

【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成25年2月22日

【会社名】 アンジェスMG株式会社

【英訳名】 A n G e s M G , I n c .

【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

【電話番号】 072-643-3590

【事務連絡者氏名】 経営企画本部経営企画部長 鈴木 文彦

【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】 03-5730-2480

【事務連絡者氏名】 経営企画本部経営企画部長 鈴木 文彦

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 株式

【届出の対象とした募集金額】 その他の者に対する割当 399,910,160円

【安定操作に関する事項】 該当事項はありません。

【縦覧に供する場所】 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 【証券情報】

第 1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	5,464株	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す。 単元株制度は採用しておりません。

(注) 1 . 平成25年 2 月22日開催の取締役会決議によります。

2 . 振替機関の名称及び住所

名称 株式会社証券保管振替機構

住所 東京都中央区日本橋茅場町二丁目 1 番 1 号

2 【株式募集の方法及び条件】

(1) 【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当	5,464株	399,910,160	199,955,080
一般募集			
計(総発行株式)	5,464株	399,910,160	199,955,080

(注) 1 第三者割当の方法によります。

2 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の額の総額は199,955,080円であります。

(2) 【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
73,190	36,595	1株	平成25年 3 月11日(月)	-	平成25年 3 月11日(月)

(注) 1 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

2 当社は、新株式の割当予定先との間で総数引受契約を締結する予定です。払込期日までに、新株式の割当予定先との間で総数引受契約を締結しない場合は、本第三者割当による新株式発行（以下「本第三者割当増資」といいます。）は行われないこととなります。

3 発行価格は、会社法上の払込金額であります。資本組入額は、会社法上の増加する資本金の額であります。

4 申込方法は、総数引受契約を締結し、払込期日に後記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。

(3) 【申込取扱場所】

店名	所在地
アンジェスM G株式会社	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

(4) 【払込取扱場所】

店名	所在地
三菱UFJ信託銀行株式会社 本店	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号

3 【株式の引受け】

該当事項はありません。

4 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
399,910,160	29,000,000	370,910,160

- (注) 1 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。
 2 発行諸費用の内訳は、割当候補紹介料、候補先の属性調査等、弁護士費用、登録免許税等で、概算で29,000,000円を予定しております。

(2) 【手取金の使途】

具体的な使途	金額(円)	支出予定時期
国際共同治験に関する初期費用	370,910,160	平成25年3月～平成25年12月

これまでの経緯

(a) 末梢性血管疾患治療薬「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）の臨床開発

「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）（以下「コラテジェン®」といいます。）は、HGF（Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子）遺伝子を含むDNAプラスミドが原薬である遺伝子治療薬です。HGFは、最初、肝臓の細胞を増やす因子として昭和50年代に発見され、その後、肝臓の病気の治療薬として研究されてきました。その後、平成7年に大阪大学大学院医学系研究科の森下竜一博士（現臨床遺伝子治療学講座教授）により、HGF遺伝子に血管新生作用があることが明らかにされました。この発見に基づき、当社グループは新たに血管を再生する再生医療の薬効を持つ新薬「コラテジェン®」の実用化を目指し開発を進めております。治療対象となる閉塞性動脈硬化症は、糖尿病や高脂血症を患っている患者様の合併症の一つであり、アイ・エム・エス・ジャパン株式会社の調査によると、米国では患者数が55万人規模（平成20年）であり、さらに国内や欧州等にも対象患者が存在します。当社は、日本オリジナルの発見である「コラテジェン®」の実用化のため、国内のみならず潜在市場の大きい海外での臨床開発を含めた事業展開を進めることといたしました。

この方針の下、当社は「コラテジェン®」の実用化に向け、平成22年9月17日付の当社取締役会において、以下を決定いたしました（平成22年9月17日開示「日本における虚血性疾患治療剤「コラテジェン®（HGF遺伝子治療薬）」の重症虚血肢における広範囲な適応取得のための追加臨床試験実施について」参照）。

