

有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度 自 平成24年1月1日
(第14期) 至 平成24年12月31日

アンジェス MG株式会社

(E05301)

第14期（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）

有価証券報告書

- 本書は金融商品取引法第24条第1項に基づく有価証券報告書を、同法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 本書には、上記の方法により提出した有価証券報告書に添付された監査報告書及び上記の有価証券報告書と併せて提出した内部統制報告書・確認書を末尾に綴じ込んでおります。

アンジェス MG株式会社

目 次

	頁
第14期 有価証券報告書	
【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【沿革】	4
3 【事業の内容】	5
4 【関係会社の状況】	14
5 【従業員の状況】	15
第2 【事業の状況】	16
1 【業績等の概要】	16
2 【生産、受注及び販売の状況】	18
3 【対処すべき課題】	19
4 【事業等のリスク】	20
5 【経営上の重要な契約等】	27
6 【研究開発活動】	29
7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	33
第3 【設備の状況】	36
1 【設備投資等の概要】	36
2 【主要な設備の状況】	36
3 【設備の新設、除却等の計画】	37
第4 【提出会社の状況】	38
1 【株式等の状況】	38
2 【自己株式の取得等の状況】	58
3 【配当政策】	59
4 【株価の推移】	59
5 【役員の状況】	60
6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	63
第5 【経理の状況】	68
1 【連結財務諸表等】	69
2 【財務諸表等】	100
第6 【提出会社の株式事務の概要】	119
第7 【提出会社の参考情報】	120
1 【提出会社の親会社等の情報】	120
2 【その他の参考情報】	120
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	121
監査報告書	
内部統制報告書	
確認書	

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成25年3月29日

【事業年度】 第14期(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

【会社名】 アンジェス MG株式会社

【英訳名】 AnGes MG, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山 田 英

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
彩都バイオインキュベータ4階
(同所は研究所の所在地であり、実際の管理業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 該当事項はありません。

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階

【電話番号】 03-5730-2753

【事務連絡者氏名】 財務本部経理部マネージャー 米 尾 哲 治

【縦覧に供する場所】 アンジェス MG株式会社 東京支社
(東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
事業収益 (千円)	951,147	585,695	286,915	243,391	444,509
経常損失 (千円)	2,541,065	2,783,518	1,911,498	1,791,091	1,716,366
当期純損失 (千円)	3,534,371	2,921,390	1,967,217	1,815,061	1,708,366
包括利益 (千円)	—	—	—	△1,434,862	△1,887,247
純資産額 (千円)	8,963,785	6,512,927	4,287,984	3,271,056	1,738,562
総資産額 (千円)	9,678,405	7,162,146	5,004,474	3,889,272	2,260,229
1株当たり純資産額 (円)	75,611円82銭	54,345円29銭	35,019円99銭	25,167円62銭	12,064円03銭
1株当たり当期純損失 (円)	30,079円51銭	24,804円64銭	16,668円71銭	14,921円25銭	13,534円17銭
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	92.0	89.5	82.7	79.2	70.0
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△1,978,065	△2,225,095	△1,842,885	△1,705,801	△1,631,074
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,526,699	△530,513	952,341	767,653	7,174
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	29,993	11,727	11,929	367,572	387,160
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	5,799,571	3,049,098	2,152,335	1,575,549	354,778
従業員数 (外、平均臨時雇用者 数) (名)	90 (14)	80 (9)	76 (9)	71 (10)	58 (13)

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、ストック・オプション制度導入に伴う新株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。

3 自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
事業収益 (千円)	857,810	432,479	284,412	240,724	442,075
経常損失 (千円)	2,397,922	2,753,881	1,825,810	1,819,714	1,704,583
当期純損失 (千円)	4,107,776	2,770,025	1,863,126	1,838,828	1,684,339
資本金 (千円)	9,454,618	9,460,618	9,466,618	9,653,241	9,848,427
発行済株式総数 (株)	117,751	117,991	118,231	122,333	131,130
純資産額 (千円)	8,671,011	6,369,399	4,263,351	3,228,514	1,703,887
総資産額 (千円)	9,364,869	7,026,021	4,938,311	3,793,720	2,146,939
1株当たり純資産額 (円)	73,125円44銭	53,128円85銭	34,811円65銭	24,819円86銭	11,799円59銭
1株当たり配当額 (内1株当たり 中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失 (円)	34,959円51銭	23,519円44銭	15,786円71銭	15,116円62銭	13,343円82銭
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	91.9	89.2	83.3	80.0	72.1
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者 数) (名)	69 (9)	62 (4)	62 (4)	60 (6)	48 (9)

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、ストック・オプション制度導入に伴う新株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。

3 自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失及び1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

2 【沿革】

年月	沿革
平成11年12月	遺伝子治療薬、核酸医薬及び遺伝子の機能解析を行う研究用試薬の研究開発を目的として、大阪府和泉市に株式会社メドジーンを設立
平成12年6月	商号をメドジーン バイオサイエンス株式会社に変更
平成12年8月	HVJ-E非ウイルス性ベクターの製造・販売に関し、石原産業株式会社と提携
平成13年1月	大阪府池田市に池田ラボを開設
平成13年1月	東京都港区に東京支社を開設
平成13年1月	HGF遺伝子治療薬(末梢性血管疾患分野)の国内販売に関し、第一製薬株式会社(現 第一三共株式会社)と提携
平成13年7月	本社を大阪府豊中市に移転
平成13年10月	商号をアンジェス エムジー株式会社に変更
平成13年10月	米国での臨床開発を目的として、米国メリーランド州にアンジェス インク(連結子会社)を設立
平成14年4月	HGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患分野における米国及び欧州、並びに虚血性心疾患分野における日本、米国及び欧州の販売に関し、第一製薬株式会社(現 第一三共株式会社)と提携
平成14年6月	欧州での臨床開発を目的として、英国サセックス州にアンジェス ユーロ リミテッド(連結子会社)を設立
平成14年7月	治療用及び診断用遺伝子の発見・創薬を目的として、大阪府豊中市にジェノメディア株式会社(連結子会社)を設立
平成14年9月	東京証券取引所マザーズに上場
平成15年2月	アンジェス ユーロ リミテッドが本社を英国サリー州に移転
平成15年9月	会社分割制度を用いてグループ内の組織再編を行い、グループ内(当社及び連結子会社のジェノメディア株式会社)に分散するHVJ-E非ウイルス性ベクター事業に関する人材、資産、知的財産権をジェノメディア株式会社に集約化
平成16年3月	商号をアンジェス MG株式会社に変更
平成16年9月	本社及び研究所を大阪府茨木市に移転 ジェノメディア株式会社が本社を大阪府茨木市に移転
平成17年6月	NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎分野において、アルフレッサ ファーマ株式会社と共同開発契約を締結
平成18年5月	Allovetin®のメラノーマ分野の米国開発に関し、バイカル インク(米国)と研究開発契約及び同社に対する出資契約を締結
平成18年12月	ムコ多糖症VI型治療薬(ナグラザイム®)の国内での販売に関し、バイオマリン ファーマシューティカル インク(米国)と提携
平成20年3月	HGF遺伝子治療薬(製品名:「コラテジェン®」)を、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びパージャヤー病を適応症として、国内において承認申請
平成20年4月	ムコ多糖症VI型治療薬(ナグラザイム®)の国内での販売開始
平成20年10月	NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎分野における、アルフレッサ ファーマ株式会社との共同開発契約終了
平成21年2月	第一三共株式会社と締結していた、HGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患分野並びに虚血性心疾患分野における、米国及び欧州に関する独占的販売契約が終了
平成21年11月	虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の米国第Ⅲ相臨床試験において、FDA(米国食品医薬品局)とのSPA(特別プロトコール査定)を合意
平成22年9月	国内における「コラテジェン®」の製造販売申請を取り下げ 「コラテジェン®」の米国第Ⅲ相臨床試験において、FDA(米国食品医薬品局)よりFast Track指定を取得
平成22年12月	NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎分野において、塩野義製薬株式会社と共同開発するライセンス契約を締結
平成23年9月	アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社(連結子会社)を設立
平成24年10月	田辺三菱製薬株式会社との間で「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を締結

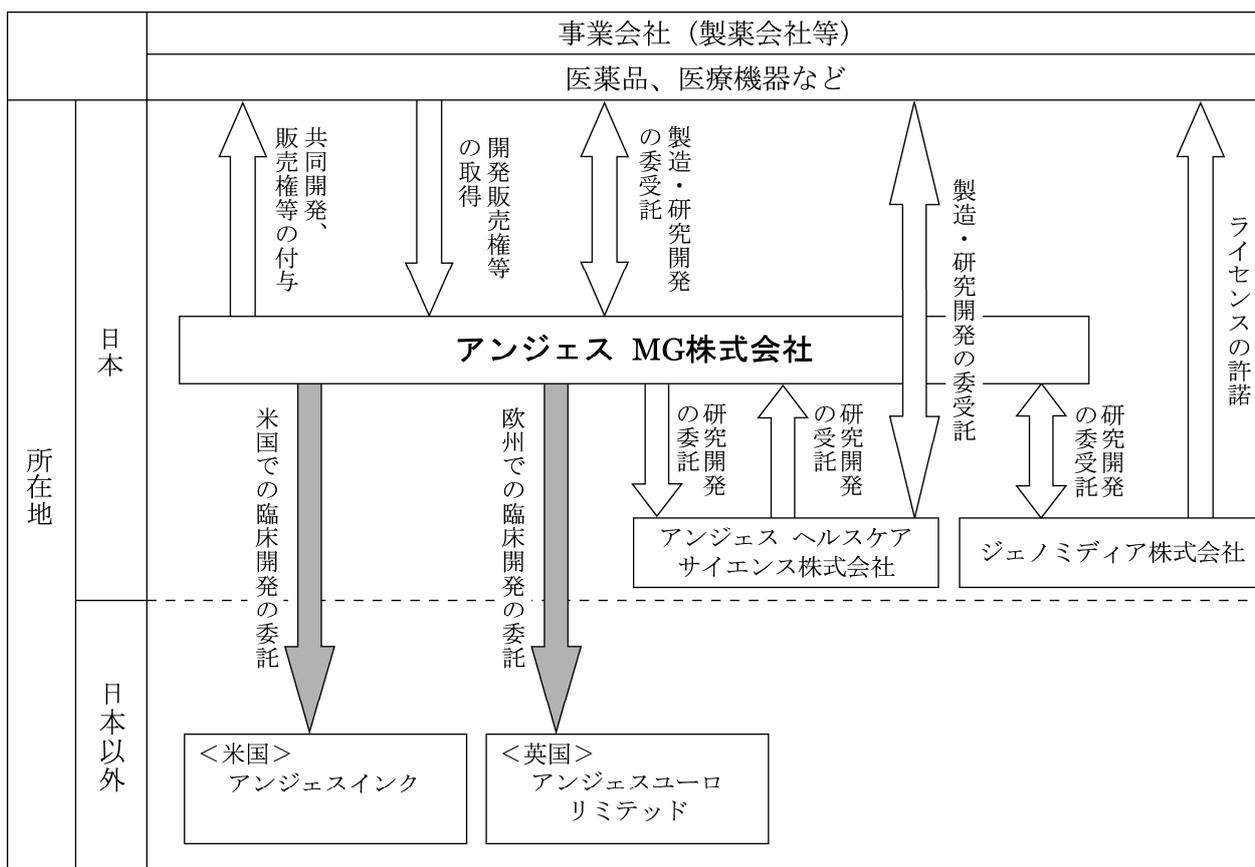
3 【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社4社より構成され、遺伝子医薬品などの医薬品や医療機器の開発、医薬品の製造、販売、ヘルスケア分野の製品に関する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（DNAプラスミド製剤、核酸医薬品）や治療ワクチンなどの医薬品の研究開発と製造販売、医療機器の研究開発
アンジェス インク	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発
アンジェス ユーロ リミテッド	欧州での遺伝子医薬品などの医薬品開発、事業提携
アンジェス ヘルスケアサイエンス株式会社	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および販売
ジェノメディア株式会社	癌免疫療法剤の研究開発

当社グループの事業の系統図は、次のとおりであります。



(1) 開発プロジェクト

① コラテジェン® (HGF遺伝子治療薬)

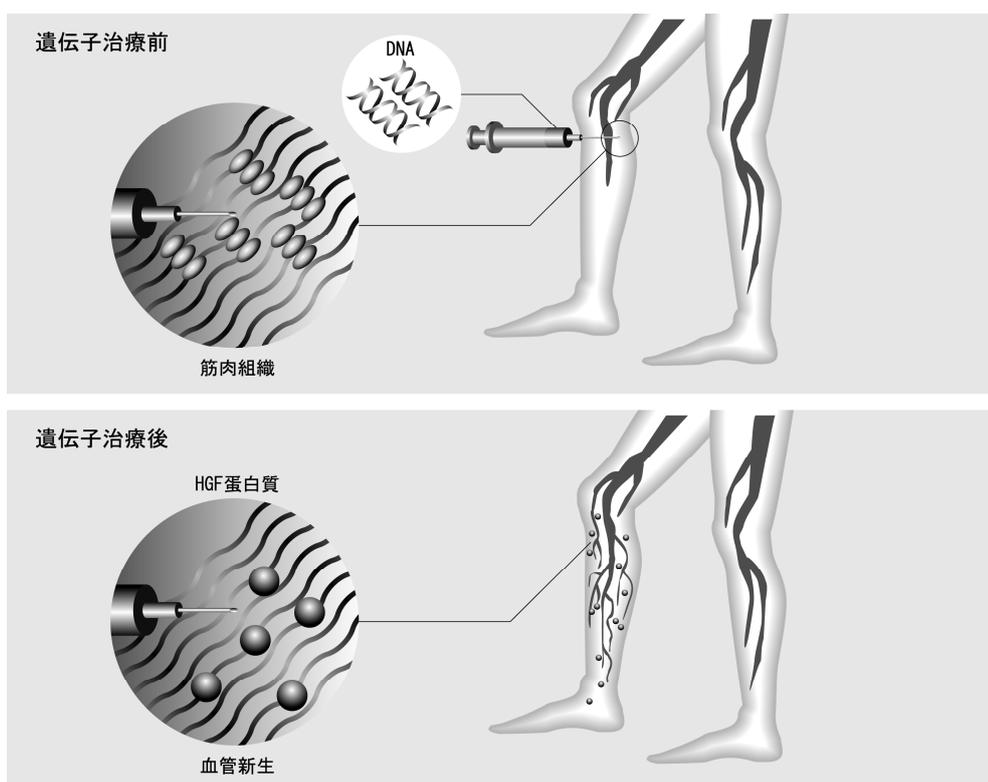
虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」は、HGF (Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子) 遺伝子を含む遺伝子治療薬です。HGFは、肝臓の細胞を増やす因子として1980年代に発見されました。最初は、肝臓の病気の治療薬として研究されていましたが、HGF遺伝子に血管新生作用があることが、1995年に大阪大学の森下竜一博士 (現 大阪大学大学院 医学研究科 臨床遺伝子治療学講座 教授) により明らかにされました。この発見に基づき、当社グループは、血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対し、新たな血管を再生する画期的な薬効を持つ新薬「コラテジェン®」の実用化を目指し開発を進めております。

a) 対象疾患

血管が詰まることにより生じる疾患には、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。これらの疾患の重症患者に対しては、薬物療法の外、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) やバイパス手術による血行再建術が行われますが、それでも十分な回復が期待できない場合があります。

本剤は、既存療法では効果が期待できず、足を切断するリスクがある重症の末梢性血管疾患に対しても治療効果が期待されています。また、本剤は血管が詰まっている周辺の筋肉への注射という簡便な方法による血管新生療法です。当社グループでは、まず重症の末梢性血管疾患を対象として開発を進めております。

<注射によるHGF遺伝子治療(末梢性血管疾患)>



b) 技術導入の概況

当社グループは、本剤の開発にあたって、田辺三菱製薬株式会社（旧三菱ウェルファーマ株式会社）からHGF遺伝子の物質特許について実施権の許諾を受けております。さらに、大日本住友製薬株式会社及び当社取締役森下竜一からHGF遺伝子をHGF遺伝子治療薬に用いるための基本特許（一部の出願国で審査中）の譲渡を受けております。また、本剤の投与に関して、米国のバイカル インク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、本剤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。血管新生療法を目的とする遺伝子治療は、米国等においてHGF遺伝子の他、FGF（Fibroblast Growth Factor、線維芽細胞増殖因子）遺伝子等を用いた臨床試験が行われています。

当社グループのHGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」の開発状況については、末梢性血管疾患分野において、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びバージャー病を適応症として、国内において製造販売承認申請を行ないました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構との協議を重ねた結果、国内第Ⅲ相臨床試験において本剤の有効性は確認できたものの、承認取得には更なる臨床データの集積が必要との結論に至ったことから、一旦承認申請を取り下げ、必要な追加試験の実施後に再申請することにいたしました。現在、当社グループでは海外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おり、既に米国食品医薬品局（FDA）よりSPA（Special Protocol Assessment、特別プロトコル査定）とFast Track指定を取得しております。日本もこの国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加し、日本においても最短かつ確実に承認を取得することを目指します。また、虚血性心疾患分野において米国で第Ⅰ相臨床試験の段階にあります。

