

【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】 2019年3月29日

【事業年度】 第20期(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

【会社名】 アンジェス株式会社

【英訳名】 AnGes, 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
(同所は登記上の本店の所在地であり、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】 東京都港区芝四丁目13番3号 P M O田町東9階

【電話番号】 03 - 5730 - 2753

【事務連絡者氏名】 経理部長 櫻 井 純

【縦覧に供する場所】 アンジェス株式会社 東京支社
(東京都港区芝四丁目13番3号 P M O田町東9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16期	第17期	第18期	第19期	第20期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
事業収益 (千円)	909,922	430,154	514,269	365,183	610,050
経常損失 (千円)	2,395,329	4,089,362	4,847,297	3,307,139	3,096,213
親会社株主に帰属する 当期純損失 (千円)	2,369,205	4,143,335	4,776,780	3,764,699	2,996,629
包括利益 (千円)	2,335,676	4,191,108	5,182,343	3,434,251	3,166,532
純資産額 (千円)	7,734,440	4,221,356	3,869,382	3,621,881	7,734,459
総資産額 (千円)	8,183,524	4,751,994	4,539,201	3,963,609	8,050,672
1株当たり純資産額 (円)	142.41	73.75	54.65	42.29	78.38
1株当たり当期純損失 (円)	62.12	74.53	75.29	49.38	34.46
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	93.2	87.8	85.0	85.1	95.4
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)	2,703,624	4,599,416	4,983,694	2,991,223	2,522,501
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	52,082	69,371	829,815	227,062	122,742
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	6,426,732	716,713	4,793,388	2,916,035	7,283,345
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	6,011,329	2,068,825	995,620	1,147,753	5,784,894
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	47 (9)	64 (9)	55 (9)	48 (8)	36 (5)

- (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、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、親会社株主に帰属する当期純損失及び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16期	第17期	第18期	第19期	第20期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
事業収益 (千円)	909,922	430,154	514,269	365,183	610,050
経常損失 (千円)	2,421,204	4,131,649	4,762,602	3,349,163	3,103,216
当期純損失 (千円)	2,386,709	4,169,657	4,683,230	3,777,738	3,015,015
資本金 (千円)	14,847,066	15,214,941	17,651,190	5,658,349	9,395,825
発行済株式総数 (株)	53,544,361	56,544,361	70,631,061	79,724,261	97,981,061
純資産額 (千円)	7,556,177	4,017,595	3,777,897	3,522,855	7,619,304
総資産額 (千円)	8,049,938	4,572,839	4,452,862	3,861,671	7,939,245
1株当たり純資産額 (円)	139.08	70.14	53.36	41.05	77.21
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)	62.58	75.00	73.82	49.55	34.67
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	92.5	86.7	84.6	84.7	95.3
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者 数) (名)	38 (9)	49 (9)	44 (9)	44 (5)	33 (3)

- (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、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
1999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
2000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
2001年1月	大阪府池田市に池田ラボを開設
2001年1月	東京都港区に東京支社を開設
2001年10月	商号をアンジェス エムジー株式会社に変更
2001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 USA, Inc.(連結子会社、旧社名アンジェス インク)を設立
2002年6月	欧州での臨床開発を目的として、英国にアンジェス ユーロ リミテッド(連結子会社)を設立
2002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
2002年9月	東京証券取引所マザーズに上場
2003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
2004年3月	商号をアンジェス MG株式会社に変更
2004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
2006年5月	Allvectin®のメラノーマ分野の米国開発に関し、バイカル社(米国)と研究開発契約及び同社に対する出資契約を締結
2006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
2008年3月	HGF遺伝子治療薬を、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、国内において承認申請
2008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
2010年9月	国内におけるHGF遺伝子治療薬の製造販売申請を取り下げ
2010年12月	NF- BデコイオリゴDNA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
2012年10月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬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
2013年1月	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売却
2015年6月	田辺三菱製薬株式会社との間でHGF遺伝子治療薬の日本国内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
2016年8月	バイカル社に追加出資し同社の筆頭株主となる
2016年12月	DNAワクチンでバイカル社と戦略的事業提携契約を締結
2017年7月	商号をアンジェス株式会社に変更
2018年1月	重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬について条件及び期限付承認制度を活用し厚生労働省に対し再生医療等製品の製造販売承認申請を行う

3 【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社2社より構成され、遺伝子医薬品を中心とする医薬品の開発及び販売を進めております。

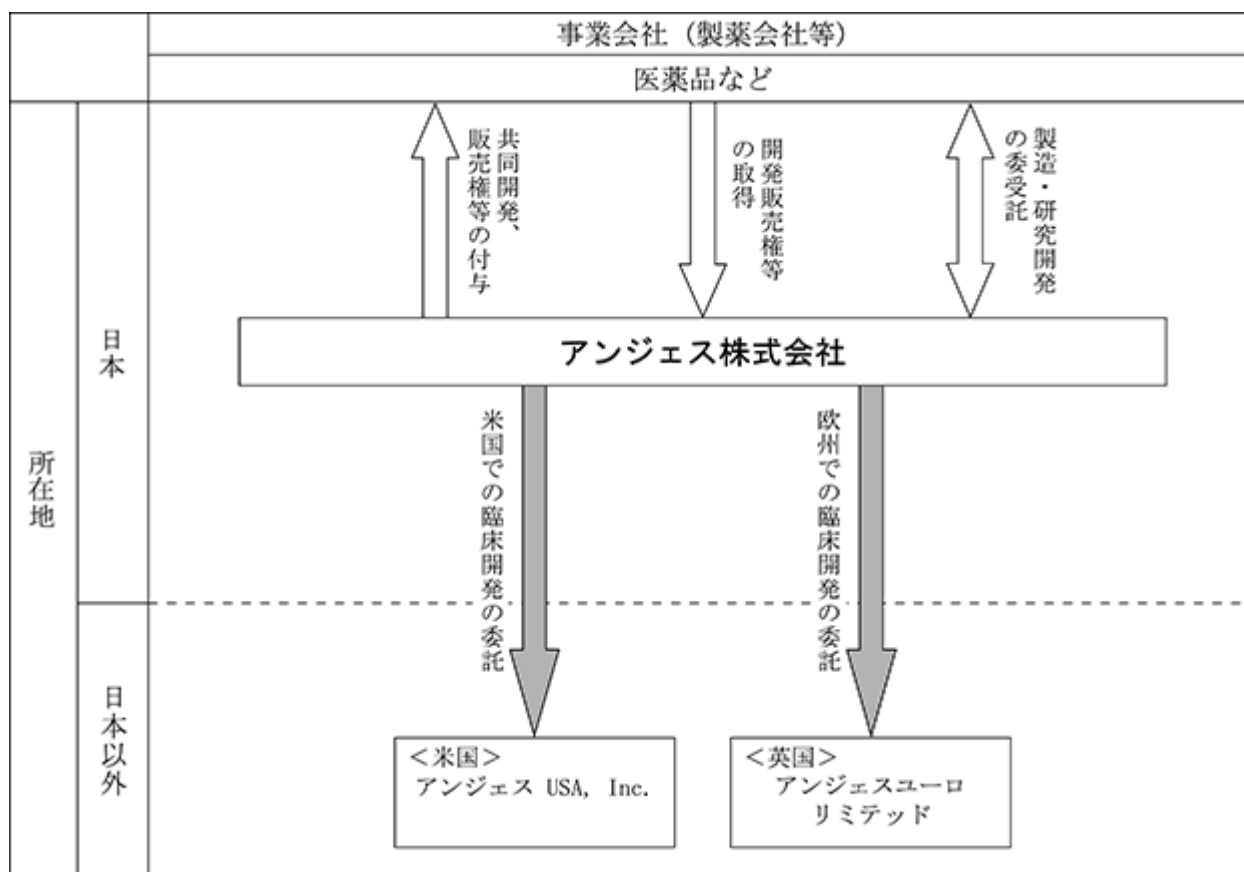
当社グループの各社と各事業における位置付け及び事業系統図は、以下のとおりです。

<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（遺伝子治療（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販売
アンジェス USA, Inc.	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 ユーロ リミテッドは清算手続き中であります。

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) プロジェクト

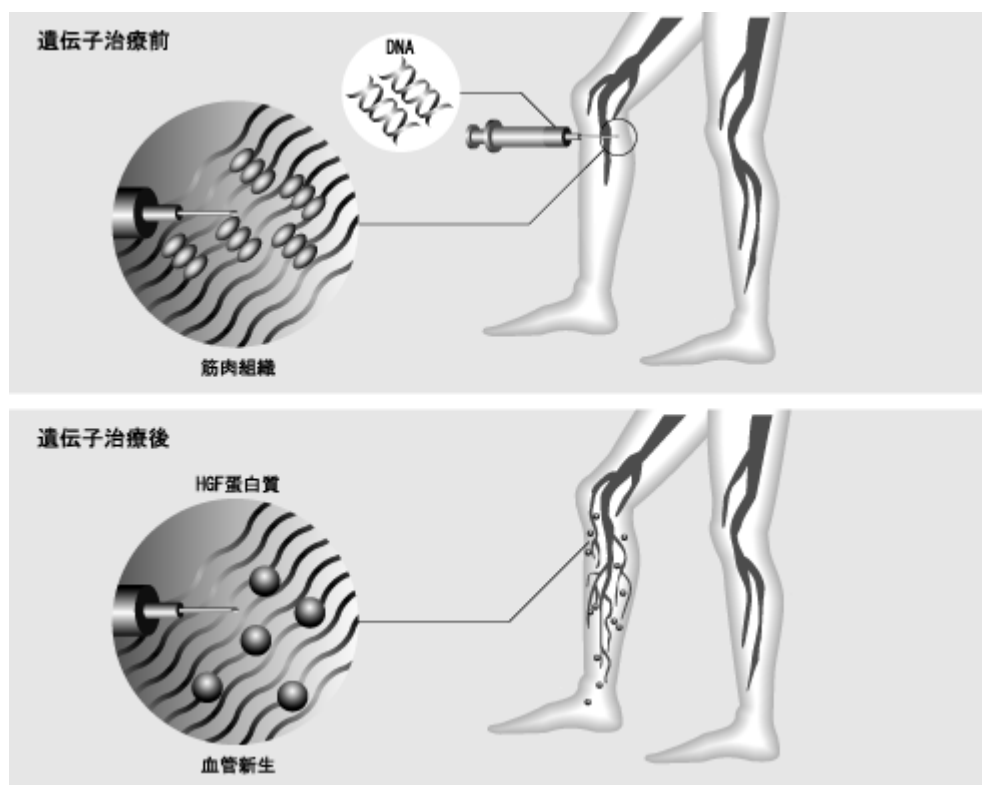
HGF遺伝子治療薬

当社はHGF（Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子）遺伝子を含む遺伝子治療薬を主要プロジェクトとして開発しています。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に血管新生作用があることが1990年代に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る虚血性疾患を対象に、新たな血管を再生する画期的な薬効を持つHGF遺伝子治療薬（以下、本品）の開発を進めております。

a) 対象疾患

血管が詰まることにより生じる疾患には主に、動脈硬化や血管炎症が原因で足の血管が閉塞し、足先に血液が十分に届かない結果、痛みや潰瘍、最終的には足の切断に至る末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症やパージャージャー病）や、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、薬物療法に加え、カテーテルなどにより血管を広げる血管内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。本品は、既存療法では効果が期待できず、潰瘍を伴う重症の末梢性血管疾患（重症虚血肢）に対して治療効果が期待されています。本品は血管が詰まっている、あるいは狭くなっている部分周辺の筋肉への注射をすることで血管新生を促す、簡便な方法による血管新生療法です。当社グループでは、まず重症虚血肢を対象として開発を進めております。