- ・平成20年3月27日に厚生労働省に対して行った「コラテジェン®」の日本国内での製造販売承認申請については、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）との協議を重ねてきた結果、国内第 相試験において本剤の有効性は確認できたものの、重症虚血肢における広範囲な適応の承認を取得するためには更なる臨床データの集積が必要であるとの取締役会としての判断を踏まえた後、追加試験を実施の上で再度承認申請すること。
- ・「コラテジェン®」の海外での上市を目的とし、欧米において国際共同第 相試験の準備を進めている中、本試験は、既にFDA（米国食品医薬品局）より第 相のプロトコールに対するSPA（Special Protocol Assessment：特別プロトコール査定）を取得している。加えて米国におけるFast Track（重篤で致命的な疾患に対し高い有効性が期待できる新薬に対し、開発を早めて審査の迅速化を図る制度）指定も取得したことから、今後、当該国際共同第 相試験を実施し、海外における「コラテジェン®」の承認取得を目指す。

(b) 中期経営計画の策定

これらを踏まえ、当社では、平成23年9月26日付の取締役会にて、以下の内容の中期経営計画を決定いたしました。

- ・「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした開発については、FDAから第 相のプロトコールに対するSPAを取得しており、さらにFast Track 指定も取得済みであるが、治験費用が多額になると見込まれるため、提携先を確保し、資金の手当てが出来次第、直ちに開発を開始するべく準備を進める。

(c) 提携先の決定

当社では、「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 相試験を実行するため、共同開発の提携先を模索し、交渉を継続してまいりましたが、平成24年10月24日付にて、田辺三菱製薬株式会社との間で米国における「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした独占的販売権許諾契約を締結いたしました。本契約により当社は契約一時金、開発の進捗に応じた中間金（マイルストーンフィー）を受けながら、米国での製造販売承認を目的とした国際共同第 相試験を実施することが可能になりました（平成24年10月24日開示「田辺三菱製薬とアンジェスMG が本契約を締結」参照）。

資金調達目的

今回の資金調達は、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 相試験の実施に関する初期費用に充当いたします。

平成25年に治験薬の製造と病院との契約に約12億円程度の初期費用が必要になる為、今般の調達資金はその一部として利用します。不足分については契約一時金を予定しております。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

(a) 割当予定先の概要	名称	株式会社夢真ホールディングス	
	本店の所在地	東京都文京区大塚 3-11-6	
	直近の有価証券報告書の提出日	(有価証券報告書) 事業年度第34期 (自平成23年10月1日至平成24年9月30日) 平成24年12月18日 関東財務局長に提出 (四半期報告書) 事業年度第35期第1四半期 (自平成24年10月1日至平成24年12月31日) 平成25年2月14日 関東財務局長に提出	
(b) 提出者と割当予定先との関係	出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
		割当予定先が保有している当社の株式の数	
	人事関係	該当事項はありません。	
	資金関係	該当事項はありません。	
	技術又は取引関係	該当事項はありません。	

(a) 割当予定先の概要	名称	株式会社夢テクノロジー	
	本店の所在地	東京東京都文京区大塚 3-20-1 吉田ビル	
	直近の有価証券報告書の提出日	(有価証券報告書) 事業年度第24期 (自平成23年10月1日至平成24年9月30日) 平成24年12月18日 関東財務局長に提出 (四半期報告書) 事業年度第25期第1四半期 (自平成24年10月1日至平成24年12月31日) 平成25年2月14日 関東財務局長に提出	
(b) 提出者と割当予定先との関係	出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
		割当予定先が保有している当社の株式の数	
	人事関係	該当事項はありません。	
	資金関係	該当事項はありません。	
	技術又は取引関係	該当事項はありません。	