また、コラテジェン®は、上述のように、虚血性疾患に対する血管新生作用を有する画期的な新薬となることが期待される一方、現在のところ根本的な治療方法が存在せず、治療充足度が極めて低いとされる、リンパ浮腫（リンパ管の障害によりリンパ流が停滞し、顔や手足等が腫れる疾患）に対する有用性も平成18年に動物実験により確認されております。リンパ浮腫の病変は上肢、下肢にあり、且つ病変部と正常部の境界が明瞭であるため、筋肉注射薬であるコラテジェン®の投与に適していること、末梢性血管疾患を対象疾患とした臨床試験における人体への投与実績で既に良好な安全性を確認しており、その臨床試験結果を活用すればリンパ浮腫を対象疾患とする臨床試験を速やかに開始できることを勘案すると、コラテジェン®は、リンパ浮腫に対する初めての根治療法となることが期待されます。

当社は、こうした点を踏まえ、末梢性血管疾患に続いてリンパ浮腫への有効性を臨床試験で示すことによってコラテジェン®の製品価値の最大化を図ることができると考え、平成23年8月にリンパ浮腫を対象疾患とした開発方針を以下のように固めました。

- ・まずは原発性リンパ浮腫を対象として、POC（Proof of Concept；基礎的な発見が実際の臨床試験でも起こることを検討し、治療コンセプトの正しさを確認すること）の確認を目的として日本国内で臨床試験を開始する
- ・国内臨床試験結果をもとに海外開発パートナーを取得し、海外での原発性リンパ浮腫、及び市場規模がより大きいと見込まれる国内外での二次性リンパ浮腫へと対象疾患を拡大して開発を進めるこ

とを計画する

d) 製造体制

当社グループは、本剤を自社では製造しておらず、他社に委託して製造しております。

e) 販売体制

当社グループは、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野において、国内の独占的販売権を第一三共株式会社に、また、米国市場での独占的販売権を田辺三菱製薬株式会社に付与しております。

② NF- κ Bデコイオリゴ

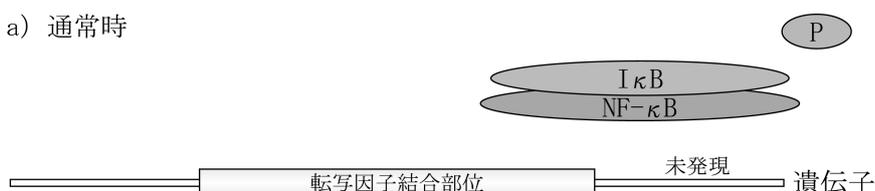
遺伝子医薬には大きく分けると二つの方法があります。一つは、コラテジェン® (HGF遺伝子治療薬) のように遺伝子そのものを利用するもの、もう一つは核酸合成機で作成される人工遺伝子を利用するものです。後者は、遺伝子そのものではなく、遺伝子の構成成分の一部のみを使うため人工遺伝子と呼ばれたり、核酸からできているので核酸医薬と呼ばれたりしております。

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。

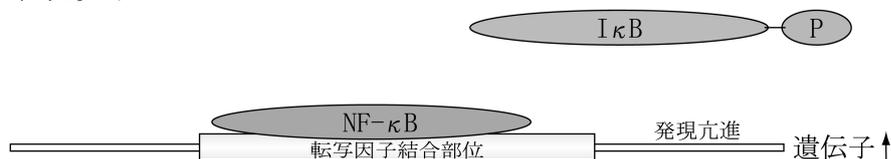
NF- κ Bは、免疫及び炎症反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、このNF- κ Bに対するデコイを作成して患部に投与することで、過剰な免疫反応により生じる疾患を治療することが期待されております。

<NF- κ Bデコイオリゴの作用原理>

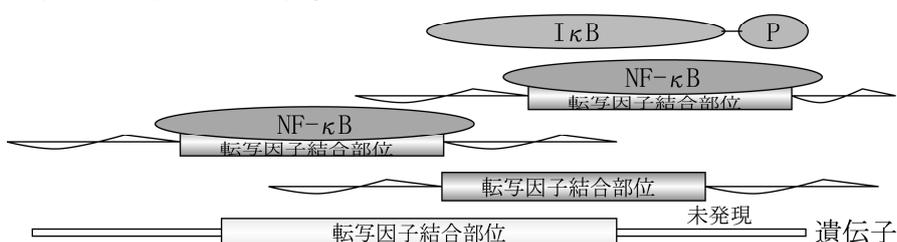
a) 通常時



b) 発現時



c) デコイ投与による発現停止



a) 対象疾患

NF- κ Bデコイオリゴの対象となる疾患には、過剰な免疫反応を原因とするアレルギー疾患及び自己免疫疾患があります。これら疾患では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いており、NF- κ Bデコイオリゴを投与し、これら遺伝子の発現を調節して疾患を治療することが期待されます。

b) 技術導入の概況

当社グループは、NF- κ Bデコイオリゴの開発にあたって、アステラス製薬株式会社及び当社取締役森下竜一からNF- κ Bデコイオリゴに関する特許権の譲渡を受けております。この特許権の譲渡の対価は、当社グループが開発するNF- κ Bデコイオリゴが上市された後に、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- κ Bデコイオリゴについては、アトピー性皮膚炎を中心として研究開発を進めており、国内で第II相臨床試験の段階にあります。平成22年12月に塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の共同開発、及び全世界における独占的な販売権許諾に合意致しました。本契約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、外用剤により治療される皮膚疾患全般が含まれております。今後は、本提携を軸にして、アトピー性皮膚炎などの皮膚科領域の開発を進めてまいります。

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研究開発をメディキット株式会社と共同で進めており、現在、臨床試験を実施中です。

d) 製造体制

当社グループは、NF- κ 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、外部に委託しております。

e) 販売体制

当社グループは、外用剤により治療される皮膚疾患分野において、全世界における独占的な販売権を塩野義製薬株式会社に付与しております。

③ HVJエンベロップ (GEN0101)

HVJ (Hemagglutinating Virus of Japan) は、1950年代に東北大学で発見されたウイルスで、その所在地 (仙台) の地名をとって別名センダイウイルスとも呼ばれています。このウイルスは、ネズミのウイルスで人間には病原性はないといわれています。また、細胞融合という、異なる細胞同士をくっつける作用をもつことから、抗体医薬の創製やゲノムマッピングなど、バイオ医薬の開発に重要な役割を果たしてきました。このHVJの中のゲノムを不活性化した粒子がHVJエンベロップ (HVJ-E) です。これは、もともと遺伝子医薬など高分子医薬品の吸収を促進するデリバリーシステムとして開発されていましたが、近年HVJの中のゲノムを不活性化した粒子そのものが、がんの治療薬として理想的な作用を持つ事が、大阪大学大学院の金田安史教授により明らかにされました。

HVJ-Eをがん細胞に添加すると、がんにて異質な細胞死が誘導されます。この作用は、がんを直接

殺して、がんの大きさを小さくする効果があります。またHVJ-Eは、樹状細胞と呼ばれる免疫細胞に作用して、がん免疫を活性化する作用があります。この作用により、ナチュラルキラー細胞や細胞傷害性T細胞と呼ばれる免疫細胞を介してがんを攻撃します。また、がんは、自身の生き残り戦略として、がん免疫を回避する機能を持っています。HVJ-Eは、それをブロックする作用もあり、がん免疫の作用をより強める効果があります。

HVJ-Eは、このような2つの作用を持つ新しい治療薬として実用化が期待されています。

a) 用途

HVJエンベロープ (GEN0101) には、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 (開発コード: GEN0101) として研究開発を進めております。

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、低分子化合物など、医薬品の薬剤吸収を向上するDDS (Drug Delivery System、薬剤送達システム) 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には癌免疫を誘導する特徴があり、癌免疫療法剤 (開発コード: GEN0101) としての研究開発を進めております。

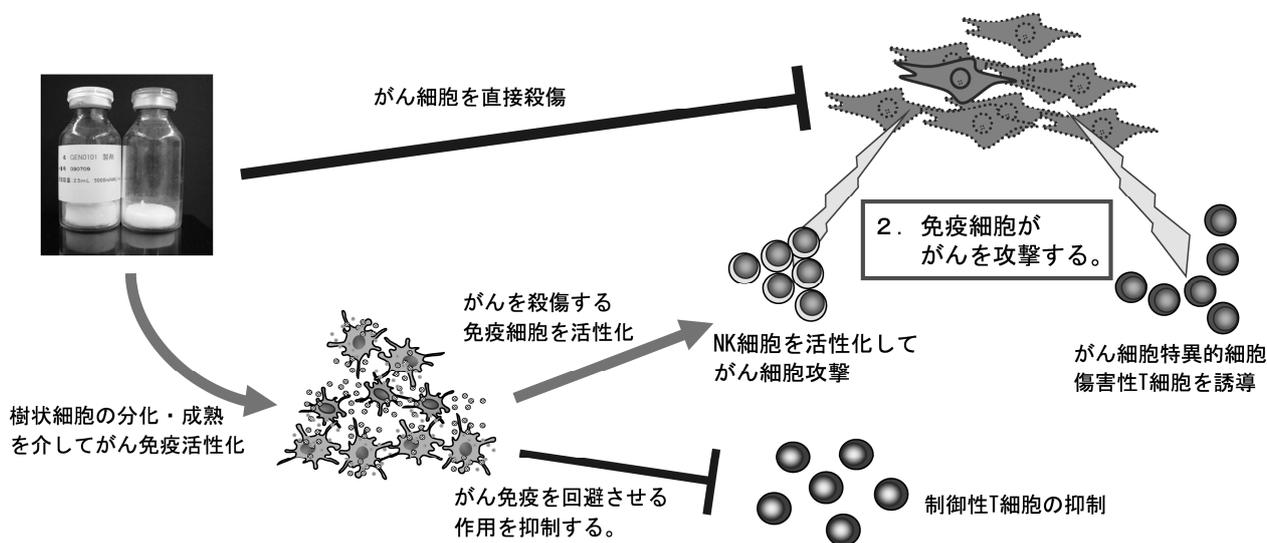
<HVJエンベロープ (HVJ-E) の作用機序>

HVJ-Eの作用

1. がん細胞を直接殺傷する。
2. がん免疫を活性化する。
3. がん免疫の回避を阻止する。

期待される治療効果

1. がん細胞を殺傷する。



b) 技術導入の状況

当社グループは、HVJエンベロープ (GEN0101) の開発にあたって、大阪大学からHVJエンベロープに関連する特許権 (一部の出願国で審査中) の譲渡を受けております。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場合には、この特許の実施対価の条件に関して協議を行うことになっております。

c) 研究開発の概況

GEN0101については、前立腺癌、進行性悪性黒色腫などに対する治療剤として研究開発を行っております。

d) 製造販売体制

当社グループは、HVJエンベロープの製造開発の検討を行っております。

④ ナグラザイム®

ナグラザイム®は、米国のバイオマリン ファーマシューティカル インクによって開発された治療薬であり、ムコ多糖症VI型に対して世界で初めて承認を取得した酵素補充療法剤です。

a) 対象疾患

ムコ多糖症VI型は、先天性代謝異常疾患で、現在、国内で確認されている患者数は数名という極めて希な疾患です。アシルサルファターゼBという酵素の欠損によりデルマタン硫酸やコンドロイチン硫酸が分解できずに体内に蓄積し、生後1年程度から関節の運動制限や骨変形が認められ、肝腫大・脾腫大、角膜混濁、聴力障害、心弁膜障害等の種々の症状を呈する進行性の疾患です。

従来の治療法としては骨髄移植術がありますが、ドナー確保の問題や移植に伴うリスクのため、より安全で有効な治療法が求められていました。

b) 研究開発の概況

ナグラザイム®は、米国では平成17年5月に、欧州では平成18年1月に販売承認を受けております。国内においても、患者団体や学会から使用の要望が高い薬剤であり、当社が平成19年8月に同剤の承認申請を行い、平成20年3月に製造販売承認を取得いたしました。

c) 製造体制

当社グループが国内販売するためのナグラザイム®は、バイオマリン ファーマシューティカル インクが米国において製造しております。

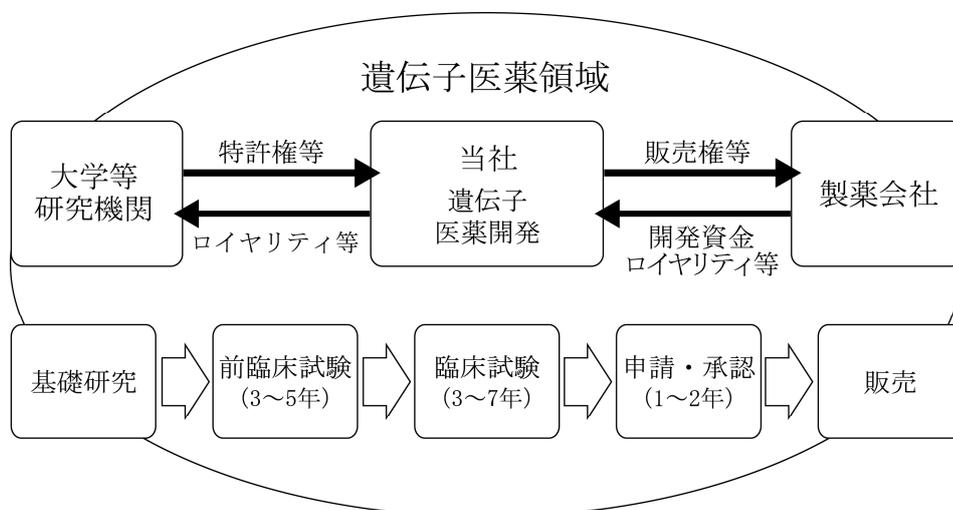
d) 販売体制

当社グループは、バイオマリン ファーマシューティカル インクより、国内での販売権を取得し、平成20年4月より販売しております。

(2) ビジネスモデル

当社グループでは、以下のビジネスモデルに沿って事業を進めてまいります。

<当社グループの事業領域>



当社グループは、設立以来、遺伝子医薬品の創薬技術・開発技術を活かした事業化を目指しております。この遺伝子医薬品とは、コラテジェン®などのDNAプラスミド製剤やNF- κ Bデコイオリゴなどの核酸医薬品の総称です。当社設立の経緯は、大阪大学の森下竜一博士（現 大阪大学大学院 医学研究科 臨床遺伝子治療学講座 教授）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の開発に着手する企業がなく、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、研究開発に取り組みにくい技術分野です。当社グループとしては、国内外の大学等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、遺伝子医薬など次世代バイオ医薬の開発・実用化を目的とした事業基盤を早期に固めることに努めてまいります。

<一般的な新薬開発のプロセスと期間>

プロセス	期間	内容
基礎研究	2～3年	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

また、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。当社の事業はいずれも最先端の技術による革新的な医薬品開発にチャレンジしております。当然のことながら、前例も経験則もないため、実用化に向けたリスク（開発期間、開発資金、成功確度など）があります。このため、経営資源が限られたベンチャー企業である当社グループとしては、当社の革新的医薬品の販売権を保有したい製薬会社との提携を積極的に行い、提携先が持つ医薬品開発力の活用と、提携先からの開発協力金を受け取りながら、財務面でのリスクを低減することを目指しています。

なお、当社グループは、事業のステージが未だ先行投資の段階にあるため、現時点では当期純損失を計上しておりますが、現在の事業計画に沿って研究開発を着実に進め、将来、医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益を拡大する計画であります。

(3) 事業の内容

医薬品事業は、主に提携先から得られる収益、及びナグラザイムの販売による収益によって構成されております。

ナグラザイム®に関しては、バイオマリン ファーマシューティカル インクから当社が国内での販売権を取得しています。ナグラザイム®は、平成20年4月に発売され、当社グループは、ナグラザイム®の販売による収益を計上しています。

虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）に関しては、第一三共株式会社に対し、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野の国内の独占的販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上しております。さらに将来、コラテジェン®が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。同様に、田辺三菱製薬株式会社に対し、末梢性血管疾患を対象とした米国における独占的販売権を付与する契約を平成24年10月に締結しております。その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率を対価として受取る予定です。

NF- κ Bデコイオリゴについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の共同開発、及び全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。

Allovectin®に関しては、バイカル インクとの間で、メラノーマに対する米国での開発に関する研究開発契約を締結しています。将来、Allovectin®が米国等で上市された際には、当社グループが売上高に応じたロイヤリティを受取る予定です。

その他、以下の事業収益が計上されております。

HVJエンベロープ (GEN0101) は、医薬品用途のほか、遺伝子等の物質を細胞に導入する効率が高いため、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研究試薬として用いることができます。この遺伝子機能解析用試薬については、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。

デコイ型核酸に関しては、NF- κ 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。

その他、研究調査の受託事業等を実施しております。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は出資金	主要な事業の内容	議決権の所有(被所有)割合		関係内容
				所有割合(%)	被所有割合(%)	
(連結子会社) アンジェス インク(注) 1	Bethesda, MD, U.S.A	400千米ドル	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発	100.0	—	・役員の兼任 当社役員 1名 ・業務委託
アンジェス ユーロ リミテッド	Croydon, Surrey, UK	50千英ポンド	欧州での遺伝子医薬品などの医薬品開発、事業提携	100.0	—	・役員の兼任 当社役員 1名 ・業務委託
アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社	東京都港区	10,000千円	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および販売	100.0	—	役員の兼任 当社役員 2名 ・業務委受託
ジェノメディア株式会社	大阪府茨木市	348,250千円	癌免疫療法剤の研究開発	72.3	—	・役員の兼任 当社役員 2名 ・業務委受託 ・資金の貸付 ・設備の賃借