<末梢性血管疾患におけるHGF遺伝子治療の治療概念図>



b) 技術導入の概況

当社グループは、本品の開発にあたって、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メディカルアドバイザー森下竜一からHGF遺伝子をHGF遺伝子治療薬に用いるための基本特許の譲渡を受けております。また、本品の投与法に関して、米国Vical Incorporated（以下「バイカル社」といいます。）から特許実施権の許諾を受けております。

これらの一部については、実施権の許諾又は特許権の譲渡の対価として、一定期間中、本品の開発の進捗に依存したマイルストーン、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、重症虚血肢を対象に開発を進めております。

国内においては、2018年1月に再生医療等製品として本品の製造販売承認申請を厚生労働省に対して行い、国内初の遺伝子治療薬として、2019年3月26日に条件及び期限付承認を取得しました。

HGF遺伝子治療薬の開発は、当社が設立以来手がけてきた主力プロジェクトです。2004年から国内開発に着手し、2008年4月に医薬品として製造販売承認申請をしましたが、更なる臨床データの蓄積が必要との判断から2009年に申請取り下げをしました。その後、2013年に再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の導入が決まり、2014年10月より先進医療B制度を活用した重症虚血肢を対象とした医師主導臨床研究が実施され、2017年8月に終了しました。当社は、これらの新たな制度を活用し、従前に実施した臨床試験の結果とともに、先進医療B臨床研究に結果を併せ再生医療等製品として製造販売承認申請を行い、条件及び期限付製造販売承認を取得したものです。

一方海外では、重症虚血肢を対象とした国際共同第Ⅰ相臨床試験を実施していましたが、患者の登録に想定より長い期間が必要であることが判明したため、2016年6月にこの試験を中止しました。現在、これに代わる新試験の検討を進めております。

またリンパ浮腫に関しては、原発性の患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験を2013年10月以降、国内で実施してきましたが、データ解析の結果、主要評価項目である浮腫の体積に大きな減少は認められなかったため、当社が実施する企業治験としては次の段階に進まないことを2017年7月に決定しました。ただし、医師主導治験・臨床研究の実施には協力し（治験薬の提供など）、良好な結果が得られた場合には将来的に自社開発を再開する可能性があります。

d) 製造体制

当社グループは、本品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、末梢性血管疾患分野における米国及び国内の独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しております。同契約に基づき、米国及び国内での販売は田辺三菱製薬株式会社が実施します。

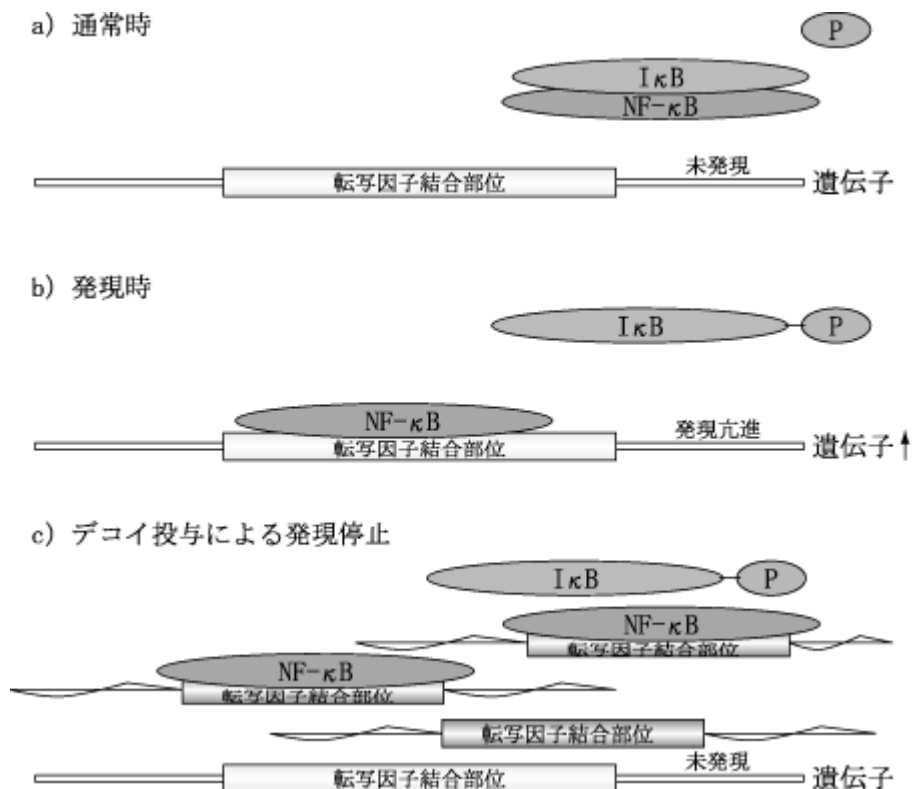
NF- κ BデコイオリゴDNA

遺伝子医薬には大きく分けると二つの方法があり、一つはHGF遺伝子治療薬のように遺伝子そのものを利用する手法、もう一つは遺伝子の構成成分の一部を使うもので、後者は核酸医薬と呼ばれます。

デコイはこの核酸医薬の一種です。遺伝子は通常、転写因子と呼ばれる分子がゲノムに結合してそのスイッチが入ります。デコイは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妨げ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、NF- κ Bに対するデコイを患部に投与することで、過剰な免疫反応を抑えて炎症性の疾患を治療することが期待されています。

< NF- κ BデコイオリゴDNAの作用原理 >



a) 対象疾患

NF- κ BデコイオリゴDNA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。これらの疾患では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いているため、NF- κ BデコイオリゴDNAを投与し、これら遺伝子の働きを抑えることで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DNAの開発にあたって、アステラス製薬株式会社及び当社メディカルアドバイザー森下竜一からNF- κ BデコイオリゴDNA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DNAが上市された後の一定期間中、売上高に応じて支払う予定となっております。

c) 研究開発の概況

NF- κ BデコイDNAの作用メカニズムから、数多くの疾患が治療対象となる可能性があります。現在、椎間板性腰痛症を対象とした開発を進めております。本剤は慢性腰痛に対する鎮痛効果と共に、椎間板変性に対しても有効な可能性がある新しいタイプの腰痛治療薬として期待されます。当社は、米国で第 Ⅱ相臨床試験を実施中です。

過去、アトピー性皮膚炎を対象とした開発を実施していましたが、顔面のアトピー性皮膚炎を対象とした軟膏剤の第 Ⅱ相臨床試験の結果、実薬群とプラセボ群の間で統計学的な有意差がなかったことを2016年7月に発表しました。現在、試験結果の詳細な解析を進めており、今後の開発方針を検討中です。

d) 製造体制

当社グループは、NF- κ BデコイオリゴDNAの研究用及び治療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、外用剤を使った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。

「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 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 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。アリルサルファターゼBと呼ばれる酵素の欠損によりデルマトン硫酸やコンドロイチン硫酸といったムコ多糖が分解されずに体内に蓄積する結果、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2005年5月に、欧州では2006年1月に販売承認を受けております。国内においても、当社が2007年8月に同剤の承認申請を行い、2008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で販売するナグラザイム®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から国内での販売権を取得し、2008年4月より販売しておりますが、2019年3月末日をもって製造販売承認及び販売をバイオマリンファーマシューティカルジャパンに承継することを2018年12月25日に発表いたしました。

(2) 事業の内容

当社の医薬品事業は、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。当社グループは、2008年4月以降ナグラザイム®を国内で販売しており、それによる収益を計上しています。なお、2019年3月末日をもって国内の製造販売承認及び販売をバイオマリンファーマシューティカルジャパンに承継することを2018年12月25日に発表いたしました

HGF遺伝子治療薬に関しては、末梢性血管疾患を対象疾患とした国内開発について、田辺三菱製薬株式会社に対し独占的販売権を付与する契約を2015年6月に締結しております。当該契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、HGF遺伝子治療薬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け取る予定です。同様に、田辺三菱製薬株式会社と、米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売契約を2012年10月に締結しております。当該契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、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- BデコイオリゴDNAについては、塩野義製薬株式会社との間で外用剤全般の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。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け取る予定です。

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 USA, Inc.(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	Weybridge, Surrey, UK	1英ポンド (注)2	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 2名 ・業務委託

- (注) 1 特定子会社であります。
 2 アンジェス ユーロ リミテッドは清算手続を行っており、2018年12月31日付けで減資を行いました。
 3 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 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2018年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	36 (5)
合計	36 (5)

- (注) 1 従業員数は就業人員数であり、退職者及び派遣社員は、年間の平均人員を()に外数で記載しております。
 2 前連結会計年度に比べ従業員が12名減少しております。主な理由は、研究所機能の移転によるものであります。

(2) 提出会社の状況

2018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)
33 (3)	50.7	6.6	9,323,169

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品	33 (3)
合計	33 (3)

- (注) 1 従業員数は就業人員数であり、退職者及び派遣社員は、年間の平均人員を()に外数で記載しております。
 2 前連結会計年度に比べ従業員が11名減少しております。主な理由は、研究所機能の移転によるものであります。
 3 平均年間給与は、基準外賃金を含めております。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係については良好であります。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、2018年12月末現在において、当社グループが判断したものであります。

(1) 会社の経営の基本方針

経営方針

当社グループは、「生命が長い時間をかけて獲得した遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発・実用化し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献する」ことを企業理念としています。

遺伝子の働きを利用して病気を治す遺伝子医薬は、従来の薬とは違う新しいタイプの医薬品であり、今までにない薬の効果が期待されます。当社グループは、大学や研究機関で生まれた研究成果を基に世界市場を対象とした遺伝子医薬の開発と実用化に取り組むことで、「遺伝子医薬のグローバルリーダー」を目指してまいります。

利益配分に関する基本方針

当社グループの事業のステージは、現時点では創薬における先行投資の段階にあることから、利益配当は実施していません。

当社グループは研究開発活動を継続的に実施していく必要があることから、当面は、利益配当は実施せず、内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針です。しかしながら株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、将来、経営成績及び財政状態を勘案しながら、利益配当も検討する所存です。

投資単位の引き下げに関する方針

投資単位の引き下げは、個人株主増加や株式流動性向上のために望ましい施策であると考えております。このため、投資単位の引き下げについては、引き下げによる費用増加、当社株式の出来高、株主数、株主分布状況を考慮しながら、慎重に検討していきたいと考えております。

(2) 目標とする経営指標

当社グループは研究開発型の創薬系バイオベンチャーであり、利益が本格的に拡大するのは、現在開発している複数の新薬が上市され、提携先からロイヤリティの支払いを受ける時期になる予定です。したがって、現段階においては、提携先から契約一時金や開発協力金を受け取り財務リスクの低減を図りながら、研究開発を進め、早期の黒字化を目指しております。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

