ流が停滞して手足等が腫れる疾患である「リンパ浮腫」に対する画期的な治療薬として期待されます。リンパ浮腫は、根本的な治療方法が存在しないことから治療充足度が極めて低いとされている疾患のため、当社はコラテジェン®をリンパ浮腫に対する初めての根治療法としての開発を目指しています。これまで末梢性血管疾患を対象疾患とした臨床試験におけるコラテジェン®の人体への投与実績で既に良好な安全性を確認しているため、臨床試験の初期段階においては比較的迅速に臨床開発を進めることができると期待されます。コラテジェン®は遺伝子治療用医薬品であるため、「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」への適合確認を申請し、7月19日に厚生労働省から本指針に対する適合確認通知を受領いたしました。続いて7月30日には、日本における原発性リンパ浮腫患者を対象とした治験のため独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験計画届書を提出いたしました。今後、臨床試験開始に必要な手続きを進め、原発性リンパ浮腫を対象とした臨床開発を進めてまいります。

NF- κ Bデコイオリゴについては、平成22年12月に塩野義製薬株式会社との間でNF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎適応を含む外用剤により治療する皮膚疾患全般に関する共同開発及び全世界における独占的な販売権許諾に合意し、現在、塩野義製薬株式会社と共同で皮膚科領域の開発を進めています。

また、平成23年3月に、NF- κ Bデコイオリゴを使用した外用剤の皮膚浸透性を一層改善することが可能となる製剤技術を株式会社メドレックスより導入いたしました。この技術によりNF- κ Bデコイオリゴの皮膚透過性を従来の軟膏製剤と比べ数十倍程度向上することが可能となり、より広範囲の炎症性皮膚疾患への応用が期待されます。さらに、難治性炎症性腸疾患の治療薬開発を目指し、NF- κ Bデコイオリゴの薬理活性向上、酵素分解への抵抗性向上、DDS (Drug Delivery System ドラッグデリバリーシステム 薬物伝達システム) の組み込みなどの改善策を検討する「PLGA結合型核酸の研究開発」プロジェクトが経済産業省の平成24年度地域イノベーション創出実証研究補助事業に採択されました。本プロジェクトは、当社、株式会社ジーンデザイン、産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門及び大阪大学の産学官共同体制で実施されます。

NF- κ BデコイオリゴをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器の開発については、平成24年1月にメディキット株式会社と国内の共同開発及び製造販売契約を締結しました。本製品はバルーン拡張による血管炎症や再狭窄を抑制することが期待され、世界で初めての抗炎症薬塗布型のPTAバルーンカテーテルを目指して開発中です。透析シャントの血管狭窄を有する患者を対象とした臨床試験を開始するため、平成24年3月に治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、9月から症例の組み入れがスタートしています。末梢血管内治療で使用される既存のPTAバルーンカテーテルは血管の再狭窄率が高く、再狭窄予防が期待できるPTAバルーンカテーテルの開発が医療現場において強く望まれております。本製品は、既存のPTAバルーン

カテーテルに再狭窄抑制という新しい機能が付加されることにより、再狭窄までの期間延長や外科的バイパス手術の回避が期待でき、より患者様のQOLを向上させることが見込まれます。

抗菌作用を有する機能性ペプチド「キュアペプチン®」を応用した新製品の開発に関しては、平成21年4月より森下仁丹株式会社と共同で研究を実施しており、同社のヘルスケア分野における強みを生かして傷あて材などの応用製品開発の検討を進めています。

当社は、平成23年12月に韓国のBioLeaders Corporation（バイオリーダース）、沖縄の株式会社ジェノラックBLと子宮頸部上皮内腫瘍性病変（CIN）の治療ワクチン（CIN治療ワクチン）について国内外の開発、製造、使用及び販売の独占的実施権許諾に関するオプション権についての基本契約を締結しております。このうち、まず一部のオプション権を行使して、中国における開発、製造、使用及び販売の独占的実施権をバイオリーダースから取得いたしました（平成24年6月）。

現在、世界各国で発売中の子宮頸がん予防ワクチンは、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染予防を目的としたワクチンでありHPV既感染者に対して癌化を防ぐような有効性は得られません。一方、当社が開発するCIN治療ワクチンは、HPVのE7蛋白質に対する特異的な細胞性免疫を子宮頸部へ効率的に誘導することで子宮頸部の高度異形性を消失させ、子宮頸がんへの移行を回避できる画期的な世界初の治療ワクチンとして期待されます。このCIN治療ワクチンの治療効果を検討する探索的な臨床研究が東京大学病院において実施され、1日4カプセル群において3例全例でCIN3（子宮頸がん前がん病変）が消失し、1日6カプセル群でもCIN3の消失が見られました。さらに、これらは試験終了から12-18ヶ月間に増悪は認められず、4もしくは6カプセルの症例では円錐切除手術が回避できました。また全例で安全性に問題はありませんでした。今後、さらに症例数を増やして安全性と有効性の再現性を確認してまいります。

転移性メラノーマ治療薬Allovetin®については、提携先の米国バイカル社と米国FDAとの間でSPA合意に基づく第Ⅲ相臨床試験として、米国、欧州を中心とした15カ国の国際共同試験を実施中です。平成22年2月に全症例登録を完了いたし、平成22年9月には米国FDAからFast Track指定を取得いたしました。現在は評価項目の一つである全生存期間の改善効果を確認するため、試験全体の総死亡発生数の集計を行っており、バイカル社は目標数に達した時点で統計学的解析に基づく有効性評価を行う予定であります。

バイカル社の発表によると、平成24年9月に第Ⅲ相臨床試験を実施している各国の試験施設からの死亡発生状況について包括的な登録集計をしたところ、総死亡数の増加が事前の予測より小さいことが判明したため、目標の総死亡発生数の到達時期をそれまでの平成24年末から平成25年半ばへと変更いたしました。これにより第Ⅲ相臨床試験の主要結果の公表も平成25年半ば以降になる予定です（平成24年11月8日バイカル社発表）。

転移性メラノーマは進行が早く生存率が低い難病のため、治療効果が明確で安全性に優れた治療薬が求められております。Allovetin®は、腫瘍細胞に特異的な細胞性免疫を賦活化（活性化）させることで、転移がん細胞も含めた全身の腫瘍細胞を直接攻撃して除去する新しいメカニズムの免疫誘導型癌治療ワクチンであり、安全性、有効性ともに優れた画期的な新薬として期待されています。