(注) 1 特定子会社であります。

2 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社は、ありません。

5 【従業員の状態】

(1) 連結会社の状態

平成24年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	58(13)
合計	58(13)

(注) 従業員数は、就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を()に外数で記載しております。

(2) 提出会社の状態

平成24年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
48(9)	43.1	6.4	8,693,434

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	48(9)
合計	48(9)

(注) 1 従業員数は、当社から他社への出向者を除く就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を()に外数で記載しております。

2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含め、ストック・オプションによる株式報酬費用は除いております。

(3) 労働組合の状態

労働組合は結成されておりませんが、労使関係については良好であります。

第2 【事業の状況】

1 【業績等の概要】

(1) 業績

当連結会計年度において当社グループ(当社及び連結子会社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、以下の通りです。

当連結会計年度の事業収益は4億44百万円(前年同期比2億1百万円(+82.6%)の増収)となりました。当社グループでは、NF-κB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も、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キットや、NF-κB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け入れ、事業収益に計上しております。

当連結会計年度における事業費用は、22億29百万円(前期比1億14百万円(△4.9%)の減少)となりました。内訳は、売上原価が1億29百万円(前期比48百万円(+59.2%)の増加)、研究開発費は12億円(前期比2億43百万円(△16.9%)の減少)、販売費及び一般管理費は9億円(前期比81百万円(+9.9%)の増加)となりました。

研究開発の詳細は本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

以上の結果、当連結会計年度の営業損失は17億85百万円(前年同期の営業損失は21億円)となりました。開発協力金及び商品売上高の増加により、事業収益は前年同期比2億1百万円の増収となりました。売上高の増加に伴い売上原価が48百万円増加しております。主に特許使用料の減少により研究開発費が2億43百万円減少しておりますが、主に業務報酬の増加により販売費及び一般管理費が81百万円増加しております。その結果、営業損失は前年同期より3億15百万円減少しております。

当連結会計年度の経常損失は17億16百万円(前年同期の経常損失は17億91百万円)となりました。主に補助金収入が2億13百万円減少したことに伴い、前年同期から74百万円の損失減少となっております。

当連結会計年度の当期純損失は、17億8百万円(前年同期の当期純損失は18億15百万円)となっております。当期において新株予約権戻入益51百万円を計上しております。その結果、当期純損失は前年同期から1億6百万円の損失減少となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ12億20百万円減少し、3億54百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・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)

営業活動の結果使用した資金は、16億31百万円(前年同期は17億5百万円の資金の使用)となりました。前年同期と比較しますと、税金等調整前当期純損失の減少1億6百万円や前渡金の増減額1億10百万円などにより資金が増加しましたが、売上債権の増減額29百万円やたな卸資産の増減額66百万円などによる資金の減少等により74百万円の支出減少となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果獲得した資金は、7百万円(前年同期は7億67百万円の資金の獲得)となりました。前年同期と比較して、有価証券の償還による収入が9億円減少したため、7億60百万円の収入減少となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果得られた資金は、3億87百万円(前年同期は3億67百万円の資金の獲得)となりました。当期の収入は、主に塩野義製薬株式会社に対する第三者割当による増資及び野村證券株式会社の新株予約権の行使による増資によるものです。

2 【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セグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	447,255	83.8
合計	447,255	83.8

- (注) 1 金額は販売価格によっております。
2 金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 受注実績

当連結会計年度の受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	241,710	33.7	—	—
合計	241,710	33.7	—	—

- (注) 金額には、消費税等は含まれておりません。

(3) 販売実績

当連結会計年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬品	444,509	82.6
合計	444,509	82.6

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

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
第一三共株式会社	41,766	17.2	159,120	35.8
成和産業株式会社	89,663	36.8	131,648	29.6
アルフレッサ株式会社	91,086	37.4	110,062	24.8

3 【対処すべき課題】

当社グループは、創薬系バイオベンチャーとして、次世代のバイオ医薬品である遺伝子医薬（DNAプラスミド製剤、核酸医薬）や治療ワクチンなどの医薬品開発と製造販売の事業を推進しており、長期間の臨床試験と多額の先行投資を必要とします。実用化による収益を得るまでの間、下記の課題を重要な課題として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う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の販売契約を締結しております。また、NF- κ B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およ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、第三者割当増資などによって資金調達をしてまいりました。今後も、資金調達の可能性を適時検討してまいります。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。

4 【事業等のリスク】

当社グループ(当社及び連結子会社4社)の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項は以下のようなものがあります。

また、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況」の他の項目、「第一部 企業情報 第5 経理の状況」等にも記載しておりますので、併せてご参照ください。将来に関する事項については平成24年12月末現在において判断したものであります。なお、当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討した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、アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症という先天的に免疫が正常に働かない遺伝性疾患が対象となりました。その後は、ADA欠損症などの遺伝性疾患だけでなく、有効な治療法がない癌や後天性免疫不全症候群などに対しても、遺伝子治療が実施されてきました。国内でも1995年に北海道大学においてADA欠損症を対象とした初めての遺伝子治療が行われ、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とした遺伝子治療が実施されてきました。このように遺伝子治療としては、20年間に亘り数多くの臨床試験が行われています。

一方で、遺伝子治療は、新規性が高い治療法であることから、現段階では未知のリスクが否定できません。リスクとベネフィットの関係から、その対象疾患は、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られております。

遺伝子治療が有効と考えられる対象疾患としては、遺伝子の変異が原因の遺伝性疾患があります。遺伝性疾患は、遺伝子治療により正常な遺伝子が補充されるため、治療効果が期待しやすいと考えられる疾患です。

次に、遺伝子治療の対象疾患としては癌領域が期待されております。癌領域は、従来の治療法では十分な治療効果が得られない場合が多く、新しい治療法である遺伝子治療に期待が高まっております。癌の遺伝子治療には、癌抑制遺伝子を投与する方法や、患者の免疫力を高める遺伝子を投与する方法などが研究されております。

最近では、血管疾患や心臓疾患、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、当社が開発を進めているHGF遺伝子治療の対象である足の血管が詰まる閉塞性動脈硬化症や、心筋に酸素や栄養を送る冠動脈の硬化によって起こる虚血性心疾患は、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。

遺伝子治療薬については、米国を中心に多くの臨床試験が実施されているものの、世界の中で、承認及び上市された製品がある地域は中国とフィリピンのみであり、日本、米国及び欧州などの先進国においては、100万人に1人と言われるLPL(リポプロテインリパーゼ)遺伝子欠損症の遺伝子治療薬Glyberaが昨年欧州で承認されております。当社は、国内において虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」(HGF遺伝子治療薬)の製造販売承認を申請していましたが、追加データ取得を目的として承認申請を一旦取り下げ、現在準備を進めている欧米での国際共同第Ⅲ相臨床試験に日本も参加することで、日本における承認を最短かつ確実に取得することを目指します。

(2) 今後の事業展開について

事業収益は、各プロジェクトの開発に関して提携先から得られる収益、及びナグラザイムの販売による収益によって構成されております。

ナグラザイムに関しては、平成20年4月に発売され、当社グループは、ナグラザイムの販売による収益を計上しています。今後、対象疾患であるムコ多糖症VI型の患者の患者に対する啓蒙活動により国内売上の増加が見込まれます。しかしながら、患者の増加が見込めない可能性があります。

虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）に関しては、第一三共株式会社に対し、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野の国内の独占的販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上しております。さらに将来、コラテジェン®が国内において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取る予定です。同様に、田辺三菱製薬株式会社に対し、末梢性血管疾患を対象とした米国における独占的販売権を付与する契約を平成24年10月に締結しております。その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、日本及び米国において製造販売承認がなされない可能性があります。

NF- κ Bデコイオリゴについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の共同開発、及び全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、地域に関わらず製造販売承認がなされない可能性があります。

Allovectin®に関しては、バイカル インクとの間で研究開発契約を締結しています。将来、Allovectin®が米国、欧州、豪州等で上市された際には、当社グループが売上高に応じたロイヤリティを受取る予定です。しかしながら、地域に関わらず製造販売承認がなされない可能性があります。

(3) 研究開発について

当社グループの第13期連結会計年度及び第14期連結会計年度における研究開発費の総額はそれぞれ14億43百万円及び12億円です。

一般に新薬の開発には、長期に亘る年月と多額の費用が必要になります。それにもかかわらず、医薬品の開発は計画通りに進行するとは限らず、様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、様々な試験の結果、期待した有用性が確認されず、研究開発を中止するリスクもあります。このような場合にあっては、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(4) 製造について

当社グループは、製品及び治験薬等を自社で製造しておらず、他社からの供給に依存しております。従いまして、将来、製品や治験薬等について、何らかの要因により、品質上の問題が生じたり、もしくは予定通りに確保できない場合には、医薬品開発に遅れが生じたり、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

(5) 販売について

当社グループが開発中の医薬品については、国内、米国及び欧州等の各地域において、将来競合する可能性がある製品及び開発品があります。当社グループとしては、競争力の高い製品を早期に開発、上市することで、市場の一定シェアの獲得を目指しております。しかし、競合他社が当社の想定以上のシェアを獲得した場合、当社グループが開発した製品が上市された場合においても、期待通りの収益をあげられない可能性があります。

また、当社が販売する医薬品について、予期していなかった副作用が発現した場合には、その医薬品売上高の減少要因となり、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

(6) 薬事法による規制について

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、薬事法の規制を受けております。

当社グループは、国内において、虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」を承認申請しておりましたが、追加試験実施に伴い一旦承認申請を取り下げ、追加試験実施後は再申請する予定です。NF- κ Bデコイオリゴについても、臨床試験等の研究開発を進めております。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。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、医薬品としての有用性を示すことができるか否かに依存しております。これは国内に限らず、米国、欧州の場合においても、それぞれの国で定められた同様な法律に基づいて承認を取得することから同様なことが言えます。このため、治療環境の変化による承認要件の変更、それに伴う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。

(7) 知的財産権について

① 特許戦略

当社グループが現在展開している虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」、NF-κBデコイオリゴの研究開発活動は、主に当社グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権あるいは特許出願中の権利に基づき実施しております。以下において、それらのうち特に重要なものを記載しております。

しかしながら、当社グループが現在出願中の特許が全て登録されるとは限りません。また、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により当社グループの特許が淘汰される可能性は、常に存在しております。仮に当社グループの研究開発を超える優れた研究開発がなされた場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社グループの今後の事業展開の中でライセンスを受けることが必要な特許が生じ、そのライセンスが受けられなかった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対象	表題	保有者	登録(出願)状況
HGF遺伝子治療薬	肝実質細胞増殖因子及びそれをコードする遺伝子	田辺三菱製薬株式会社 (旧 三菱ウェルファーマ株式会社)(注)1	米国にて成立済。
	HGF遺伝子からなる医薬	当社	日本、米国、欧州(EP)、カナダ、豪州、中国、韓国、台湾にて成立済。
	リンパ管新生促進剤	当社	日本にて成立済。
NF-κBデコイオリゴ	NF-κBに起因する疾患の治療及び予防剤	当社	米国、欧州(EP)にて成立済。 日本においては、物質特許及び虚血性疾患・臓器移植・癌などの医薬用途特許について成立済。
	デコイを含む薬学的組成物及びその使用方法(アトピー性皮膚炎が対象)	当社	日本、欧州(EP)にて成立済。なお日本においては乾癬に対する用途特許も分割出願として成立済。
HVJ-エンベロープ	抗腫瘍作用を有する組成物	ジェノメディア株式会社 (注)2	日本、米国において成立済。

(注)1 当社は当該特許の実施権を有しております。

2 平成24年12月27日付株式譲渡契約により、平成25年1月にジェノメディア株式会社に譲渡。

② 知的財産権に関する訴訟、クレーム

平成24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、米国と欧州において、当社が保有するNF-κB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、これらはまだ一部のみしか成立しておりません。これらの他社関連特許出願の成否によっては、当社が現在展開しているNF-κB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、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。

(8) 業績の推移について

当社グループの主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
	平成20年12月期	平成21年12月期	平成22年12月期	平成23年12月期	平成24年12月期
(1) 連結経営指標等					
事業収益 (千円)	951,147	585,695	286,915	243,391	444,509
経常損失 (千円)	2,541,065	2,783,518	1,911,498	1,791,091	1,716,366
当期純損失 (千円)	3,534,371	2,921,390	1,967,217	1,815,061	1,708,366
純資産額 (千円)	8,963,785	6,512,927	4,287,984	3,271,056	1,738,562
総資産額 (千円)	9,678,405	7,162,146	5,004,474	3,889,272	2,260,229
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△1,978,065	△2,225,095	△1,842,885	△1,705,801	△1,631,074
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,526,699	△530,513	952,341	767,653	7,174
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	29,993	11,727	11,929	367,572	387,160
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	5,799,571	3,049,098	2,152,335	1,575,549	354,778
(2) 個別経営指標等					
事業収益 (千円)	857,810	432,479	284,412	240,724	442,075
経常損失 (千円)	2,397,922	2,753,881	1,825,810	1,819,714	1,704,583
当期純損失 (千円)	4,107,776	2,770,025	1,863,126	1,838,828	1,684,339
資本金 (千円)	9,454,618	9,460,618	9,466,618	9,653,241	9,848,427
純資産額 (千円)	8,671,011	6,369,399	4,263,351	3,228,514	1,703,887
総資産額 (千円)	9,364,869	7,026,021	4,938,311	3,793,720	2,146,939

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

当社グループは、事業のステージが先行投資の段階にあるため、現時点では、上記記載のように、第10期から第14期において当期純損失を計上しておりますが、現在の事業計画に沿って研究開発を着実に進め、将来、医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益を拡大する計画であります。

ただし、現在の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、当社グループが将来においても当期純利益を計上できない可能性もあります。

また、上記記載のように、第10期から第14期においては、営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスであり、現状の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、将来においても営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

(9) 経営上の重要な契約等について

当社のビジネス展開上重要と思われる契約の内容を本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載しております。なお、当社グループは、これらの契約に関して、いずれも当社グループの根幹に関わる重要な契約であると認識しております。したがって、当該契約の破棄が行われた場合、当社グループにとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(10) 組織体制について

① 人材の確保

当社グループの競争力は研究開発力にあり、専門性の高い研究及び開発担当者の確保が不可欠です。また、事業の成長拡大を支えるためには事業開発、営業、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社グループは、優秀な人材の確保及び社内人材の教育に努めますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画どおりに進まない場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

一方、当社グループは、業務遂行体制の充実に努めますが、小規模組織であり、限りある人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が社外流出した場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

② 特定人物への依存

当社グループの事業の推進者は、代表取締役である山田英です。代表取締役山田英は、当社グループの最高責任者として、当社グループの経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の遂行に大きな影響力を有しております。また、社外取締役である森下竜一には、研究開発の面でアドバイスを受けております。

当社グループではこれらの特定人物に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っていますが、当面の間はこれらの特定人物への依存度が高い状態で推移すると見込まれます。このような状況のなかで、これらの特定人物が何らかの理由により当社グループの業務を継続することが困難になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(11) 訴訟について

当社グループは、医薬品の副作用、製造物責任、知的財産権及び労務問題等に関して、訴訟を提起される可能性があります。将来、当社グループが提訴された場合には、その内容次第で当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

(12) 配当政策について

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、平成20年4月よりムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」を販売しているものの、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施しておりません。

ただし、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって利益が計上され分配可能額が生じる時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、剰余金の配当を検討したいと考えております。

(13) 新株予約権の付与(ストック・オプション)制度について

当社はストック・オプション制度を採用しております。当該制度は、平成13年改正旧商法第280条ノ20及び同第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、当社取締役、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、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社従業員並びに当社子会社の取締役及び従業員に対して付与することを株主総会において決議されたものです。

また、平成23年11月に野村証券株式会社を割当先とする新株予約権を発行しております。当新株予約権は株式に転換する場合、価格が変動するタイプのもので、最大12億円を調達する事が可能となるものです。

これらの新株予約権の目的となる株式の数は平成24年12月31日現在で合計13,869株となり、発行済株式数の10.6%となっております。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(14) 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、当連結会計年度末において現金及び預金を3億54百万円(平成24年12月末現在)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。

5 【経営上の重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は以下のとおりであります。

(1) 技術導入

相手先名	契約内容	対価の支払	契約期間
田辺三菱製薬株式会社 (旧 三菱ウェルファーマ株式会社)	HGF遺伝子物質特許の遺伝子治療分野における非独占的実施権の取得	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	平成14年2月14日から、各国ごとに本特許権のすべての満了後5年間
大日本住友製薬株式会社	HGF遺伝子を遺伝子治療に用いるための基本特許の譲渡	一定料率のロイヤリティ	平成12年9月1日から、本特許権の満了日又は発売後10年間の何れか遅く到来する日
バイカル インク (米国)	HGF遺伝子治療薬の投与に関する特許のHGF遺伝子投与についての独占的実施権の取得	契約一時金、マイルストーン、及び一定料率のロイヤリティ	平成17年5月24日から、本特許権の満了日
アステラス製薬株式会社	NF- κ 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
バイオマリン ファーマシューティカル インク (米国)	ナグラザイムの国内における開発、販売権の取得	契約一時金、マイルストーン	平成18年12月29日から12年間