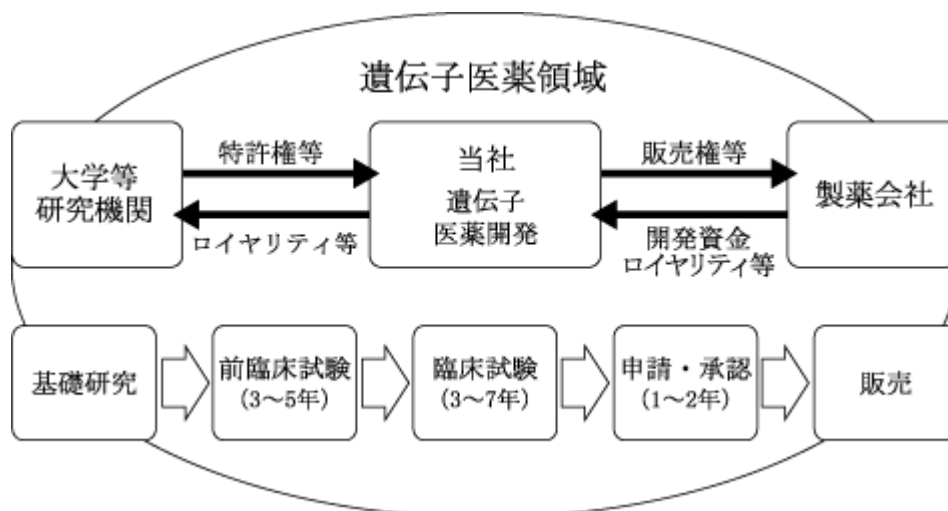
2015年に、10年後の当社グループのあるべき姿を定めた「2025年ビジョン」を策定しました。世界で認知される遺伝子治療・核酸医薬のスペシャリストを意味する「遺伝子医薬のグローバルリーダー」となることがその柱です。これを実現するために、治療法のない病気に対する新薬を開発することで新市場を創出するという目標を掲げています。

具体的には以下のビジネスモデルに沿って事業を進めていきます。

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。遺伝子医薬品とは、HGF遺伝子治療薬に加えNF- β デコイオリゴDNAなど核酸医薬品を含んだ総称です。遺伝子医薬の領域は、既存の製薬会社にとってノウハウが少なく、研究開発に取り組みにくい技術分野です。当社グループは、国内外の大学などで生まれた研究成果を積極的に導入し、遺伝子医薬を中心とした次世代バイオ医薬の開発と実用化を進めてまいります。

<当社グループの経営戦略>

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。



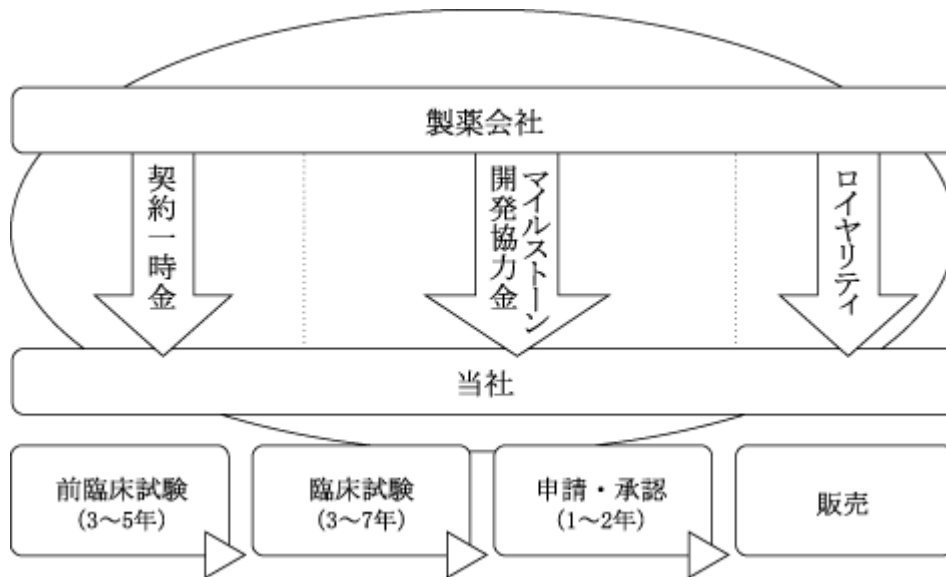
医薬品開発には一般に多額の資金と長い期間が必要とされ、しかも開発の成功確率の点で大きなリスクを伴います。最先端の技術を使い革新的な医薬品開発に挑戦している当社の場合には、特にこれが当てはまります。さらに販売面においても、マーケティング・販売機能を自社で構築するには多額の資金を必要とします。このため、経営資源の限られたベンチャー企業である当社グループは、当社医薬品の販売権を確保したい製薬企業と積極的に提携することで、提携先が持つ医薬品開発力・販売力を活用し、さらに提携先から契約金・マイルストーン及びロイヤリティを受け取ることで、開発・財務面でのリスクを低減することを目指しています。

なお当社グループは、事業が未だ先行投資の段階にあるため現時点では親会社株主に帰属する当期純損失を計上しておりますが、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	医薬品ターゲットの同定、候補物質の創製及び絞り込み
前臨床試験	3～5年	実験動物を用いた有効性及び安全性の確認試験
臨床試験	3～7年	第 相：少数の健康人を対象に、安全性及び薬物動態を確認する試験 第 相：少数の患者を対象に、有効性及び安全性を確認する試験 第 相：多数の患者を対象に、有効性及び安全性を最終的に確認する試験
申請・承認	1～2年	国(厚生労働省)による審査

< 開発段階と収益構成 >



< 主な収益内容 >

収益	内容
契約一時金	契約締結時に受ける収益
開発協力金	研究開発に対する経済的援助として受け取る収益
マイルストーン	研究開発の進捗(予め設定されたイベント達成)に応じて受け取る収益
ロイヤリティ	製品上市後に販売額の一定比率を受け取る収益

(4) 会社の対処すべき課題

当社グループは、創薬系バイオベンチャーとして、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ます。

一方で医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、当社グループは継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。そのため、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。

このような環境のもと、当社グループは当該状況の解消と継続的な発展を目指し、下記を重要な課題として取り組んでおります。

自社既存プロジェクトの推進と事業基盤の拡大

当社グループでは、重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬、椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- BデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンの3プロジェクトを推進しております。これらのプロジェクトを確実に推進していくことが最優先課題であると考えております。

さらに、これらの既存プロジェクトに加え、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、他社に対する一部資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

開発プロジェクトにおける提携先の確保

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、契約金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることで財務リスクを低減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。

重症虚血肢を含む末梢性血管疾患を対象としたHGF遺伝子治療薬については、米国と日本を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しております。2018年1月に厚生労働省に対し製造販売承認申請を行い、国内初の遺伝子治療薬として、2019年3月26日に条件及び期限付製造販売承認を取得いたしました。今後販売が開始されますとマイルストーン収入やロイヤリティ収入が見込めます。また椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- BデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験を開始しており、良好な結果が得られましたら早期に製薬企業等に導出することで契約一時金等を得ることにより開発費の負担削減を目指してまいります。

今後も、製薬会社との提携を進めることにより、事業基盤の強化に努めてまいります。

資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動を推進することは継続的な発展のために重要であり、そのためには状況に応じ機動的に資金調達を行うことが必要となります。過去、株式上場以降も公募増資、第三者割当増資、新株予約権の発行などによって資金調達をしてまいりましたが、今後も、研究開発活動推進及び企業維持のために必要となる資金調達の可能性を適宜検討してまいります。

2 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。将来に関する事項については2018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うえ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、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子疾患を対象に実施されました。その後、遺伝子疾患に加え、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以来、過去20年以上に亘り数多くの臨床試験が行われてきました。

遺伝子治療が有効と考えられる対象疾患としてはまず、遺伝子の変異が原因の遺伝子疾患があります。遺伝子疾患では、遺伝子治療により正常な遺伝子を補充することで治療効果が期待しやすいと考えられます。

さらに癌領域でも遺伝子治療が期待されております。癌領域で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方法や、患者の免疫力を高める遺伝子を投与方法などが研究されています。

最近では血管疾患や心臓疾患、神経変性疾患など慢性疾患も遺伝子治療の対象として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は、遺伝子疾患に比べ一般に患者数が多い疾患領域であり、事業性の面からも注目されております。

ただし遺伝子治療薬については、未だ本格的な普及には至っていません。これまで先進国で承認された製品は、ADA欠損症や特殊な眼科疾患を対象とした数例にとどまっています。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を否定できず、幅広い実用化には至らないリスクがあります。

(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®」は2008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が、2019年3月末日をもって「ナグラザイム®」の製造販売承認及び販売を他社に承継します。

重症虚血肢を適応症としたHGF遺伝子治療薬に関しては、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と日本における独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーン、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、臨床開発の失敗その他の理由により、製造販売承認を取得できない可能性があります。

NF- BデコイオリゴDNAについては、塩野義製薬株式会社との間で外用剤全般の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、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上しております。しかしながら、当社が開発を進めているNF- BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎の治療薬(AMG0101、軟膏剤)の国内第 相臨床試験の解析速報において主要評価項目である投与開始から4週間(28日間)後における主有効性評価部位の「皮膚症状スコア」の変化について、NF- B デコイオリゴDNA投与群とプラセボ投与群の間で統計学的な有意差は示されませんでした。当社は当該臨床試験の結果の解析を進めておりますが、上記の解析結果を踏まえると、NF- BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎の治療薬(AMG0101、軟膏剤)を医薬品として承認申請を行うことは極めて困難な状況であり、今後開発の中止を決定する可能性があります。このような場合には、当社グループの将来の業績が影響を受ける可能性があります。

また、NF- BデコイオリゴDNAの新たな対象疾患として、椎間板性腰痛を対象とした臨床開発を実施しています。初期段階の臨床試験の結果が良好であれば、その後大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画であり、実現すれば契約締結に伴う一時金、開発の進捗に伴ったマイルストーン、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、臨床開発の失敗その他の理由により、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

当社は遺伝子治療薬、デコイオリゴDNAに続く第三の事業の柱としてDNAワクチン事業の推進を掲げています。その一環として高血圧を対象としたDNAワクチンの臨床開発を実施しています。初期段階の臨床試験の結果が良好であ

れば、その後大手製薬企業に開発・販売権を導出する計画であり、実現すれば契約締結に伴う一時金、開発の進捗に伴ったマイルストーン、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、臨床開発の失敗その他の理由により、こうした事業計画が実現しない可能性があります。

また、当社グループはDNAワクチン事業推進の目的のため長期的観点から、バイカル社に資本参加しています。しかしながら、同社の事業が計画通りに進展しなかった場合やその他の理由により、投資資金を回収できない可能性があります。

(3) 研究開発について

一般に新薬の開発には、長期に亘る期間と多額の費用が必要です。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、臨床試験のために必要とされる症例数を適時に確保できないこと、臨床試験の実施に係る各種業務を支援・代行するCRO（医薬品開発業務受託機関）における業務が計画通り進行しないこと等の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、期待した有効性を確認できなかったり、安全性に関する許容できない問題が生じたりした場合には、研究開発を中止するリスクがあります。このような場合には、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。従って、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必要な数量を確保できない場合には、開発に遅れが生じたり、製品供給の不足により当社グループの業績が影響を受けたりす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のある製品及び開発品が存在します。当社グループは、競争力の高い製品を早期に開発、上市することで、一定の市場シェアの獲得を目指しております。しかしながら、競合他社が当社の想定以上のシェアを獲得した場合には、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、日本や欧州においては新薬の価格は原則として政府あるいはそれに準じた公的機関により決定され、また、米国においては保険会社・マネージドケア（健康保険運営団体）及び政府のメディケア・プログラムとの交渉により決定されます。そのため、当社グループが開発した製品について当社グループが想定した薬価とならない場合があり期待通りの収益をあげられない可能性があります。