(a) 割当予定先の概要	名称	A - 1 合同会社	
	本店の所在地	東京都港区南青山一丁目3番1号	
	代表者の役職氏名	代表社員 宮澤栄一	
	資本金	300万円	
	事業の内容	有価証券の保有、運用、管理、売買、他	
	主たる出資者及びその出資比率	宮澤栄一 100.0%	
(b) 提出者と割当予定先との関係	出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
		割当予定先が保有している当社の株式の数	
	人事関係	該当事項はありません。	
	資金関係	該当事項はありません。	
	技術又は取引関係	該当事項はありません。	

c 割当予定先の選定理由

当社を取り巻く現在の経営環境及び財政状態に鑑み、公募増資や銀行等の金融機関からの借入による資金調達が極めて厳しい状況にあるとの認識のもと、当社が置かれた状況を勘案いたしますと、開発中の医薬品の早急な上市、早期黒字化に向けた経営基盤の安定及び業容拡大が必要不可欠であり、調達の実性及び費用を考慮し、第三者割当増資による資金調達を選択し、平成24年9月から割当先を選定するため複数の投資家と交渉してまいりました。その中で、当社代表取締役社長の山田が懇意にしている富田雅史氏（MKコーポレーション合同会社(東京都世田谷区、代表社員：富田雅史、主として経営コンサルティングを行う)の代表社員）が前職において外資系投資銀行にて富裕層向けの営業を担当していたことから、当社の状況を詳細に説明したところ、MKコーポレーション合同会社において投資家の仲介を引き受けていただくこととなり、平成25年1月に当社とのアドバイザー契約を結ぶこととなりました。

割当予定先である株式会社夢真ホールディングスは、MKコーポレーション合同会社より平成25年1月に紹介頂き、当社は代表者を含む役員との面談を通じて説明を行い、協議をかさねました。その結果当社の事業戦略、資金の必要性及び時期等をご理解頂いたうえで夢真ホールディングスの資金運用の一環として、今回の資金調達の支援をしていただくことになりました。

また、割当予定先である株式会社夢テクノロジー（株式会社夢真ホールディングスの子会社）も、MKコーポレーション合同会社より平成25年1月に紹介頂き、当社は代表者を含む役員との面談を通じて説明を行い、協議をかさねました。その結果当社の事業戦略、資金の必要性及び時期等をご理解頂いたうえで株式会社夢テクノロジーにおける中長期的な資金運用として、今回の資金調達の支援をしていただくことになりました。

また、A - 1 合同会社については、同社の代表者である宮澤栄一氏と富田雅史氏が懇意にしている関係で、MKコーポレーション合同会社より平成25年2月に紹介いただき、当社の代表取締役社長である山田が当社の戦略及び資金需要を説明し、本第三者割当増資をA - 1 合同会社における中長期的な資金運用として納得していただきご支援いただくこととなりました。なお、割当先を宮澤栄一氏個人にする案もありましたが、宮澤栄一氏が代表取締役を務める別の上場会社（株式会社デジタルハーツ）と一線を画しながらパイオベンチャー等の支援のために、本業に影響の無いようにA - 1 合同会社を割当先とすることとなりました。

d 割り当てようとする株式の数

割当先	割当株式（普通株式）数	調達予定額
株式会社夢真ホールディングス	1,366株	99,977,540円
株式会社夢テクノロジー	1,366株	99,977,540円
A - 1 合同会社	2,732株	199,955,080円
合計	5,464株	399,910,160円

e 株券等の保有方針

当社は、本第三者割当増資により発行される株式について、各割当予定先が当社の中長期の成長戦略及び海外戦略を理解して本件の割当先となった経緯の中で、中長期の保有を行う方針であることを口頭にて確認しております。また、各割当予定先が新株式を第三者に譲渡、その他方法により処分、または承継させようとする場合は、事前に当社に通知し、当社の意見及び意向を確認し、尊重した上でこれを行うこととなっております。さらに、割当予定先が発行日より2年以内に新株式を譲渡した場合には、直ちにその内容を当社に書面にて報告する旨、当社が当該報告内容を株式会社東京証券取引所に報告する旨及び当該報告内容が公衆縦覧に供されることに同意する旨の確約を得る予定です。

f 払込みに要する資金等の状況

当社は割当予定先である株式会社夢真ホールディングスについて、平成24年12月18日提出の第34期有価証券報告書、及び、平成25年2月14日提出の第35期第1四半期報告書に基づき現預金残高を確認しており、払込に要する財産の存在について確実なものと判断しております。