子会社ジェノメディア株式会社は、HVJ-E (Hemagglutinating Virus of Japan-Envelope) が、免疫賦活効果のみならず直接的な癌細胞の殺傷効果を併せ持つという独特な抗腫瘍効果を有することに着目し、抗がん剤としての開発を進めてまいりましたが、当社は平成24年12月27日に保有するジェノメディア株式会社の全株式を石原産業株式会社に譲渡することで石原産業株式会社と合意いたしました（譲渡日は平成25年1月31日）。今後は、石原産業株式会社とジェノメディア株式会社が開発と販売のためのパートナーを得てライセンス契約締結に至り、ロイヤリティ等を受領した場合、当社はそれに連動した対価を得ることになっています。

ヘルスケア事業分野の子会社アンジェスヘルスケアサイエンス株式会社は、当社がこれまで医薬品開発事業の研究開発過程において得られてきた種々のプラットフォーム技術、ノウハウ及び知的財産を活用し、新たにヘルスケア分野の新製品開発を進めております。また『Rare Hawaiian Organic White Honey』（ホワイトハニー）の特性を活かしたオリジナル化粧品『ReBeage®（リビエージュ）』の企画開発を行い、平成24年12月末時点でリビエージュ9商品を発売中です（販売元は株式会社ReBeage）。

医薬品開発の状況

（自社品）

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	主な提携先
医薬品	コラテジェン® (HGF遺伝子治療薬)	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びバージャー病)	日本	第Ⅲ相準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			米国		田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
		虚血性心疾患	日本	臨床準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			米国	第Ⅰ相	未定
	パーキンソン病		前臨床	未定	
	リンパ浮腫	日本	第Ⅰ/Ⅱ相 準備中	未定	
NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎*	日本	第Ⅱ相	塩野義製薬株式会社 (開発販売権供与)	
		世界	前臨床		
医療機器	薬剤塗布型 PTAバルーン カテーテル	血管再狭窄予防	日本	臨床試験	メディキット株式会社 (共同開発、販売権供与) ホソカワミクロン株式会社 (共同研究)
	機能性ペプチド	創傷		応用研究中	森下仁丹株式会社 (共同研究)

*第Ⅱ相（日本）は軟膏剤。前臨床（世界）は新製剤。

〈提携開発品〉

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	開発企業	当社の権利
医薬品	Allovetin® (遺伝子治療薬)	転移性 メラノーマ	欧米	第Ⅲ相	バイカル社 (米)	欧米売上高に対するロイヤリティ受取権、アジアの開発販売権

〈連結子会社ジェノメディア株式会社の開発品〉

区分	開発コード	適応症	地域	開発段階	主な提携先
医薬品	GEN0101	進行性悪性黒色腫 前立腺癌	全世界	臨床研究中	石原産業株式会社

・平成24年12月27日付けで、保有するジェノメディア株式会社の全株式を石原産業株式会社に対して譲渡することに合意しております（譲渡日は平成25年1月31日）。

2 設備投資等の状況

当連結会計年度中に実施いたしました設備投資の総額は12百万円であります。これは主にIT機器の購入などへの投資であります。

3 資金調達の状況

平成24年6月には、当社において、第三者割当増資により5,853株の時価発行（払込金額1株につき34,168円）をいたしました。また、新株予約権の権利行使により普通株式2,944株を発行し、あわせて3億90百万円を調達いたしました。

4 対処すべき課題

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

(1) 開発プロジェクトにおける提携先の確保

一般的に、医薬品開発においては、多額の資金と長い時間が必要とされ、また予定通りに開発が進捗するとは限らない等、開発上のリスクが存在いたします。このため、当社グループでは、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、開発協力金を受け取ることにより財務リスクを回避しながら開発を進めるといった提携モデルを基本方針としております。

現在、虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の国内開発については第一三共株式会社と、米国については田辺三菱製薬株式会社とそれぞれ独占的販売契約を締結しております。また、NF-κBデコイオリゴのアトピー性

皮膚炎適応に関する全世界における開発については塩野義製薬株式会社と提携契約を締結しております。

また、NF- κ BデコイオリゴをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器の開発についてはメディキット株式会社と国内の共同開発及び製造販売契約を締結しております。

(2) 国内販売体制の強化

当社グループは、平成20年4月より、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム[®]」を自社販売しております。さらに当社グループは、プロジェクト毎に自社販売の可能性を検討し、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、販売体制強化に向けた様々な対応策を検討してまいります。

(3) 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、株式上場以降においても公募増資などによって資金調達をしてまいりました。さらに当社グループとしては、プロジェクトの開発資金を製薬会社との提携による開発協力金やエクイティファイナンスの実施により確保し、事業基盤強化に努めてまいります。

そのため、今後においても資金調達の可能性を適時検討してまいります。

(4) 継続企業の前提に関する重要事象等について

当社グループの医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特色があり、キャッシュ・フローのマイナスが継続する状況にあります。そのため、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム[®]」の販売を行っておりますが、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、当連結会計年度の末日現在において現金及び現金同等物を3億54百万円有しているものの、上記のとおり現時点において企業存続に足る安定的な収益源を有していないことから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

当社グループは当該状況を解消すべく、以下の諸策によりキャッシュ・フローを改善してまいります。

- ① 選択と集中による開発対象の選別
- ② 提携企業からのマイルストーン収入等の受入による開発費資金負担の抑制
- ③ 資金の調達

①に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、重要なプロジェクトを中心に開発を行ってまいります。

②に関しましては、NF- κ Bデコイオリゴの開発について既に塩野義製薬株式会社と提携し、開発協力金を受入れ、資金負担を抑制しております。

③に関しましては、平成23年11月に野村證券株式会社を引受先として行使価額修正条項付新株予約権を発行しております。

当社グループは、これらの施策のほか売却可能な保有資産の評価を行った結果、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断しております。

5 財産及び損益の状況の推移

区 分		第11期 (平成21年 1月 1日から 平成21年12月31日まで)	第12期 (平成22年 1月 1日から 平成22年12月31日まで)	第13期 (平成23年 1月 1日から 平成23年12月31日まで)	第14期 (当連結会計年度) (平成24年 1月 1日から 平成24年12月31日まで)
事業収益	(千円)	585,695	286,915	243,391	444,509
経常利益 (△損失)	(千円)	△2,783,518	△1,911,498	△1,791,091	△1,716,366
当期純利益 (△純損失)	(千円)	△2,921,390	△1,967,217	△1,815,061	△1,708,366
1株当たり当期純利益 (△純損失)	(円)	△24,804.64	△16,668.71	△14,921.25	△13,534.17
総資産	(千円)	7,162,146	5,004,474	3,889,272	2,260,229
純資産	(千円)	6,512,927	4,287,984	3,271,056	1,738,562

(注) 1. 1株当たり当期純利益 (△純損失) は、期中平均発行済株式数に基づき算出しております。

2. 事業収益、経常利益 (△損失)、当期純利益 (△純損失)、総資産、純資産の金額は千円未満を切り捨て、1株当たり当期純利益 (△純損失) は、銭未満を四捨五入して表示しております。