(2) 販売契約

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間
第一三共株式会社	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)
田辺三菱製薬株式会社	HGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患における米国での独占的販売権の許諾	契約一時金、マイルストーン及び一定料率の対価	平成24年10月24日(契約日)

(3) 技術導出

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間
塩野義製薬株式会社	NF- κ Bデコイオリゴの皮膚疾患を適用対象とした外用剤の共同開発および全世界における独占的販売権の許諾	マイルストーン、開発協力金、及び一定料率のロイヤリティ	平成22年12月27日から本製剤が販売されている期間中、存続する
メディキット株式会社	NF- κ Bデコイオリゴ塗布型PTAバルーンカテーテルの開発製造販売契約	マイルストーン、開発協力金、及び一定料率のロイヤリティ	平成24年1月26日(契約日)

(4) 出資及び研究開発契約

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間
バイカル インク (米国)	Allovetin®のアジアでの開発販売権の取得、アジアを除く米欧等でのロイヤリティ受取権の取得	米国第Ⅲ相臨床試験開発費の一部(同社への出資及び開発協力金として支払う)	平成18年5月25日から、各国ごとに、本件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

6 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は12億円(前期比2億43百万円(△16.9%)の減少)となりました。

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致しました。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致します。

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أتपी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販売権許諾に合意し、現在、塩野義製薬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および大阪大学の産学官共同体で実施されます。

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およ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活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（バイオリダーズ）、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、使用およ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、使用および販売の独占的実施権をバイオリダーズ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、更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カ国の国際共同治験を実施中です。平成22年2月に全症例登録を完了致し、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、治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治験施設からの死亡発生状況について包括的な登録集計したところ、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参りましたが、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、石原産業とジェノメディア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、ノウハウおよ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	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	Allovectin® (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	前立腺癌進行性悪性 黒色腫	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)。

7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。重要な会計方針については、本報告書「第一部 企業情報 第5 経理の状況」に記載のとおりであります。連結財務諸表及び注記事項等の作成上、必要な会計上の見積りを行っておりますが、実際の結果はこれらの見積りと異なる場合があります。

(2) 当連結会計年度の経営成績の分析

<事業収益>

事業別	第12期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)		第13期 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)		第14期 (自 平成24年1月1日 至 平成24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	286,915	100.0	243,391	100.0	444,509	100.0
合計	286,915	100.0	243,391	100.0	444,509	100.0

(注) 金額には消費税等は含まれておりません。

当連結会計年度の事業収益は4億44百万円(前年同期比2億1百万円(+82.6%)の増収)となりました。当社グループでは、NF-κB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を研究開発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-κB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け入れ、事業収益に計上しております。なお、当連結会計年度より、当社が製品企画を行ったオリジナル化粧品「ReBeage®(リビエージュ)」の販売を開始し、製品売上高に計上しております。

<研究開発費>

当連結会計年度における研究開発費は12億円(前期比2億43百万円(△16.9%)の減少)となりました。

主に特許使用料の減少により研究開発費が2億43百万円減少しております。当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業にとって研究開発は生命線でありますので、提携戦略により財務リスクの低減を図りながら、今後も積極的な研究開発投資を行っていく予定です。研究開発の詳細については、本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 6 研究開発活動」をご参照ください。

<販売費及び一般管理費>

当連結会計年度における販売費及び一般管理費は9億円(前期比81百万円(+9.9%)の増加)となりました。当連結会計年度において、主に業務報酬が増加しております。

<営業損失>

当連結会計年度の営業損失は17億85百万円(前年同期の営業損失は21億円)となりました。開発協力金及び商品売上高の増加により、事業収益は前年同期比2億1百万円の増収となりました。売上高の増加に伴い売上原価が48百万円増加しております。主に特許使用料の減少により研究開発費が2億43百万円減少しておりますが、主に業務報酬の増加により販売費及び一般管理費が81百万円増加しております。その結果、営業損失は前年同期より3億15百万円減少しております。

<経常損失>

当連結会計年度の経常損失は17億16百万円(前年同期の経常損失は17億91百万円)となりました。主に補助金収入が2億13百万円減少したことに伴い、前年同期から74百万円の損失減少となっております。

<当期純損失>

当連結会計年度の当期純損失は、17億8百万円(前年同期の当期純損失は18億15百万円)となっております。当期において新株予約権戻入益51百万円を計上しております。その結果、当期純損失は前年同期から1億6百万円の損失減少となりました。

(3) 当連結会計年度の財政状態の分析

当連結会計年度の総資産は22億60百万円(前連結会計年度末比16億29百万円の減少)となりました。当期事業費用等への充当により現金及び預金が12億20百万円減少し、研究開発の進捗に伴って前渡金が1億33百万円減少しております。そのため、流動資産は前連結会計年度末と比べて、12億92百万円減少しております。一方、固定資産は、9億17百万円(前連結会計年度末比3億36百万円の減少)となっております。主に保有する株式の評価額の下落により、投資有価証券が2億70百万円減少しております。

当連結会計年度の負債は5億21百万円(前連結会計年度末比96百万円の減少)となりました。研究開発の進捗に伴い前受金が85百万円減少しております。

純資産は17億38百万円(前連結会計年度末比15億32百万円の減少)となりました。塩野義製薬株式会社を引受人とする第三者割当増資、また、野村證券株式会社による新株予約権の行使に伴い、資本金及び資本準備金はそれぞれ1億95百万円増加しておりますが、当期純損失17億8百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

(4) 当連結会計年度のキャッシュ・フローの分析

本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 1 業績等の概要(2)キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

(5) 将来の見通し

① 事業の見通し

当社グループは、事業のステージが先行投資の段階にあり、現時点では当期純損失を計上しております。平成20年4月にムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」を発売したものの、主要開発プロジェクトにおいては医薬品の開発段階にあります。したがって、当社グループでは、これらのプロジェクトを成功させ、将来、医薬品販売により得られる収益によって損益を改善し、さらには当期純利益を拡大する計画であります。

② 見通しの前提及び見通しに関する注意事項

将来の見通しについては、当連結会計年度末において、入手可能な情報及び将来の業績に与える不確実要因に関しての仮定を前提としております。

(6) 継続企業の前提に関する重要事象等を改善するための対応策について

当社グループは「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 事業等のリスク」に記載した、継続企業の前提に関する重要事象等の存在する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、「第一部 企業情報 第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1)連結財務諸表 注記事項 (重要な後発事象)」に記載したとおり、第三者割当増資及び平成23年11月に野村證券株式会社に対して発行した行使価額修正条項付新株予約権の権利行使により、翌連結会計年度において事業継続のために必要な資金は十分に確保しております。

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。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社グループでは、研究開発活動の拡充のため、当連結会計年度において総額12,363千円の設備投資を実施いたしました。主にIT機器の購入などの情報化投資や、研究所における研究開発機器への投資を実施しております。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

(平成24年12月31日現在)

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
			建物	機械及び 装置	工具、器具 及び備品	合計	
本社・彩都研究所 (大阪府茨木市)	医薬品	研究用施設	6,561	0	14,311	20,872	25
東京支社 (東京都港区)	医薬品	統括業務施設	4,758	—	14,174	18,933	23
合計			11,320	0	28,486	39,806	48

- (注) 1 金額には消費税等を含めておりません。
2 本社・彩都研究所及び東京支社は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

事業所名	セグメントの名称	床面積(m ²)	年間賃借料(千円)
本社・彩都研究所	医薬品	1,050.00	38,340
東京支社	医薬品	817.14	54,617

(2) 国内子会社

(平成24年12月31日現在)

会社名	セグメント の名称	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
				建物	機械及び 装置	工具、器具 及び備品	合計	
ジェノメディア 株式会社	医薬品	池田ラボ (大阪府池田市)	研究用施設	1,118	0	3,021	4,140	5
合計				1,118	0	3,021	4,140	5

- (注) 1 金額には消費税等を含めておりません。
2 池田ラボは賃借物件で、その概要は次のとおりです。

事業所名	セグメントの名称	床面積(m ²)	年間賃借料(千円)
池田ラボ	医薬品	733.00	10,266

(3) 在外子会社

(平成24年12月31日現在)

会社名	セグメント の名称	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
				建物	工具、器具 及び備品	合計	
アンジェス インク	医薬品	本社 (米国メリーランド州)	統括業務施設	258	1,093	1,352	6
合計				258	1,093	1,352	6

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	370,464
計	370,464

② 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成24年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成25年3月29日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	131,130	149,033	東京証券取引所 マザーズ市場	完全議決権株式であり、権利 内容に何ら限定のない当社に おける標準となる株式であり ます。 なお、単元株式制度は採用し ておりません。
計	131,130	149,033	—	—

(2) 【新株予約権等の状況】

① 平成13年改正旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づく特別決議による新株予約権

株主総会の特別決議日(平成16年3月30日)		
	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	200 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(個)	200 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり671,779 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	平成18年4月1日～ 平成25年12月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 671,779 資本組入額 335,890	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	—

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。

2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(時価発行として行う公募増資の場合、新株予約権並びに平成14年4月1日改正前商法第280条ノ19及び新事業創出促進法第11条の5に基づく新株引受権の行使の場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整されます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

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

4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

株主総会の特別決議日(平成17年3月30日)		
	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	90 (注) 1	70
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	90 (注) 2	70
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり807,975 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	平成19年4月1日～ 平成26年12月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 807,975 資本組入額 403,988	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	—

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(時価発行として行う公募増資の場合、新株予約権並びに平成14年4月1日改正前商法第280条ノ19及び新事業創出促進法第11条の5に基づく新株引受権の行使の場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整されます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

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

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

株主総会の特別決議日(平成18年3月30日)		
	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	660 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	①630 ② 30 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	① 1株当たり 762,396 (注) 3, 4 ② 1株当たり 583,000	同左
新株予約権の行使期間	① 平成20年4月1日～ 平成27年12月31日 ② 平成20年12月26日～ 平成27年12月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	① 発行価格 762,396 資本組入額 381,198 ② 発行価格 583,000 資本組入額 291,500	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	—	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(時価発行として行う公募増資の場合、新株予約権並びに平成14年4月1日改正前商法第280条ノ19及び新事業創出促進法第11条の5に基づく新株引受権の行使の場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整されます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

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

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

② 会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく特別決議による新株予約権

株主総会の特別決議日(平成19年3月30日)		
	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	310 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	①115 ②195 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	① 1株当たり 636,195 ② 1株当たり 651,000 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	① 平成21年5月9日～ 平成28年12月31日 ② 平成21年12月5日～ 平成28年12月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	① 発行価格 636,195 資本組入額 318,098 ② 発行価格 651,000 資本組入額 325,500	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注) 6	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

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

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。)をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編成対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編成対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- (1) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
 - (2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類
再編成対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数
組織再編成行為の条件等を勘案のうえ、上記2に準じて決定いたします。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記3、4で定められる払込価額を組織再編成行為の条件等を勘案のうえ調整して得られる再編成後払込金額に(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。
 - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、本号①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注)6に準じて決定する。
- 6 下記に掲げる議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができるものとします。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
 - (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
 - (4) 当社が発行する全部の株式を内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (5) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- なお、新株予約権者が権利行使の条件を満たさずに新株予約権の全部又は一部を行使できなくなった場合には、取締役会の決議をもって当該新株予約権者の有する新株予約権を無償で取得することができるものとします。
- また、新株予約権者がその有する新株予約権の全部又は一部について権利放棄を行った場合には、取締役会の決議をもって当該権利放棄された新株予約権についても、無償で取得することができるものとします。

株主総会の特別決議日(平成20年3月28日)		
	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	430 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	①215 ②215 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	① 1株当たり 428,551 (注) 3, 4 ② 1株当たり 158,810	同左
新株予約権の行使期間	① 平成22年5月13日～ 平成29年12月31日 ② 平成23年2月13日～ 平成29年12月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	① 発行価格 428,551 資本組入額 214,276 ② 発行価格 158,810 資本組入額 79,405	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注) 6	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

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

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記2に準じて決定いたします。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記3、4で定められる払込価額を組織再編行為の条件等を勘案のうえ調整して得られる再編後払込金額に(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。
 - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、本号①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注)6に準じて決定する。
- 6 下記に掲げる議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができるものとします。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
 - (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
 - (4) 当社が発行する全部の株式を内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (5) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- なお、新株予約権者が権利行使の条件を満たさずに新株予約権の全部又は一部を行使できなくなった場合には、取締役会の決議をもって当該新株予約権者の有する新株予約権を無償で取得することができるものとします。
- また、新株予約権者がその有する新株予約権の全部又は一部について権利放棄を行った場合には、取締役会の決議をもって当該権利放棄された新株予約権についても、無償で取得することができるものとします。

株主総会の特別決議日(平成21年3月27日)		
	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	90 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	90 (注) 2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 177,145 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	平成23年9月7日～ 平成30年12月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 177,145 資本組入額 88,573	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注) 6	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

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

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記2に準じて決定いたします。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記3、4で定められる払込価額を組織再編行為の条件等を勘案のうえ調整して得られる再編後払込金額に(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。
 - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、本号①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注)6に準じて決定する。
- 6 下記に掲げる議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができるものとします)。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
 - (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
 - (4) 当社が発行する全部の株式を内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (5) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- なお、新株予約権者が権利行使の条件を満たさずに新株予約権の全部又は一部を行使できなくなった場合には、取締役会の決議をもって当該新株予約権者の有する新株予約権を無償で取得することができるものとします。
- また、新株予約権者がその有する新株予約権の全部又は一部について権利放棄を行った場合には、取締役会の決議をもって当該権利放棄された新株予約権についても、無償で取得することができるものとします。

株主総会の特別決議日(平成22年3月30日)		
	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	170 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	① 65 (注) 2 ② 105	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 154,473 (注) 3, 4	同左
新株予約権の行使期間	平成24年6月7日～ 平成31年12月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	① 発行価格 154,473 資本組入額 77,237 ② 発行価格 117,794 資本組入額 58,897	同左
新株予約権の行使の条件	被付与者が取締役又は使用人の地位を失った場合は原則として権利行使不能。その他、細目については当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定める。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定の禁止	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注) 6	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。

- 2 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により目的たる株式の数を調整します。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数のみについて行い、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てます。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割(併合)の比率

- 3 払込価額は、新株予約権の発行後、時価を下回る価額で新株の発行を行う場合又は時価を下回る価額での自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)(以下、両者あわせて「新規発行(処分)」という)は、次の算式により調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。なお、算式中「既発行株式数」には、新規発行(処分)の前において当社が所有する自己株式数は含まれません。

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

- 4 新株予約権の発行日以降に当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{1}{\text{分割(併合)の比率}}$$

- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記2に準じて決定いたします。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記3、4で定められる払込価額を組織再編行為の条件等を勘案のうえ調整して得られる再編後払込金額に(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。
 - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、本号①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注)6に準じて決定する。
- 6 下記に掲げる議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合)は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができるものとします。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
 - (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
 - (4) 当社が発行する全部の株式を内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (5) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- なお、新株予約権者が権利行使の条件を満たさずに新株予約権の全部又は一部を行使できなくなった場合には、取締役会の決議をもって当該新株予約権者の有する新株予約権を無償で取得することができるものとします。
- また、新株予約権者がその有する新株予約権の全部又は一部について権利放棄を行った場合には、取締役会の決議をもって当該権利放棄された新株予約権についても、無償で取得することができるものとします。

(第18～23回新株予約権) (平成23年10月13日取締役会決議)

	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	101	63
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	101 (注) 1	63
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 83,980 (注) 2	同左
新株予約権の行使期間	平成23年11月3日～ 平成26年10月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20,420 (注) 3 資本組入額 10,210	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 4	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡による取得については、当社取締役会の決議による当社の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	—

(注) 1 株価の変動に応じて本新株予約権の行使により当社が交付する普通株式の数は、10,000千円を行使価額で除して得られる最大整数となります。

つまり、新株予約権は1個あたりの出資金額が固定されており、行使価額が修正されることに伴って新株予約権の行使により交付される株式数が変動する仕組みとなっております。従って、株価が上昇して行使価額が上方修正されれば希薄化の度合いが小さくなります。その反面、株価が下落して行使価額が下方修正されれば希薄化の度合いが大きくなります。

当初行使価額における最大発行数は14,286株となりますが、当社は本新株予約権の行使により発行される株式数の累計が30,500株(発行決議日時点における発行済株式数の24.9%)を超えるような行使を行わないことを、割当先に義務づけております。

この措置を講じることにより、本新株予約権が行使される行使価額の水準次第では、調達可能金額が1,182,080千円を下回る可能性があります。これは新株予約権の行使により交付する株式数の累計が30,500株を超えて、更に希薄化が進展することを抑制することを優先する趣旨によるものです。

2 当初行使価額を83,980円(発行決議日の株価終値の130%)とし、下限行使価額は45,220円(発行決議日の株価終値の70%)、上限行使価額は129,200円(発行決議日の株価終値の200%)とします。

当社は割当日の翌取引日以降、株価水準や研究開発の進捗状況等を勘案し、回号ごとに行使価額の修正開始を決定することができる。修正開始の決定がなされた回号の新株予約権の行使価額は、当該修正開始を決定した日の前銀行営業日まで(当日含む)の5連続取引日の東証終値の平均値の平均値の90%に修正され、以降、毎月第2金曜日に、その日まで(当日含む)の直前5連続取引日の東証終値の平均値の90%に修正されるものとします。