また、株式会社夢テクノロジーについても、平成24年12月18日提出の第24期有価証券報告書、及び、平成25年2月14日提出の第25期第1四半期報告書に基づき現預金残高を確認しており、払込に要する財産の存在について確実なものと判断しております。

A - 1 合同会社につきましては代表社員である宮澤栄一氏からA - 1 合同会社へ金銭消費貸借契約により2億円が振り込まれていることを金銭消費貸借契約及びA - 1 合同会社の預金通帳により確認しており、それにより2億円を超える資金の存在について確認させていただいております。

g 割当予定先の実態

当社は割当予定先の選定にあたり、各割当予定先から、反社会的勢力とは関係がない旨の確認書を受領しております。

また、株式会社夢真ホールディングス、及び株式会社夢テクノロジーについて、株式会社大阪証券取引所に上場していることから、大阪証券取引所に提出している「コーポレートガバナンス報告書」に記載している「内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況」を確認し、上記の各割当予定先、その役員及び主要株主が、暴力若しくは威力を用い又は詐欺その他の犯罪行為を行うことにより経済的利益を享受しようとする個人、法人その他の団体（以下「反社会的勢力」といいます。）ではなく、かつ、これらの反社会的勢力と何らかの関係を有するものではないと判断しております。

他方、A - 1 合同会社については、第三者調査機関である株式会社 J P リサーチ & コンサルティングに調査の依頼をし、反社会的勢力と何らかの関係を有していないことを確認した調査報告書を受領の上、同社が反社会的勢力とは一切関係がないことを確認しております。

以上の確認及び調査を踏まえ、当社は有価証券上場規程施行規則第417条第1号g.に基づき、株式会社東京証券取引所に「割当を受ける者と反社会的勢力との関係がないことを示す確認書（第三者割当）」を提出しております。

2【株券等の譲渡制限】

該当事項はありません。

3【発行条件に関する事項】

(1) 払込金額の算定根拠及びその具体的内容

発行価格につきましては、当社株式の株価動向、市場動向、本第三者割当増資で発行される株式数等を勘案し、本第三者割当増資に関する取締役会決議日の直前営業日までの直近1ヵ月間（平成25年1月22日から平成25年2月21日）の株式会社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平均値である1株73,190円といたしました。

なお、本第三者割当増資に関する取締役会決議日の直前営業日の終値は1株78,400円（ディスカウント率6.6%）、取締役会決議日の直前営業日までの直近3ヵ月間の終値平均値は1株61,361円（プレミアム率19.3%）、取締役会決議日の直前営業日までの直近6ヵ月間の終値平均値は1株62,702円（プレミアム率16.7%）であります。

発行価格算定において、直近1ヵ月の平均価格を基準とした理由は、昨今の不安定な株式市場や、当社の株価が平成25年1月23日から急激な売買高を記録するようになり、前営業日である1月22日の終値53,300円から1月28日の終値89,500円と、4日間に67.9%の高騰を示したため、発行決議日前の一時的な株価を基準として採用するよりも、直近の一定期間の平均株価という平準化された値を基準とすることが、客観性が高く合理的であると判断したためです。

したがいまして、当社は、本発行価格決定が当社株式の客観的な値である市場価格を基準に決定したものであり、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠しており、合理的な発行価格であると認識しております。

なお、当社監査役3名（全員が会社法上の社外監査役）から、取締役会における上記算定根拠による発行価格の決定は、当社株式の価値を表す客観的な値である市場価格を基準にしており、上記指針も勘案して決定されていることから、割当予定先に対し特に有利でない旨の見解を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