6 重要な親会社及び子会社の状況

(1) 重要な子会社の状況

会 社 名	資本金	議決権比率	主要な事業内容
アンジェス インク	千米ドル 100	% 100.0	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発
アンジェス ユーロ リミテッド	千英ポンド 50	% 100.0	欧州での遺伝子医薬品などの医薬品開発、事業提携
アンジェスヘルスケアサイエンス株式会社	千円 10,000	% 100.0	医薬品の研究成果を利用した医薬部外品、化粧品、その他ヘルスケア製品の製造及び販売
ジェノメディア株式会社	千円 348,250	% 72.3	癌免疫療法剤の研究開発

(2) 企業結合の成果

当社の連結子会社は上記の4社であります。

当連結会計年度の事業収益は4億44百万円（前期比82.6%の増収）、当期純損失は17億8百万円（前連結会計年度の当期純損失は18億15百万円）となりました。

7 主要な事業内容（平成24年12月31日現在）

- (1) HGF遺伝子治療薬の研究開発
- (2) NF- κ Bデコイオリゴ（核酸医薬）の研究開発
- (3) HVJエンベロープの研究開発
- (4) 医薬品に関する技術指導サービス

8 主要な営業所（平成24年12月31日現在）

- (1) 当社の主要な営業所
 - 本 社：大阪府茨木市
 - 彩都研究所：大阪府茨木市
 - 東京支社：東京都港区
- (2) 子会社の主要な営業所
 - アンジェス インク：米国 メリーランド州
 - アンジェス ユーロ リミテッド：英国 サリー州
 - アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社：東京都港区
 - ジェノメディア株式会社：大阪府茨木市、大阪府池田市

9 使用人の状況（平成24年12月31日現在）

(1) 企業集団の使用人の状況

使用人数	前連結会計年度末比増減
58名	△13名

(注) 使用人数には、派遣社員等12名は含んでおりません。

(2) 当社の使用人の状況

使用人数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
48名	△12名	43.1歳	6年5ヶ月

(注) 使用人数には他社への出向者2名、派遣社員等8名は含んでおりません。

Ⅱ. 株式の状況 (平成24年12月31日現在)

1 発行可能株式総数 370,464株

2 発行済株式の総数 131,130株

(注) 当期中における新株式の発行は下記のとおりであります。
第三者割当による新株式発行 5,853株
新株予約権の行使による新株式発行 2,944株

3 株 主 数 18,392名

4 大 株 主

株 主 名	持 株 数	持株比率
塩 野 義 製 薬 株 式 会 社	8,490株	6.47%
森 下 竜 一	4,742株	3.61%
森 下 真 弓	2,200株	1.67%
小 谷 均	2,124株	1.61%
野 村 證 券 株 式 会 社	1,606株	1.22%
中 村 敏 一	1,246株	0.95%
マ ネ ッ ク ス 証 券 株 式 会 社	728株	0.55%
丸 石 製 薬 株 式 会 社	700株	0.53%
株 式 会 社 目 黒 研 究 所	690株	0.52%
田 代 賢 一	660株	0.50%

Ⅲ. 新株予約権等の状況

1 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権等の状況（平成24年12月31日現在）

会社法第236条、第238条及び第239条に基づく新株予約権

平成20年3月28日株主総会決議及び平成21年1月29日取締役会決議分

- ・新株予約権の数：245個（新株予約権1個につき1株）
- ・新株予約権の目的となる株式の種類及び数：普通株式 245株
- ・新株予約権の発行価額：無償
- ・新株予約権の行使に際して出資される財産の価額：1株当たり158,810円
- ・新株予約権の行使期間：平成23年2月13日から平成29年12月31日まで
- ・当社役員の保有状況

	新株予約権の数	目的となる株式の数	保有者数
取締役 (社外取締役を除く。)	60個	60株	1名

2 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に対し交付した新株予約権の状況

該当事項はありません。

IV. 会社役員 の 状 況

1 取締役及び監査役の状況 (平成24年12月31日現在)

地 位	氏 名	担当又は重要な兼職の状況
代 表 取 締 役 社 長	山 田 英	アンジェス ユーロ リミテッド CEO
代 表 取 締 役 副 社 長	村 山 正 憲	アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社 代表取締役社長
取 締 役 副 社 長	佐 味 俊 介	アンジェス インク CEO、 ジェノメディア株式会社 取締役
取 締 役	森 下 竜 一	大阪大学大学院医学系研究科 臨床遺伝子治療学 寄附講座教授
取 締 役	北 里 一 郎	学校法人北里研究所 相談役
取 締 役	駒 村 純 一	森下仁丹株式会社 代表取締役社長
常 勤 監 査 役	大 村 憲 昭	
監 査 役	遠 山 伸 次	
監 査 役	菱 田 忠 士	

- (注) 1. 取締役森下竜一、北里一郎、駒村純一の3氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
 2. 監査役大村憲昭、遠山伸次、菱田忠士の3氏は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。
 3. 取締役北里一郎氏は、東京証券取引所の定めに基づく、独立役員として、同取引所に届出ております。

2 取締役及び監査役の報酬等の総額

区 分	支給人員	支給額	摘 要
取 締 役	8名	85,395千円	—
監 査 役	3名	16,400千円	—
合 計	11名	101,795千円	—

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、平成11年12月17日開催の創立総会決議において年額200,000千円以内となっております。
 2. 監査役の報酬限度額は、平成11年12月17日開催の創立総会決議において年額60,000千円以内となっております。
 3. 期末日現在の取締役の人数は6名、監査役の人数は3名であります。

3 社外役員に関する事項

(1) 重要な兼職先と当社との関係

取締役森下竜一の兼職先である大阪大学は、当社と共同研究等の取引があります。

(2) 会社又は会社の特定関係事業者との関係

社外役員は、当社又は当社の特定関係事業者の業務執行者の配偶者及びその三親等以内の親族その他これに準ずる者であったことはありません。

(3) 当事業年度における主な活動状況

取締役会及び監査役会への出席状況並びに発言状況

・取締役 森下竜一

当事業年度中に開催した取締役会18回中18回に出席しており、主に研究者としての豊富な経験から適宜発言を行っております。

・取締役 北里一郎

当事業年度中に開催した取締役会18回中15回に出席しており、主に医薬品事業に関する企業の経営者としての豊富な経験から適宜発言を行っております。

・取締役 駒村純一

当事業年度中に開催した取締役会13回（取締役就任以降の開催回数）中11回に出席しており、主に医薬品事業に関する企業の経営者としての豊富な経験から適宜発言を行っております。

・常勤監査役 大村憲昭

当事業年度中に開催した取締役会18回中18回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会15回中15回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

・監査役 遠山伸次

当事業年度中に開催した取締役会18回中18回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会15回中15回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