ただし、上記計算の結果、修正行使価額が「リセット価額(※)」を下回る場合、修正行使価額はリセット価額となります。

また、修正開始後、東証終値が5取引日連続してリセット価額を下回った場合、当該5連続取引日の最終取引日以降、行使価額は当初行使価額に戻り、当社は残存する新株予約権について、割当日の翌日以降約2年間、何度でも上記のとおり行使価額の修正開始を決定することができます。

※リセット価額とは、行使価額修正の決定を行った日の前銀行営業日まで(当日含め)の5連続取引日の東証終値の平均値の80%又は下限行使価額45,220円のいずれか高い方を指します。

3 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算出された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合は、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。尚、当初行使価額における発行価格及び資本組入額を上表に記載しております。

- 4 当社が行使価額の修正開始を決定した場合、割当予定先は、当社株価動向及び市場環境等を勘案し、修正開始の対象となった回号の新株予約権のうち、どれだけの個数の新株予約権を権利行使最終期日までに行使するかを表明し、表明した新株予約権は一定の条件(※)が満たされている限り、権利行使最終期日までに必ず行使が行われる仕組みとなっております。この場合、修正開始の対象となった新株予約権の個数のうち、割当予定先が権利行使最終期日までに行使することを表明しない新株予約権の個数は、行使価額の修正開始後、行使ができなくなります。

※一定の条件とは、1) 行使価額の修正開始日以後において5連続取引日の株価終値が「リセット価額」を下回らないこと、2) 当社が本新株予約権の取得を行わないこと及び3) 当社にデフォルト事由が発生しないこと、等を指します。

- 5 当社の判断により、当社はいつでも払込金額と同額で本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成20年1月1日～ 平成20年12月31日 (注) 1	538	117,751	15,523	9,454,618	15,523	7,765,361
平成21年1月1日～ 平成21年12月31日 (注) 2	240	117,991	6,000	9,460,618	6,000	7,771,361
平成22年1月1日～ 平成22年12月31日 (注) 3	240	118,231	6,000	9,466,618	6,000	7,777,361
平成23年2月15日 (注) 4	2,637	120,868	149,997	9,616,616	149,995	7,927,356
平成23年1月1日～ 平成23年12月31日 (注) 5	1,465	122,333	36,625	9,653,241	36,625	7,963,981
平成24年6月15日 (注) 6	5,853	128,186	99,992	9,753,233	99,992	8,063,973
平成24年1月1日～ 平成24年12月31日 (注) 7	2,944	131,130	95,193	9,848,427	95,193	8,159,167

(注) 1 新株引受権・新株予約権の権利行使

2 新株引受権・新株予約権の権利行使

3 新株引受権・新株予約権の権利行使

4 第三者割当 発行価格 113,763円 資本組入額 56,882円

割当先 塩野義製薬株式会社

5 新株引受権・新株予約権の権利行使

6 第三者割当 発行価格 34,168円 資本組入額 17,084円

割当先 塩野義製薬株式会社

7 新株引受権・新株予約権の権利行使

8 平成25年1月1日から平成25年3月7日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が12,439株、資本金が506,031千円及び資本準備金が506,031千円増加しております。

9 平成25年3月11日を払込期日とする株式会社夢真ホールディングス、株式会社夢テクノロジー、A-1 合同会社に対する第三者割当増資により、発行済株式総数が5,464株、資本金及び資本準備金が199,955千円増加しております。

(6) 【所有者別状況】

平成24年12月31日現在

区分	株式の状況							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	—	4	18	166	24	13	18,167	18,392	—
所有株式数(株)	—	407	4,551	13,244	982	30	111,916	131,130	—
所有株式数の割合(%)	—	0.31	3.47	10.10	0.75	0.02	85.35	100.00	—

(7) 【大株主の状況】

平成24年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町3-1-8	8,490	6.47
森下 竜一	大阪府吹田市	4,742	3.61
森下 真弓	大阪府吹田市	2,200	1.67
小谷 均	兵庫県西宮市	2,124	1.61
野村證券株式会社	東京都千代田区大手町1-2-3	1,606	1.22
中村 敏一	京都府京都市左京区	1,246	0.95
マネックス証券株式会社	東京都千代田区麴町2-4-1	728	0.55
丸石製薬株式会社	大阪府大阪市鶴見区今津中2-4-2	700	0.53
株式会社目黒研究所	大阪府池田市満寿美町7-2-9	690	0.52
田代 賢一	東京都葛飾区	660	0.50
計	—	23,186	17.68

(8) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成24年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 131, 130	131, 130	—
単元未満株式	—	—	—
発行済株式総数	131, 130	—	—
総株主の議決権	—	131, 130	—

② 【自己株式等】

平成24年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

(9) 【ストック・オプション制度の内容】

当社はストック・オプション制度を採用しております。

当該制度は、平成13年改正旧商法第280条ノ20及び同第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、当社取締役、当社及び当社子会社従業員に対して付与することを下記株主総会において決議されたもの、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社従業員並びに当社子会社の取締役及び従業員に対して付与することを下記株主総会において決議されたものであります。当該制度の内容は次のとおりであります。

(平成16年3月30日定時株主総会決議)

決議年月日	平成16年3月30日
付与対象者の区分及び人数	当社及び当社子会社従業員 14名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(平成17年3月30日定時株主総会決議)

決議年月日	平成17年3月30日
付与対象者の区分及び人数	当社及び当社子会社従業員 11名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(平成18年3月30日定時株主総会決議)

決議年月日	平成18年3月30日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社従業員 19名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の 交付に関する事項	同上

(平成19年3月30日定時株主総会決議)

決議年月日	平成19年3月30日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 11名 当社子会社従業員 5名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の 交付に関する事項	同上
新株予約権の取得条項に関する事項	同上

(平成20年3月28日定時株主総会決議)

決議年月日	平成20年3月28日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 11名 当社子会社従業員 5名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上
新株予約権の取得条項に関する事項	同上

(平成21年3月27日定時株主総会決議)

決議年月日	平成21年3月27日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 2名 当社子会社従業員 1名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上
新株予約権の取得条項に関する事項	同上

(平成22年3月30日定時株主総会決議)

決議年月日	平成22年3月30日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 8名 当社子会社従業員 2名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載されております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上
新株予約権の取得条項に関する事項	同上

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、平成20年度よりムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」を販売開始しているものの、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施しておりません。次期についても当期純損失の計上を見込んでおり、剰余金の配当は実施しない予定となっております。

ただし、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の医薬品が上市され、その販売によって利益が計上され分配可能額が生じる時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、剰余金の配当を検討したいと考えております。

なお、剰余金の配当の基準日は、毎年12月31日の期末配当並びに毎年6月30日の中間配当を定款に定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
最高(円)	602,000	195,200	185,000	121,800	101,300
最低(円)	100,200	60,400	72,500	37,000	24,530

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場における株価を記載しております。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成24年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	101,300	73,000	70,300	75,200	68,700	59,100
最低(円)	36,300	53,800	60,700	60,800	51,700	50,800

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場における株価を記載しております。

5 【役員状況】

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長 執行役員	—	山田 英	昭和25年6月27日生	昭和56年4月 日本学術振興会 奨励研究員 昭和57年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱化学株式会社)入社 平成7年1月 株式会社そーせい入社 平成12年8月 宝酒造株式会社入社 ドラゴン・ジェノミクス株式会社(現タカラバイオ株式会社)取締役 平成13年5月 当社入社 事業開発本部長 平成13年8月 当社取締役 平成14年6月 アンジェス ユーロ リミテッド CEO(現任) 平成14年9月 当社代表取締役社長(現任) 平成15年9月 アンジェス インクCEO	注1	520
取締役 副社長 執行役員	—	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長 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 同社ビジネスディベロップメント部長 平成20年9月 当社入社 執行役員(現任) 平成21年3月 当社取締役副社長(現任) 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)	注1	19
取締役	—	北里 一郎	昭和7年6月18日生	昭和30年4月 明治製菓株式会社入社 昭和60年4月 同社取締役 薬品開発本部副本部長 薬品開発企画部長 平成元年6月 同社常務取締役 薬品開発本部長 平成3年6月 同社専務取締役 薬品事業統括 特許管掌 平成5年6月 同社代表取締役副社長 薬品事業統括 特許管掌 平成7年6月 同社代表取締役社長 平成15年6月 同社代表取締役会長 平成16年3月 財団法人バイオインダストリー協会理事長 平成17年3月 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団会長 平成18年6月 明治製菓株式会社最高顧問 平成20年3月 当社取締役(現任) 平成20年4月 学校法人北里研究所 相談役(現任)	注1	16

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	—	駒村 純一	昭和25年5月3日生	昭和48年4月 平成8年4月 三菱商事株式会社入社 同社イタリア事業投資先Miteni社 社長 平成15年8月 平成15年10月 森下仁丹株式会社入社 執行役員 同社執行役員経営企画室長 平成16年4月 平成16年6月 同社常務執行役員経営企画室長 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	—
常勤監査役	—	成松 明博	昭和22年8月12日生	昭和48年4月 平成13年10月 三菱化成工業株式会社（現三菱化 学株式会社）入社 ミツビシ ファーマ アメリカ（現 ミツビシ タナベ ファーマ 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 平成25年3月 当社監査役（現任）	注2	—
監査役	—	遠山 伸次	昭和17年12月21日生	昭和40年4月 平成12年3月 塩野義製薬株式会社入社 近畿バイオインダストリー振興会 議（現特定非営利活動法人 近畿 バイオインダストリー振興会 議） 事務局長 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・地域連携マネ ージャー 平成24年6月 同法人 相談役（現任）	注2	—

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	—	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(現株式会社三菱化学生命科学研究所) 出向 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2	—
計						555

- (注) 1 平成25年3月28日後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時。
2 平成25年3月28日後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時。
3 取締役北里一郎及び駒村純一は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
4 監査役成松明博、遠山伸次及び菱田忠士の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。
5 当社では、取締役会の一層の活性化を促し、経営効率の向上を図るために執行役員制度を導入しております。執行役員は5名で、上記2名の他、取締役を兼務しない執行役員は、経営企画本部長の関誠、研究開発本部長の中澤隆弘、信頼性保証本部長の山次貞義の3名であります。
6 当社は、法令に定める監査役の数に欠けることになる場合に備え、会社法第329条第2項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
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	注	—

(注) 補欠監査役の任期は、就任した時から退任した監査役の任期の満了の時までであります。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

① 企業統治の体制

平成25年3月29日現在、取締役会は各分野のエキスパートである取締役4名(うち社外取締役2名)で構成されており、当社運営に関しては取締役会で専門的かつ多角的な検討がなされており、その上で迅速な意思決定が行われております。取締役の任期については、取締役の経営責任をより一層明確にし、株主の皆様からの信任の機会を増やすため、さらには経営環境の変化に即応できる最適な経営体制を機動的に確立するため、定款で1年と規定しております。

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。

さらに、取締役会の一層の活性化を促し、経営効率の向上を図るために執行役員制度を導入しております。平成25年3月29日現在、執行役員は5名で構成されております。

② 内部統制システムの整備の状況及びリスク管理体制の整備の状況

当社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、内部統制システム及びリスク管理体制の整備に努めております。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。

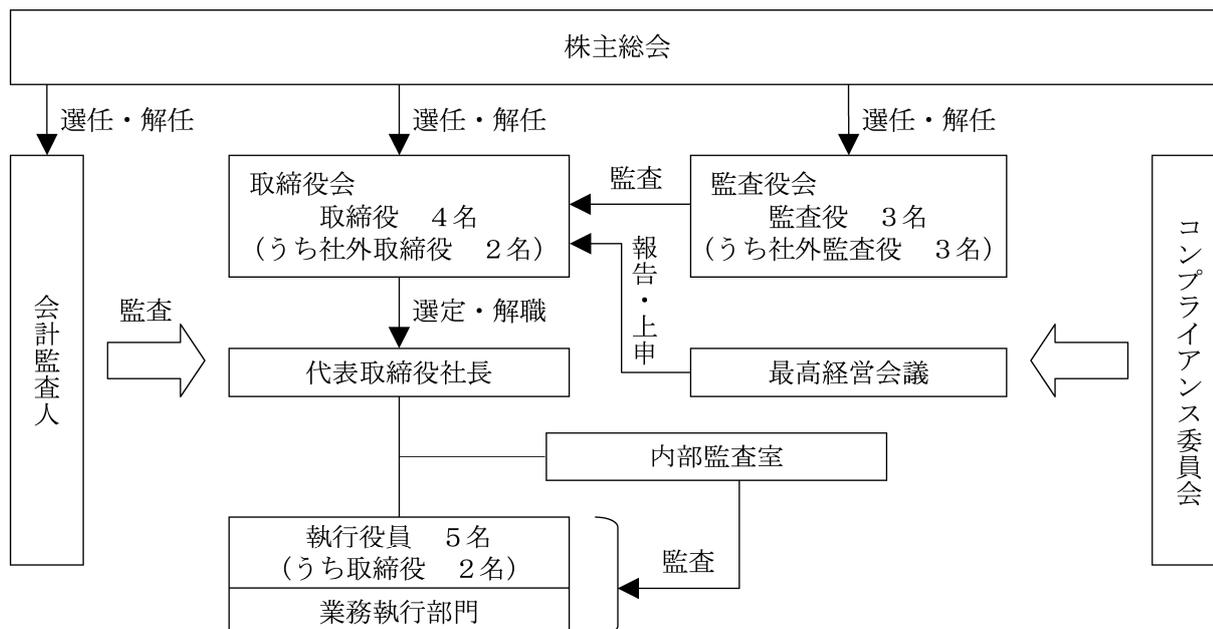
業務執行の監査にあたっては、監査役が被監査部門を直接監査し、計画的・網羅的に充実した監査を行うよう配慮しております。

さらに、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。内部監査は内部監査室において室長1名及び従業員1名(兼務)により行われております。内部監査の結果は取締役だけではなく監査役にも報告され、会計監査の結果と合わせて改善状況の監視がなされております。

リスク管理体制としては、代表取締役社長を委員長とするコンプライアンス委員会を設置しております。コンプライアンス委員会は当社企業グループ全体のコンプライアンスを統括し、コンプライアンスの状況について確認を行う体制を整えています。各分野におけるリスク管理としては、担当部門による自律的な管理を基本とし、その状況については内部監査室によるモニタリングを行い、実効性を確保する他、全社的なリスク管理については、コンプライアンス委員会がリスク管理を統括しております。

適時開示については、ディスクロージャーへの積極的な取り組みをコーポレート・ガバナンスの重要な柱と位置付けており、法令等に基づく開示や、会社説明会の開催、機関投資家やアナリストとの個別ミーティングの実施等により、当社及び当社グループの現状のみならず今後の事業戦略について、迅速かつ正確なディスクロージャーの充実に努めております。

当社の内部統制システム及びリスク管理体制を図示すると次のとおりであります。



③ 社外取締役及び社外監査役

社外取締役である北里一郎氏は、企業経営者としての豊富な経験・知見及び医薬品開発に対する専門知識等を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏が相談役を務める学校法人北里研究所と当社の間には特記すべき関係はありません。

社外取締役である駒村純一氏は、企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、その経験と知見は当社の経営に資するものであります。同氏が代表取締役を務める森下仁丹株式会社は、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行っております。その他特記すべき関係はありません。

社外監査役である成松明博氏は、製薬会社における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、また、製薬会社での常勤監査役としての経験は、当社の監査に資するものであります。同氏と当社間に特記すべき関係はありません。

社外監査役である遠山伸次氏は、製薬業界における豊富な経験・知見を有しており、その経験・知見は当社の監査に資するものであります。同氏が相談役を務める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は、同会議が締結した研究開発にかかる委託契約の一部を当社に再委託しております。その他特記すべき関係はありません。

社外監査役である菱田忠士氏は、製薬業界における豊富な経験・知見を有しており、その経験・知見は当社の監査に資するものであります。同氏と当社間に特記すべき関係はありません。

当社では、社外取締役または社外監査役を選任するための提出会社からの独立性に関する基準または方針は特に定めておりませんが、選任にあたっては金融商品取引所の定める独立役員の確保にあたっての判断基準を参考にしております。

(参考になっている基準等の内容)

有価証券上場規程施行規則第211条第4項第5号

④ 取締役の定数及び選解任の概要

当社は取締役を7名以内とする旨を定款に定めております。また、取締役の選任の決議要件について

ては、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。解任の決議要件については、会社法と異なる別段の定めはありません。

⑤ 株主総会の特別決議の要件

会社法第309条第2項の規定によるべき株主総会の決議は、定款に別段の定めがある場合を除き、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

⑥ 取締役会で決議することができる株主総会決議事項

当社は、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により当社の株式を取得することができる旨定款に定めております。これは、機動的に自己株式の取得を行うことができることを目的とするものであります。また、当社は、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議によって中間配当をすることができる旨定款に定めております。これは、株主への機動的な利益還元を行うことができることを目的とするものであります。

⑦ 役員報酬の内容等

(i) 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)		対象となる 役員の員数(人)
		基本報酬	ストック・ オプション	
取締役 (社外取締役を除く)	63,573	63,195	378	5
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—
社外役員	38,600	38,600	—	6