本第三者割当増資により、新たに発行する株式数は、普通株式5,464株であり、平成25年2月22日現在の当社発行済株式総数136,069株に対して4.0%の希薄化が生じることとなります。しかしながら、本第三者割当増資は、当社の今後の事業拡大や企業価値の向上に寄与するものと考えており、今回の発行数量と希薄化の規模は合理的であると判断しております。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	総議決権数に対する所有議決権数の割合	割当後の所有株式数(株)	割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合
塩野義製薬株式会社	大阪市中央区道修町三丁目1番8号	8,490	6.47	8,490	6.22
森下竜一	大阪府吹田市	4,742	3.62	4,742	3.47
A - 1 合同会社	東京都港区南青山一丁目3番1号	-	-	2,732	2.00
森下真弓	大阪府吹田市	2,200	1.68	2,200	1.61
小谷均	兵庫県西宮市	2,124	1.62	2,124	1.55
野村證券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目2番3号	1,606	1.22	1,606	1.18
株式会社夢真ホールディングス	東京都文京区大塚三丁目11番6号	-	-	1,366	1.00
株式会社夢テクノロジー	東京都文京区大塚三丁目20番1号	-	-	1,366	1.00
中村敏一	京都府京都市左京区	1,246	0.95	1,246	0.91
マネックス証券株式会社	東京都千代田区麹町二丁目4番1号	728	0.56	728	0.53
計	-	21,136	16.12	26,600	19.47

- (注) 1. 上記の割合は、少数点以下第3位を四捨五入して算出しております。
2. 平成24年12月31日時点の株主名簿を基準としております。
3. 野村證券株式会社が平成25年1月、2月に新株予約権を行使しておりますが、割当後の所有株式数及び議決権比率には反映されておられません。また、同社はこの他新株予約権による潜在株式数7,500株を保有しております。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付けに関する情報】

第1【公開買付けの概要】

該当事項はありません。

第2【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約】

該当事項はありません。

第三部 【追完情報】

1. 事業等のリスクについて

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書、及び四半期報告書（以下、「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等提出後、本有価証券届出書提出日（平成25年2月22日）までの間に
おいて変更が生じております。以下では変更が生じた項目のみ記載しております。下線は変更箇所を示しております。

また、当該有価証券報告書等には、将来に関する事項が記載されておりますが、当該事項は本有価証券届出書提出日現在においても、その判断に変更はなく、新たに記載する将来に関する事項もありません。

(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 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

対処すべき課題

当社は、創薬系バイオベンチャーとして、様々な対処すべき課題を認識しておりますが、これらの課題が解決できなかった場合等のリスクを下記に記載のとおり認識しております。

1) 医薬品開発における課題

当社が販売するムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム®」に関しては、平成20年4月に発売し、「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 型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は、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンフィーを受取り、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、当社は、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンフィーを受取り、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、当社は、売上高の一定料率を対価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- 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ます。その契約に基づいて、当社は、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンフィーを受取り、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。

2) 販売について

当社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、当社の業績に影響を受ける可能性があります。

）資金調達について

当社は、研究開発力の強化のための資金調達が課題となります。このため、今後も製薬会社との提携による開発協力金の確保やエクイティファイナンスの実施等によって、研究開発投資を中心とする事業基盤強化のための資金調達の可能性を適時検討してまいります。なお、新株発行による資金調達が実施された場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、資金調達が円滑に進まない場合には、当社の事業の進捗に影響を及ぼす可能性があります。

(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、当社の事業戦略や業績に影響を受ける可能性があります。

(7) 知的財産権について

特許戦略

当社が現在展開している虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」、NF- Bデコイオリゴの研究開発活動は、主に当社が保有するまたは当社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、当社の研究開発を超える優れた研究開発により当社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)	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- Bデコイオリゴ	NF- Bに起因する疾患の治療及び予防剤	当社	米国、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。