・監査役 菱田忠士

当事業年度中に開催した取締役会18回中18回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会15回中15回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

(4) 報酬等の総額

支給人員 6名 38百万円

V. 会計監査人の状況

1 名称 有限責任監査法人トーマツ

2 報酬等の額

	支払額
公認会計士法（昭和23年法律第103号）第2条第1項に規定する業務に基づく報酬の金額	24,200千円
当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	24,200千円

3 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

当社は、当社都合のほか、会計監査人において会社法第340条第1項各号記載の事由のいずれかに該当するなど、その職務執行に関する公正性を確保することができないものと合理的に疑うべき事情が判明した場合には、会計監査人の解任又は不再任の検討を行い、必要に応じて、会計監査人の解任又は不再任についての決定を行います。

VI. 会社の体制及び方針

1 業務の適正を確保するための体制

当社が取締役会において決議した業務の適正を確保するための体制整備の基本方針は、以下のとおりであります。

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

- ① 代表取締役を委員長とする「コンプライアンス委員会」を設置し、「コンプライアンス管理規程」に基づき全社的なコンプライアンスの状況について確認を行い、取締役会への報告を行います。
- ② コンプライアンスの推進については、全社的なコンプライアンスの実効性が高められるよう、「アンジェスグループ行動規範」を制定し、取締役及び使用人に周知・徹底し、また、必要な教育・研修の機会を提供します。
- ③ コンプライアンス違反を早期に発見し、是正することを目的とする社内通報体制として、内部通報制度を設け、通報者の保護を確保した通報体制を整備します。
- ④ 「内部監査規程」に基づき、業務執行部門の活動全般について、内部監査部門による内部監査を実施し、監査結果を取締役及び監査役に報告します。
- ⑤ 「インサイダー取引防止規程」を制定し、取締役、執行役員、監査役又は使用人がその職務に関して取得した内部情報の管理、取締役、執行役員、監査役又は使用人の株式等の売買、その他の取引の規制及び取締

役、執行役員、監査役又は使用人の服務に際し遵守すべき基本的事項を定め、インサイダー取引防止に努めます。

- ⑥ 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、全社的に毅然とした対応を徹底します。
- (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
 - ① 取締役、執行役員及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「機密保持規程」及び「個人情報取扱規程」として定め、これらに基づき、当該情報が記載又は記録された文書、媒体等の保存及び管理を適切かつ確実に行うものとします。
 - ② 個人情報については、個人情報の保護に関する法律等の関係法令その他社会的規範を遵守し、「個人情報取扱規程」に基づき情報資産を適切に保護管理します。
 - (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - ① リスク管理は、「組織規程」及び当該規程に基づく職務分掌及び職務権限に従い、各部門がリスクを把握し、適切な評価を行うとともに、リスクの内容・規模に応じた適確な対応を行う、自律的なリスク管理を基本とします。
 - ② 全社的なリスク管理及び部門を横断する統合的なリスク管理を進めるため、コンプライアンス委員会がリスク管理全体を統括します。さらに、通常のリスク管理だけでは対処できないような不測のリスクが発生した場合には、代表取締役を本部長とする緊急対策本部を設置し、危機管理に当たることとします。
 - ③ リスク管理の進捗状況に関しては、内部監査部門によるモニタリングを行い、必要に応じた改善策を実施して、リスク管理の実効性を確保し、高めます。
 - (4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - ① 執行役員制度により、適正な人数の取締役による効率的な職務執行を確保し、迅速かつ適切な経営に取り組みます。
 - ② 定例の取締役会を原則毎月一回開催し、経営上の重要な項目について意思決定するとともに、執行役員以下の業務執行の状況を監督します。
 - ③ 取締役会の機能をより強化し、経営効率を向上させるため、代表取締役、常勤取締役及び執行役員が出席する経営会議を適時開催し、業務執行に関する基本的事項及び重要事項に係る意思決定を機動的に行うとともに、重要プロジェクトに関する審議を行い、内容に応じて経営会議又は取締役会において意思決定を行います。
 - (5) 当社及びその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
 - ① 当社企業グループ各社にコンプライアンス推進担当者を置くとともに、コンプライアンス委員会がグループ全体のコンプライアンスを統括・推進する体制とします。

-
- ② 当社は、子会社の経営上の重要事項について、子会社から定期的に報告を受け、事前に協議を行うものとします。また、当該事項のうち、当社「取締役会規則」により当社取締役会の決議事項とされているものについては、事前に当社取締役会の決議を経るものとします。
- ③ 子会社の業務の適正を確保するため、内部監査部門は、子会社の内部統制を監査します。
- (6) 監査役職務を補助すべき使用人及び当該使用人の取締役からの独立性を確保するための体制
- ① 監査役から、監査役職務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議の上、合理的な範囲で当該使用人を配置します。
- ② 当該使用人の任命、異動、評価、処分にあたっては監査役の事前の同意を得ることとし、本職務の遂行にあたっては、取締役の指揮命令は受けないものとするにより、取締役からの独立性を確保します。
- (7) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他監査役への報告に関する体制
- 取締役は、法令・定款等に違反する行為、会社に著しい損害を及ぼす事実がある場合及びそれらの事実が発生するおそれがある場合には、監査役に対して適時適切に報告を行います。また、監査役はその職務の遂行上、必要と判断した事項に関し、必要に応じて、取締役、執行役員及び使用人に対して報告及び資料の提供を求めることができる体制を整えています。
- (8) その他監査役職務の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- 監査役は、取締役会に出席するほか、当社の会計監査人から会計監査内容について説明を受けるとともに、情報の交換を行うなど連携を図っています。

2 株式会社の支配に関する基本方針

当社は、財務及び事業の方針の決定を支配する者は、当社の企業使命及び企業価値を理解し、当社の企業価値を中長期的に向上させる者でなければならないと考えております。

当社は、平成19年3月30日開催の当社定時株主総会にてその導入についてご承認いただきました当社株式の大規模な買付行為に関する対応方針（以下、「本プラン」）の継続につきまして、平成23年3月30日開催の当社定時株主総会にてご承認を得ておりましたが、株式等の大規模な買付行為に関する法制度の整備が一定程度実現でき、本プランの目的である株主の皆様が大規模買付行為について適切に判断するための情報と検討機会の確保について一定程度確保されていると考えられることから、平成24年2月20日開催の当社取締役会にて、本プランを廃止することを決議いたしました。このため、現時点において本プランに相当するような具体的な取り組みはありませんが、当社株式に対する大規模買付行為があった場合には、適時適切な情報開示に努めるとともに、法令及び定款の範囲内で、その時点における適切な対応をしております。

