

第12期定時株主総会招集ご通知添付書類

第12期 報告書

2010年1月1日▶2010年12月31日



AnGes

アンジェス MG株式会社

■ 企業理念

人類が授かった尊い遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献します。

■ 行動方針

AnGesの社名はフランス語の「天使 (ange)」に由来します。患者さんを助ける天使のような存在になりたいという思いが込められています。理念の達成を目指し、社名のA-N-G-E-Sをキーワードにした指針に則って行動します。



● CONTENTS

事業報告	4	V. 会計監査人の状況	17
I. 企業集団の現況	4	VI. 会社の体制及び方針	17
II. 株式の状況	11	連結計算書類	23
III. 新株予約権等の状況	12	個別計算書類	30
IV. 会社役員の状況	15	監査報告書	37

社長メッセージ

株主の皆様におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

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

『人類が授かった尊い遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献します。』

これが当社グループの企業理念です。

当社グループは、遺伝子治療薬等の画期的な新薬を一日も早く実用化するための事業展開として、平成20年3月に虚血性疾患治療剤「コラテジェン」(HGF遺伝子治療薬)の国内における製造販売承認申請を行い、規制当局と承認のための協議を続けてまいりましたが、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、当社の求める適応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、平成22年9月に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決定いたしました。

現在、当社ではコラテジェンの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、今後、日本もこの国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加することで、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。

次にNF- κ Bデコイオリゴにつきましては、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適応に関する共同開発及び全世界の独占販売権のライセンス契約を締結いたしました。本契約における許諾対象はアトピー性皮膚炎に限らず、欧米に患者数の多い尋常性乾癬など、外用剤により治療する皮膚疾患全般が含まれております。今後は、本提携を軸に、NF- κ Bデコイオリゴの皮膚科領域の開発を進めてまいります。

コラテジェンの一日も早い承認につきましては、患者様、株主の皆様方、当社社員共通の願いであると十分に認識しており、今回の申請取り下げは非常に重い決断でありましたが、今後極めて市場の大きい欧米において国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施することにより、更にプロジェクト価値が向上するものと考えており、当社グループは、コラテジェンをはじめとするこれらの開発プロジェクトの製品化による企業価値の向上に努めてまいります。

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

代表取締役社長

山田 英



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行っております。開発リスクの分散を図るため、他企業の開発品の導入も行い、パイプライン（開発品目）の充実を図っております。

医薬品開発の状況（2011年2月現在）

自 社 品（ 医 薬 品 ）			前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	上市	提携先
製品名／プロジェクト名	対象疾患	地域								
コラテジェン® (HGF遺伝子治療薬)	末梢性血管疾患 (重症虚血肢)	日本	→							第一三共株式会社
		欧米	→							未 定
	虚血性心疾患	日本	→							第一三共株式会社
		米国	→							未 定
パーキンソン病			→						未 定	
NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	→*							塩野義製薬株式会社
		欧米	→*							
	整形外科・呼吸器・消化器領域など		→						未 定	

*今後の開発戦略については塩野義製薬株式会社と検討中

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

提 携 開 発 品			前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	上市	当社の権利
製品名／プロジェクト名（開発企業）	対象疾患	地域								
ナグラザイム® (当社)	ムコ多糖症Ⅵ型	日本	→							日本の開発、販売権
Allovectin-7 (バイカル社(米))	悪性黒色腫 (メラノーマ)	欧米	→							米国等売上高に対する ロイヤリティの受取権、 アジアの開発販売権



用語解説

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

I. 企業集団の現況

1. 事業の経過及び成果

全般的概況

当連結会計年度におけるわが国経済は、企業収益の改善等景気回復の兆しが見られるものの、雇用情勢や所得環境の悪化が続き、個人消費は依然として低調に推移しており、景気の先行きは不透明な状況であります。

わが国の医薬品業界においては、後発品使用促進等の医療費抑制政策の継続的な推進や薬価改定等により、国内外の企業間競争は激しさを増す等、引き続き厳しい環境下にあり、今後も業界内での淘汰再編がさらに進んでいくことと思われまます。

このような状況の下、当社グループ（当社及び連結子会社3社）では、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。

当社グループでは、医薬品事業において、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」（HGF遺伝子治療薬）につき、医薬品開発の進捗に伴い、提携企業からの開発協力金を事業収益として計上しております。

また、ムコ多糖症Ⅵ型治療薬「ナグラザイム」の販売収入につきましても、医薬品事業の事業収益に加えております。さらに、医薬品事業以外のその他の事業については、HVJ-E非ウイルス性ベクター遺伝子機能解析用キットや、NF- κ Bデコイオリゴを含むデコイ型核酸医薬に関して、提携企業より、これら研究用試薬の販売額の一定率をロイヤリティとして受け入れ、事業収益に計上しております。

その結果、当連結会計年度の事業収益は2億86百万円（前期比2億98百万円（ Δ 51.0%）の減収）、経常損失は19億11百万円（前連結会計年度の経常損失は27億83百万円）、当期純損失は19億67百万円（前連結会計年度の当期純損失は29億21百万円）となっております。

研究開発の概況

当連結会計年度における研究開発費は14億39百万円（前期比9億9百万円（ Δ 38.7%）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、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い、承認審査機関である独立行政法人医

薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を重ねてまいりました。その結果、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、当社の求める適応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、平成22年9月に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決定いたしました。現在、当社ではコラテジェンの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、本試験は既に米国FDA（米国食品医薬品局）よりSPA（Special Protocol Assessment、特別プロトコル査定）を取得しております。加えて、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。今後、日本もこの国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加することで、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、コラテジェンによる血管新生療法は平成22年10月に米国財務省によるQTDP（Qualifying Therapeutic Discovery Project）に採択されました。QTDPとは、小規模の企業を対象として革新的な治療法の発見に関する開発費への税額控除あるいは助成金を支給する米国の新しい制度です。

現在、国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する為のパートナー候補との提携交渉を進めており、提携が決定次第、試験を開始したいと考えております。

NF- κ Bデコイオリゴに関しては、平成22年12月27日に、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎適応に関する共同開発及び全世界における独占的な販売権許諾に合意いたしました。本契約においての許諾対象はアトピー性皮膚炎に限らず、欧米に患者数の多い尋常性乾癬など、外用剤により治療する皮膚疾患全般が含まれております。今後は、本提携を軸に、NF- κ Bデコイオリゴの皮膚科領域の開発を進めることとなります。

また、当社は株式会社メドレックスが保有する製剤技術の実施権取得に関する本格的な協議を開始することにより、平成22年4月9日に合意しております。この製剤技術をNF- κ Bデコイオリゴに活用することで、より広範囲の炎症性皮膚疾患への応用が期待できると考えております。さらに、NF- κ Bデコイオリゴの次世代型として株式会社ゾーンデザイン、ホソカワミクロン株式会社及び大阪大学との間において、新規構造を有する核酸ハイブリッドデコイにより難治性炎症性疾患に対する医薬品開発を目指す産学4者共同研究開発を進めております。

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世代医療機器の開発は、メディキット株式会社、ホソカワミクロン株式会社と共同研究を行いながら、NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）の助成のもと進めております。また、ホソカワミクロン株式会社と共同出願していた本製品に塗布する製剤の特許が日本及び米国において成立しました。このカテーテルはNF- κ Bデコイオリゴの血管炎症抑制作用により、透析シャントなど末梢の血管内治療において高いアンメットニーズである血管の再狭窄の発生率



を低く抑えることが可能となるため、血管内治療の再処置や外科的バイパス手術の回避が可能になり、患者負担の軽減や患者QOLの向上が期待されます。

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、同社の傷あて材などのヘルスケア分野における強みを生かして、今後も応用製品の共同研究を進めてまいります。

連結子会社ジェノメディア株式会社は、GEN0101について株式会社TSD Japanに前立腺癌分野におけるライセンス契約を締結しており、これまでに前臨床試験データの取得をほぼ完了しております。また、平成22年5月におきなわ新産業創出研究開発支援事業（財団法人沖縄県産業振興公社）に「ニードルレス注射器を用いたパンデミックインフルエンザに対する高性能DNAワクチンの開発」が採択され、ブタインフルエンザを予防する家畜用DNAワクチンの研究開発に取り組んでおります。