加えて、当社が販売する医薬品について、予期しない副作用が発生した場合には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) 薬事法制による規制について

薬事法制は、医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性確保の観点から、企業が行う開発・製造・販売等に関して必要な規制を行う法律であり、当社グループが実施している医薬品の研究開発は日本をはじめ各国の薬事法制の規制を受けております。

各国において、様々な要因による承認要件の変更、さらに薬事法制度の変更により、承認を計画通りに取得できない可能性があります。このような場合には、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。

(7) 知的財産権について

特許戦略

当社グループが現在展開しているHGF遺伝子治療薬、NF- BデコイオリゴDNA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。
	リンパ管新生促進剤	当社	日本、欧州(EP)にて成立済。
NF- BデコイオリゴDNA	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、米国、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。
	椎間板の疾患を治療、阻害及び回復するための方法及び組成物	当社 ラッシュ大学(米国)	日本、米国、欧州(EP)、カナダ、にて成立済。

(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

2018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。

ただし、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、今後とも知的財産について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。しかしながら、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16期	第17期	第18期	第19期	第20期
		2014年12月期	2015年12月期	2016年12月期	2017年12月期	2018年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	909,922	430,154	514,269	365,183	610,050
経常損失	(千円)	2,395,329	4,089,362	4,847,297	3,307,139	3,096,213
親会社株主に帰属する当期純損失	(千円)	2,369,205	4,143,335	4,776,780	3,764,699	2,996,629
純資産額	(千円)	7,734,440	4,221,356	3,869,382	3,621,881	7,734,459
総資産額	(千円)	8,183,524	4,751,994	4,539,201	3,963,609	8,050,672
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	2,703,624	4,599,416	4,983,694	2,991,223	2,522,501
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	52,082	69,371	829,815	227,062	122,742
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	6,426,732	716,713	4,793,388	2,916,035	7,283,345
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	6,011,329	2,068,825	995,620	1,147,753	5,784,894
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	909,922	430,154	514,269	365,183	610,050
経常損失	(千円)	2,421,204	4,131,649	4,762,602	3,349,163	3,103,216
当期純損失	(千円)	2,386,709	4,169,657	4,683,230	3,777,738	3,015,015
資本金	(千円)	14,847,066	15,214,941	17,651,190	5,658,349	9,395,825
純資産額	(千円)	7,556,177	4,017,595	3,777,897	3,522,855	7,619,304
総資産額	(千円)	8,049,938	4,572,839	4,452,862	3,861,671	7,939,245

(注) 事業収益には消費税等は含まれておりません。

当社グループは、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16期から第20期において親会社株主に帰属する当期純損失を計上しておりますが、現在の研究開発を着実に進め、パイプラインの拡充を図り、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、さらには利益の拡大を目指してまいります。

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親会社株主に帰属する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16期から第20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2 事業の状況 4 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

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。

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、当社メディカルアドバイザー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が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、2008年4月よりムコ多糖症 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、親会社株主に帰属する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)新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、2018年4月23日開催の取締役会決議により会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づき、予約権を付与する方式により、当社の取締役に対してストック・オプションを付与しており、2018年12月31日現在で当該新株予約権による潜在株式数は48,000株となります。また、2018年9月25日開催の取締役会決議に基づき、新株予約権（第三者割当て）を発行しており、2018年12月31日現在当該新株予約権による潜在株式数は8,940,000株となります。

2018年12月31日現在で潜在株式数総数は8,988,000株となり、発行済株式総数の9.17%に相当し、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が希薄化する可能性があります。

(14)外国為替変動について

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動、海外企業とのライセンス、海外からの製品及び治験薬の仕入等において外貨建取引が存在します。また、当社グループが現在開発を行っている製品は、日本のみならず、米国を含む海外市場での販売が見込まれます。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合には、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。

(15)継続企業の前提に関する重要事象等について

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性があり、創薬ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。

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、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。そのため、継続企業的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。

しかしながら、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (3) 事業等のリスクに記載した重要事象等についての分析・検討及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対応策」に記載のとおり、当該重要事象等を改善するための対応策を実施することにより、継続企業的前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループ（当社及び連結子会社2社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要並びに経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

財政状態及び経営成績の概要

当社グループ(当社及び連結子会社2社)は当連結会計年度において、HGF遺伝子治療薬を中心とする遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、戦略的提携先との共同開発を進めるなど、将来の成長を見据えた事業の深化を図ってまいりました。

当連結会計年度の事業収益は6億10百万円(前年同期比2億44百万円(+67.1%)の増収)となりました。商品売上高が3億82百万円(前年同期比17百万円(+4.9%)の増収)、研究開発事業収益が2億27百万円(前年同期比2億27百万円(+1796.2%)の増収)となっております。

当連結会計年度における事業費用は、36億75百万円(前年同期比21百万円(+0.6%)の増加)となりました。売上原価は、1億88百万円(前年同期比10百万円(+5.7%)の増加)となりました。研究開発費は25億39百万円(前年同期比60百万円(-2.3%)の減少)、販売費及び一般管理費は9億47百万円(前年同期比71百万円(+8.2%)の増加)となりました。

この結果、当連結会計年度の営業損失は30億65百万円(前年同期の営業損失は32億88百万円)となり、前年同期より2億23百万円損失が縮小しております。

当連結会計年度の経常損失は、営業外収益で14百万円を、また営業外費用で45百万円を計上し、30億96百万円(前年同期の経常損失は33億7百万円)となりました。

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、特別利益93百万円および法人税額等を計上し、29億96百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は37億64百万円)となりました。

当連結会計年度末の総資産は80億50百万円(前連結会計年度末比40億87百万円の増加)となりました。新株予約権の発行及び行使に伴う73億23百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金の増加は46億37百万円となっております。一方、主に原材料の評価替及び廃棄に伴い、原材料及び貯蔵品が5億19百万円減少しております。これにより、流動資産は41億8百万円の増加となりました。

有形固定資産においては、東京支社の移転に伴い、建物が43百万円、工具、器具及び備品が4百万円増加しております。

投資その他の資産においては、保有する有価証券の売却及び評価額の下落に伴い、投資有価証券が69百万円減少しております。

当連結会計年度末の負債は3億16百万円(前連結会計年度末比25百万円の減少)となりました。主に「ナグラザイム®」の仕入額の支払により、買掛金が88百万円減少しております。法人事業税の資本割額の増加に伴い、未払法人税等が41百万円増加しております。

純資産は77億34百万円(前連結会計年度末比41億12百万円の増加)となりました。新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ37億37百万円増加しております。保有する有価証券の評価額の下落に伴い、その他有価証券評価差額金が1億67百万円減少しております。親会社株主に帰属する当期純損失29億96百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

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（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ46億37百万円増加し、57億84百万円となりました。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)

当連結会計年度における営業活動による資金の減少は、25億22百万円(前年同期は29億91百万円の減少)となりました。たな卸資産が5億65百万円減少しましたが、税金等調整前当期純損失30億3百万円に加え、売上債権が1億14百万円増加、仕入債務が87百万円減少しております。その結果、前年同期と比べ、4億68百万円の支出減少となっております。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における投資活動による資金の減少は、1億22百万円(前年同期は2億27百万円の増加)となりました。投資有価証券の取得による支出1億19百万円が発生しております。東京支社の移転により、有形固定資産の取得による支出50百万円、敷金及び保証金の差入による支出51百万円、敷金及び保証金の戻入による収入45百万円が発生しております。保有する株式を売却したことに伴い、投資有価証券の売却による収入53百万円が発生しております。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における財務活動による資金の増加は、72億83百万円(前年同期は29億16百万円の増加)となりました。新株予約権の発行による収入が64百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入が72億18百万円発生しております。

生産、受注及び販売の実績

a. 仕入実績

当連結会計年度の仕入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	142,551	3.8
合計	142,551	3.8

- (注) 1 金額は仕入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。

b. 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	382,847	4.9		
合計	382,847	4.9		

- (注) 金額には、消費税等は含まれておりません。

c. 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	610,050	67.1
合計	610,050	67.1

- (注) 1 金額には、消費税等は含まれておりません。
 2 当連結会計年度において、販売実績に著しい変動がありました。これは、非臨床試験データを販売したことによるものです。
 3 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(%)
A社			227,203	37.2
ティーエスアルフレッサ株式会社	179,326	49.1	196,404	32.2
アルフレッサ株式会社	185,730	50.9	186,442	30.6

- (注) 当社とA社との契約においては、秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

す。

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(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)」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。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社グループ(当社及び連結子会社2社)は当連結会計年度において、HGF遺伝子治療薬を中心とする遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、戦略的提携先との共同開発を進めるなど、将来の成長を見据えた事業の深化を図ってまいりました。

当連結会計年度の事業収益は6億10百万円(前年同期比2億44百万円(+67.1%)の増収)となりました。当社グループでは、提携企業からの契約一時金、開発協力金を、研究開発事業収益に計上しております。また、ムコ多糖症型治療薬「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。

当連結会計年度においては、商品売上高が3億82百万円(前年同期比17百万円(+4.9%)の増収)、研究開発事業収益が2億27百万円(前年同期比2億27百万円(+1796.2%)の増収)となっております。

当連結会計年度における事業費用は、36億75百万円(前年同期比21百万円(+0.6%)の増加)となりました。当連結会計年度における売上原価は、1億88百万円(前年同期比10百万円(+5.7%)の増加)となりました。これは、商品売上高の増加に伴うものです。

当連結会計年度における研究開発費は25億39百万円(前年同期比60百万円(-2.3%)の減少)となりました。主にHGF遺伝子治療薬の国際共同第 相臨床試験にかかる費用が減少したことにより、外注費が1億96百万円減少しております。主に子会社の人員の減少により、給料及び手当が1億19百万円減少しております。前年同期においては従業員に対する株式報酬型ストック・オプション(新株予約権)の付与により株式報酬1億68百万円を計上しておりましたが、当期においては計上しておりません。一方、原材料の評価替及び廃棄に伴い、研究用材料費が4億3百万円増加いたしました。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 5 研究開発活動」をご参照ください。

当連結会計年度における販売費及び一般管理費は9億47百万円(前年同期比71百万円(+8.2%)の増加)となりました。コンサルティング費用の増加により支払手数料が53百万円、東京支社の移転による什器備品等の購入により消耗品費が26百万円、法人事業税の資本割額の増加により租税公課が50百万円増加しております。一方、前年同期においては従業員に対する株式報酬型ストック・オプションの付与により株式報酬98百万円を計上しておりましたが、当期においては取締役に対する株式報酬型ストック・オプションの付与による株式報酬18百万円を計上しております。