（本事業報告における記載金額は各単位未満を切り捨て、数量及び比率は各単位未満を四捨五入して表示しております。）

連結貸借対照表 (平成24年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	1,342,459	流動負債	506,811
現金及び預金	354,778	買掛金	66,871
売掛金	104,097	未払金	51,072
商品	83,174	未払費用	17,792
製品	11,836	未払法人税等	24,117
原材料及び貯蔵品	553,186	前受金	331,472
仕掛品	2,745	預り金	13,162
前渡金	147,366	資産除去債務	2,323
前払費用	23,942	固定負債	14,855
立替金	35,919	資産除去債務	14,855
その他の	25,411		
固定資産	917,769		
有形固定資産	45,315	負債合計	521,666
建物	12,697	純資産の部	
機械装置	0	株主資本	1,358,862
工具器具備品	32,617	資本金	9,848,427
無形固定資産	102,676	資本剰余金	8,159,167
特許権	100,326	利益剰余金	△16,648,733
その他の	2,350	その他の包括利益累計額	223,092
投資その他の資産	769,777	その他有価証券評価差額金	259,373
投資有価証券	680,759	為替換算調整勘定	△36,280
敷金保証金	53,179	新株予約権	156,606
その他の	35,838	純資産合計	1,738,562
資産合計	2,260,229	負債及び純資産合計	2,260,229

連結損益計算書 (平成24年1月1日から平成24年12月31日まで)

(単位：千円)

科目		金額	
事業	収益		
商製研	品品売売	241,710	
	上上	15,328	
研究	開発事業	187,470	444,509
事業	費用		
売研販	上開	129,250	
販	研究	1,200,073	
営	売費及び	900,571	2,229,895
	業損		1,785,385
営業	外収益		
受補業	取入金	522	
雑	助務受託	96,466	
	収	603	
営業	外費用	1,101	98,693
支株投	払式交	243	
為	資事業	2,971	
雑	替	15,374	
経	常損	11,045	
	損失	39	29,673
			1,716,366
特別	利益		
新株	予約権	51,164	51,164
特別	損失		
投資	有価証券	27,700	
事務	所移転	8,187	35,887
税金等	調整前		1,701,089
法人税、	住民税及び		7,277
少数株	主損益調整前		1,708,366
当期	純損		1,708,366

連結株主資本等変動計算書 (平成24年1月1日から平成24年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本			
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当 期 首 残 高	9,653,241	7,963,981	△14,940,366	2,676,856
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行	195,186	195,186		390,373
当 期 純 損 失			△1,708,366	△1,708,366
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				—
当 期 変 動 額 合 計	195,186	195,186	△1,708,366	△1,317,993
当 期 末 残 高	9,848,427	8,159,167	△16,648,733	1,358,862

(単位：千円)

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	その他の包括利益 累計額合計		
当 期 首 残 高	454,413	△ 52,440	401,973	192,226	3,271,056
当 期 変 動 額					
新 株 の 発 行			—		390,373
当 期 純 損 失			—		△1,708,366
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△195,040	16,159	△178,880	△35,620	△214,500
当 期 変 動 額 合 計	△195,040	16,159	△178,880	△35,620	△1,532,494
当 期 末 残 高	259,373	△36,280	223,092	156,606	1,738,562

貸借対照表 (平成24年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	1,173,089	流動負債	428,196
現金及び預金	194,486	買掛金	66,871
売掛金	103,326	未払金	54,399
商品	83,174	未払費用	14,637
製品	11,836	未払法人税等	22,538
原材料	545,550	前受金	255,609
仕掛品	210	預り金	11,817
貯蔵品	5,619	資産除去債務	2,323
前渡金	146,029		
前払費用	22,868	固定負債	14,855
関係会社短期貸付金	200,000	資産除去債務	14,855
未収消費税等	23,254		
立替金	35,533		
その他	1,198		
貸倒引当金	△200,000	負債合計	443,052
		純資産の部	
固定資産	973,849	株主資本	1,287,907
有形固定資産	39,806	資本金	9,848,427
建物	11,320	資本剰余金	8,159,167
機械装置	0	資本準備金	8,159,167
工具器具備品	28,486	利益剰余金	△16,719,688
無形固定資産	92,929	その他利益剰余金	△16,719,688
特許権	90,584	繰越利益剰余金	△16,719,688
商標権	229		
ソフトウェア	2,029	評価・換算差額等	259,373
電話加入権	86	その他有価証券評価差額金	259,373
投資その他の資産	841,114		
投資有価証券	680,759	新株予約権	156,606
関係会社株式	71,684		
長期前払費用	35,838		
敷金保証金	52,831	純資産合計	1,703,887
資産合計	2,146,939	負債及び純資産合計	2,146,939

損益計算書 (平成24年1月1日から平成24年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目		金 額	
事	業 収 益		
商	品 売 上	241,710	
製	品 売 上	15,328	
研	究 開 発 事 業 収 益	185,036	442,075
事	業 費 用		
売	上 原 価	129,250	
研	究 開 発 費	1,150,447	
販	売 費 及 び 一 般 管 理 費	862,585	2,142,284
営	業 損 失		1,700,208
営	業 外 収 益		
受	取 利 息	380	
有	価 証 券 利 息	44	
補	助 金 収 入	24,108	
業	務 受 託 料 入	603	
雑	収 入	971	26,107
営	業 外 費 用		
株	式 交 付 費	2,971	
投	資 事 業 組 合 運 用 損 失	15,374	
為	替 差 損 失	12,101	
雑	損 失	35	30,482
経	常 損 失		1,704,583
特	別 利 益		
新	株 予 約 権 戻 入 益	51,164	51,164
特	別 損 失		
投	資 有 価 証 券 評 価 損	27,700	27,700
税	引 前 当 期 純 損 失		1,681,119
法	人 税、住 民 税 及 び 事 業 税		3,220
当	期 純 損 失		1,684,339

株主資本等変動計算書 (平成24年1月1日から平成24年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本			
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金	
			繰越利益剰余金	
当 期 首 残 高	9,653,241	7,963,981	△15,035,349	2,581,873
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行	195,186	195,186		390,373
当 期 純 損 失			△1,684,339	△1,684,339
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当 期 変 動 額 計	195,186	195,186	△1,684,339	△1,293,966
当 期 末 残 高	9,848,427	8,159,167	△16,719,688	1,287,907

(単位：千円)

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金		
当 期 首 残 高	454,413	192,226	3,228,514
当 期 変 動 額			
新 株 の 発 行			390,373
当 期 純 損 失			△1,684,339
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△195,040	△35,620	△230,660
当 期 変 動 額 計	△195,040	△35,620	△1,524,627
当 期 末 残 高	259,373	156,606	1,703,887

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

平成25年2月25日

アンジェス MG株式会社
取締役会 御 中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 水 上 亮比呂 ㊞
業務執行社員指定有限責任社員 公認会計士 勢 志 元 ㊞
業務執行社員