転移性メラノーマ（悪性黒色腫）治療薬Allovetin-7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、平成22年1月に目標症例登録を終了し、2月に全症例登録を完了いたしました。試験は予定通り順調に進んでおり、平成22年9月には本製品の開発を進めている米国バイカル社が米国FDAからFast Track指定を取得いたしました。転移性メラノーマは進行が早く生存率が低い難病ですが、既存薬は治療効果が低く副作用が強いことから、より有効で安全性に優れた治療薬が求められております。Allovetin-7は、免疫の賦活化（活性化誘導）により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の癌治療ワクチンであり、安全性、有効性ともに既存薬を上回る新薬として期待されております。

医薬品開発の状況

〈自社品〉

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	主な提携先
医薬品	コラテジェン (HGF遺伝子治療薬)	重症下肢虚血 (閉塞性動脈硬化症の重症) 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)
			欧米		未定
		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	
	NF- κ B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)
欧米			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		臨床準備中	メディキット株式会社 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)

* なお、今後の開発計画については、塩野義製薬株式会社と協議中であります。

〈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-7 (遺伝子治療薬)	悪性黒色腫 (メラノーマ)	欧米	第Ⅲ相	バイカル社 (米)	米国等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	日本	前臨床	株式会社TSD Japan (製造開発販売権供与)



2. 設備投資等の状況

当連結会計年度中に実施いたしました設備投資の総額は39百万円であります。これは主に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であります。

3. 資金調達の状況

当社のストック・オプションの権利行使により普通株式240株を発行し、12百万円を調達しております。

4. 対処すべき課題

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

(1) 現状事業の強化

当社グループは、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」及びNF- κ Bデコイオリゴなどいくつかの開発プロジェクトを進めております。当社グループは、これら現状事業を着実に進めることが最も重要な課題であると考えております。このため、プロジェクトを進める人材の確保及び充実を図る方針です。

(2) 新規プロジェクトの立ち上げ

当社グループは、現行プロジェクトの研究開発を進めることが最重要課題であると考えておりますが、医薬品開発リスクを分散させ、企業価値を向上させるためには、新規プロジェクトを立ち上げて開発ポートフォリオを充実させることが課題であると考えております。たとえば、NF- κ Bデコイオリゴの薬効、特徴を生かした新規プロジェクトとして血管再狭窄予防を目指した新規医療機器の開発を進めております。また、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」の効能追加、剤型追加等のライフサイクルマネジメント、海外の製薬会社やバイオベンチャーからの技術導入、国内外の大学などの新しいシーズの権利取得等により、新規プロジェクトを立ち上げていくことを検討してまいります。

(3) 医薬品開発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、開発協力を受け取ることで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、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。

なお、当社グループでは、コラテジェンについて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

準備を進めているため、今後は開発パートナーとなる提携先製薬企業の確保が課題となっており、その実現に向けた提携交渉を行ってまいります。

(4) 海外開発体制の強化

虚血性疾患治療剤「コラテジェン」及びNF- κ Bデコイオリゴは、国内のみならず、米国や欧州にも数多くの対象患者があり、これら遺伝子医薬の開発には潜在市場の大きい海外での事業展開が課題になります。このため、当社グループは、米国及び英国に海外子会社を設置しております。海外開発拠点については、今後も人材の充実などに努めてまいります。

(5) 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。

(6) 資金調達の実施

当社グループは、研究開発力強化のための資金調達が課題となります。このため、株式上場以降においても公募増資などによって資金調達をしてまいりました。さらに当社グループとしては、プロジェクトの開発資金を製薬会社との提携による開発協力金や公募増資等の実施により確保し、事業基盤強化に努めてまいります。

そのため、今後においても資金調達の可能性を適時検討してまいります。

5. 財産及び損益の状況の推移

区 分		第9期	第10期	第11期	第12期
		(平成19年 1月 1日から 平成19年12月31日まで)	(平成20年 1月 1日から 平成20年12月31日まで)	(平成21年 1月 1日から 平成21年12月31日まで)	(当連結会計年度) (平成22年 1月 1日から 平成22年12月31日まで)
事業収益	(千円)	1,720,098	951,147	585,695	286,915
経常利益 (△損失)	(千円)	△1,730,813	△2,541,065	△2,783,518	△1,911,498
当期純利益 (△純損失)	(千円)	△1,728,450	△3,534,371	△2,921,390	△1,967,217
1株当たり当期純利益 (△純損失)	(円)	△15,154.20	△30,079.51	△24,804.64	△16,668.71
総資産	(千円)	13,182,423	9,678,405	7,162,146	5,004,474
純資産	(千円)	12,305,527	8,963,785	6,512,927	4,287,984

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

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



6. 重要な親会社及び子会社の状況

(1) 重要な子会社の状況

会社名	資本金	議決権比率	主要な事業内容
アンジェス インク	千米ドル 100	100.0 %	米国での遺伝子医薬品の臨床開発
アンジェス ユーロ リミテッド	千英ポンド 50	100.0 %	欧州での遺伝子医薬品の臨床開発
ジェノメディア株式会社	千円 348,250	72.3 %	遺伝子治療用ベクター及びDDSの研究開発、新規有用遺伝子及び分子の探索、遺伝子機能解析

(2) 企業結合の成果

当社の連結子会社は上記の3社であります。

当連結会計年度の事業収益は2億86百万円（前期比51.0%の減少）、当期純損失は19億67百万円（前連結会計年度の当期純損失は29億21百万円）となりました。

7. 主要な事業内容（平成22年12月31日現在）

- (1) HGF遺伝子治療薬の研究開発
- (2) NF- κ Bデコイオリゴ（核酸医薬）の研究開発
- (3) HVJ-E非ウイルス性ベクターの研究開発
- (4) 医薬品に関する技術指導サービス

8. 主要な営業所（平成22年12月31日現在）

(1) 当社の主要な営業所

本社：大阪府茨木市
彩都研究所：大阪府茨木市
東京支社：東京都港区

(2) 子会社の主要な営業所

アンジェス インク：米国 メリーランド州
アンジェス ユーロ リミテッド：英国 サリー州
ジェノメディア株式会社：大阪府茨木市、大阪府池田市

9. 使用人の状況（平成22年12月31日現在）

(1) 企業集団の使用人の状況

使用人数	前連結会計年度末比増減
76名	△4名

(注) 使用人数には、派遣社員等9名は含んでおりません。

(2) 当社の使用人の状況

使用人数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
62名	—	41.3歳	5年3ヶ月

(注) 使用人数には他社への出向者4名、派遣社員等5名は含んでおりません。

II. 株式の状況（平成22年12月31日現在）

1. 発行可能株式総数 370,464株

2. 発行済株式の総数 118,231株

(注) 当期中における新株式の発行は下記のとおりであります。
ストック・オプションの行使による新株式発行 240株

3. 株 主 数 18,670名

4. 大 株 主

株 主 名	持 株 数	持株比率
森 下 竜 一	8,027株	6.79%
中 村 敏 一	6,929株	5.86%
有 限 会 社 イ ー ・ シ ー ・ エ ス	4,625株	3.91%
森 下 翔 太	2,400株	2.03%
森 下 真 弓	2,200株	1.86%
小 谷 均	2,176株	1.84%
バイオフロンティア・グローバル投資 事業組合 業務執行組合員 株式会社 バイオフロンティアパートナーズ	2,057株	1.74%
富 田 憲 介	1,503株	1.27%
坂 田 三 和 子	1,400株	1.18%
坂 田 恒 昭	1,240株	1.05%

Ⅲ. 新株予約権等の状況

1. 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権等の状況（平成22年12月31日現在）

旧商法第280条ノ19及び新事業創出促進法第11条の5に基づく新株引受権

平成13年8月3日株主総会決議及び平成13年8月21日取締役会決議分

- ・新株引受権の目的となる株式の種類及び数：普通株式2,693株
- ・新株引受権の行使に際して出資される財産の価額：1株当たり50,000円
- ・新株引受権の行使期間：平成15年8月5日から平成23年6月30日まで
- ・当社役員の保有状況