(注) 当社は当該特許の実施権を有しております。

知的財産権に関する訴訟、クレーム

本有価証券届出書提出日(平成25年2月22日)現在において、当社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- Bデコイオリゴに関する特許出願より先願の関連特許出願がありますが、これらはまだ成立しておりません。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- Bデコイオリゴの米国及び欧州における事業展開を進める上で先願の特許保有者との交渉が必要となる可能性があり、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	951,147	585,695	286,915	243,391	444,509
経常損失	2,541,065	2,783,518	1,911,498	1,791,091	1,716,366
当期純損失	3,534,371	2,921,390	1,967,217	1,815,061	1,708,366
純資産額	8,963,785	6,512,927	4,287,984	3,271,056	1,738,562
総資産額	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	1,978,065	2,225,095	1,842,885	1,705,801	1,633,415
投資活動による キャッシュ・フロー	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	29,993	11,727	11,929	367,572	389,501
現金及び現金同等物 の期末残高	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	857,810	432,479	284,412	240,724	442,075
経常損失	2,397,922	2,753,881	1,825,810	1,819,714	1,704,583
当期純損失	4,107,776	2,770,025	1,863,126	1,838,828	1,684,339
資本金	9,454,618	9,460,618	9,466,618	9,653,241	9,848,427
純資産額	8,671,011	6,369,399	4,263,351	3,228,514	1,703,887
総資産額	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以下に記載しております。なお、当社はこれらの契約に関して、いずれも当社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なわれた場合、当社にとって不利な契約改訂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、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

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- 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ロイヤリティ	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-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-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)	Allovectin®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 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

(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月に野村證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は平成24年12月31日現在で合計13,869個となり、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

当社の医薬品事業は、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 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。当社は、第14期連結会計年度末において現金及び預金を354百万円有しているものの、上記のとおり現時点において企業存続に足る安定的な収益源を有していないことから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

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

選択と集中による開発対象の選別

提携企業からのマイルストーンフィー収入等の受入による開発費資金負担の抑制

資金の調達

_____ に関しましては、当社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。

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

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

2 臨時報告書の提出

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第13期事業年度 平成24年3月30日提出）の提出日以後、本有価証券届出書提出日（平成25年2月22日）までの間において、平成24年3月30日に臨時報告書を関東財務局長に提出しております。その報告内容は下記のとおりであります。

1 < 提出理由 >

平成24年3月29日の当社第13期定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び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の規定に基づき、本報告書を提出するものであります。

2 < 報告内容 >

(1) 株主総会が開催された年月日

平成24年3月29日

(2) 決議事項の内容

第1号議案 取締役6名選任の件

取締役として、山田英、佐味俊介、村山正憲、森下竜一、北里一郎及び駒村純一の6氏を選任する。

第2号議案 補欠監査役1名選任の件

補欠監査役として、鈴木茂氏を選任する。

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思の表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成数 (個)	反対数 (個)	棄権数 (個)	可決要件	決議の結果及び 賛成割合(%)
第1号議案 取締役6名選任の件					
山田 英	55,933	8,312	0	(注)	可決 83.44%
佐味俊介	56,039	8,206	0		可決 83.59%
村山正憲	55,926	8,319	0		可決 83.43%
森下竜一	53,862	10,383	0		可決 80.35%
北里一郎	55,998	8,247	0		可決 83.53%
駒村純一	56,004	8,241	0		可決 83.54%
第2号議案 補欠監査役1名選任の件					
鈴木 茂	56,068	8,185	0	(注)	可決 83.64%

(注) 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、出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

(4) 株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由
本総会前日までの事前行使分及び当日出席の株主のうち委任状等で各議案の賛否に関して確認ができた議決権の集計により、決議事項各議案の可決要件を満たし、会社法に則って決議が成立したため、本株主総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない一部の議決権の数は加算していません。

3 資本金の増減

後記「第四部 組込情報」の有価証券報告書(第13期)「第一部 企業情報 第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況」に記載の資本金、資本準備金は、有価証券報告書の提出日(平成24年3月30日)以降、本有価証券届出書の提出日(平成25年2月22日)までの間において、以下のとおり変化しております。

年月日	資本金		資本準備金	
	増加額(千円)	残高(千円)	増加額(千円)	残高(千円)
平成24年1月1日～ 平成25年2月21日	385,574	10,038,815	385,574	8,349,555