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、アンジェス MG株式会社の平成24年1月1日から平成24年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

連結計算書類に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結計算書類を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結計算書類が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス MG株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

- 重要な後発事象に記載されている通り、会社は野村證券株式会社による行使価額修正条項付新株予約権の権利行使により、380百万円の資金調達を実施した。
- 重要な後発事象に記載されている通り、会社は平成25年2月22日開催の取締役会において、野村證券株式会社に対し発行した行使価額修正条項付新株予約権の残数すべての買戻し及び消却することを決議した。
- 重要な後発事象に記載されている通り、会社は平成25年2月22日開催の取締役会において、第三者割当増資（普通株式発行）について決議した。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

独立監査人の監査報告書

平成25年2月25日

アンジェス MG株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 水 上 亮比呂 ㊞
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 勢 志 元 ㊞
業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、アンジェス MG株式会社の平成24年1月1日から平成24年12月31日までの第14期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

- 重要な後発事象に記載されている通り、会社は野村證券株式会社による行使価額修正条項付新株予約権の権利行使により、380百万円の資金調達を実施した。
- 重要な後発事象に記載されている通り、会社は平成25年2月22日開催の取締役会において、野村證券株式会社に対し発行した行使価額修正条項付新株予約権の残数すべての買戻し及び消却することを決議した。
- 重要な後発事象に記載されている通り、会社は平成25年2月22日開催の取締役会において、第三者割当増資（普通株式発行）について決議した。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

監査役会の監査報告書 謄本

監 査 報 告 書

当監査役会は、平成24年1月1日から平成24年12月31日までの第14期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第3号イの基本方針については、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書について検討いたしました。

さらに、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- 一 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- 二 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- 三 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
- 四 事業報告に記載されている会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針については、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

平成25年2月25日

アンジェス MG株式会社 監査役会
 常勤監査役 大村 憲 昭 ㊟
 監 査 役 遠 山 伸 次 ㊟
 監 査 役 菱 田 忠 士 ㊟

(注) 常勤監査役大村憲昭、監査役遠山伸次及び監査役菱田忠士は、会社法第2条第16号及び第335条第3項に定める社外監査役であります。

以 上

議案及び参考事項

第1号議案 取締役4名選任の件

取締役全員（6名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、経営体制の効率化・迅速な意思決定を行うため2名減員し、取締役4名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
1	山田 英 (昭和25年6月27日生)	昭和56年4月 日本学術振興会 奨励研究員 昭和57年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱化学株式会社） 入社 平成7年1月 株式会社そーせい入社 平成12年8月 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社（現タカラ バイオ株式会社）取締役 平成13年5月 当社入社 事業開発本部長 平成13年8月 当社取締役 平成14年6月 アンジェス ユーロ リミテッドCEO（現任） 平成14年9月 当社代表取締役社長（現任） 平成15年9月 アンジェス インクCEO	520株
2	佐味 俊介 (昭和29年2月22日生)	昭和53年4月 住友化学株式会社入社 昭和59年4月 住友製薬株式会社（現大日本住友製薬株式会 社）転籍 平成3年6月 同社研究企画部部長代理 平成7年4月 同社研究開発推進部部長代理 平成13年4月 同社ライセンス部部长 平成15年3月 同社アメリカ現地法人CEO 平成19年5月 株式会社医薬分子設計研究所入社 執行役員 事業開発部長 平成20年1月 ブリストル・マイヤーズ株式会社入社 平成20年4月 同社ビジネスデベロップメント部長 平成20年9月 当社入社 執行役員 平成21年3月 当社取締役 副社長執行役員（現任） 平成21年3月 ジェノメディア株式会社取締役 平成21年7月 当社創薬研究本部長 平成22年7月 アンジェス インクCEO（現任）	19株

候補者 番号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
3	北 里 一 郎 (昭和7年6月18日生)	昭和30年4月 明治製菓株式会社入社 昭和60年4月 同社取締役 薬品開発本部副本部長 薬品開発企画部長 平成元年6月 同社常務取締役 薬品開発本部長 平成3年6月 同社専務取締役 薬品事業統括特許管掌 平成5年6月 同社代表取締役副社長 薬品事業統括 特許管掌 平成7年6月 同社代表取締役社長 平成15年6月 同社代表取締役会長 平成16年3月 財団法人バイオインダストリー協会理事長 平成17年3月 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団会長 平成18年6月 明治製菓株式会社最高顧問 平成20年3月 当社取締役 (現任) 平成20年4月 学校法人北里研究所 相談役 (現任)	16株
4	駒 村 純 一 (昭和25年5月3日生)	昭和48年4月 三菱商事株式会社入社 平成8年4月 同社イタリア事業投資先Miteni社社長 平成15年8月 森下仁丹株式会社入社 執行役員 平成15年10月 同社執行役員経営企画室長 平成16年4月 同社常務執行役員経営企画室長 平成16年6月 同社取締役常務執行役員経営企画室長 平成17年4月 同社専務取締役専務執行役員経営情報本部管掌 平成17年11月 同社代表取締役専務 平成18年10月 同社代表取締役社長 (現任) 平成24年3月 当社取締役 (現任)	—

(注) 1. 駒村純一氏は、森下仁丹株式会社の代表取締役社長を兼務し、同社は当社と機能性ペプチドを応用した新製品の共同研究開発を進めております。

2. その他の候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
3. 取締役候補者 北里一郎、駒村純一の2氏は、社外取締役候補者であります。
4. 当社は、北里一郎氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、届け出ております。
5. 北里一郎氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏の企業経営者としての豊富な経験・知見及び医薬品開発に対する専門知識等を当社の経営に活かしていただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は、現在当社の社外取締役であり、社外取締役在任期間は本総会終結の時をもって5年となります。
6. 駒村純一氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏の企業経営者としての豊富な経験・知見を当社の経営に活かしていただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。なお、同氏は、現在当社の社外取締役であり、社外取締役在任期間は本総会終結の時をもって1年となります。

第2号議案 監査役3名選任の件

監査役全員（3名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、監査役3名の選任をお願いするものであります。