(ii) 役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

株主総会にて決定する報酬総額の限度内で、経営内容、経済情勢、社員給与とのバランス等を考慮して、取締役の報酬は取締役会の決議により決定し、監査役の報酬は監査役の協議により決定しております。

なお、平成11年12月17日開催の創立総会での決議により、取締役の報酬は年額200百万円以内、監査役の報酬は年額60百万円以内となっております。

⑧ 株式の保有状況

(i) 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

銘柄数 6 銘柄

貸借対照表上額の合計額 570,680千円

(ii) 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

(前事業年度)

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
バイカル インク	2,171,088	744,321	提携先との関係強化のため

(当事業年度)

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
バイカル インク	2,171,088	547,000	提携先との関係強化のため

⑨ 会計監査の状況

当社は有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結し、同監査法人が会社法及び金融商品取引法に基づく会計監査を実施しております。

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

- ・業務を執行した公認会計士の氏名及び当社に係る継続監査年数

指定有限責任社員 業務執行社員：水上 亮比呂 2年

指定有限責任社員 業務執行社員：勢志 元 5年

- ・監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 1名 その他 5名

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)
提出会社	22,700	—	24,200	—
連結子会社	—	—	—	—
計	22,700	—	24,200	—

② 【その他重要な報酬の内容】

(前連結会計年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

③ 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前連結会計年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

④ 【監査報酬の決定方針】

該当事項はありませんが、監査日程等を勘案したうえで決定しております。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(平成24年1月1日から平成24年12月31日まで)及び事業年度(平成24年1月1日から平成24年12月31日まで)の連結財務諸表及び財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、開示支援専門会社等からの印刷物やメールなどによる情報提供、会計税務専門書など定期刊行物の購読等を通じて、積極的に情報収集に努めることにより、会計基準等の内容の適切な把握、変更等への的確な対応を行っております。

1 【連結財務諸表等】
 (1) 【連結財務諸表】
 ① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,575,549	354,778
売掛金	76,410	104,097
商品	90,211	83,174
製品	—	11,836
原材料及び貯蔵品	519,588	553,186
仕掛品	—	2,745
前渡金	281,128	147,366
前払費用	27,030	23,942
立替金	18,415	35,919
その他	47,079	25,411
流動資産合計	2,635,414	1,342,459
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,605	71,520
減価償却累計額	△56,695	△58,823
建物（純額）	14,909	12,697
機械及び装置	52,624	52,084
減価償却累計額	△52,134	△52,084
機械及び装置（純額）	490	0
工具、器具及び備品	452,888	410,420
減価償却累計額	△406,540	△377,802
工具、器具及び備品（純額）	46,347	32,617
有形固定資産合計	61,747	45,315
無形固定資産		
特許権	140,416	100,326
その他	1,600	2,350
無形固定資産合計	142,016	102,676
投資その他の資産		
投資有価証券	951,199	680,759
敷金及び保証金	54,081	53,179
その他	44,812	35,838
投資その他の資産合計	1,050,093	769,777
固定資産合計	1,253,857	917,769
資産合計	3,889,272	2,260,229

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	60,472	66,871
未払金	62,817	51,072
未払費用	21,572	17,792
未払法人税等	24,083	24,117
前受金	416,914	331,472
預り金	15,443	13,162
資産除去債務	—	2,323
流動負債合計	601,304	506,811
固定負債		
資産除去債務	16,911	14,855
固定負債合計	16,911	14,855
負債合計	618,215	521,666
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,653,241	9,848,427
資本剰余金	7,963,981	8,159,167
利益剰余金	△14,940,366	△16,648,733
株主資本合計	2,676,856	1,358,862
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	454,413	259,373
為替換算調整勘定	△52,440	△36,280
その他の包括利益累計額合計	401,973	223,092
新株予約権	192,226	156,606
純資産合計	3,271,056	1,738,562
負債純資産合計	3,889,272	2,260,229

② 【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】
【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
事業収益		
商品売上高	※1 180,749	※1 241,710
製品売上高	—	※1 15,328
研究開発事業収益	62,641	187,470
事業収益合計	243,391	444,509
事業費用		
売上原価	※1 81,186	※1, ※2 129,250
研究開発費	※3 1,443,584	※3 1,200,073
販売費及び一般管理費	※4 819,318	※4 900,571
事業費用合計	2,344,090	2,229,895
営業損失(△)	△2,100,698	△1,785,385
営業外収益		
受取利息	2,882	522
有価証券売却益	188	—
為替差益	7,773	—
補助金収入	309,997	96,466
業務受託料	※5 603	※5 603
雑収入	1,127	1,101
営業外収益合計	322,572	98,693
営業外費用		
支払利息	42	243
株式交付費	2,432	2,971
新株予約権発行費	5,687	—
投資事業組合運用損	※5 4,801	※5 15,374
為替差損	—	11,045
雑損失	0	39
営業外費用合計	12,965	29,673
経常損失(△)	△1,791,091	△1,716,366
特別利益		
固定資産売却益	※6 68	—
新株予約権戻入益	—	51,164
特別利益合計	68	51,164
特別損失		
固定資産除却損	※7 4,457	—
投資有価証券評価損	—	27,700
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	11,839	—
事務所移転費用	—	8,187
特別損失合計	16,297	35,887
税金等調整前当期純損失(△)	△1,807,319	△1,701,089
法人税、住民税及び事業税	7,742	7,277
法人税等合計	7,742	7,277
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△1,815,061	△1,708,366
当期純損失(△)	△1,815,061	△1,708,366

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
少数株主損益調整前当期純損失 (△)	△1,815,061	△1,708,366
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	386,056	△195,040
為替換算調整勘定	△5,856	16,159
その他の包括利益合計	380,199	※1 △178,880
包括利益	△1,434,862	△1,887,247
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,434,862	△1,887,247
少数株主に係る包括利益	—	—

③【連結株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	9,466,618	9,653,241
当期変動額		
新株の発行	186,622	195,186
当期変動額合計	186,622	195,186
当期末残高	9,653,241	9,848,427
資本剰余金		
当期首残高	7,777,361	7,963,981
当期変動額		
新株の発行	186,620	195,186
当期変動額合計	186,620	195,186
当期末残高	7,963,981	8,159,167
利益剰余金		
当期首残高	△13,125,304	△14,940,366
当期変動額		
当期純損失(△)	△1,815,061	△1,708,366
当期変動額合計	△1,815,061	△1,708,366
当期末残高	△14,940,366	△16,648,733
株主資本合計		
当期首残高	4,118,675	2,676,856
当期変動額		
新株の発行	373,243	390,373
当期純損失(△)	△1,815,061	△1,708,366
当期変動額合計	△1,441,818	△1,317,993
当期末残高	2,676,856	1,358,862
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	68,357	454,413
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	386,056	△195,040
当期変動額合計	386,056	△195,040
当期末残高	454,413	259,373
為替換算調整勘定		
当期首残高	△46,583	△52,440
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△5,856	16,159
当期変動額合計	△5,856	16,159
当期末残高	△52,440	△36,280

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	21,773	401,973
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	380,199	△178,880
当期変動額合計	380,199	△178,880
当期末残高	401,973	223,092
新株予約権		
当期首残高	147,535	192,226
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	44,691	△35,620
当期変動額合計	44,691	△35,620
当期末残高	192,226	156,606
純資産合計		
当期首残高	4,287,984	3,271,056
当期変動額		
新株の発行	373,243	390,373
当期純損失（△）	△1,815,061	△1,708,366
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	424,890	△214,500
当期変動額合計	△1,016,927	△1,532,494
当期末残高	3,271,056	1,738,562

④【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,807,319	△1,701,089
減価償却費	109,114	93,434
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	11,839	—
受取利息	△2,882	△522
支払利息	42	243
為替差損益 (△は益)	370	△998
投資事業組合運用損益 (△は益)	5,198	15,771
固定資産売却損益 (△は益)	△68	—
固定資産除却損	4,457	—
有価証券売却損益 (△は益)	△188	—
投資有価証券評価損益 (△は益)	—	27,700
株式交付費	2,432	2,971
新株予約権発行費	5,687	—
株式報酬費用	42,240	15,931
新株予約権戻入益	—	△51,164
売上債権の増減額 (△は増加)	2,055	△27,686
たな卸資産の増減額 (△は増加)	25,816	△41,144
仕入債務の増減額 (△は減少)	△37,607	6,399
前渡金の増減額 (△は増加)	24,848	134,911
未払金の増減額 (△は減少)	△209	△15,104
前受金の増減額 (△は減少)	△70,750	△85,442
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△23,778	7,017
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	8,470	△6,096
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	263	267
小計	△1,699,967	△1,624,600
利息の受取額	3,937	651
利息の支払額	△42	△243
法人税等の支払額	△9,728	△6,882
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,705,801	△1,631,074

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	△99,900	—
有価証券の償還による収入	900,000	—
有価証券の売却による収入	100,100	—
有形固定資産の取得による支出	△42,167	△7,226
有形固定資産の売却による収入	100	—
無形固定資産の取得による支出	△41,133	△14,787
投資有価証券の取得による支出	△49,860	—
投資事業組合からの分配金による収入	723	31,664
長期前払費用の取得による支出	△377	△3,436
敷金及び保証金の差入による支出	△6	△320
敷金及び保証金の回収による収入	—	1,280
その他の収入	175	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	767,653	7,174
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	370,622	387,348
新株予約権の発行による収入	△3,049	△187
財務活動によるキャッシュ・フロー	367,572	387,160
現金及び現金同等物に係る換算差額	△6,210	15,968
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△576,785	△1,220,770
現金及び現金同等物の期首残高	2,152,335	1,575,549
現金及び現金同等物の期末残高	※ 1,575,549	※ 354,778

【継続企業の前提に関する事項】

該当事項はありません。

【連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項】

1 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社…… 4社

アンジェス インク

アンジェス ユーロ リミテッド

アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社

ジェノメディア株式会社

2 持分法の適用に関する事項

非連結子会社及び関連会社がないため該当事項はありません。

3 連結子会社の事業年度に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は連結決算日と一致しております。

4 会計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、全部純資産直入法により処理し、売却原価は、移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

なお、投資事業有限責任組合への出資(金融商品取引法第2条第2項により有価証券とみなされるもの)については、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な直近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

② たな卸資産

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

(a) 商品、製品、原材料

移動平均法

(b) 仕掛品

個別法

(c) 貯蔵品

最終仕入原価法

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

① 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	3年～15年
機械及び装置	3年～4年
工具、器具及び備品	3年～15年

② 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(5年)に基づく定額法を採用しております。

③ リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法によっております。

なお、リース取引会計基準の改正適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については引き続き通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理を採用しております。

(3) 重要な引当金の計上基準

① 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部の為替換算調整勘定に含めて計上しております。

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金(現金及び現金同等物)は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資としております。

(6) その他連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

① 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

【会計方針の変更】

該当事項はありません。

【表示方法の変更】

該当事項はありません。

【追加情報】

当連結会計年度の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しております。

【注記事項】

(連結損益計算書関係)

※1 (前連結会計年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、99,563千円であります。

(当連結会計年度)

商品売上高、製品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、127,788千円であります。

※2 通常の販売目的で保有するたな卸資産の収益性の低下による簿価切下額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
売上原価	一千円	18,038千円

※3 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
給与手当	348,221千円	311,571千円
外注費	347,959	373,987
支払手数料	115,111	88,688
地代家賃	85,003	67,784
減価償却費	79,762	68,822

※4 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
役員報酬	122,644千円	120,655千円
給与手当	230,033	224,325
支払手数料	145,075	196,758
減価償却費	17,106	12,202
地代家賃	54,536	49,937

※5 (前連結会計年度)

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396千円については、投資事業組合運用損と相殺して表示しております。

(当連結会計年度)

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396千円については、投資事業組合運用損と相殺して表示しております。

※6 固定資産売却益の内訳は次の通りであります。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
工具、器具及び備品	68千円	一千円
計	68	—

※7 固定資産除却損の内訳は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
工具、器具及び備品	355千円	一千円
特許権	4,102	—
計	4,457	—

(連結包括利益計算書関係)

当連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

※1 その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

その他有価証券評価差額金

当期発生額	△195,040千円
組替調整額	—
税効果調整前	△195,040千円
税効果額	—
その他有価証券評価差額金	△195,040千円
為替換算調整勘定	
当期発生額	16,159千円
その他の包括利益合計	△178,880千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度 増加株式数(株)	当連結会計年度 減少株式数(株)	当連結会計年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	118,231	4,102	—	122,333
合計	118,231	4,102	—	122,333

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、第三者割当による新株の発行による増加が2,637株、新株予約権等の権利行使による新株の発行による増加が1,465株であります。

2 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる 株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計年 度期首	増加	減少	当連結会計年 度末	
提出会社	ストック・オプションとしての 新株予約権 (注) 1	普通株式	6,759	162	3,746	3,175	189,776
	第18～23回新株 予約権(平成23年 11月2日発行) (注) 2	普通株式	—	14,286	—	14,286	2,450
合計			6,759	14,448	3,746	17,461	192,226

(注) 1 ストックオプションとしての新株予約権のうち、一部については権利行使期間の初日が到来していません。

2 平成23年11月に野村證券株式会社に割り当てた新株予約権の目的となる株式の総数であります。なお、上記株式数は当初行使価額における最大発行数であり、行使価額により変動いたします。

当連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度 増加株式数(株)	当連結会計年度 減少株式数(株)	当連結会計年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	122,333	8,797	—	131,130
合計	122,333	8,797	—	131,130

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、第三者割当による新株の発行による増加が5,853株、新株予約権等の権利行使による新株の発行による増加が2,944株であります。

2 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	ストック・オプションとしての新株予約権(注)1 (注)3	普通株式	3,175	—	1,225	1,950	154,544
	第18～23回新株予約権(平成23年11月2日発行)(注)2 (注)3	普通株式	14,286	—	2,262	12,024	2,062
合計			17,461	—	3,487	13,974	156,606

(注)1 スtockオプションとしての新株予約権のうち、一部については権利行使期間の初日が到来していません。

2 上記新株予約権の目的となる株式の数は、当初行使価額(83,980円)における株式数であり、行使価額により変動いたします。なお、上限行使価額(129,200円)における発行数は7,812株であり、下限行使価額(45,220円)における発行数は22,331株であります。

3 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

ストック・オプションとしての新株予約権の減少は、退職による権利失効及び行使期間の終了によるものであります。

第18～23回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
現金及び預金勘定	1,575,549千円	354,778千円
現金及び現金同等物	1,575,549千円	354,778千円

(リース取引関係)

1 リース取引会計基準の改正適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引
(借主側)

(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

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)		
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
工具、器具及び備品	5,659	3,489	2,169
合計	5,659	3,489	2,169

(単位：千円)

	当連結会計年度 (平成24年12月31日)		
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
工具、器具及び備品	5,659	4,621	1,037
合計	5,659	4,621	1,037

(2) 未経過リース料期末残高相当額

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
1年内	1,172	1,112
1年超	1,112	—
合計	2,284	1,112

(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自平成23年1月1日 至平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自平成24年1月1日 至平成24年12月31日)
① 支払リース料	1,236	1,236
② 減価償却費相当額	1,131	1,131
③ 支払利息相当額	105	63

(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、残存価額をゼロとする定額法によっております。

(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。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、必要資金を自己資金で賄っております。一時的な余剰資金は安全性の高い金融資産で運用しており、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金は、取引先の信用リスクに晒されております。当該リスクについては、当社の社内規程に則り、取引先毎の債権期日管理及び残高管理等を行っております。

有価証券及び投資有価証券については、業務上の関係を有する株式や債権等であり、市場価格の変動リスクに晒されておりますが、定期的に時価の把握を行っております。

不動産賃借等の敷金保証金は、差入先の信用リスクに晒されております。当該リスクについては、定期的に差入先の財政状態の把握を行っております。

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表に含まれておりません。((注)2.を参照下さい。)

前連結会計年度(平成23年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
① 現金及び預金	1,575,549	1,575,549	—
② 売掛金	76,410	76,410	—
④ 投資有価証券	744,321	744,321	—
⑤ 敷金保証金	54,081	52,611	△1,469
資産計	2,450,362	2,448,893	△1,469
⑥ 買掛金	60,472	60,472	—
⑦ 未払金	62,817	62,817	—
負債計	123,289	123,289	—

当連結会計年度(平成24年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
① 現金及び預金	354,778	354,778	—
② 売掛金	104,097	104,097	—
③ 立替金	35,919	35,919	—
④ 投資有価証券	547,000	547,000	—
⑤ 敷金保証金	53,179	52,813	△365
資産計	1,094,975	1,094,609	△365
⑥ 買掛金	66,871	66,871	—
⑦ 未払金	51,072	51,072	—
負債計	117,943	117,943	—

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

①現金及び預金、②売掛金及び③立替金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

④投資有価証券

これらの時価については、株式等は取引所の価格によっており、債券は取引金融機関等から提示された価格によっております。

また、保有目的ごとの有価証券に関する事項については、注記事項「有価証券関係」をご参照下さい。

⑤敷金保証金

これらの時価について、回収可能性を反映した将来キャッシュ・フローを国債の利回りで割り引いた現在価値により算定しております。

⑥買掛金及び⑦未払金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(注) 2 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の連結貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	平成23年12月31日	平成24年12月31日
非上場株式 * 1	51,379	23,679
投資事業有限責任組合出資金 * 2	155,498	110,078
その他	0	0
合計	206,878	133,758