この結果、当連結会計年度の営業損失は30億65百万円(前年同期の営業損失は32億88百万円)となり、前年同期より2億23百万円損失が縮小しております。

当連結会計年度の経常損失は、30億96百万円(前年同期の経常損失は33億7百万円)となりました。公益財団法人大阪産業振興機構より助成金を受領したことに伴い、補助金収入3百万円が発生しております。前年同期においては新株予約権の行使による株式の発行に伴い、株式交付費が25百万円発生しておりましたが、当連結会計年度においては42百万円となっております。

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、29億96百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は37億64百万円)となりました。保有する有価証券の売却に伴い、投資有価証券売却益が31百万円発生しております。退職及び権利行使期間満了によるストック・オプションの権利失効に伴い、新株予約権戻入益62百万円が発生しております。前年同期においては、減損損失1億12百万円、投資有価証券評価損4億76百万円が発生しておりましたが、当連結会計年度において特別損失は発生しておりません。米国子会社の試験研究促進税制による法人税等還付税額を11百万円計上いたしました。

資本の財源及び資金の流動性

当社グループの事業活動における資金需要は、プロジェクト推進のための研究開発費需要と会社運営のための運転資金需要があります。これらの資金需要に対して、主に新株予約権によるエクイティファイナンスによって資金調達を行っております。

(3) 事業等のリスクに記載した重要事象等についての分析・検討及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対応策

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性があり、創薬ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。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、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

当社グループは当該状況を解消すべく、以下の諸施策に取り組んでおります。

自社既存プロジェクトの推進と事業基盤の拡大

当社グループは重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬、椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- BデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンの3プロジェクトを推進しております。重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬につきましては、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ってまいりましたが、国内初の遺伝子治療薬として、2019年3月26日に条件及び期限付製造販売承認を取得したことで、販売を開始いたします。今後は本承認取得に向けて更に推進してまいります。また椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- BデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンにつきましては臨床試験を開始しており、良好な結果が得られましたら早期に製薬企業等に導出することで契約一時金等の収入や開発費の負担削減を目指してまいります。

これらの既存プロジェクトに加え、ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携に加え、他社に対する一部資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図り、将来の成長を実現してまいります。

資金の調達

2018年8月までに、第31回新株予約権（第三者割当て）の全数が行使され50億50百万円の資金調達を行いました。また、三田証券株式会社を割当先とする第33回新株予約権（第三者割当て）の発行により当連結会計年度末までにその一部が行使され28億47百万円を調達いたしました。今後も財務基盤の安定化を図ってまいります。

これら諸施策の実施により、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。

4 【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) 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	2002年2月14日から、各国ごとに本特許権の全ての満了後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	2000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	2006年12月29日から12年間
株式会社バイオリーダーズ(韓国)	子宮頸部前がん治療ワクチンに関する国内、米国、英国及び中国における開発、製造、販売に関する独占的実施権の取得	一定料率のロイヤリティ	2013年4月3日から、本特許権の満了日

(2) 導出

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間(契約日)
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、マイルストーン及び一定料率の対価	2015年6月22日から、本製品の販売終了まで。
	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	2012年10月24日から、本製品の販売終了まで。
塩野義製薬株式会社	NF-βデコイオリゴDNAの皮膚疾患を適用対象とした外用剤の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	2010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
森下仁丹株式会社	バイオリーダーズから許諾を受けている「子宮頸部前がん治療ワクチン」に関する国内、米国、英国及び中国における開発、製造、販売に関する独占的再実施権の許諾	契約一時金及び一定料率のロイヤリティ	2016年12月6日から、特許権の満了日まで。

5 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費は25億39百万円(前年同期比60百万円(2.3%)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。

HGF遺伝子治療薬(一般名:ペペルミノゲンペルプラスミド、開発コード:AMG0001)(自社品)

<対象疾患:重症虚血肢>

重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬の開発については、条件及び期限付承認制度(2014年11月に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」で導入された再生医療等製品の早期実用化を目指した新しい承認制度)を活用し、2018年1月に厚生労働省に対し再生医療等製品の製造販売承認申請を行っていましたが、2019年3月26日に国内初の遺伝子治療薬として、条件及び期限付製造販売承認を取得いたしました。

海外での開発については、2016年6月に決定した開発計画の変更に基づき、米国での新試験計画の策定を進めております。

なお、日本国内及び米国におけるHGF遺伝子治療薬の末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権の許諾について、田辺三菱製薬株式会社と契約を締結しております。また、2019年2月にイスラエルにおけるHGF遺伝子治療薬の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結しております。

NF- BデコイオリゴDNA

<対象疾患:椎間板性腰痛症(開発コード:AMG0103)(自社品)>

NF- BデコイオリゴDNAについては椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発を進めています。当社は、2017年4月に米国FDAから新薬臨床試験開始届け(IND)の承認を受け、2018年2月より第 b相臨床試験を実施、現在当初計画より若干の遅れがあるものの特段の問題なく患者登録中です。

<その他>

デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF- BデコイオリゴDNAの次世代型デコイの研究を行ってきましたが、NF- BとSTAT6という2つの転写因子を同時に抑制する働きを持った「キメラデコイ」の開発を進めております。NF- Bのみをターゲットとした従来のデコイに比べ、炎症を抑える効果が格段に高いことが期待されます。

高血圧DNAワクチン(開発コード:AGMG0201)(自社品)

当社は、遺伝子治療薬、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を手がけており、最初の開発品として高血圧DNAワクチンの開発を進めています。当社は、2017年7月にオーストラリア規制当局(TGA)に治験届け(CTN)を提出、2018年4月より第 / 相試験を実施、現在特段の問題なく計画通りに患者登録中です。

バイカル社との戦略的な事業協力

当社は、2016年12月にバイカル社と戦略的提携を締結し、共同開発を進めていくことで合意しています。本戦略的提携に基づく最初の具体案件として、2017年4月に慢性B型肝炎の完治を目指した遺伝子治療薬を共同開発することで合意、契約締結したことを発表いたしました。同契約において当社は、日本における開発・販売権を対象とした優先交渉権を獲得しております。今後も、さらなる共同開発の可能性を含め、協力の具体策を検討してまいります。

Vasomune社との提携

当社は、2018年7月にVasomune社と全世界を対象とした、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象とした医薬品に関する共同開発に合意、契約締結したことを発表いたしました。現在、非臨床段階の共同開発を進めております。

医薬品・医療機器の開発の状況

(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パージャー病)	日本	条件及び期限付製造販売承認取得	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
			米国	試験計画中	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
	NF- BデコイオリゴDNA	椎間板性腰痛症		第 b相試験 (米国)	未定
	高血圧DNAワクチン	高血圧症		第 / 相試験 (オーストラリア)	未定

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社グループでは、当連結会計年度において総額50,433千円の設備投資を実施いたしました。これは、主に事務所移転に伴う投資であります。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

(2018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	工具、器具 及び備品	合計	
東京支社 (東京都港区)	医薬品	統括業務施設	43,412	4,016	47,429	30

- (注) 1 金額には消費税等を含めておりません。
 2 前期記載の彩都研究所は、2018年5月より東京支社内へ移転しております。
 3 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)
東京支社	医薬品	757.37	30,009
東京支社	医薬品	604.61	40,239

(注) 東京支社は、当事業年度中に移転しており、上段には移転前、下段には移転後の内容を記載しております。

(2) 在外子会社

(2018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 USA, Inc.	医薬品	本社 (米国メリーランド州)	統括業務施設				3

(注) 前連結会計年度で全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

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】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	125,070,400
計	125,070,400

(注) 2019年3月28日開催の定時株主総会において定款の一部変更が行われ、発行可能株式総数は同日より124,929,600株増加し、250,000,000株となっております。

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2018年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019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	97,981,061	99,981,061	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。単元株式数は100株であります。
計	97,981,061	99,981,061		

(注) 提出日現在発行数には、2019年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づく取締役会決議による新株予約権

第32回新株予約権（役員向け株式報酬型ストックオプション）取締役会決議日2018年4月23日		
	事業年度末現在 （2018年12月31日）	提出日前月末現在 （2019年2月28日）
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5 （社外取締役3名を含む）	同左
新株予約権の数(個)	480(注)1	480
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)	48,000 (注)1	48,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1	同左
新株予約権の行使期間	2018年5月10日～2048年5月9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 519 資本金組入額 259.5 (注)2	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、取締役会の決議による承認を要する。(注)4	同左
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

(注)1. 本新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「付与株式数」といいます。）は100株とします。
なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の株式無償割当を含みます。以下同じです。）又は株式併合を行う場合には、付与株式数は、次の算式により調整されるものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てます。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割（又は併合）の比率}$$

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日（基準日を定めないときは、その効力発生日）以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数を適切に調整するものとします。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各本新株予約権を保有する者（以下「本新株予約権者」といいます。）に通知又は公告します。但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告するものとします。

2. 本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

本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。

本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、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とします。

3. 本新株予約権の行使の条件

本新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

本新株予約権者は、当社の取締役の地位を喪失した日の翌日から10日間（但し、最終の日が休日に当たる場合には直後の営業日まで）に限り、本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に当社の取締役の地位を喪失した場合、

本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合（疾病、障害により退任した場合を除く。）は、本新株予約権を行使することはできません。

本新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権者が不正若しくは違法な職務執行を行った場合、又は本新株予約権者が当社の社会的信用を害する行為その他当社に対する背信的行為と認められる行為を行った場合には、本新株予約権を行使することができません。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできません。

本新株予約権者が本新株予約権の全部又は一部の放棄を申し出た場合には、かかる放棄の申し出のあった本新株予約権の全部又は一部を行使することができません。

各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできません。

上記にかかわらず、本新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権者の法定相続人に限り本新株予約権の相続を認め、かつ、本新株予約権者の死亡の日から10か月以内に本新株予約権を相続する法定相続人を確定の上、同期間内に権利保有者変更手続を行った場合にのみ、本新株予約権者の死亡の日から1年を経過する日までに限り、当該法定相続人は本新株予約権を行使することができます。但し、本新株予約権者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日より前に死亡した場合には、本新株予約権の相続による承継は認められません。また、本新株予約権を相続により承継した法定相続人からの本新株予約権の相続は認められません。

4. 本新株予約権の譲渡に関する事項上記に加え、当社と本新株予約権者との間で締結される新株予約権割当契約は、以下の規定を含んでいます。

すなわち、本新株予約権者は、本新株予約権を譲渡し、又は、質入れ、担保権の設定その他の一切の処分をすることができないとされています。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限ります。）、吸収分割（当社が分割会社となる場合に限ります。）若しくは新設分割又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限ります。）（以下「組織再編行為」と総称します。）を行う場合には、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいいます。以下同じです。）の直前において残存する本新株予約権（以下「残存本新株予約権」といいます。）を保有する本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」といいます。）の新株予約権をそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存本新株予約権は消滅し、再編対象会社は再編対象会社の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

本新株予約権者が保有する残存本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。

(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上、上記1. に準じて決定します。

(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、以下に定める再編後行使価額に上記(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。再編後行使価額は、交付される各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる再編対象会社の株式1株当たり1円とします。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初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、本新株予約権

の行使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
上記2. に準じて決定します。
- (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) その他の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定します。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
下記6. に準じて決定します。