	目的となる株式の数	保有者数
取締役 (社外取締役を除く。)	800株	1名

旧商法第280条ノ20及び同第280条ノ21に基づく新株予約権

(1) 平成14年6月21日株主総会決議及び平成14年7月22日取締役会決議分

- ・新株予約権の数：220個（新株予約権1個につき1株）
- ・新株予約権の目的となる株式の種類及び数：普通株式 220株
- ・新株予約権の発行価額：無償
- ・新株予約権の行使に際して出資される財産の価額：1株当たり280,396円
- ・新株予約権の行使期間：平成16年6月22日から平成23年12月31日まで
- ・当社役員の保有状況

	新株予約権の数	目的となる株式の数	保有者数
取締役 (社外取締役を除く。)	130個	130株	1名

(2) 平成15年3月27日株主総会決議及び平成15年11月17日取締役会決議分

- ・新株予約権の数：700個（新株予約権1個につき1株）
- ・新株予約権の目的となる株式の種類及び数：普通株式 700株
- ・新株予約権の発行価額：無償
- ・新株予約権の行使に際して出資される財産の価額：1株当たり891,785円
- ・新株予約権の行使期間：平成17年4月1日から平成24年12月31日まで
- ・当社役員の保有状況

	新株予約権の数	目的となる株式の数	保有者数
取締役 (社外取締役を除く。)	100個	100株	1名

会社法第236条、第238条及び第239条に基づく新株予約権

平成20年3月28日株主総会決議及び平成21年1月29日取締役会決議分

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

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



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

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権

(1) 平成22年3月30日株主総会決議及び平成22年5月24日取締役会決議分

- ・発行した新株予約権の数：115個（新株予約権1個につき1株）
- ・新株予約権の目的となる株式の種類及び数：普通株式 115株
- ・新株予約権の発行価額：無償
- ・新株予約権の行使価額：1株当たり154,473円
- ・新株予約権の行使期間：平成24年6月7日から平成31年12月31日まで
- ・新株予約権の行使の条件

- ① 新株予約権の割当を受けた者（以下、「新株予約権者」という）が当社又は子会社の取締役又は使用人の地位を失ったとき、その他平成22年3月30日開催の定時株主総会決議並びに当社と新株予約権者との間で締結する契約（以下、「新株予約権割当契約」という）所定の事由に該当するときは、新株予約権を行使できない。ただし、同契約に基づき新株予約権を失効しない旨の承認を事前に得た場合は、この限りではない。
- ② 新株予約権者が死亡した場合において当該新株予約権者の死亡時に失効していない新株予約権については、その相続人は新株予約権割当契約の定めに従い新株予約権を行使できるものとする。
- ③ 新株予約権者は、新株予約権を譲渡し、又はこれに担保権を設定することができないものとする。
- ④ その他の権利行使の条件は、新株予約権割当契約に定めるところによる。

・当社使用人等への交付状況

	新株予約権の数	目的となる株式の数	保有者数
当 社 使 用 人	65個	65株	3名
当 社 子 会 社 使 用 人	50個	50株	2名

IV. 会社役員の様況

1. 取締役及び監査役の様況 (平成22年12月31日現在)

地位	氏名	担当又は重要な兼職の様況
取締役会長	榎 史 朗	
代表取締役社長	山 田 英	アンジェス ユーロ リミテッド CEO
取締役副社長	佐 味 俊 介	第一臨床開発部、製品戦略部、事業開発部管掌、アンジェス インク CEO
取締役	中 本 浩 司	最高知的財産責任者、知的財産部長
取締役	森 下 竜 一	大阪大学大学院医学系研究科 臨床遺伝子治療学 寄附講座教授
取締役	北 里 一 郎	学校法人北里研究所 相談役
常勤監査役	大 村 憲 昭	
監査役	遠 山 伸 次	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・地域連携マネージャー
監査役	菱 田 忠 士	株式会社イミュノフロンティア 取締役

(注) 1. 取締役森下竜一、北里一郎の2氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。

2. 監査役大村憲昭、遠山伸次、菱田忠士の3氏は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。

2. 取締役及び監査役の報酬等の総額

区分	支給人員	支給額	摘要
取締役	6名	89,596千円	—
監査役	3名	16,800千円	—
合計	9名	106,396千円	—

(注) 1. 取締役の報酬限度額は、平成11年12月17日開催の創立総会決議において年額200,000千円以内となっております。

2. 監査役の報酬限度額は、平成11年12月17日開催の創立総会決議において年額60,000千円以内となっております。

3. 期末日現在の取締役の人数は6名、監査役の人数は3名であります。



3. 社外役員に関する事項

(1) 重要な兼職先と当社との関係

取締役森下竜一の兼務先である大阪大学は、当社と共同研究等の取引があります。

監査役遠山伸次の兼務先であ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について、当社は同振興会議の会員であります。

監査役菱田忠士の兼務先である株式会社イミュノフロンティアに対して、当社は知的財産権を譲渡しており、その対価として製品上市後のロイヤリティを受け取る権利を有しております。

(2) 会社又は会社の特定関係事業者との関係

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

(3) 当事業年度における主な活動状況

取締役会及び監査役会への出席状況並びに発言状況

・取締役 森下竜一

当事業年度中に開催した取締役会16回中15回に出席しており、主に研究者としての豊富な経験から適宜発言を行っております。

・取締役 北里一郎

当事業年度中に開催した取締役会16回中13回に出席しており、主に医薬品事業に関する企業の経営者としての豊富な経験から適宜発言を行っております。

・常勤監査役 大村憲昭

当事業年度中に開催した取締役会16回中16回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会13回中13回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

・監査役 遠山伸次

当事業年度中に開催した取締役会16回中13回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会13回中13回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

・監査役 菱田忠士

当事業年度中に開催した取締役会16回中16回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会13回中13回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

(4) 報酬等の総額

支給人員 5名 25百万円

V. 会計監査人の状況

1. 名称 有限責任監査法人トーマツ

2. 報酬等の額

	支払額
公認会計士法（昭和23年法律第103号）第2条第1項に規定する業務に基づく報酬の金額	22,825千円
当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	22,825千円

3. 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

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

VI. 会社の体制及び方針

1. 業務の適正を確保するための体制

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

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

- ① 代表取締役を委員長とする「コンプライアンス委員会」を設置し、「コンプライアンス管理規程」に基づき全社的なコンプライアンスの状況について確認を行い、取締役会への報告を行います。
- ② コンプライアンスの推進については、全社的なコンプライアンスの実効性が高められるよう、「アンジェスグループ行動規範」を制定し、取締役及び使用人に周知・徹底し、また、必要な教育・研修の機会を提供します。



-
- ③ コンプライアンス違反を早期に発見し、是正することを目的とする社内通報体制として、内部通報制度を設け、通報者の保護を確保した通報体制を整備します。
 - ④ 「内部監査規程」に基づき、業務執行部門の活動全般について、内部監査部門による内部監査を実施し、監査結果を取締役及び監査役に報告します。
 - ⑤ 「インサイダー取引防止規程」を制定し、取締役、監査役又は使用人がその職務に関して取得した内部情報の管理、取締役、監査役又は使用人の株式等の売買、その他の取引の規制及び取締役、監査役又は使用人の服務に際し遵守すべき基本的事項を定め、インサイダー取引防止に努めます。
 - ⑥ 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、全社的に毅然とした対応を徹底します。
- (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- ① 取締役及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「機密保持規程」及び「個人情報取扱規程」として定め、これらに基づき、当該情報が記載又は記録された文書、媒体等の保存及び管理を適切かつ確実に行うものとします。
 - ② 個人情報については、個人情報の保護に関する法律等の関係法令その他社会的規範を遵守し、「個人情報取扱規程」に基づき情報資産を適切に保護管理します。
- (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- ① リスク管理は、「組織規程」及び当該規程に基づく職務分掌及び職務権限に従い、各部門がリスクを把握し、適切な評価を行うとともに、リスクの内容・規模に応じた適確な対応を行う、自律的なリスク管理を基本とします。
 - ② 全社的なリスク管理及び部門を横断する統合的なリスク管理を進めるため、コンプライアンス委員会がリスク管理全体を統括します。さらに、通常のリスク管理だけでは対処できないような不測のリスクが発生した場合には、代表取締役を本部長とする緊急対策本部を設置し、危機管理にあたることとします。
 - ③ リスク管理の進捗状況に関しては、内部監査部門によるモニタリングを行い、必要に応じた改善策を実施して、リスク管理の実効性を確保し、高めます。
- (4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- ① 執行役員制度により、適正な人数の取締役による効率的な職務執行を確保し、迅速かつ適切な経営に取り