* 1 非上場株式については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「④投資有価証券」には含まれておりません。

* 2 投資事業有限責任組合出資金については、組合財産が非上場株式等、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「④投資有価証券」には含まれておりません。

3. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(平成23年12月31日)

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,575,549	—	—	—
売掛金	76,410	—	—	—
合計	1,651,960	—	—	—

当連結会計年度(平成24年12月31日)

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	354,778	—	—	—
売掛金	104,097	—	—	—
立替金	35,919	—	—	—
合計	494,795	—	—	—

(有価証券関係)

1 その他有価証券

前連結会計年度(平成23年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	744,321	278,664	465,657
小計	744,321	278,664	465,657
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	—	—	—
小計	—	—	—
合計	744,321	278,664	465,657

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式及び投資事業有限責任組合出資金(連結貸借対照表計上額 206,878千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「その他有価証券」には含めておりません。

当連結会計年度(平成24年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	547,000	278,664	268,336

小計	547,000	278,664	268,336
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの 株式	—	—	—
小計	—	—	—
合計	547,000	278,664	268,336

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

- 2 非上場株式及び投資事業有限責任組合出資金(連結貸借対照表計上額 133,758千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「其他有価証券」には含めておりません。

2 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

種類	売却額(千円)	売却益の合計額(千円)	売却損の合計額(千円)
(1) 債券			
社債	100,100	188	—
合計	100,100	188	—

当連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

当社グループは、デリバティブ取引を利用していないため該当事項はありません。

(退職給付関係)

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1 費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費(株式報酬費用)	29,518千円	5,742千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	12,722千円	10,189千円

2 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	一千円	51,164千円

3 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

a) 提出会社

	平成15年 ストック・オプション	平成16年 ストック・オプション③	平成17年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	当社取締役 1名 当社従業員 12名 子会社従業員 2名	当社従業員 8名 子会社従業員 1名	当社従業員 8名 子会社従業員 3名
ストック・オプション数(注)	普通株式 2,350株	普通株式 850株	普通株式 1,475株
付与日	平成15年11月17日	平成17年2月21日	平成17年10月31日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成15年11月17日 至 平成17年3月31日	自 平成17年2月21日 至 平成18年3月31日	自 平成17年10月31日 至 平成19年3月31日
権利行使期間	自 平成17年4月1日 至 平成24年12月31日	自 平成18年4月1日 至 平成25年12月31日	自 平成19年4月1日 至 平成26年12月31日

	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②	平成19年 ストック・オプション①
付与対象者の区分及び数	当社取締役 1名 当社従業員 10名	当社従業員 9名	子会社従業員 4名
ストック・オプション数(注)	普通株式 975株	普通株式 280株	普通株式 135株
付与日	平成18年4月24日	平成18年12月25日	平成19年5月9日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成18年4月24日 至 平成20年3月31日	自 平成18年12月25日 至 平成20年12月25日	自 平成19年5月9日 至 平成21年5月8日
権利行使期間	自 平成20年4月1日 至 平成27年12月31日	自 平成20年12月26日 至 平成27年12月31日	自 平成21年5月9日 至 平成28年12月31日

	平成19年 ストック・オプション②	平成20年 ストック・オプション	平成21年 ストック・オプション①
付与対象者の区分及び数	当社従業員 11名 子会社従業員 1名	当社従業員 8名 子会社従業員 3名	当社従業員 3名 子会社従業員 2名
ストック・オプション数(注)	普通株式 355株	普通株式 390株	普通株式 245株
付与日	平成19年12月5日	平成20年5月13日	平成21年2月12日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成19年12月5日 至 平成21年12月4日	自 平成20年5月13日 至 平成22年5月12日	自 平成21年2月12日 至 平成23年2月12日
権利行使期間	自 平成21年12月5日 至 平成28年12月31日	自 平成22年5月13日 至 平成29年12月31日	自 平成23年2月13日 至 平成29年12月31日

	平成21年 ストック・オプション②	平成22年 ストック・オプション①	平成22年 ストック・オプション②
付与対象者の区分及び数	当社従業員 2名 子会社従業員 1名	当社従業員 3名 子会社従業員 2名	当社従業員 5名
ストック・オプション数(注)	普通株式 90株	普通株式 115株	普通株式 160株
付与日	平成21年9月7日	平成22年6月7日	平成23年2月10日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成21年9月7日 至 平成23年9月6日	自 平成22年6月7日 至 平成24年6月6日	自 平成23年2月10日 至 平成25年2月9日
権利行使期間	自 平成23年9月7日 至 平成30年12月31日	自 平成24年6月7日 至 平成31年12月31日	自 平成25年2月10日 至 平成31年12月31日

(注) 株式数に換算して記載しております。

b) 連結子会社(ジェノメディア株式会社)

	平成17年 ストック・オプション	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②
付与対象者の区分及び数	同社取締役 2名 同社従業員 14名	同社従業員 2名	同社従業員 2名
ストック・オプション数(注) 1	普通株式 750株	普通株式 140株	普通株式 160株
付与日	平成17年4月26日	平成18年6月29日	平成19年2月27日
権利確定条件	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。	被付与者が取締役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使をすることはできません。
対象勤務期間	自 平成17年4月26日 至 平成18年5月20日	自 平成18年6月29日 至 平成20年3月31日	自 平成19年2月27日 至 平成20年3月31日
権利行使期間(注) 2	自 平成18年5月21日 至 平成25年12月31日	自 平成20年4月1日 至 平成27年12月31日	自 平成20年4月1日 至 平成27年12月31日

(注) 1 株式数に換算して記載しております。

2 株式の上場日より前は権利行使できません。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(平成24年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

a) 提出会社

	平成15年 ストック・オプション	平成16年 ストック・オプション③	平成17年 ストック・オプション
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	600	270	340
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	600	70	250
未行使残	—	200	90

	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②	平成19年 ストック・オプション①
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	630	100	115
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	70	—
未行使残	630	30	115

	平成19年 ストック・オプション②	平成20年 ストック・オプション	平成21年 ストック・オプション①
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	250	315	215
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	55	100	—
未行使残	195	215	215

	平成21年 ストック・オプション②	平成22年 ストック・オプション①	平成22年 ストック・オプション②
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	90	160
付与	—	—	—
失効	—	—	55
権利確定	—	90	—
未確定残	—	—	105
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	90	—	—
権利確定	—	90	—
権利行使	—	—	—
失効	—	25	—
未行使残	90	65	—

b) 連結子会社(ジェノメディア株式会社)

	平成17年 ストック・オプション	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	385	140	80
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	385	140	80

② 単価情報

a) 提出会社

	平成15年 ストック・オプション	平成16年 ストック・オプション③	平成17年 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	891,785	671,779	807,975
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日)(円)	—	—	—

	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②	平成19年 ストック・オプション①
権利行使価格 (円)	762,396	583,000	636,195
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日)(円)	—	275,234	286,901

	平成19年 ストック・オプション②	平成20年 ストック・オプション	平成21年 ストック・オプション①
権利行使価格 (円)	651,000	428,551	158,810
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日)(円)	304,168	178,454	38,240

	平成21年 ストック・オプション②	平成22年 ストック・オプション①	平成22年 ストック・オプション②
権利行使価格 (円)	177,145	154,473	117,794
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日)(円)	74,710	70,155	52,915

b) 連結子会社(ジェノメディア株式会社)

	平成17年 ストック・オプション	平成18年 ストック・オプション①	平成18年 ストック・オプション②
権利行使価格 (円)	50,000	50,000	50,000
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価(付与日)(円)	—	—	—

4 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法
当連結会計年度において付与されたストック・オプションはありません。

5 スtock・オプションの権利確定数の見積方法
過去の実績に基づき、将来の失効数を見積もる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	16,344千円	12,319千円
繰越欠損金	4,878,187	4,782,774
有価証券等評価損	452,529	433,111
その他	73,489	79,570
繰延税金資産小計	5,420,550	5,307,775
評価性引当額	△5,391,740	△5,283,759
繰延税金資産合計	28,809	24,016
繰延税金負債		
寄附金認定損	△27,257	△22,713
その他	△1,552	△1,303
繰延税金負債合計	△28,809	△24,016
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

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
法定実効税率	40.7%	40.7%
(調整)		
交際費等永久に損金に計上され ない項目	△2.8	△0.6
新株予約権戻入益	—	1.2
住民税均等割	△0.2	△0.2
評価性引当額	△38.1	△41.6
その他	0.0	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負 担率	△0.4	△0.4

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社及び連結子会社は「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
アルフレッサ株式会社	91,086	医薬品
成和産業株式会社	89,663	医薬品

当連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
第一三共株式会社	159,120	医薬品
成和産業株式会社	131,648	医薬品
アルフレッサ株式会社	110,062	医薬品

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

前連結会計年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	森下 竜一	—	—	当社 取締役	(被所有) 直接 8.52	—	特許権譲渡及 びロイヤリティ 支 払 (注) 1	115,000	特許権 特許使用 料	—

(注) 1. 特許権の譲渡対価については、当社の過去の取引事例に基づき行っており、一括支払のロイヤリティ額については、第三者の評価額によっております。

当連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
1株当たり純資産額	25,167円62銭	12,064円03銭
1株当たり当期純損失	14,921円25銭	13,534円17銭

(注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、ストック・オプション制度導入に伴う新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載していません。

2 1株当たり純資産額の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,271,056	1,738,562
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	192,226	156,606
(うち新株予約権)	(192,226)	(156,606)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	3,078,830	1,581,955
期末の普通株式の数(株)	122,333	131,130

3 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
当期純損失(千円)	1,815,061	1,708,366
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(千円)	1,815,061	1,708,366
普通株式の期中平均株式数(株)	121,643	126,226
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予約権(新株予約権の数3,175個) 取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数120個)	旧商法第280条ノ19及び新事業創出促進法第11条の5に基づく特別決議による新株予約権(新株予約権の数1,950個) 取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数101個)

(重要な後発事象)

(1) 希望退職者の募集

当社は、平成25年1月9日開催の取締役会において、当面のキャッシュポジションを前提とした適正なコスト水準の実現を図るため、希望退職者の募集(平成25年2月1日から平成25年2月8日までに当社正社員を対象に20名程度)等の経営合理化策を実施する事を決定いたしました。

その結果、希望退職者16名の応募があり、これによる割増退職金等の支払い見込み額(約41百万円)を平成25年12月期決算において特別損失として計上する予定であります。

(2) 行使価額修正条項付新株予約権の権利行使

当社は、平成23年11月2日に野村証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権利行使により、平成25年1月から同年3月7日までの間に以下の資金調達を実施いたしました。

なお、平成25年2月22日開催の当社取締役会において、平成23年11月2日に野村証券株式会社に対して発行した行使価額修正条項付新株予約権のうち、第20回乃至第23回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)につきまして、平成25年3月8日(取得日)において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちに当該本新株予約権の全部を消却することを決議いたしましたが、取得日より前に全ての権利行使が完了いたしましたため、本新株予約権の取得及び消却は実施されておりません。

1. 資金調達額(行使額面総額)	:	1,010,000,000円
2. 増加した資本金	:	506,031,210円
3. 割当株式数	:	12,439株
4. 割当先	:	野村証券株式会社

(3) 第三者割当増資

当社は、平成25年2月22日開催の取締役会において、以下のとおり「第三者割当増資(普通株式発行)」について決議し、平成25年3月11日付で払込が完了しております。

1. 株式の種類	:	普通株式
2. 発行株式数	:	5,464株
3. 発行価額	:	1株につき73,190円
4. 発行価額の総額	:	399,910,160円
5. 資本組入額	:	1株につき36,595円
6. 資本組入額の総額	:	199,955,080円
7. 募集または割当方法	:	第三者割当増資の方法による
8. 申込期日	:	平成25年3月11日(月)
9. 払込期日	:	平成25年3月11日(月)
10. 割当先及び割当株式数	:	株式会社夢真ホールディングス 1,366株
	:	株式会社夢テクノロジー 1,366株
	:	A-1合同会社 2,732株
11. 資金の用途	:	中期経営計画に基づき、コラテジェン®の末梢性血管疾患を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相試験の実施に関する初期費用に充当いたします。

⑤ 【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)
不動産賃貸借契約に基づく原状回復義務	16,911	267	—	17,178

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益 (千円)	68,371	288,466	362,122	444,509
税金等調整前 四半期(当期)純損失 金額(△) (千円)	△450,072	△889,223	△1,239,783	△1,701,089
四半期(当期)純損失 金額(△) (千円)	△452,438	△893,983	△1,246,905	△1,708,366
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (△) (円)	△3,698.42	△7,277.18	△9,978.03	△13,534.17

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり 四半期純損失金額 (△) (円)	△3,698.42	△3,579.26	△2,732.56	△3,550.19

2 【財務諸表等】
 (1) 【財務諸表】
 ① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,440,465	194,486
売掛金	75,572	103,326
商品	90,211	83,174
製品	—	11,836
原材料	510,875	545,550
仕掛品	—	210
貯蔵品	7,406	5,619
前渡金	279,374	146,029
前払費用	25,310	22,868
関係会社短期貸付金	200,000	200,000
未収消費税等	—	23,254
立替金	17,897	35,533
その他	44,160	1,198
貸倒引当金	△200,000	△200,000
流動資産合計	2,491,273	1,173,089
固定資産		
有形固定資産		
建物	56,136	56,136
減価償却累計額	△42,724	△44,816
建物（純額）	13,411	11,320
機械及び装置	2,143	1,603
減価償却累計額	△2,124	△1,602
機械及び装置（純額）	18	0
工具、器具及び備品	369,574	328,952
減価償却累計額	△329,562	△300,465
工具、器具及び備品（純額）	40,011	28,486
有形固定資産合計	53,440	39,806
無形固定資産		
特許権	126,827	90,584
商標権	279	229
ソフトウェア	1,214	2,029
電話加入権	86	86
無形固定資産合計	128,408	92,929
投資その他の資産		
投資有価証券	951,199	680,759
関係会社株式	71,684	71,684
長期前払費用	44,812	35,838
敷金及び保証金	52,901	52,831
投資その他の資産合計	1,120,598	841,114
固定資産合計	1,302,447	973,849

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
資産合計	3,793,720	2,146,939
負債の部		
流動負債		
買掛金	50,294	66,871
未払金	60,555	54,399
未払費用	13,550	14,637
未払法人税等	22,110	22,538
前受金	387,292	255,609
預り金	14,492	11,817
資産除去債務	—	2,323
流動負債合計	548,295	428,196
固定負債		
資産除去債務	16,911	14,855
固定負債合計	16,911	14,855
負債合計	565,206	443,052
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,653,241	9,848,427
資本剰余金		
資本準備金	7,963,981	8,159,167
資本剰余金合計	7,963,981	8,159,167
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△15,035,349	△16,719,688
利益剰余金合計	△15,035,349	△16,719,688
株主資本合計	2,581,873	1,287,907
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	454,413	259,373
評価・換算差額等合計	454,413	259,373
新株予約権	192,226	156,606
純資産合計	3,228,514	1,703,887
負債純資産合計	3,793,720	2,146,939

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
事業収益		
商品売上高	※1 180,749	※1 241,710
製品売上高	—	※1 15,328
研究開発事業収益	59,974	185,036
事業収益合計	240,724	442,075
事業費用		
売上原価	※1 81,186	※1 129,250
研究開発費	※2 1,327,605	※2 1,150,447
販売費及び一般管理費	※3 897,089	※3 862,585
事業費用合計	2,305,881	2,142,284
営業損失(△)	△2,065,157	△1,700,208
営業外収益		
受取利息	1,538	380
有価証券利息	1,216	44
有価証券売却益	188	—
為替差益	8,087	—
補助金収入	245,645	24,108
業務受託料	※4 603	※4 603
雑収入	1,086	971
営業外収益合計	258,365	26,107
営業外費用		
株式交付費	2,432	2,971
新株予約権発行費	5,687	—
投資事業組合運用損	※4 4,801	※4 15,374
為替差損	—	12,101
雑損失	0	35
営業外費用合計	12,922	30,482
経常損失(△)	△1,819,714	△1,704,583
特別利益		
固定資産売却益	※5 68	—
新株予約権戻入益	—	51,164
特別利益合計	68	51,164
特別損失		
固定資産除却損	※6 4,123	—
投資有価証券評価損	—	27,700
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	11,839	—
特別損失合計	15,962	27,700
税引前当期純損失(△)	△1,835,608	△1,681,119
法人税、住民税及び事業税	3,220	3,220
法人税等合計	3,220	3,220
当期純損失(△)	△1,838,828	△1,684,339

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)		当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
期首商品棚卸高		60,283		90,211	
当期商品仕入高		111,113	100.0	100,851	100.0
合計		171,397		191,062	
期末商品棚卸高		90,211		83,174	
当期商品売上原価		81,186		107,887	
期首製品棚卸高		—		—	
材料費		—	—	15,798	45.1
製造経費		—	—	19,209	54.9
合計		—	—	35,008	100.0
期末製品棚卸高	注3	—		11,836	
他勘定振替高	注4	—		1,808	
当期製品売上原価		—		21,363	
当期売上原価		81,186		129,250	

(注) 1 原価計算の方法は、実際原価計算であります。

2 当社は、主として製品の企画、開発等を行っており、当社の企画に基づく製品の生産については、外部へ委託（製品仕入）しております。また、一部の材料については、当社において調達し、製造委託会社へ支給しております。