注) 塩野義製薬株式会社への第三者割当増資、及び新株予約権の行使による増加であります。

4 最近の業績の概要

(1) 第14期連結会計年度(自平成24年1月1日 至平成24年12月31日)

平成25年2月7日開催の取締役会において決議された第14期連結会計年度(自平成24年1月1日 至平成24年12月31日)に係る連結財務諸表は以下のとおりであります。

また、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査法人の監査は終了していませんので、監査報告書は受領していません。

[連結財務諸表]

[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
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	<u>2,676,856</u>	<u>1,358,862</u>
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	<u>454,413</u>	<u>259,373</u>
為替換算調整勘定	<u>52,440</u>	<u>36,280</u>
その他の包括利益累計額合計	<u>401,973</u>	<u>223,092</u>
新株予約権	<u>192,226</u>	<u>156,606</u>
純資産合計	<u>3,271,056</u>	<u>1,738,562</u>
負債純資産合計	<u>3,889,272</u>	<u>2,260,229</u>

[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	180,749	241,710
製品売上高	-	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	81,186	129,250
研究開発費	1,443,584	1,200,073
販売費及び一般管理費	819,318	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	603	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	4,801	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	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	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利益	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	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	-	-

[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
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	<u>1,016,927</u>	<u>1,532,494</u>
当期末残高	<u>3,271,056</u>	<u>1,738,562</u>

[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
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

(2)第14期事業年度（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）

平成25年2月7日開催の取締役会において決議された第14期事業年度（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）に係る個別財務諸表は以下のとおりであります。

また、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査法人の監査は終了しておりませんので、監査報告書は受領しておりません。

[第14期の個別財務諸表]

[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
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

[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	180,749	241,710
製品売上高	-	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	81,186	129,250
研究開発費	1,327,605	1,150,447
販売費及び一般管理費	897,089	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	603	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	4,801	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	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	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

[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
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

第四部 【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	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 関東財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (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 関東財務局長に提出

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用して提出したデータを開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について(電子開示手続等ガイドライン) A4-1に基づき本届出書の添付書類としております。

第五部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部 【特別情報】

第1 【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

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23年3月31日

アンジェス M G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	片岡久依
--------------------	-------	------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	勢志元
--------------------	-------	-----

<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M G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財務諸表、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、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結附属明細表について監査を行った。この連結財務諸表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財務諸表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M G株式会社及び連結子会社の平成22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。

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。

< 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M G株式会社の平成22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。財務報告に係る内部統制を整備及び運用並びに内部統制報告書を作成する責任は、経営者であり、当監査法人の責任は、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。また、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。

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。内部統制監査は、試査を基礎として行われ、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の、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を含んでいる。当監査法人は、内部統制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、アンジェスM G株式会社が平成22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。

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及び内部統制監査報告書

平成24年3月30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
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	勢	志	元		

<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23年1月1日から平成23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・フロー計算書及び連結附属明細表について監査を行った。この連結財務諸表の作成責任は経営者であり、当監査法人の責任は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財務諸表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23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。

< 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 M G株式会社の平成23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。財務報告に係る内部統制を整備及び運用並びに内部統制報告書を作成する責任は、経営者であり、当監査法人の責任は、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。また、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。

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。内部統制監査は、試査を基礎として行われ、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の、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を含んでいる。当監査法人は、内部統制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、アンジェス M G株式会社が平成23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。

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23年3月31日

アンジェス M G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 片岡久依

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 勢志元

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M G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及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表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財務諸表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 M G株式会社の平成22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。

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

- 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。

独立監査人の監査報告書

平成24年 3月30日

アンジェス M G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

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 勢 志 元

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 M G株式会社の平成23年1月1日から平成23年12月31日までの第13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及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表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財務諸表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 M G株式会社の平成23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。

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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成24年11月5日

アンジェスM G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 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 勢 志 元 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているアンジェス M G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第3四半期連結会計期間(平成24年7月1日から平成24年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(平成24年1月1日から平成24年9月30日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、アンジェス M G株式会社及び連結子会社の平成24年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

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

(注) 1 上記は、四半期レビュー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(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2 四半期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。