6. 本新株予約権の取得に関する事項

- (1) 以下の ないし のいずれかの議案につき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、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の到来をもって、当社は無償で本新株予約権を取得することができます。
 - 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - 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
 - 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
 - 当社の発行する全部の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についての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - 本新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の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
 - 本新株予約権の目的である種類の株式についての株式併合（当該種類の株式に係る単元株式数に株式併合の割合を乗じて得た数に1に満たない端数が生ずるものに限り。）承認の議案
 - 特別支配株主による株式売渡請求承認の議案
- (2) 本新株予約権者が、上記3. に定める規定により、本新株予約権の全部又は一部を行使できなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権を無償で取得することができます。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）

第33回新株予約権（取締役会決議日2018年9月25日）		
	事業年度末現在 （2018年12月31日）	提出日前月末現在 （2019年2月28日）
新株予約権の数(個)	89,400 (注) 1	69,400
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
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)	8,940,000 (注) 1	6,940,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり590円 (注) 2、3	同左
新株予約権の行使期間	2018年10月12日～2020年10月9日 (注) 4	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)	(注) 5	同左
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権には譲渡制限は付されていない。但し、当社と割当予定先である三田証券株式会社との間で締結した本第三者割当契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められている。	同左
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. 本新株予約権の目的となる株式の数

- 本新株予約権の目的である株式の総数は、16,000,000株とする（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数（以下「割当株式数」といいます。）は100株とします。）。但し、下記(2)乃至(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとします。
- 当社が下記3.の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとし、現金等による調整は行いません。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、下記3.に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- 調整後割当株式数の適用開始日は、下記調整事由に係る下記3.(2)、(5)及び(6)による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とします。
- 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、下記3.(2)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。

2. 行使価額の修正

修正日価額（下記6.(2)に定義します。）が、当該修正日（下記6.(2)に定義します。）の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が下限行使価額（下記6.(2)に定義します。）を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とします。

3. 行使価額の調整

- 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記(2)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「行使価額調整式」といいます。）をもって行使価額を調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによるものとします。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含みます。）（但し、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の行使、取得請求権付株式、取得条項付株式の取得又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除きます。）

調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とします。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用します。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用します。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）を発行又は付与する場合（但し、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいいます。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除きます。）

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用します。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用します。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含みます。）の取得と引換えに下記(4) に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用します。

本号乃至の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号乃至にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用します。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付します。

$$\text{株式数} = \frac{\left(\begin{array}{c} \text{調整前} \\ \text{行使価額} \end{array} - \begin{array}{c} \text{調整後} \\ \text{行使価額} \end{array} \right) \times \begin{array}{c} \text{調整前行使価額によ} \\ \text{り当該期間内に交付} \\ \text{された株式数} \end{array}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとし、現金等による調整は行わないものとします。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行いません。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用します。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。
 行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東証における当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値（当該30取引日のうち終値のない日数を除きます。）とします。この場合、単純平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とします。また、上記(2)の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとします。

- (5) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行います。

株式の併合、会社分割、株式交換又は合併のために行行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用するべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が上記2. に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、上記(2)に基づく行使価額の調整は行わないものとします。但し、この場合も、下限行使価額については、かかる調整を行うものとします。
- (7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、上記(2) に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。また、上記(6)の規定が適用される場合には、かかる通知は下限行使価額の調整についてのみ行います。

4. 行使期間

上記行使期間にかかわらず、行使期間の最終日が営業日でない場合にはその直前の営業日を最終日とします。また、振替機関が必要であると認められた日については本新株予約権の行使をすることができないものとします。営業日とは、日本の法令に従い、日本において銀行の休日として定められた日以外の日をいいます。

5. 本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

- (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格
本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、当該行使時点で有効な割当株式数で除した額とします。
- (2) 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及び資本準備金
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定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円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。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。

6. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は16,000,000株、割当株式数は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変化しません(但し、上記1.(1)に記載のとおり、調整されることがあります。)。なお、本新株予約権の行使価額は下記(2)のとおり修正され、行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。
- (2) 行使価額の修正基準：本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」といいます。)の直前取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東証」といいます。)における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正日価額」といいます。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が295円(以下「下限行使価額」といい、上記3.の規定を準用して調整されることがあります。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。なお、「取引日」とは、東証において売買立会が行われる日をいいます。
- (3) 行使価額の修正頻度：行使の際に上記(2)に記載の条件に該当する都度、修正されます。
- (4) 行使価額の下限：295円(本新株予約権の発行に係る決議日前日終値の50%、但し、上記3.の規定を準用して調整されます。)
- (5) 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は16,000,000株(2018年8月31日現在の発行済株式総数(90,883,861株)に係る議決権数(908,769個)に対する割合は、17.61%)、割当株式数は100株で確定しています。
- (6) 本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額の下限(上記(4)に記載の行使価額の下限(下限行使価額)にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額であります。):4,784,800,000円(但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性があります。)
- (7) 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられています。

7. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間の

取決めの内容

(1) 制限超過行使の禁止

当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定め、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使を割当先に行わせません。

割当先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うものとします。

新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとします。

(2) 当社による行使許可及び行使許可停止

割当先は、本新株予約権の割当日以降に、当社から本新株予約権の行使の許可（以下「行使許可」といいます。）を取得した場合で、かつ行使許可に基づき本新株予約権の行使が認められる期間（以下「行使許可期間」といいます。）内に、行使許可に基づき行使することができる本新株予約権の数の範囲内で本新株予約権を行使する場合に限り、本新株予約権を行使することができます。行使許可を得るためには、割当先は、行使許可期間の初日の直前取引日（この「取引日」とは、東証が開設されている日を行い、本「（2）当社による行使許可及び行使許可停止」において、以下同じ。）までに当社に対し行使許可申請書を交付することを要し、当社は、行使許可の申請を認めるか否かを当該行使許可申請書に明記して、行使許可期間の初日までに割当先に交付することを要します。当社は、割当先による本新株予約権の行使の申請に対して、自由な裁量により許可又は不許可を指示することができます。

行使許可の申請に際しては、以下の要件を満たすことが前提となります。

- () 行使許可の申請を行う本新株予約権の個数が、40,000個（本新株予約権の総数の25%）を超えないこと。但し、行使許可期間が終了していない、先行する行使許可（以下「先行行使許可」といいます。）が存在する場合であっても行使許可の申請を行うことはできるが、行使許可の申請を行う本新株予約権の個数は、40,000個から先行行使許可（但し、行使許可の放棄の効力が生じているものを除きます。）に基づき行使することができる本新株予約権のうち行使許可の申請に係る行使許可期間の初日の直前において未行使であるものの数を控除した数を超えないこと
- () 行使許可期間が20取引日（但し、その末日が行使期間の末日又は行使期間の末日より後の日となる場合には、行使期間の末日の直前取引日までの期間とし、また、本新株予約権の行使ができない日である場合は、これらに該当しない直前取引日までの期間とします。）であること

割当先は、行使許可を取得した後、当該行使許可に係る行使許可期間中に、当社に対して通知することにより、取得した行使許可を放棄することができます。

なお、割当先は、先行行使許可に係る行使許可期間終了前であっても、新たな行使許可の申請を行うことができます。

当社は、行使許可を行った後、行使停止通知書を割当先に交付することにより、当該交付の翌取引日以降に開始する連続する最大3取引日の期間を、割当先による本新株予約権の行使ができない期間（行使許可を停止する期間）として、各行使許可期間につき1回を上限として、設定することができます。

(3) 当社による本新株予約権の取得

当社は、本新株予約権の取得が必要と当社代表取締役が決定した場合は、割当先に対して法令に従って通知することにより、当社代表取締役が定める取得日に、新株予約権1個当たりその発行価格と同額で、当該取得日に残存する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。割当先は、上記通知を受領した日の翌日以降、本新株予約権の行使を行いません。但し、上記通知がなされた後、当社が本新株予約権を取得しない旨を決定した場合、当該決定がなされた日の翌日以降は、本新株予約権を行使することができます。

(4) 行使期間の末日における本新株予約権の買取り

当社は、行使期間の末日において、本新株予約権1個当たりその発行価格と同額で割当先の保有する残存する本新株予約権を買い取ります。

8. 提出者の株券について割当先との間の取決めの内容

該当事項はありません。

9. 提出者の株券の貸借に関する事項について割当先との取決めの内容

該当事項はありません。

10. その他投資者の保護を図るため必要な事項
該当事項はありません。

(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】

当連結会計年度において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

第31回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2018年10月1日から 2018年12月31日まで)	第20期 (2018年1月1日から 2018年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		110,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		11,000,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		406.84
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		4,475,189
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		120,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		12,000,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		415.74
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		4,988,907

第33回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2018年10月1日から 2018年12月31日まで)	第20期 (2018年1月1日から 2018年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	70,600	70,600
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	7,060,000	7,060,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	394.17	394.17
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	2,782,860	2,782,860
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		70,600
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		7,060,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		394.17
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		2,782,860

(4) 【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)
2014年1月1日 (注)1	30,954,924	31,267,600		11,552,853		9,863,593
2014年4月14日 (注)2	1,136,300	32,403,900	249,986	11,802,839	249,986	10,113,579
2014年9月5日～ 2014年9月30日 (注)3	21,140,461	53,544,361	3,044,226	14,847,066	3,044,226	13,157,806
2015年4月6日 (注)4	1,250,000	54,794,361	171,875	15,018,941	171,875	13,329,681
2015年5月11日 (注)5	1,750,000	56,544,361	196,000	15,214,941	196,000	13,525,681
2016年4月12日～ 2016年4月18日 (注)6	6,436,700	62,981,061	1,536,233	16,751,174	1,536,233	15,061,914
2016年8月23日～ 2016年10月3日 (注)7	7,650,000	70,631,061	900,015	17,651,190	900,015	15,961,930
2017年1月5日～ 2017年4月13日 (注)8	2,500,000	73,131,061	282,712	17,933,902	282,712	16,244,642
2017年5月1日 (注)9		73,131,061	13,465,812	4,468,090	15,961,930	282,712
2017年5月12日～ 2017年12月21日 (注)10	6,593,200	79,724,261	1,190,259	5,658,349	1,190,259	1,472,971
2018年1月1日～ 2018年12月21日 (注)11	18,256,800	97,981,061	3,737,475	9,395,825	3,737,475	5,210,447

(注) 1 2013年12月31日の株主名簿に記載又は記録された株主に対し、1株につき100株の割合をもって分割いたしました。

2 第三者割当 発行価格 440円 資本組入額 220円
 割当先 フォレストフィールド1号投資事業有限責任組合

3 ライツ・オフリングによる新株予約権の権利行使

4 第三者割当 発行価格 275円 資本組入額 137.5円
 割当先 EVO FUND

5 第三者割当 発行価格 224円 資本組入額 112円
 割当先 EVO FUND

6 新株予約権の権利行使

7 新株予約権の権利行使

8 新株予約権の権利行使

9 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金を13,465,812千円、資本準備金を15,961,930千円減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。

10 新株予約権の権利行使

11 新株予約権の権利行使

12 2019年1月1日から2月28日の間に新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が2,000,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ957,050千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2018年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								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)		6	47	286	48	68	48,302	48,757	
所有株式数(単元)		9,059	44,796	33,534	25,721	1,255	865,366	979,731	7,961
所有株式数の割合(%)		0.9	4.6	3.4	2.6	0.1	88.4	100.00	