3 期末製品棚卸高は収益性の低下に伴う簿価切下げ後の金額であり、当該切下げ額は次のとおりであります。

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
一千円	18,038千円

4 他勘定振替高は、製品を販売促進費その他に振り替えた額であります。

③【株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	9,466,618	9,653,241
当期変動額		
新株の発行	186,622	195,186
当期変動額合計	186,622	195,186
当期末残高	9,653,241	9,848,427
資本剰余金		
資本準備金		
当期首残高	7,777,361	7,963,981
当期変動額		
新株の発行	186,620	195,186
当期変動額合計	186,620	195,186
当期末残高	7,963,981	8,159,167
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金		
当期首残高	△13,196,520	△15,035,349
当期変動額		
当期純損失(△)	△1,838,828	△1,684,339
当期変動額合計	△1,838,828	△1,684,339
当期末残高	△15,035,349	△16,719,688
株主資本合計		
当期首残高	4,047,458	2,581,873
当期変動額		
新株の発行	373,243	390,373
当期純損失(△)	△1,838,828	△1,684,339
当期変動額合計	△1,465,585	△1,293,966
当期末残高	2,581,873	1,287,907
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	68,357	454,413
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	386,056	△195,040
当期変動額合計	386,056	△195,040
当期末残高	454,413	259,373

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
新株予約権		
当期首残高	147,535	192,226
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	44,691	△35,620
当期変動額合計	44,691	△35,620
当期末残高	192,226	156,606
純資産合計		
当期首残高	4,263,351	3,228,514
当期変動額		
新株の発行	373,243	390,373
当期純損失（△）	△1,838,828	△1,684,339
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	430,747	△230,660
当期変動額合計	△1,034,837	△1,524,627
当期末残高	3,228,514	1,703,887

【継続企業の前提に関する事項】

該当事項はありません。

【重要な会計方針】

1 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

(評価差額は、全部純資産直入法により処理し、売却原価は、移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

なお、投資事業有限責任組合への出資(金融商品取引法第2条第2項により有価証券とみなされるもの)については、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な直近の決算書を基礎とし、持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

(2) 子会社株式

移動平均法による原価法

2 たな卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

(1) 商品、製品、原材料

移動平均法

(2) 仕掛品

個別法

(3) 貯蔵品

最終仕入原価法

3 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 3年～15年

機械及び装置 3年～4年

工具、器具及び備品 3年～15年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(5年)に基づく定額法を採用しております。

(3) リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法によっております。なお、リース取引会計基準の改正適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については引き続き通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理を採用しております。

(4) 長期前払費用

定額法によっております。

4 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費及び新株予約権発行費

支出時に全額費用として計上しております。

5 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

6 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

7 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

【会計方針の変更】

該当事項はありません。

【追加情報】

当事業年度の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しております。

【注記事項】

(損益計算書関係)

※1 (前事業年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、99,563千円であります。

(当事業年度)

商品売上高、製品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、127,788千円であります。

※2 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
給与手当	275,291千円	248,660千円
支払手数料	224,311	197,381
外注費	347,290	397,501
減価償却費	69,509	61,326

※3 販売費に属する費用の割合は3.8%、一般管理費に属する費用の割合は96.2%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
役員報酬	106,396千円	101,795千円
給与手当	221,490	213,998
支払手数料	147,869	204,767
減価償却費	16,596	11,694
地代家賃	51,838	47,766

※4 (前事業年度)

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396千円については、投資事業組合運用損と相殺して表示しております。

(当事業年度)

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396千円については、投資事業組合運用損と相殺して表示しております。

※5 固定資産売却益の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
工具、器具及び備品	68千円	一千円
計	68	—

※6 固定資産除却損の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
工具、器具及び備品	295千円	一千円
特許権	3,827	—
計	4,123	—

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

該当事項はありません。

(リース取引関係)

1 リース取引会計基準の改正適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引
(借主側)

(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

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)		
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
工具、器具及び備品	5,659	3,489	2,169
合計	5,659	3,489	2,169

(単位：千円)

	当事業年度 (平成24年12月31日)		
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
工具、器具及び備品	5,659	4,621	1,037
合計	5,659	4,621	1,037

(2) 未経過リース料期末残高相当額

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
1年内	1,172	1,112
1年超	1,112	—
合計	2,284	1,112

(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
① 支払リース料	1,236	1,236
② 減価償却費相当額	1,131	1,131
③ 支払利息相当額	105	63

(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、残存価額をゼロとする定額法によっております。

(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。

(有価証券関係)

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式71,684千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式71,684千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	10,781千円	8,746千円
有価証券等評価損	651,371	645,415
繰越欠損金	4,566,746	4,499,667
その他	144,226	155,299
繰延税金資産小計	5,373,126	5,309,128
評価性引当額	△5,344,316	△5,285,111
繰延税金資産合計	28,809	24,016
繰延税金負債		
寄附金認定損	△27,257	△22,713
その他	△1,552	△1,303
繰延税金負債合計	△28,809	△24,016
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

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
法定実効税率	40.7%	40.7%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	△2.7	△0.5
新株予約権戻入益	—	1.2
住民税均等割	△0.2	△0.2
評価性引当額	△38.0	△41.4
その他	0.0	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.2	△0.2

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
1株当たり純資産額	24,819円86銭	11,799円59銭
1株当たり当期純損失	15,116円62銭	13,343円82銭

- (注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、ストック・オプション制度導入に伴う新株予約権残高がありますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載していません。
- 2 1株当たり純資産額の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,228,514	1,703,887
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	192,226	156,606
(うち新株予約権)	(192,226)	(156,606)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	3,036,287	1,547,280
期末の普通株式の数(株)	122,333	131,130

- 3 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
当期純損失(千円)	1,838,828	1,684,339
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(千円)	1,838,828	1,684,339
普通株式の期中平均株式数(株)	121,643	126,226
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予約権(新株予約権の数 3,175個) 取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数 120個)	旧商法第280条ノ19及び新事業創出促進法第11条の5に基づく特別決議による新株予約権(新株予約権の数 1,950個) 取締役会決議による新株予約権(新株予約権の数 101個)

(重要な後発事象)

(1) 希望退職者の募集

当社は、平成25年1月9日開催の取締役会において、当面のキャッシュポジションを前提とした適正なコスト水準の実現を図るため、希望退職者の募集(平成25年2月1日から平成25年2月8日までに当社正社員を対象に20名程度)等の経営合理化策を実施する事を決定いたしました。

その結果、希望退職者16名の応募があり、これによる割増退職金等の支払い見込み額(約41百万円)を平成25年12月期決算において特別損失として計上する予定であります。

(2) 行使価額修正条項付新株予約権の権利行使

当社は、平成23年11月2日に野村証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権利行使により、平成25年1月から同年3月7日までの間に以下の資金調達を実施いたしました。

なお、平成25年2月22日開催の当社取締役会において、平成23年11月2日に野村証券株式会社に対して発行した行使価額修正条項付新株予約権のうち、第20回乃至第23回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)につきまして、平成25年3月8日(取得日)において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちに当該本新株予約権の全部を消却することを決議いたしましたが、取得日より前に全ての権利行使が完了いたしましたため、本新株予約権の取得及び消却は実施されておりません。

1. 資金調達額(行使額面総額)	:	1,010,000,000円
2. 増加した資本金	:	506,031,210円
3. 割当株式数	:	12,439株
4. 割当先	:	野村証券株式会社

(3) 第三者割当増資

当社は、平成25年2月22日開催の取締役会において、以下のとおり「第三者割当増資(普通株式発行)」について決議し、平成25年3月11日付で払込が完了しております。

1. 株式の種類	:	普通株式
2. 発行株式数	:	5,464株
3. 発行価額	:	1株につき73,190円
4. 発行価額の総額	:	399,910,160円
5. 資本組入額	:	1株につき36,595円
6. 資本組入額の総額	:	199,955,080円
7. 募集または割当方法	:	第三者割当増資の方法による
8. 申込期日	:	平成25年3月11日(月)
9. 払込期日	:	平成25年3月11日(月)
10. 割当先及び割当株式数	:	株式会社夢真ホールディングス 1,366株
	:	株式会社夢テクノロジー 1,366株
	:	A-1合同会社 2,732株
11. 資金の用途	:	中期経営計画に基づき、コラテジェン®の末梢性血管疾患を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相試験の実施に関する初期費用に充当いたします。

④ 【附属明細表】

【有価証券明細表】

【株式】

銘柄		株式数 (株)	貸借対照表計上額 (千円)
投資有価証券	その他 有価証券	バイカル インク	2,171,088
		株式会社ジーンデザイン	1,750
		株式会社ヘルスネット	350
		木村医科器械株式会社	800
		株式会社TSD Japan	2,858
		株式会社メドレックス	27,700
		小計	2,204,546
計		2,204,546	570,680

【その他】

種類及び銘柄		投資口数等	貸借対照表計上額 (千円)
投資有価証券	その他 有価証券	(投資事業有限責任組合出資金) バイオ・サイト・イノベーション 一号	100口
		(新株引受権証券) 株式会社ヘルスネット	19枚
		小計	—
計		—	110,078

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	56,136	—	—	56,136	44,816	2,091	11,320
機械及び装置	2,143	—	540	1,603	1,602	15	0
工具、器具及び備品	369,574	11,637	52,259	328,952	300,465	23,162	28,486
有形固定資産計	427,853	11,637	52,799	386,691	346,885	25,271	39,806
無形固定資産							
特許権	394,723	10,510	13,268	391,964	301,380	46,753	90,584
商標権	1,700	—	—	1,700	1,470	50	229
ソフトウェア	78,794	1,760	329	80,225	78,196	945	2,029
電話加入権	86	—	—	86	—	—	86
無形固定資産計	475,305	12,270	13,597	473,977	381,047	47,748	92,929
長期前払費用	118,451	3,436	—	121,887	86,049	12,410	35,838

(注) 1 当期増加額のうち主なものは、以下のとおりであります。

工具、器具及び備品	研究開発機器	3,685千円
	コンピュータ及び周辺機器	7,952千円
特許権	HGF遺伝子治療薬の特許に係るライセンス料等	978千円
	NF-κBデコイオリゴの特許に係るライセンス料等	2,271千円

2 当期減少額のうち主なものは、以下のとおりであります。

工具、器具及び備品	除却	52,259千円
特許権	契約解除、計画見直し等に伴う除却	13,268千円

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金	200,000	—	—	—	200,000

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 現金及び預金

区分		金額(千円)
現金		260
預金の種類	普通預金	172,627
	外貨普通預金	21,598
	計	194,226
合計		194,486

② 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
成和産業株式会社	51,804
アルフレッサ株式会社	40,845
塩野義製薬株式会社	6,603
株式会社ReBeage	4,003
株式会社ジーンデザイン	36
北海道システム・サイエンス株式会社	33
合計	103,326

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高(千円)	当期発生高(千円)	当期回収高(千円)	当期末残高(千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2} - \frac{(B)}{366}$
75,572	293,182	265,427	103,326	72.0	111.4

(注) 消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しておりますが、上記金額には消費税等が含まれております。

③ 商品

区分	金額(千円)
医薬品	83,174
合計	83,174

④ 製品

区分	金額(千円)
化粧品	11,836
計	11,836

⑤ 仕掛品

品名	金額(千円)
医薬品	210
計	210

⑥ 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
医薬品	545,550
計	545,550
貯蔵品	
医薬品	5,619
計	5,619
合計	551,170

⑦ 前渡金

相手先	金額(千円)
ベーリンガー インゲルハイム オーストリア ゲーエム ペーハー	75,861
東京大学	29,999
アンジェス インク	10,170
大阪大学	5,670
積水メディカル株式会社	3,081
その他	21,245
合計	146,029

⑧ 関係会社短期貸付金

相手先	金額(千円)
ジェノメディア株式会社	200,000
合計	200,000

⑨ 買掛金

相手先	金額(千円)
バイカル インク	43,289
イーピーエス株式会社	15,546
株式会社JCLバイオアッセイ	1,984
塩野義製薬株式会社	1,977
ノイエス株式会社	1,025
その他	3,048
合計	66,871

⑩ 前受金

相手先	金額(千円)
第一三共株式会社	214,836
塩野義製薬株式会社	35,393
アルフレッサ ファーマ株式会社	5,379
合計	255,609

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日、12月31日
1単元の株式数	—
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	—
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし、事故その他のやむを得ない事由により電子公告による ことができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL http://www.anges-mg.com/
株主に対する特典	該当事項はありません。

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第13期(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)平成24年3月30日に関東財務局長に提出

確認書を平成24年3月30日に提出

(3) 内部統制報告書及びその添付書類

平成24年3月30日に関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)の規定に基づく臨時報告書

平成24年3月30日に関東財務局長に提出

(5) 四半期報告書、四半期報告書の確認書

第14期第1四半期(自 平成24年1月1日 至 平成24年3月31日)平成24年5月8日に関東財務局長に提出

第14期第2四半期(自 平成24年4月1日 至 平成24年6月30日)平成24年8月8日に関東財務局長に提出

第14期第3四半期(自 平成24年7月1日 至 平成24年9月30日)平成24年11月8日に関東財務局長に提出

(6) 有価証券届出書及びその添付書類

第三者割当増資による普通株式発行 平成25年2月22日関東財務局長に提出。

(7) 有価証券届出書の訂正届出書

訂正届出書(上記(6)有価証券届出書の訂正届出書) 平成25年2月27日関東財務局長に提出。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成25年3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
業務執行社員 公認会計士 水 上 亮 比 呂 ⑩

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 勢 志 元 ⑩

<財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス MG株式会社の平成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財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス MG株式会社及び連結子会社の平成24年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

- (1) 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、野村証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、資金調達を実施した。
- (2) 重要な後発事象に記載されているとおり、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、同年3月11日に払込が完了した。
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。

<内部統制監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、アンジェス MG株式会社の平成24年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

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

監査意見

当監査法人は、アンジェス MG株式会社が平成24年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以上

-
- ※1 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 - 2 連結財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれていません。

独立監査人の監査報告書

平成25年3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
業務執行社員 公認会計士 水 上 亮 比 呂 ⑩

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 勢 志 元 ⑩

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているアンジェス MG株式会社の平成24年1月1日から平成24年12月31日までの第14期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス MG株式会社の平成24年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

- (1) 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、野村証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、資金調達を実施した。
- (2) 重要な後発事象に記載されているとおり、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、同年3月11日に払込が完了した。
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

-
- ※ 1 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれていません。

【表紙】

【提出書類】 内部統制報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の4第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成25年3月29日

【会社名】 アンジェスMG株式会社

【英訳名】 AnGes MG, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山田 英

【最高財務責任者の役職氏名】 該当なし

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
彩都バイオインキュベータ4階

【縦覧に供する場所】 アンジェスMG株式会社 東京支社
(東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、当社並びに連結子会社（以下、「当社連結グループ」という。）の財務報告に係る内部統制を整備及び運用する責任を有しており、「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」（企業会計審議会 平成19年2月15日）に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して内部統制を整備及び運用し、当社連結グループの財務報告における記載内容の適正性を担保するとともに、その信頼性を確保している。

なお、内部統制は、内部統制の各基本的要素が有機的に結びつき、一体となって機能することで、その目的を合理的な範囲で達成しようとするものである。このため、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、平成24年12月31日を基準日とし、一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、当社連結グループの財務報告に係る内部統制の評価を実施した。

本評価においては、連結ベースでの財務報告全体に重要な影響を及ぼす内部統制（以下「全社的な内部統制」）の評価を行った上で、その結果を踏まえて、評価対象とする業務プロセスを選定している。当該業務プロセスの評価においては、選定された業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を評価することによって、内部統制の有効性に関する評価を行った。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社連結グループについて、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定した。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、当社及び連結子会社2社を対象として行った全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定した。

また、当社連結グループは研究開発型の企業であり、企業活動の指標としては連結研究開発費が最も重要である。このような認識のもと、上記の全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、連結研究開発費を指標に、その3分の2以上を占める事業拠点を重要な事業拠点として選定し、事業目的に大きく関わる勘定科目、すなわち「売掛金」「商品」「製品」「仕掛品」「原材料及び貯蔵品」「事業収益」「売上原価」「研究開発費（うち給与手当及び外注費に限る。）」に至る業務プロセスを評価の対象とした。評価の対象とした業務プロセスについては、それぞれのプロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を選定し、関連文書の閲覧、当該内部統制に関係する適切な担当者への質問、業務の観察、内部統制の実施記録の検証等の手続を実施することにより、当該統制上の要点の整備及び運用状況を評価した。

3 【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当社代表取締役社長山田英は、平成24年12月31日現在における当社連結グループの財務報告に係る内部統制は有効であると判断した。

4 【付記事項】

財務報告に係る内部統制の有効性の評価に重要な影響を及ぼす後発事象等はない。

5 【特記事項】

特記すべき事項はない。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成25年3月29日
【会社名】	アンジェスMG株式会社
【英訳名】	AnGes MG, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 山田 英
【最高財務責任者の役職氏名】	該当なし
【本店の所在の場所】	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号 彩都バイオインキュベータ4階
【縦覧に供する場所】	アンジェスMG株式会社 東京支社 (東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階) 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長山田 英は、当社の第14期(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。