本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

候補者 番号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
1	※ なり まつ あき ひろ 成 松 明 博 (昭和22年 8 月12日生)	昭和48年 4 月 三菱化成工業株式会社（現三菱化学株式会社） 入社 平成13年10月 ミツビシ ファーマ アメリカ（現ミツビシ タ ナベ ファーマ ホールディングス アメリカ） 社長 平成15年 7 月 三菱ウェルファーマ株式会社（現田辺三菱製 薬株式会社）執行役員創薬本部副本部長 平成16年 6 月 同社常務執行役員創薬本部副本部長 平成16年 7 月 同社常務執行役員創薬本部長 平成18年 7 月 同社常勤監査役 平成19年10月 田辺三菱製薬株式会社常任監査役	—
2	とお やま しん し 遠 山 伸 次 (昭和17年12月21日生)	昭和40年 4 月 塩野義製薬株式会社入社 平成12年 3 月 近畿バイオインダストリー振興会議（現特定 非営利活動法人近畿バイオインダストリー振 興会議）事務局長 平成14年 3 月 当社監査役（現任） 平成15年 4 月 特定非営利活動法人近畿バイオインダスト リー振興会議 専務理事 平成17年 6 月 同法人 理事・クラスターマネージャー 平成18年 6 月 同法人 専務理事・クラスターマネージャー 平成24年 6 月 同法人 相談役（現任）	—

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
3	ひしだたし 菱田忠士 (昭和17年8月14日生)	昭和45年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱化学株式会社）入社 平成3年9月 株式会社三菱化成生命科学研究所向 研究調整部長 平成7年8月 三菱化学株式会社 医薬カンパニー先端医療グループGM 平成9年12月 東京田辺製薬株式会社（現田辺三菱製薬株式会社）出向 研究開発本部参与 平成11年10月 三菱東京製薬株式会社（現田辺三菱製薬株式会社） 研究開発本部ライセンス部 平成12年4月 財団法人ダイヤ高齢社会研究財団常務理事及び高齢社会NGO連携協議会理事 平成14年4月 菱田興産株式会社代表取締役社長（現任） 平成14年6月 当社監査役（現任） 平成14年8月 三重大学医学部産学連携医学研究推進機構マネジメント・プロフェッサー 平成16年10月 株式会社イミュノフロンティア代表取締役 平成19年7月 同社取締役	—

(注) 1. ※印は新任監査役候補者であります。

2. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。

3. 監査役候補者 成松明博、遠山伸次及び菱田忠士の3氏は、社外監査役候補者であります。

4. 成松明博氏を社外監査役候補者とした理由は、同氏は製薬会社における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、また、製薬会社での常勤監査役としての経験もあることから、経営全般の監視と有効な助言を期待し、当社の社外監査役に適任であると総合的に判断し、選任をお願いするものであります。

5. 遠山伸次氏及び菱田忠士氏を社外監査役候補者とした理由は、製薬業界における豊富な経験・知見に基づき、社外監査役としてその職責を十分果たされており、引き続き社外監査役としての職務を適切に遂行いただけるものと判断したためであります。なお、両氏は、現在当社の社外監査役であり、遠山伸次氏の社外監査役在任期間は本総会終結の時をもって11年、菱田忠士氏の社外監査役在任期間は本総会終結の時をもって10年9ヶ月となります。

第3号議案 補欠監査役1名選任の件

監査役が法令に定める員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠監査役1名の選任をお願いするものであります。

本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

なお、就任前に限り、監査役会の同意を得て、取締役会の決議により、その選任を取り消すことができるものとさせていただきます。

補欠監査役候補者は、次のとおりであります。

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

(注) 1. 候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。

2. 補欠監査役候補者 鈴木茂氏は、社外監査役の補欠の候補者であります。

3. 鈴木茂氏を社外監査役の補欠の候補者とした理由は、第三者の視点から経営の監督とチェック機能を期待したためであります。また、同氏が社外監査役としての職務を適切に遂行することができるものと当社が判断した理由は、同氏の長年に亘るコンサルタントとしての経験・見識からであります。

以上

開発パイプラインの状況 (2013年1月現在)

Pipeline Development

自社品 (医薬品)										
製品名/プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請・承認	上市	提携先	
コラテジェン® (HGF遺伝子治療薬)	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びパーチャー病)	日本	→							第一三共株式会社
		欧米	→							田辺三菱製薬株式会社
	虚血性心疾患	日本	→							第一三共株式会社
		米国	→							未定
	パーキンソン病		→							未定
リンパ浮腫	日本	→							未定	
NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	→							塩野義製薬株式会社
		世界	→							
	整形外科・呼吸器・消化器領域など		→							未定

自社品 (医療機器)						
プロジェクト	対象疾患	前臨床もしくは応用研究	臨床試験もしくは製品開発	申請・承認/届	上市	提携先
NF-κBデコイオリゴ塗布型 PTAバルーンカテーテル	血管再狭窄予防	→				メディキット株式会社 ホソカワミクロン株式会社
機能性ペプチド (キュアペプチン®)	創傷	→				森下仁丹株式会社

提携開発品										
プロジェクト (開発企業)	対象疾患	地域	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請・承認	上市	当社の権利	
Allovectin® (バイカル社(米))	転移性メラノーマ (悪性黒色腫)	欧米	→							米国等売上高に対する ロイヤリティの受取権、 アジアの開発販売権

導入開発品										
プロジェクト (開発企業/導入元)	対象疾患	地域	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請・承認	上市	当社の権利	
ナグラザイム® (当社/バイオマリン社(米))	ムコ多糖症Ⅵ型	日本	→							日本の開発、販売権
CIN治療ワクチン (当社/バイオリゲース社(韓))	子宮頸がん 前がん病変	日米 欧中	→		*1				中国の開発販売権、 日米欧の開発販売権 (オプション権)	

*1 日本：医師主導型臨床試験実施中



用語解説

- 前臨床 …… 実験動物を用いて、有効性及び安全性を確認する試験
- 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探索的に確認する試験
- 第Ⅲ相 …… 多数患者を対象にして、これまでに得られた有効性及び安全性を検証する試験
- 申請・承認 …… 国(厚生労働省、FDAなど)による審査、承認
- 上市 …… 医薬品を発売すること

1 コラテジェン® (HGF※1遺伝子治療薬)

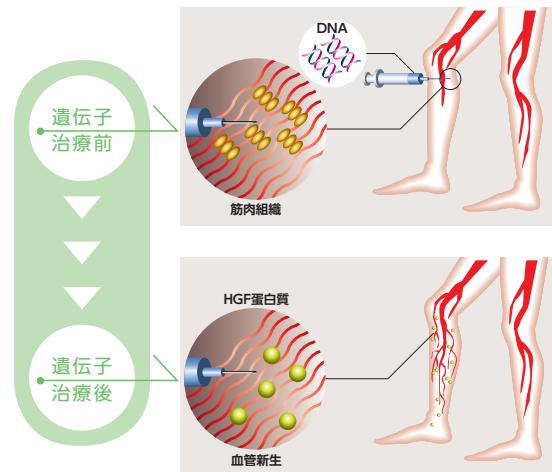
血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対して、血管を新生するというこれまでにない治療薬を目指し、HGF遺伝子治療薬の開発を進めております。

血管が詰まることにより生じる病気には、末梢性血管疾患※2や、虚血性心疾患※3があります。手術ではなくHGF遺伝子を注射で患部に注入するという簡便な方法で血管を新生させ、詰まった部分をバイパスして新しい血管をつくり、虚血を改善することを目指しております。