組みます。

- ② 定例の取締役会を原則毎月1回開催し、経営上の重要な項目について意思決定するとともに、執行役員以下の業務執行の状況を監督します。
- ③ 取締役会の機能をより強化し、経営効率を向上させるため、代表取締役、常勤取締役及び執行役員が出席する最高経営会議を毎月1回開催し、業務執行に関する基本的事項及び重要事項に係る意思決定を機動的に行うとともに、重要プロジェクトに関する審議を行い、内容に応じて最高経営会議又は取締役会において意思決定を行います。

(5) 当社及びその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

- ① 当社企業グループ各社にコンプライアンス推進担当者を置くとともに、コンプライアンス委員会がグループ全体のコンプライアンスを統括・推進する体制とします。
- ② 当社は、子会社の経営上の重要事項について、子会社から定期的に報告を受け、事前に協議を行うものとします。また、当該事項のうち、当社「取締役会規則」により当社取締役会の決議事項とされているものについては、事前に当社取締役会の決議を経るものとします。
- ③ 子会社の業務の適正を確保するため、内部監査部門は、子会社の内部統制を監査します。

(6) 監査役の職務を補助すべき使用人及び当該使用人の取締役からの独立性を確保するための体制

- ① 監査役から、監査役の業務を補助すべき使用人を求められた場合には、監査役と協議の上、合理的な範囲で当該使用人を配置します。
- ② 当該使用人の任命、異動、評価、処分にあたっては監査役の事前の同意を得ることとし、本職務の遂行にあたっては、取締役の指揮命令は受けないものとするにより、取締役からの独立性を確保します。また、当該使用人のほか、第三者の立場から監査役の職務を補助するために社外専門家に委託することができるものとしています。

(7) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他監査役への報告に関する体制

取締役は、法令・定款等に違反する行為、会社に著しい損害を及ぼす事実がある場合及びそれらの事実が発生するおそれがある場合は、監査役に対して適時適切に報告を行います。また、監査役はその職務の遂行上、必要と判断した事項に関し、必要に応じて、取締役及び使用人に対して報告及び資料の提供を求めることができる体制を整えています。

(8) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

監査役は、取締役会に出席するほか、当社の会計監査人から会計監査内容について説明を受けるとともに、情報の交換を行うなど連携を図っていきます。

2. 株式会社の支配に関する基本方針

(1) 基本方針

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

また、当社は、公開会社である以上、当社株式の取引は、株主、投資家の自由意思に委ねるのが原則であり、大規模買付行為がなされた場合においても、これに応じて当社株式の売却を行うか否かは、最終的には当社株主の皆様の判断に委ねられるべきものであると考えております。

しかしながら、大規模買付の手法によっては、株主の皆様が当該買付に応じるか否かについて検討するための十分な情報、機会を与えられることのないまま、やむなく買付に応じるという判断を行わざるを得ない状況が生じる可能性が否定できません。とりわけ当社は、難病の患者様に対する新薬開発を企業使命としており、患者様の生命や健康に直結する事業を進めていること、世界の先進国でもまだ商品化されていない遺伝子治療薬の研究開発を事業領域としていることから、その経営においては高い倫理観と遺伝子治療薬開発をはじめとするバイオテクノロジーに関する専門的な知識・ノウハウ等が要求されております。

従いまして、当社は、大規模買付行為がなされる場合に、株主の皆様提供される情報、検討機会を確保するための相当かつ適切な対応をとることが必要であると考えております。

(2) 基本方針実現に資する具体的な取り組み

① 基本方針の実現に資する特別な取り組み

当社は、当社の企業価値を維持、向上させ、投資家の皆様に長期的に当社に投資を継続していただくために、中期経営計画に基づき、現状の各プロジェクトの開発を着実に進め、事業化を進めるとともに、開発ポートフォリオの充実のため、他社との提携も含めた新規プロジェクトの立ち上げを検討し、進めてまいります。

② 基本方針に照らして不適切な者による支配を防止するための取り組み

当社は、平成19年3月30日開催の当社定時株主総会にてその導入についてご承認いただきました当社株式の大規模な買付行為に関する対応方針（以下、「本プラン」）の継続について平成22年3月30日開催の当

社定時株主総会にてご承認を得ております。

本プランは、大規模買付者が従うべき大規模買付ルールと、大規模買付行為に対して当社が取りうる対応方針から構成されております。大規模買付ルールの内容は、特定株主グループの議決権割合が20%以上となる当社株券等の買付行為（以下、かかる買付行為を「大規模買付行為」、かかる買付行為を行う者を「大規模買付者」）を行おうとする者に対し、(a) 大規模買付の目的、方法及び内容、大規模買付後の事業計画等についての情報提供と、(b) 当社取締役会による適切な評価期間（90日）の確保を要請するものです。当社取締役会は、評価期間中、外部専門家等の助言を受けながら、提供された情報を十分に評価・検討し、当社取締役会としての意見を慎重にとりまとめ、適切と判断する時点で公表します。また、必要に応じ、大規模買付者との間で大規模買付行為に関する条件改善について交渉し、当社取締役会として当社株主の皆様に対し代替案を提示することもあります。

大規模買付者が大規模買付ルールを遵守しなかった場合には、具体的な買付方法の如何にかかわらず、当社取締役会は、当社及び当社株主全体の利益を守ることを目的として、対抗措置（新株予約権の無償割当て）を決議することができるものとします。対抗措置の発動は、大規模買付者が大規模買付ルールを遵守しない場合に限定されるため、当社取締役会の恣意的な判断に依存するものではありません。

対抗措置としての新株予約権の無償割当ては、具体的には、一定の基準日現在の株主に対し、その所有株式1株につき1個の割合で新株予約権を割り当てるものです。新株予約権には、大規模買付者を含む特定の株主グループによる権利行使が認められないという行使条件を付し、当社が大規模買付者を含む特定の株主グループ以外の株主の皆様から当社株式と引き換えに新株予約権を取得する取得条件を付しています。

本プランの導入後であっても対抗措置が発動されない限り、株主及び投資家の皆様にご直接的な影響が生じることはありません。一方、対抗措置が発動された場合、大規模買付ルールを遵守しない大規模買付者においては、その持株比率が低下し、自己の持株の価値が減少する（いわゆる「希釈化」）という不利益を受けることとなります。また、この場合、新株予約権の無償割当てが実施され、当社が大規模買付者以外の株主の皆様から当社株式と引き換えに新株予約権を取得した場合には、大規模買付者以外の株主の皆様は、新株予約権の行使なしで当社株式を受領することとなります。当社取締役会が対抗措置の発動を決定した場合には、適時適切な開示を行います。

本プランの有効期間は、平成22年開催の定時株主総会にて継続のご承認をいただきましたことから、平成22年開催の定時株主総会の日から平成23年開催の定時株主総会の日までとなっております。また、本プランを継続するか否かについては、平成23年開催の定時株主総会にて審議、決定することとし、以後も同様となっております。本プランの継続につきましては、平成23年2月21日の当社取締役会にて決議し、平