(注) 自己株式83株は、「単元未満株式の状況」に83株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2018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(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市道修町3-1-8	1,186,800	1.21
五十畑 輝夫	栃木県栃木市	711,300	0.72
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	0.70
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-9-1	666,100	0.67
野村證券株式会社(常任代理人株式会社三井住友銀行)	東京都中央区日本橋1-9-1	625,951	0.63
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7、信託口、信託口4)	東京都中央区晴海1-8-11	625,700	0.63
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1-9-1	516,800	0.52
佐藤 繁	東京都品川区	489,300	0.49
音野 達也	東京都渋谷区	486,200	0.49
クレディ・スイス証券株式会社	東京都港区六本木1-6-1	400,059	0.40
計		6,399,810	6.53

(注) 1 持株比率は表示単位未満を切り捨てて表示しております。

2 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は、次のとおりであります。
 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 625,700株

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2018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 97,973,100	979,731	
単元未満株式	普通株式 7,961		
発行済株式総数	97,981,061		
総株主の議決権		979,731	

【自己株式等】

2018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					

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(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】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った 取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る 移転を行った取得自己株式				
その他()				
保有自己株式数	83		83	

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、2008年よりムコ多糖症 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、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、剰余金の配当は見送らせていただきます。次期についても親会社株主に帰属する当期純損失の計上を見込んでおり、誠に遺憾ながら無配を継続させていただきます。

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16期	第17期	第18期	第19期	第20期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
最高(円)	750 409	438	943	884	769
最低(円)	330 232	186	209	225	303

(注) 1. 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. 印は、2014年7月31日を割当基準日とする Rights・オファリングによる権利落後の最高・最低株価を示しております。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	2018年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	458	528	626	563	486	451
最低(円)	355	325	436	390	394	303

(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 【役員の状況】

男性7名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

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	1950年6月27日生	1981年4月 日本学術振興会 奨励研究員 1982年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱化学株式会社)入社 1995年1月 株式会社そーせい入社 2000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 2001年5月 当社入社 事業開発本部長 2001年8月 当社取締役 2002年6月 アンジェス ユーロ リミテッド CEO(現任) 2002年9月 当社代表取締役社長(現任) 2014年3月 アンジェス インク(現アンジェス USA, Inc.)CEO(現任)	注1	104,000
取締役	-	栄木 憲和	1948年4月17日生	1979年8月 日本チバガイギ - 株式会社入社 1994年1月 バイエル薬品株式会社入社 1997年3月 同社取締役(滋賀工場長) 2002年7月 同社代表取締役社長 2007年1月 同社代表取締役会長 2010年4月 同社取締役会長 2014年5月 当社社外取締役(現任) 2015年3月 株式会社ファンベップ社外取締役(現任) 2015年6月 東和薬品株式会社社外取締役(現任) 2016年4月 ソレイジア・ファーマ株式会社社外取締役(現任) 2018年6月 株式会社ジーンテクノサイエンス社外取締役(現任)	注1	-
取締役	-	駒村 純一	1950年5月3日生	1973年4月 三菱商事株式会社入社 1996年4月 同社イタリア事業投資先Miteni社社長 2003年8月 森下仁丹株式会社執行役員 2003年10月 同社執行役員経営企画室長 2004年4月 同社常務執行役員経営企画室長 2004年6月 同社取締役常務執行役員経営企画室長 2005年4月 同社専務取締役専務執行役員 2005年11月 同社代表取締役専務 2006年10月 同社代表取締役社長(現任) 2012年3月 当社社外取締役(現任)	注1	-
取締役	-	原 誠	1951年3月15日生	1974年4月 住友化学工業株式会社(現住友化学株式会社)入社 1999年8月 住友製薬株式会社総合計画室部長 兼住友化学株式会社医薬事業室部長 2003年4月 住友化学株式会社石油化学業務室部長 2005年6月 同社執行役員経理室部長 2008年4月 同社常務執行役員 2010年4月 同社専務執行役員 2010年9月 大日本住友製薬株式会社常務執行役員 2011年6月 同社取締役常務執行役員 2012年4月 同社取締役専務執行役員 2016年6月 同社顧問 2018年3月 当社社外取締役(現任)	注1	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	-	堀 越 克 則	1952年4月7日生	1979年4月 旭化成株式会社入社 2000年7月 旭化成メディカル株式会社プラノバ事業部営業部長 2005年4月 旭化成プラノバヨーロッパ株式会社取締役 2006年6月 旭化成メディカル株式会社執行役員プラノバ事業部長 2007年4月 旭化成メディカルアメリカ株式会社取締役 2011年6月 旭化成ファーマ株式会社常勤監査役兼旭化成アイミー株式会社常勤監査役 2015年5月 セラデックス・システムズ株式会社シニアコンサルタント（現任） 2017年3月 当社常勤社外監査役（現任）	注2	-
監査役	-	成 松 明 博	1947年8月12日生	1973年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱化学株式会社）入社 2001年10月 ミツビシ ファーマ アメリカ（現ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ）社長 2003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 2004年6月 同社常務執行役員創薬本部副本部長 2004年7月 同社常務執行役員創薬本部長 2006年7月 同社常勤監査役 2007年10月 田辺三菱製薬株式会社常任監査役 2013年3月 当社常勤社外監査役 2017年3月 当社社外監査役（現任）	注2	
監査役	-	菱 田 忠 士	1942年8月14日生	1970年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱化学株式会社）入社 1995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 2000年4月 財団法人ダイヤ高齢社会研究財団常務理事 2002年6月 当社社外監査役（現任） 2002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 2017年11月 セルアクシア株式会社社外監査役（現任）	注2	
計						104,000

- (注) 1 取締役の任期は、2018年12月期に係る定時株主総会終結の時から2019年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 2 監査役の任期は、2016年12月期に係る定時株主総会終結の時から2020年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
- 3 取締役栄木憲和、駒村純一及び原誠の3氏は、社外取締役であります。
- 4 監査役堀越克則、成松明博及び菱田忠士の3氏は、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6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3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)
遠山 伸次	1942年12月21日生	1965年4月 2000年3月	塩野義製菓株式会社入社 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	注	
		2002年3月 2002年12月	当社社外監査役 バイオ・サイト・キャピタル株式会社社外取 締役(現任)		
		2003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		
		2005年6月	同法人理事・クラスターマネージャー		
		2006年6月	同法人専務理事・クラスターマネージャー		
		2012年6月	同法人相談役(現任)		
		2017年3月	当社補欠監査役(現任)		

(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】

企業統治の体制

当社は、監査役会制度採用会社であり、会社の機関として株主総会、取締役会及び監査役会を設置しております。

本有価証券報告書提出日現在、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3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。取締役会は原則月1回開催し、経営に関する重要な事項の意思決定を行うとともに、業務の執行の監督を行っております。

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。監査役会は原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議と決議を行うとともに、全監査役は取締役会に出席し、取締役による経営判断の適法性・妥当性を確認しております。また、監査役会は、会計監査人及び内部監査担当と連携をとり監査機能を強化しております。業務執行の監査にあたっては、取締役及び各組織が実施する業務の適法性・妥当性を確保するために、常勤監査役及び内部監査担当(兼務者3名)が必要に応じて職務の執行状況の監査を実施し、代表取締役社長との意見交換を通じて、必要な措置を講じる体制を構築しております。

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

当社は、取締役会の決議に基づく内部統制システム整備の基本方針を次のとおり定めており、本基本方針に則りリスク管理体制を含めた内部統制システムの整備に努めております。

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

- (a) 当社は「アンジェスグループ企業理念・行動指針・行動規範」を制定し、コンプライアンスの実効性が高められるよう、当社及び子会社の取締役及び使用人に周知・徹底し、必要な教育・研修の機会を提供します。
- (b) 当社は代表取締役を委員長とする「リスク管理・コンプライアンス委員会」を設置し、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、当社及び子会社の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。
- (c) 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、「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき通報者の保護を確保した通報体制を整備します。
- (d) 「インサイダー取引防止規程」に基づき、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。この内容は子会社へも適用します。
- (e) 財務報告の信頼性を確保するため、金融商品取引法その他の関連法令に従い、財務報告に係る内部統制の整備及び運用を行います。
- (f) 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、不当要求がなされた場合には、管理部門を対応部署とし、警察等の外部専門機関と緊密に連携のうえ対応します。
- (g) 業務執行組織から独立した内部監査担当を設置し、「内部監査規程」に基づき、子会社及び下記の体制を含めた全ての業務を対象に、リスク評価に基づく監査計画を取締役会の承認の下に策定・実行し、監査結果を取締役会へ報告して改善を図ります。

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

- (a) 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」、「情報セキュリティ管理規程」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。
- (b) 個人情報については、個人情報保護法、マイナンバー法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」及び「個人番号を含む特定個人情報取扱規程」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

- (a) 「リスク管理・コンプライアンス規程」に基づき、リスク管理・コンプライアンス委員会において、事業継続に重大な影響を及ぼすリスクを評価し、対応すべきリスクを選定するとともに、「事業継続計画

(BCP)」を定めて想定されるリスクに応じた有事に備え、有事が発生した場合には迅速かつ適切に対応します。

(b) 取締役及び使用人に対してリスク管理に関する教育・研修を継続的に実施します。

(c) 取締役会は、毎年、リスク管理体制について見直しを行います。

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

(a) 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、業務執行の状況を監督します。

(b) 執行役員制度により、取締役による効率的な職務執行を補佐し、迅速かつ適切な経営に取り組みます。

(c) 「組織規程」において、職務執行に関する権限及び責任の範囲を業務分掌表に定めて業務を効率的に遂行するとともに、会社の意思決定方法を職務権限一覧表に定めて重要性に応じた意思決定を行います。

(d) 取締役会は中期経営計画を策定し、これに基づく主要経営目標の設定及びその進捗についての定期的な検証を行うとともに、年度ごとの部門別目標を設定し、実績を管理します。

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

(a) 子会社の取締役等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

a) 当社及び子会社それぞれにリスク管理・コンプライアンス管理機能を設け、連携して情報収集及び管理を行うものとします。

b) 当社及び子会社において、取締役及び使用人に対するコンプライアンス教育・研修を継続的に実施します。

c) 当社及び子会社の業務執行は、各社における社内規程に従って実施し、社内規程は随時見直しを行います。

(b) 子会社の取締役等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

当社は、子会社管理統括部門を設置し、「関係会社管理規程」その他関連規程により子会社の管理方法を明確にするとともに、関係部門と連携して子会社の管理を行います。子会社の組織及び業務執行体制につき定期的に見直し、効率的にその業務が執行される体制が構築されるよう監督します。

また、子会社における意思決定について、子会社の各種関連規程に基づき業務執行者の権限と責任を明らかにさせ、組織的かつ効率的な業務執行が行われるよう指導を行います。

子会社の取締役及び使用人は、子会社の内部統制システムの整備及び運用の状況を、定期的に当社へ報告することとします。

(c) 子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

a) 子会社にリスク管理及びコンプライアンス管理に関する規程を整備させ、想定されるリスクに備えるとともに、有事が発生した場合には、当該規程に従い迅速かつ適切に対応します。

b) 子会社の取締役及び使用人に対してリスク管理に関する教育・研修を継続的に実施します。

(d) 子会社の取締役等及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制

子会社に対して、当社の承認を必要とする事項と報告事項を明確に定めさせるとともに、職務執行及び事業状況を定期的に報告させます。

6. 監査役の職務を補助すべき使用人を置くことに関する事項

(a) 監査役より、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、監査役と協議のうえ、合理的な範囲で補助使用人を配置します。