※1 開発状況

現在、欧米での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備を進めています。当社は、平成24年10月に田辺三菱製薬株式会社との間で米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結いたしました。世界最大の市場である米国を中心にグローバル展開することにより、コラテジェン®の製品価値を最大化できると考えています。本試験は既にFDA（米国食品医薬品局）とSPA※4の合意に加え、Fast Track※5指定を取得しており、本臨床試験をすみやかに推進してまいります。

注射によるHGF遺伝子治療（末梢性血管疾患）



2 NF-κBデコイオリゴ

NF-κBとは免疫及び炎症反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、アレルギー疾患及び自己免疫疾患の発症に重要な役割を果たしていると考えられています。

対象となる病気には、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-κBデコイオリゴによってこれらの遺伝子発現を抑制することで、病気の治療を期待することができます。

※2 開発状況

平成22年12月に塩野義製薬株式会社との間でNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎適応に関する共同開発及び全世界における独占的な販売権許諾に合意いたしました。本契約においての許諾対象はアトピー性皮膚炎に限らず、欧米に患者数の多い尋常性乾癬など、外用剤により治療する皮膚疾患全般が含まれます。今後は、本提携を軸に、NF-κBデコイオリゴの皮膚科領域の開発を進めてまいります。

また、NF-κBデコイオリゴの特性を活かし、血管内治療に用いる新しいタイプの医療機器（薬液塗布型PTA/バルーンカテーテル）の開発に取り組んでおります。本製品は、医療現場においてニーズの高い再狭窄予防という新しい機能が付加されることにより、再度の血管拡張処置までの期間延長や外科的バイパス手術の回避が期待でき、患者QOLの向上が見込まれます。平成24年1月にメディキット株式会社と国内における共同開発及び独占的な製造販売契約を締結し、本年度から臨床試験を開始しております。今後は早期の承認取得、上市を目指して進めてまいります。

3 Allovectin®

提携先の米国バイカル社が開発中の転移性メラノーマ（悪性黒色腫）治療薬です。転移性メラノーマは進行が早い上、生存率が低い難病であり、既存薬は治療効果が低く副作用が強いことから、より有効で安全性に優れた治療薬が求められています。

Allovectin®はプラスミドDNA製剤の医薬品であり、免疫賦活化により活性化されたメラノーマ抗原特異的な細胞傷害性T細胞により、全身の腫瘍細胞を攻撃して除去する新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチンです。これまでの成績から安全性、有効性ともに既存薬を上回る期待の新薬として臨床試験の最終段階にあります。

※3 開発状況

FDAとSPA※4を合意の上、第Ⅲ相臨床試験を国際共同治験（15カ国）として実施中。平成22年2月に全症例登録を完了しております。また、平成22年9月には開発を進めているバイカル社がFDAからFast Track※5指定を取得しました。

本製品の承認後は米国・欧州等での販売に応じて当社はロイヤリティを受け取ることが出来ます。また、当社はAllovectin®の日本を含むアジアの開発販売権を保有しています。

用語解説

※1 HGF—肝細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor)

肝細胞から発見された増殖因子で、血管新生作用を有するほか、器官形成や傷傷に伴う組織・器官の再生において重要な役割を担います。

※2 末梢性血管疾患 (Peripheral Arterial Disease)

四肢の末梢血管が閉塞することにより下肢が虚血状態に陥り、しびれ、冷感、間歇性跛行、安静時疼痛、下肢潰瘍などの症状を示す閉塞性動脈硬化症やバジャー病があります。

※3 虚血性心疾患 (Ischemic Heart Disease)

心臓を養う動脈（冠動脈）がある程度狭窄することにより心臓に十分な血液が流れず、胸苦しさや胸痛などの症状を示す狭心症や、冠動脈が完全に閉塞し心筋組織が虚血状態になる心筋梗塞があります。

※4 SPA (Special Protocol Assessment)

FDAとの間で第Ⅲ相臨床試験開始前に、試験デザイン、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後にそのまま承認要件として認める制度です。

※5 Fast Track

重篤で致命的な疾患の治療を目的としており、かつ新たな治療の可能性を示す医薬品に対し、開発を早めて審査の迅速化を図る制度です。

コラテジェン[®] 田辺三菱製薬との提携スキーム

アンジェス MG株式会社
「コラテジェン[®]」の米国を中心とした臨床開発（国際共同第Ⅲ相）

コラテジェン[®]の米国における
末梢性血管疾患を対象とした
独占的販売権許諾

契約一時金
開発の進捗に応じたマイルストーン
売上高に応じた一定の対価

田辺三菱製薬株式会社

2012年10月、田辺三菱製薬株式会社との間で米国における「コラテジェン[®]」の独占的販売権許諾契約を締結。米国における難治性疾患である重症虚血肢の潜在的な医薬品市場規模は50億USドルと予測され、世界で最も大きな市場。

当社は国際共同第Ⅲ相臨床試験について、既にFDA（米国食品医薬品局）とSPAを合意し、Fast Track指定を受けており、今後臨床開発を迅速かつ確実に推進してまいります。

第14期定時株主総会会場ご案内図



会場

大阪府豊中市新千里東町二丁目1番D-1号
千里阪急ホテル 西館2階 仙寿の間

大阪国際空港からお越しの場合

大阪モノレール「千里中央駅」下車、徒歩5分

大阪・難波・梅田・新大阪方面からお越しの場合

地下鉄御堂筋線（北大阪急行電鉄）「千里中央駅」下車、徒歩5分

京都・高槻方面からお越しの場合

阪急京都線南茨木駅から大阪モノレール「千里中央駅」下車、徒歩5分

宝塚・川西・池田方面からお越しの場合

阪急宝塚線蛍池駅から大阪モノレール「千里中央駅」下車、徒歩5分

株主メモ

■ 事業年度

1月1日～12月31日

■ 期末配当金受領株主確定日

12月31日

■ 中間配当金受領株主確定日

6月30日

■ 定時株主総会

毎年3月中

■ 株主名簿管理人 特別口座の口座管理機関

三菱UFJ信託銀行株式会社

■ 同連絡先

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号
TEL 0120-232-711（通話料無料）

■ 上場証券取引所

東京証券取引所

■ 公告の方法

電子公告により行う。

公告掲載URL <http://www.anges-mg.com/>
ただし、電子公告によることができない事故、その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に公告いたします。

(ご注意)

1. 株主様の住所変更、その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関（証券会社等）で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人（三菱UFJ信託銀行）ではお取り扱いできませんのでご注意ください。
2. 特別口座に記録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座の口座管理機関（三菱UFJ信託銀行）にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にてもお取次ぎいたします。