成23年開催の定時株主総会にて株主の皆様にご賛否をお諮りすべく議案を提出しております。なお、本プランの有効期間満了前であっても、当社株主総会又は当社取締役会は、本プランを廃止することができ、この場合、当該決議が行われた日をもって本プランは廃止されるものとします。また、当社取締役会は、本プランの有効期間中であっても、株主総会決議の趣旨に反しない限度で本プランを修正し、又は変更することができるものとします。当社は、本プランの変更又は廃止の決議がなされた場合には、変更の内容又は廃止について速やかに情報開示します。

③ 具体的な取り組みに対する取締役会の判断及びその理由

上記(2)①の取り組みは、当社の企業価値を持続的に向上させるためのものであり、また、上記(2)②の本プランは、株主全体の利益を保護するという観点から、株主の皆様にご提供される情報、検討機会を十分に確保する目的とするものであり、対抗措置の発動は、大規模買付者が大規模買付ルールを遵守しない場合に限定されるため、当社取締役会の恣意的な判断に依存するものではなく、当社取締役の地位の維持を目的とするものでもないことから、上記(1)の基本方針に沿い、当社株主全体の利益に合致するものと考えております。

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

連結貸借対照表 (平成22年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	4,142,821	流動負債	716,490
現金及び預金	2,152,335	買掛金	98,079
売掛金	78,466	未払金	75,341
有価証券	900,235	未払費用	20,933
商品	60,283	未払法人税等	25,581
原材料及び貯蔵品	575,333	前受金	487,665
前渡金	306,244	預り金	8,889
前払費用	25,129		
立替金	1,656	負債合計	716,490
その他	43,136	純資産の部	
固定資産	861,653	株主資本	4,118,675
有形固定資産	71,850	資本金	9,466,618
建物	11,809	資本剰余金	7,777,361
機械装置	979	利益剰余金	△13,125,304
工具器具備品	59,060	評価・換算差額等	21,773
無形固定資産	157,252	その他有価証券評価差額金	68,357
特許権	150,786	為替換算調整勘定	△46,583
その他	6,465	新株予約権	147,535
投資その他の資産	632,551		
投資有価証券	521,739	純資産合計	4,287,984
敷金保証金	54,131	負債及び純資産合計	5,004,474
その他	56,679		
資産合計	5,004,474		

(単位：千円)

科目		金額	
事業収益			
商品売上高	180,986		
研究開発事業収益	105,929		286,915
事業費用			
売上原価	82,813		
研究開発費	1,439,828		
販売費及び一般管理費	774,598		2,297,241
営業損失			2,010,325
営業外収益			
受取利息	8,228		
為替差益	22,749		
補助金収入	142,306		
業務受託料	3,317		
雑収入	3,083		179,685
営業外費用			
株式交付費	70		
投資事業組合運用損失	80,757		
雑損失	31		80,859
経常損失			1,911,498
特別損失			
固定資産除却損	17,678		
投資有価証券評価損	17,879		35,558
税金等調整前当期純損失			1,947,057
法人税、住民税及び事業税			20,160
当期純損失			1,967,217

連結株主資本等変動計算書 (平成22年1月1日から平成22年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本			
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
前 期 末 残 高	9,460,618	7,771,361	△11,158,086	6,073,893
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)	6,000	6,000		12,000
当 期 純 損 失			△1,967,217	△1,967,217
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				—
当 期 変 動 額 合 計	6,000	6,000	△1,967,217	△1,955,217
当 期 末 残 高	9,466,618	7,777,361	△13,125,304	4,118,675

(単位：千円)

	評価・換算差額等			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計		
前 期 末 残 高	370,141	△31,780	338,361	100,673	6,512,927
当 期 変 動 額					
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)			—		12,000
当 期 純 損 失			—		△1,967,217
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△301,784	△14,803	△316,587	46,862	△269,725
当 期 変 動 額 合 計	△301,784	△14,803	△316,587	46,862	△2,224,943
当 期 末 残 高	68,357	△46,583	21,773	147,535	4,287,984



連結注記表

1. 連結計算書類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

連結子会社の数	3社
連結子会社の名称	(国内) ジェノメディア株式会社 (海外) アンジェス インク アンジェス ユーロ リミテッド

(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有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

時価のあるもの……………連結決算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たな卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益の低下による簿価切下げの方法）によっております。

商品、原材料……………移動平均法

仕掛品……………個別法

貯蔵品……………最終仕入原価法

③固定資産の減価償却の方法

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……………3～15年

機 械 装 置……………3～ 4年

工具器具備品……………3～15年

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。

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、残存価額をゼロとして算定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引当金の計上基準

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

⑤重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

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

なお、在外子会社の資産及び負債は、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における評価・換算差額等の為替換算調整勘定に含めて計上しております。

⑥消費税等の会計処理

税抜方式によっております。

(5) 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項

連結子会社の資産及び負債の評価については、全面時価評価法を採用しております。

2. 連結貸借対照表に関する注記

(1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(2) 有形固定資産の減価償却累計額 469,712千円

3. 連結損益計算書に関する注記

(1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(2) 投資事業組合に係る業務受託料のうち、実質的に当社負担分相当額となる2,182千円については、投資事業組合運用損失と相殺して表示しております。

4. 連結株主資本等変動計算書に関する注記

(1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(2) 当連結会計年度末日における発行済株式の総数

普通株式 118,231株

(3) 当連結会計年度末日における新株予約権の目的となる株式の数 5,609株

※権利行使期間の初日が到来していないものを除いております。

5. 金融商品に関する注記

(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。

(2) 金融商品の時価等に関する事項

平成22年12月31日における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.をご参照下さい。)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
①現金及び預金	2,152,335	2,152,335	—
②売掛金	78,466	78,466	—
③有価証券	900,235	900,235	—
④投資有価証券	357,382	357,382	—
⑤敷金保証金	54,131	51,370	2,760
資産計	3,542,550	3,539,789	2,760
⑥買掛金	98,079	98,079	—
⑦未払金	75,341	75,341	—
負債計	173,421	173,421	—

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項

①現金及び預金 及び ②売掛金

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

③有価証券 及び 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。

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・フローを残存期間に対応する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

	連結貸借対照表計上額 (千円)
非上場株式 *1	1,694
投資事業有限責任組合出資金 *2	162,662
その他	0
合計	164,357

* 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もので構成されており、「④投資有価証券」には含まれておりません。

(3) 金銭債権及び満期のある有価証券の連結決算日後の償却予定額

区分	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,152,335	—	—	—
売掛金	78,466	—	—	—
有価証券	900,000	—	—	—
合計	3,130,801	—	—	—

6. 1株当たり情報に関する注記

(1) 1株当たり純資産額	35,019円99銭
(2) 1株当たり当期純損失	16,668円71銭

7. 重要な後発事象に関する注記

(1) 第三者割当による新株発行

平成23年1月24日開催の取締役会において、第三者割当により新株の募集を行うことを決議いたしました。

その概要は以下のとおりであります。

①発行する株式	普通株式	2,637株
②発行価額	1株につき	113,763円
	(平成22年12月22日から平成23年1月21日までの1ヵ月間の東京証券取引所マザーズ市場における当社株式の終値の単純平均価額(1円未満の端数については切り捨てる。))	
③発行価額の総額		299,993,031円
④資本組入額		149,997,834円
⑤払込期日		平成23年2月15日
⑥割当先	塩野義製薬株式会社	2,637株

⑦前記各号については、有価証券届出書の効力発生後に締結される株式引受契約の締結が条件となる。

(2) 普通株式募集に係る発行登録

平成23年1月24日開催の取締役会において、新株式の発行登録を行うことについて決議いたしました。その概要は以下のとおりであります。

①募集有価証券の種類	普通株式
②発行予定期間	発行登録の効力発生予定日(平成23年2月1日)から2年を経過する日(平成25年1月31日)まで
③募集方法	第三者割当
④発行予定額	2億円(上限)
⑤資金の使途	NF-κBデコイオリゴの医薬品開発を進めるための研究開発投資として、具体的には臨床試験費用、非臨床試験費用、製剤製造関連費用及び人件費に充当する予定であります。

(3) ストック・オプション

平成23年1月24日開催の取締役会において、平成22年3月30日開催の定時株主総会で承認されました会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与について、具体的な発行内容を確定いたしました。

①新株予約権を割り当てる日	平成23年2月10日
②新株予約権の発行数	160個(新株予約権1個につき1株)
③新株予約権の発行価額	無償
④新株予約権の目的たる株式の種類及び数	当社普通株式 160株
⑤新株予約権の行使に際して払い込むべき金額	新株予約権を発行する日の属する月の前月の各日(取引の成立しない日を除く)の東京証券取引所マザーズ市場における当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は切り上げる。 ただし、その金額が新株予約権を発行する日の東京証券取引所マザーズ市場における当社普通株式の終値(当日に取引が無い場合は、その日に先立つ直近日の終値)を下回る場合には、当該終値を払込価額とする。
⑥新株予約権の行使期間	平成25年2月10日から平成31年12月31日まで
⑦新株予約権の割当対象者の内訳	当社従業員 5名

貸借対照表 (平成22年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	4,043,830	流動負債	674,959
現金及び預金	2,051,275	買掛金	108,241
売掛金	77,301	未払金	75,868
有価証券	900,235	未払費用	5,901
商品	60,283	未払法人税等	21,339
原材料	567,577	前受金	455,147
貯蔵品	5,739	預り金	8,461
前渡金	315,169		
前払費用	24,276		
立替金	1,388		
その他	40,581		
		負債合計	674,959
固定資産	894,481	純資産の部	
有形固定資産	62,728	株主資本	4,047,458
建物	9,969	資本金	9,466,618
機械装置	36	資本剰余金	7,777,361
工具器具備品	52,722	資本準備金	7,777,361
無形固定資産	138,753	利益剰余金	△13,196,520
特許権	132,359	その他利益剰余金	△13,196,520
商標権	329	繰越利益剰余金	△13,196,520
ソフトウェア	5,978		
電話加入権	86	評価・換算差額等	68,357
投資その他の資産	692,999	その他有価証券評価差額金	68,357
投資有価証券	521,739		
関係会社株式	61,684	新株予約権	147,535
関係会社長期貸付金	200,000		
長期前払費用	56,679		
敷金保証金	52,895		
貸倒引当金	△200,000		
		純資産合計	4,263,351
資産合計	4,938,311	負債及び純資産合計	4,938,311

損益計算書 (平成22年1月1日から平成22年12月31日まで)

(単位：千円)

科目		金額	
事業収益			
商品売上高	180,986		
研究開発事業収益	103,425		284,412
事業費用			
売上原価	82,813		
研究開発費	1,325,196		
販売費及び一般管理費	760,610		2,168,620
営業損失			1,884,208
営業外収益			
受取利息	6,939		
有価証券利息	4,741		
為替差益	24,728		
補助金収入	89,342		
関係会社事務代行手数料	7,080		
業務受託料	3,317		
雑収入	3,077		139,226
営業外費用			
株式交付費	70		
投資事業組合運用損失	80,757		80,827
経常損失			1,825,810
特別損失			
固定資産除却損	16,134		
投資有価証券評価損	17,879		34,014
税引前当期純損失			1,859,824
法人税、住民税及び事業税			3,301
当期純損失			1,863,126

(単位：千円)

	株 主 資 本			
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	
前 期 末 残 高	9,460,618	7,771,361	△11,333,394	5,898,584
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)	6,000	6,000		12,000
当 期 純 損 失			△1,863,126	△1,863,126
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				—
当 期 変 動 額 合 計	6,000	6,000	△1,863,126	△1,851,126
当 期 末 残 高	9,466,618	7,777,361	△13,196,520	4,047,458

(単位：千円)

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金		
前 期 末 残 高	370,141	100,673	6,369,399
当 期 変 動 額			
新 株 の 発 行 (新株予約権の行使)			12,000
当 期 純 損 失			△1,863,126
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△301,784	46,862	△254,921
当 期 変 動 額 合 計	△301,784	46,862	△2,106,048
当 期 末 残 高	68,357	147,535	4,263,351

個別注記表

1. 重要な会計方針に係る事項

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式……………移動平均法による原価法

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) たな卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益の低下による簿価切下げの方法）によっております。

商品、原材料……………移動平均法

仕掛品……………個別法

貯蔵品……………最終仕入原価法

(3) 固定資産の減価償却の方法

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 3～15年

機 械 装 置 3～ 4年

工具器具備品 3～15年

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。

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、残存価額をゼロとして算定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) 繰延資産の処理方法

株式交付費……………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

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) 消費税等の会計処理

税抜方式によっております。



2. 貸借対照表に関する注記

- (1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。
- (2) 関係会社に対する短期金銭債権 2,064千円
- (3) 関係会社に対する長期金銭債権 200,000千円 (注)
- (4) 関係会社に対する短期金銭債務 31,017千円
- (5) 有形固定資産の減価償却累計額 329,949千円
- (注) 関係会社長期貸付金200,000千円については、同額の貸倒引当金を計上しております。

3. 損益計算書に関する注記

- (1) 記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。
- (2) 関係会社との取引高
- | | |
|-----------------|-----------|
| 事業費用(支出分) | 243,992千円 |
| 営業取引以外の取引高(収入分) | 7,080千円 |
- (3) 投資事業組合に係る業務受託料のうち、実質的に当社負担相当額となる2,182千円については、投資事業組合運用損失と相殺して表示しております。

4. 株主資本等変動計算書に関する注記

記載事項は千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

5. 税効果会計に関する注記

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産	
減価償却費超過額	15,863千円
有価証券等評価損否認	691,092
繰越欠損金	5,182,092
その他	130,364
繰延税金資産小計	6,019,413
評価性引当額	△5,987,553
繰延税金資産合計	31,860
繰延税金負債	
寄附金認定損	△31,860
繰延税金負債合計	△31,860
繰延税金負債の純額	—

6. リースにより使用する固定資産に関する注記

- (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)

	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
工具器具備品	5,659	2,358	3,301

- (2) 未経過リース料期末残高相当額 3,415千円

7. 関連当事者との取引に関する注記
会社等

種類	会社等の名称	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)
子会社	ジェノメディア株式会社	所有 直接72.3	資金の援助 業務の受託	資金の貸付(注)1	200,000	関係会社長期貸付金	200,000
				貸倒引当金の計上(注)2	200,000	貸倒引当金	△200,000
				外注費(注)3	10,000	前渡金	10,500
				事務業務の受託(注)3	7,080	未収入金	1,858
				利息の受取(注)4	3,515	—	—
				出向者に対する人件費負担(注)5	18,675	—	—
				研究機器等の買取(注)6	4,100	工具器具備品	3,351
	費用の立替払い	936	立替金	206			

(取引条件及び取引条件の決定方針等)

- (注) 1. ジェノメディア株式会社に対する資金の貸付の返済条件は、平成22年9月から期間2年、無利息としております。なお、担保は受け入れておりません。
2. ジェノメディア株式会社に対する資金の貸付については、回収可能性が確実とは認められないと判断し、全額貸倒引当金を計上しております。
3. 外注費、事務業務の受託については、一般的な取引条件に基づき決定しております。
4. 受取利息については、市場金利を勘案したものであります。
5. ジェノメディア株式会社への出向者に対する人件費負担額であります。
6. ジェノメディア株式会社からの研究機器等の買取については、ジェノメディア株式会社の帳簿価格によっております。
7. 取引金額には消費税等を含めておりません。期末残高には消費税等を含めております。

8. 1株当たり情報に関する注記

- (1) 1株当たり純資産額 34,811円65銭
- (2) 1株当たり当期純損失 15,786円71銭

9. 重要な後発事象に関する注記

(1) 第三者割当による新株発行

平成23年1月24日開催の取締役会において、第三者割当により新株の募集を行うことを決議いたしました。

その概要は以下のとおりであります。

①発行する株式 普通株式 2,637株

②発行価額 1株につき 113,763円

(平成22年12月22日から平成23年1月21日までの1ヵ月間の東京証券取引所マザーズ市場における当社株式の終値の単純平均価額(1円未満の端数については切り捨てる。))

③発行価額の総額 299,993,031円

④資本組入額 149,997,834円

⑤払込期日 平成23年2月15日

⑥割当先 塩野義製薬株式会社
2,637株

⑦前記各号については、有価証券届出書の効力発生後に締結される株式引受契約の締結が条件となる。

(2) 普通株式募集に係る発行登録

平成23年1月24日開催の取締役会において、新株式の発行登録を行うことについて決議いたしました。その概要は以下のとおりであります。

①募集有価証券の種類	普通株式
②発行予定期間	発行登録の効力発生予定日（平成23年2月1日）から2年を経過する日（平成25年1月31日）まで
③募集方法	第三者割当
④発行予定額	2億円（上限）
⑤資金の使途	NF-κBデコイオリゴの医薬品開発を進めるための研究開発投資として、具体的には臨床試験費用、非臨床試験費用、製剤製造関連費用及び人件費に充当する予定であります。

(3) ストック・オプション

平成23年1月24日開催の取締役会において、平成22年3月30日開催の定時株主総会で承認されました会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与について、具体的な発行内容を確定いたしました。

①新株予約権を割り当てる日	平成23年2月10日
②新株予約権の発行数	160個（新株予約権1個につき1株）
③新株予約権の発行価額	無償
④新株予約権の目的たる株式の種類及び数	当社普通株式 160株
⑤新株予約権の行使に際して払い込むべき金額	

新株予約権を発行する日の属する月の前月の各日（取引の成立しない日を除く）の東京証券取引所マザーズ市場における当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

ただし、その金額が新株予約権を発行する日の東京証券取引所マザーズ市場における当社普通株式の終値（当日に取引が無い場合は、その日に先立つ直近日の終値）を下回る場合には、当該終値を払込価額とする。

⑥新株予約権の行使期間	平成25年2月10日から平成31年12月31日まで
⑦新株予約権の割当対象者の内訳	当社従業員 5名

10. 連結配当規制適用会社に関する注記

当社は、当事業年度の末日が最終事業年度の末日となる時後、連結配当規制適用会社となります。

独立監査人の監査報告書

平成23年2月9日

アンジェス MG株式会社
取締役会 御 中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 片岡久依 ㊞
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 勢志元 ㊞
業務執行社員

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、アンジェス MG株式会社の平成22年1月1日から平成22年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。この連結計算書類の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することを含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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

追記情報

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は平成23年1月24日開催の取締役会において、第三者割当により新株の募集を行うこと及び新株式の発行登録を行うことについて決議している。

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

以上

独立監査人の監査報告書

平成23年2月9日

アンジェス MG株式会社
取 締 役 会 御 中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 片 岡 久 依 ㊞
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 勢 志 元 ㊞
業 務 執 行 社 員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、アンジェス MG株式会社の平成22年1月1日から平成22年12月31日までの第12期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。この計算書類及びその附属明細書の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することを含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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

追記情報

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は平成23年1月24日開催の取締役会において、第三者割当により新株の募集を行うこと及び新株式の発行登録を行うことについて決議している。

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

以 上

監 査 報 告 書

当監査役会は、平成22年1月1日から平成22年12月31日までの第12期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）の状況を監視及び検証いたしました。

事業報告に記載されている会社法施行規則118条第3号イの基本方針及び同号口の各取組みについては、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書について検討いたしました。

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

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- 一 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- 二 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- 三 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
- 四 事業報告に記載されている会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針については、指摘すべき事項は認められません。事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第3号口の各取組みは、当該基本方針に沿ったものであり、当社の株主共同の利益を損なうものでなく、かつ、当社の会社役員の地位の維持を目的とするものではないと認めます。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

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

(3) 連結計算書類の監査結果

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

平成23年2月21日

アンジェス MG株式会社 監査役会

常勤監査役 大村 憲 昭 ㊟

監 査 役 遠 山 伸 次 ㊟

監 査 役 菱 田 忠 士 ㊟

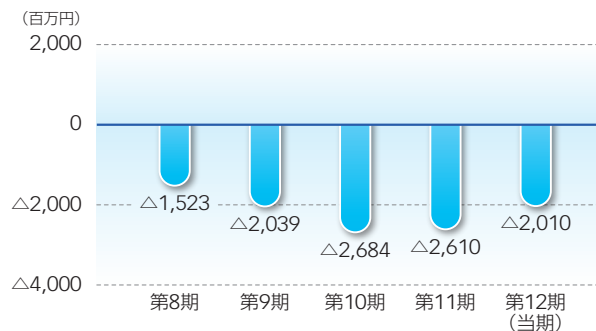
(注) 常勤監査役大村憲昭、監査役遠山伸次及び監査役菱田忠士は、会社法第2条第16号及び第335条第3項に定める社外監査役であります。

以 上

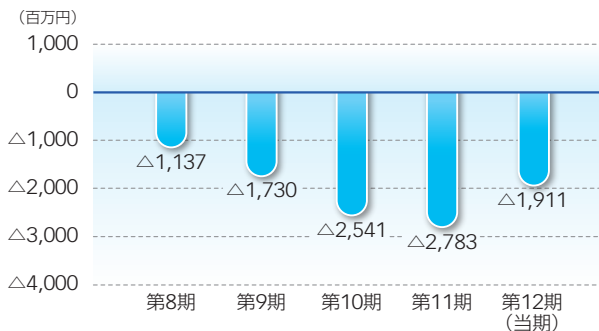
事業収益



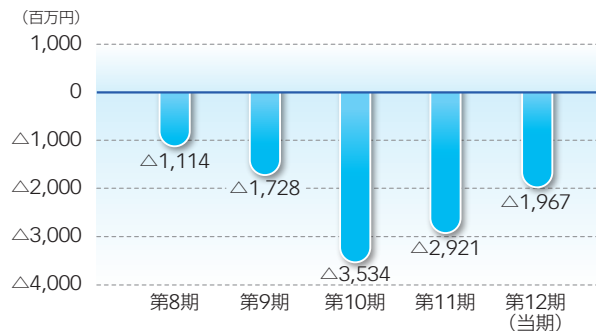
営業利益



経常利益



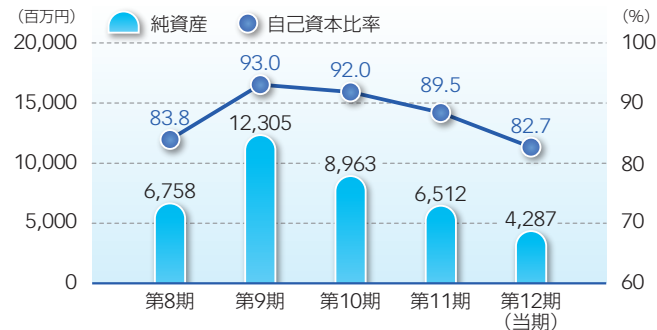
当期純利益



総資産



純資産 / 自己資本比率



1 コラジェン (HGF※1遺伝子治療薬)

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

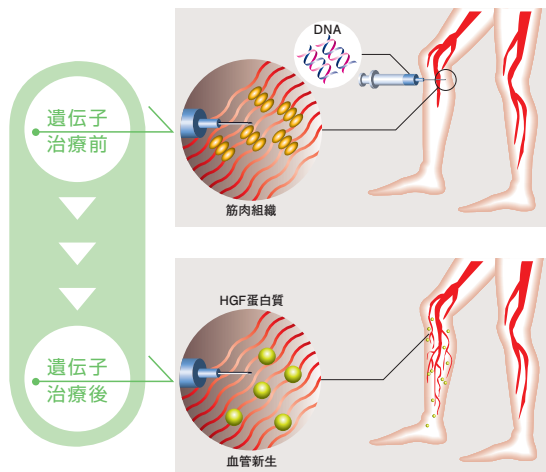
血管が詰まることにより生じる病気には、末梢性血管疾患※2や、虚血性心疾患※3があります。手術ではなくHGF遺伝子を注射で患部に注入するという簡便な方法で血管を新生させ、詰まった部分をバイパスして新しい血管をつくり、虚血を改善することを目指しております。

※ 開発状況

日米欧での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備を進めています。本試験は既にFDA (米国食品医薬品局) とSPA※4を合意しており、加えて平成22年9月にはFast Track※5指定を取得いたしました。日本においてもこの国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加することで、最短かつ確実に承認取得することを目指します。

現在、国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するためのパートナー候補との提携交渉を進めております。

注射によるHGF遺伝子治療 (末梢性血管疾患)



2 NF-κBデコイオリゴ

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

対象となる病気には、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなどがあります。これらの病気では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いており、NF-κBデコイオリゴによって遺伝子発現を抑制することで、病気の治療を期待することができます。

※ 開発状況

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

また、血管再狭窄予防を対象とする分野においては、NF-κBデコイオリゴの特性を活かし、血管内治療に用いる新しいタイプの医療機器の開発に取り組んでおります。この新規医療機器開発のためメディキット株式会社及びホソカワミクロン株式会社と共同研究を行っております。

3 Allovectin-7

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

Allovectin-7はプラスミドDNA製剤の遺伝子治療薬の医薬品であり、これまでの実績から安全性、有効性ともに既存薬を上回る期待の新薬として臨床試験の最終段階を実施中です。また、免疫の賦活化 (活性化誘導) により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の癌治療ワクチンです。

※ 開発状況

FDAとSPAを合意の上、第Ⅲ相臨床試験を国際共同治験 (15カ国) として実施中。平成22年1月に目標症例登録を終了し、2月に全症例登録を完了しております。また、平成22年9月には開発を進めている米国バイカル社がFDAからFast Track指定を取得しました。

本製品の承認後は米国・欧州等での販売に応じて当社はロイヤリティを受け取ることが出来ます。

用語解説

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

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

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

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

● ※3 虚血性心疾患 (Ischemic Heart Disease)

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

● ※4 SPA (Special Protocol Assessment)

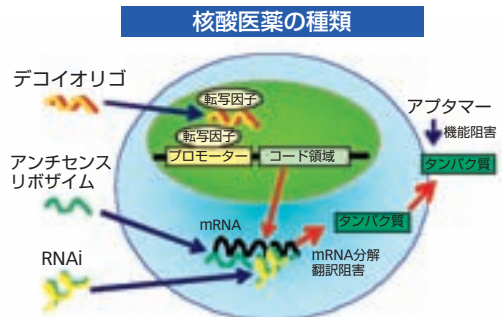
FDAとの間で第Ⅲ相臨床試験開始前に、試験デザイン、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後にそのまま承認要件として認める制度。

● ※5 Fast Track

重篤で生命を脅かす疾患の治療を目的としており、かつ新たな治療の可能性を示す医薬品に対し、開発を早めて、審査の迅速化を図る制度。

「NF- κ Bデコイオリゴ」塩野義製薬とアトピー性皮膚炎治療薬の共同開発で合意

平成22年12月、アンジェス MGは塩野義製薬との間でNF- κ Bデコイオリゴを使用したアトピー性皮膚炎治療薬（外用剤）の共同開発及び全世界の独占的販売権に関するライセンス契約を締結しました。また、この契約においてはアトピー性皮膚炎の他、欧米で患者数の多い尋常性乾癬など皮膚疾患全般を対象とした治療薬（外用剤）が含まれています。



デコイオリゴは核酸医薬の一つです。核酸医薬の特徴は、生体にある核酸が構成成分で疾患に適した分子設計が容易であることから、高い有効性と安全性が期待されます。NF- κ Bとは免疫や炎症反応を強める遺伝子の発現スイッチ役を担う転写因子の蛋白質のことです。

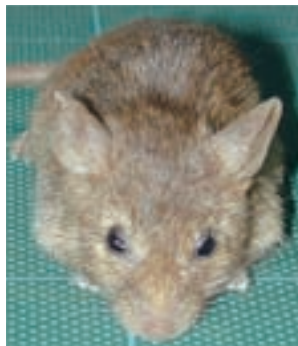
NF- κ Bデコイオリゴは、このNF- κ Bと結合してその働きをブロックします（右上図）。アトピー性皮膚炎では、免疫や炎症反応を強める遺伝子が過剰に働いており、NF- κ Bデコイオリゴはこれらの遺伝子発現を抑制することで炎症を鎮静化し、病態を改善させるため、病気の治療効果が期待できます。

アトピー性皮膚炎モデル動物での抑制効果

コントロール

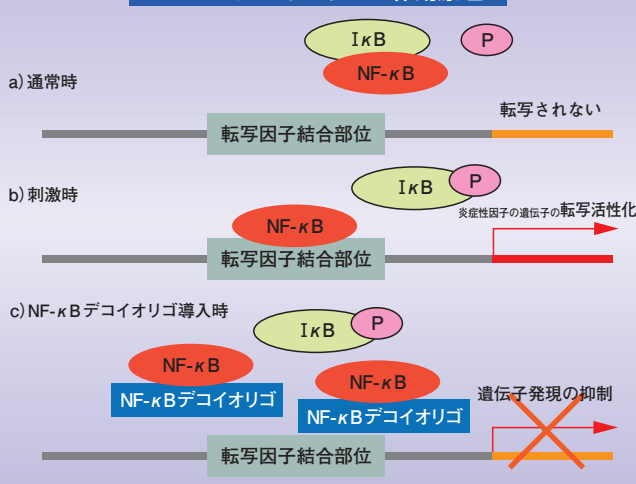


NF- κ Bデコイオリゴ



Nakamura H et al. Gene Therapy 2002

NF- κ Bデコイオリゴの作用原理



【開発状況】

NF- κ Bデコイオリゴの外用剤の薬理効果をアトピー性皮膚炎の各種モデル動物を用いて検証したところ、いずれの病態モデルでも皮膚炎の抑制効果を確認いたしました。

また、ヒトでの臨床試験を実施するため、高品質で安全な外用剤の製造法を確立しました。これまでに国内においてアトピー性皮膚炎を対象とした第Ⅱ相臨床試験を行い、安全性については特に問題となる副作用がないことが確かめられ、有効性は複数の臨床評価項目において認められました。現在、塩野義製薬との間で今後の開発戦略を検討中です。

【市場と目指す製品像】

アトピー性皮膚炎は日本で280万人、米国では1,000万人の患者がいると推定され、その数は増加傾向にあります。NF- κ Bデコイオリゴはこれまでに無い新規の薬理作用を有し、有効で刺激性の少ない新しいタイプの画期的な皮膚外用剤として期待できます。

(平成22年12月31日現在)

会社概要

Corporate Data

会社名 アンジェス MG株式会社
(英文名: AnGes MG, Inc.)

会社設立 平成11年12月

決算期 12月31日

資本金 9,466百万円

従業員数 62名

事業所

本社 〒567-0085
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

彩都研究所 〒567-0085
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

東京支社 〒108-0014
東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階

アンジェス MGグループ

会社名	資本金 主な事業内容	当社議決権比率
アンジェス インク	100千米ドル 米国での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
アンジェス ユーロ リミテッド	50千英ポンド 欧州での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
ジェノメディア 株式会社	348,250千円 癌免疫療法剤の研究開発、新規 有用遺伝子及び分子の探索、遺 伝子機能解析	72.3%

株主メモ

事業年度 1月1日～12月31日
期末配当金受領株主
確定日 12月31日
中間配当金受領株主
確定日 6月30日
定時株主総会 毎年3月中
株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社
特別口座の口座管理機関 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号
TEL 0120-232-711 (通話料無料)

上場証券取引所 東京証券取引所
公告の方法 電子公告により行う。
公告掲載URL <http://www.anges-mg.com/>
(ただし、電子公告によることができない事故、その
他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞
に公告いたします。)

(ご注意)

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

HPお知らせ

ホームページをご覧ください。

最新のニュースリリースやIR資料などを掲載しております。ぜひご覧ください。

—ホームページアドレス—

<http://www.anges-mg.com/>



アンジェスMG

検索