(b) 補助使用人の任命、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。

(c) 補助使用人は、監査役に専属することとし、他の業務を一切兼務させないことにより、監査役の補助使用人に対する指示の実効性を確保します。

7. 監査役への報告に関する体制

(a) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制

取締役及び使用人は、当社における経営上の重要事項並びに法令・定款等に違反する行為、会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、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ます。

(b) 子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者が監査役に報告をするための体制

子会社の取締役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者は、子会社における経営上の重要事項並び

に法令・定款等に違反する行為、子会社に著しい損害を及ぼす事実及びそれらの事実が発生する懸念について、直ちに当社の子会社管理統括部門に報告することとし、当該管理統括部門は当該報告のうち当社の代表取締役と監査役との協議により決定した事項については監査役に報告します。

(c) 報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

監査役は、取締役又は使用人から得た情報について第三者に報告する義務を負いません。また、監査役は、報告をした使用人の人事評価及び懲戒等に関して、取締役にその理由の開示を求めることができるものとします。

8. 監査役職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

当社は、監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払又は支出した費用等の償還、負担した債務の弁済を請求したときは、その費用等が監査役職務の執行について生じたものでないことを証明できる場合を除き、これに応じます。

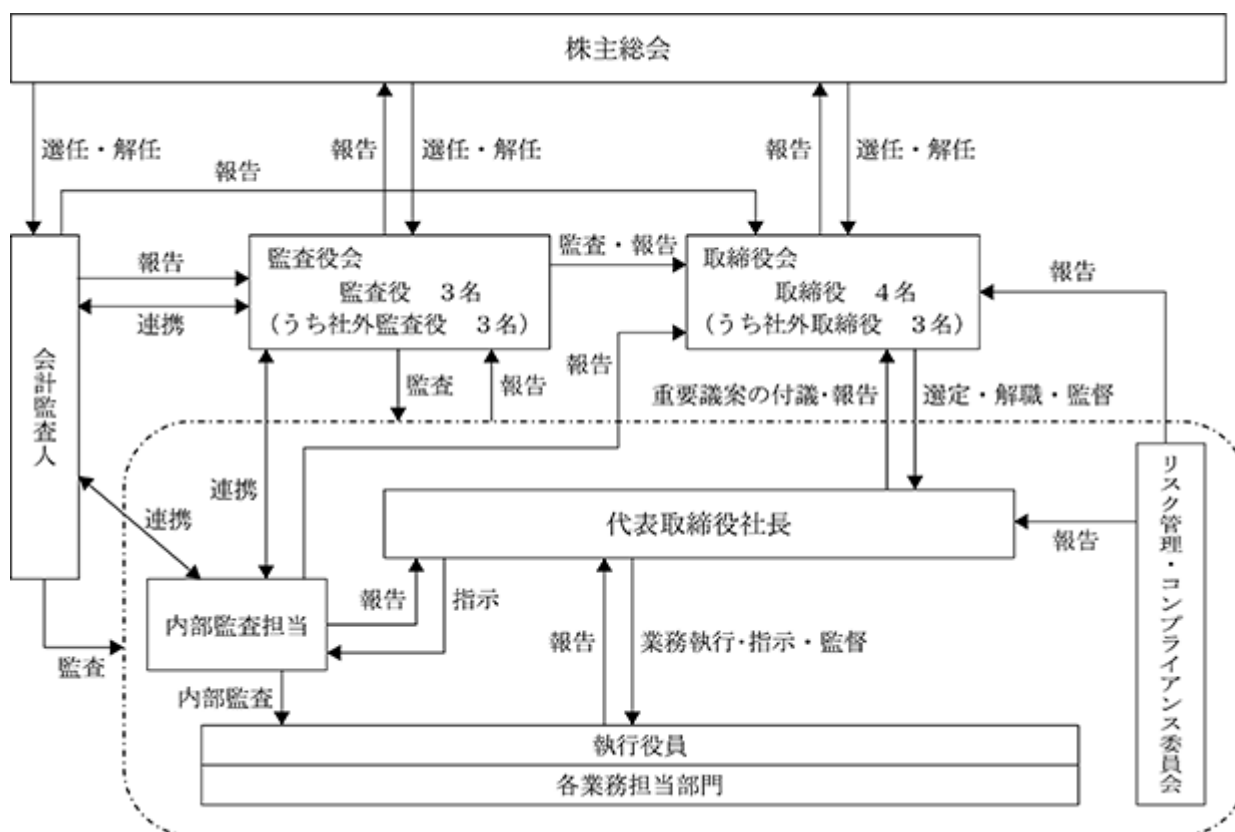
9. その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制

(a) 監査役が社内の重要課題等を把握し、必要に応じ意見を述べるができるよう、取締役会その他の重要会議に出席する機会を確保します。

(b) 取締役及び使用人は、監査役職務の執行に必要な重要書類の閲覧、実地調査、取締役等との意見交換、子会社調査等の監査役職務の活動が円滑に行われるよう、監査環境の整備に協力します。

(c) 監査役は、監査の実施に当たり必要と認める場合には、弁護士、公認会計士等の監査業務に関する助言を受けることができるものとします。

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。



適時開示に関する基本方針

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。

社外取締役及び社外監査役

社外取締役である栄木憲和氏は、製薬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。同氏と当社間に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。同氏が代表取締役社長を務める森下仁丹株式会社の製品を当社の株主優待の取扱商品の一部としております。

社外取締役である原誠氏は、製薬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。

社外監査役である堀越克則氏は、製薬業界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・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。

社外監査役である成松明博氏は、製薬業界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を有しているとともに、これまで当社の常勤監査役としてその職責を十分果たされており、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。

社外監査役である菱田忠士氏は、製薬業界における豊富な経験及び幅広い見識を有しており、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、社外取締役又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、又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。

(参考にし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6号

責任限定契約の内容の概要

当社は社外取締役並びに社外監査役各氏との間で、会社法第427条第1項及び当社定款第29条及び38条の規定に基づき、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。ただし、当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が規定する額となります。

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。

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。

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。

役員報酬の内容等

() 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)	58,062	44,500	13,562	2
監査役 (社外監査役を除く)				
社外役員	37,520	33,000	4,520	7

社外役員には、期末日現在の6名に、直前の定時株主総会の終結の日をもって退任した1名を加えております。

() 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、監査役報酬は監査役協議により決定しております。

なお、1999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、監査役報酬は年額60百万円以内となっております。

ストック・オプションは、2018年4月23日開催の取締役会において発行を決議いたしました当社取締役(社外取締役を含む)に対して割り当てる、退任時報酬としての株式報酬型ストック・オプション(新株予約権)であり、取締役の報酬限度額とは別枠となっており、当事業年度における費用計上額を記載しております。

株式の保有状況

() 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 3銘柄
 貸借対照表上額の合計額 390,947千円

() 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
バイカル社	2,058,528	425,683	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
バイカル社	2,058,528	269,674	提携先との関係強化のため

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とおりであります。

- ・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：高木 政秋 5年
 指定有限責任社員 業務執行社員：中川 満美 1年
- ・監査業務に係る補助者の構成
 公認会計士 4名 その他 4名

(2) 【監査報酬の内容等】

【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	26,000		26,000	
連結子会社				
計	26,000		26,000	

【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。

【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。

【監査報酬の決定方針】

会計監査人に対する監査報酬を決定するにあたり、会計監査人の監査計画の内容、過去の会計監査執行状況等を検討し、会社法第399条第1項に定めのとおり、監査役会の同意を得た上で決定することとしております。

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」(1976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」(1963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(2018年1月1日から2018年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2018年1月1日から2018年12月31日まで)の財務諸表について、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、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を行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、会計基準等の変更等への的確な対応を行っております。また、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ております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,147,753	5,784,894
売掛金	142,694	257,484
商品	129,371	83,746
原材料及び貯蔵品	1,443,338	923,644
前渡金	422,298	366,086
前払費用	36,881	28,277
未収消費税等	92,210	73,041
その他	19,054	24,994
流動資産合計	3,433,602	7,542,170
固定資産		
有形固定資産		
建物	50,699	48,855
減価償却累計額	50,699	5,442
建物（純額）	-	43,412
工具、器具及び備品	224,540	141,478
減価償却累計額	224,540	137,462
工具、器具及び備品（純額）	-	4,016
有形固定資産合計	-	47,429
投資その他の資産		
投資有価証券	471,063	401,068
敷金及び保証金	51,176	56,994
その他	7,766	3,009
投資その他の資産合計	530,006	461,072
固定資産合計	530,006	508,502
資産合計	3,963,609	8,050,672

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	200,997	112,925
未払金	85,234	97,803
未払費用	8,229	16,487
未払法人税等	11,647	53,253
前受金	686	686
預り金	10,765	10,475
流動負債合計	317,561	291,631
固定負債		
繰延税金負債	1,269	1,695
資産除去債務	22,897	22,885
固定負債合計	24,166	24,581
負債合計	341,727	316,213
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,658,349	9,395,825
資本剰余金	1,472,971	5,210,447
利益剰余金	3,684,699	6,681,328
自己株式	24	24
株主資本合計	3,446,597	7,924,919
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	80,833	248,480
為替換算調整勘定	5,986	3,729
その他の包括利益累計額合計	74,846	244,750
新株予約権	250,130	54,289
純資産合計	3,621,881	7,734,459
負債純資産合計	3,963,609	8,050,672

【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 2017年 1月 1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年 1月 1日 至 2018年12月31日)
事業収益		
商品売上高	1 365,056	1 382,847
研究開発事業収益	126	227,203
事業収益合計	365,183	610,050
事業費用		
売上原価	1 178,049	1 188,176
研究開発費	2、 3 2,600,107	2、 3 2,539,674
販売費及び一般管理費	4 875,708	4 947,454
事業費用合計	3,653,866	3,675,305
営業損失()	3,288,683	3,065,255
営業外収益		
受取利息	201	1,405
為替差益	2,008	785
受取手数料	7,249	8,417
補助金収入	-	3,313
投資事業組合運用益	171	7
雑収入	605	246
営業外収益合計	10,235	14,176
営業外費用		
株式交付費	25,558	42,318
新株予約権発行費	3,133	2,816
営業外費用合計	28,691	45,135
経常損失()	3,307,139	3,096,213
特別利益		
投資有価証券売却益	130,971	31,193
新株予約権戻入益	21,252	62,017
特別利益合計	152,223	93,211
特別損失		
減損損失	5 112,509	-
投資有価証券評価損	476,762	-
特別損失合計	589,271	-
税金等調整前当期純損失()	3,744,187	3,003,002
法人税、住民税及び事業税	20,177	5,147
法人税等還付税額	-	11,946
法人税等調整額	335	426
法人税等合計	20,512	6,372
当期純損失()	3,764,699	2,996,629
親会社株主に帰属する当期純損失()	3,764,699	2,996,629

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期純損失()	3,764,699	2,996,629
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	335,945	167,646
為替換算調整勘定	5,497	2,257
その他の包括利益合計	330,448	169,903
包括利益	3,434,251	3,166,532
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	3,434,251	3,166,532
非支配株主に係る包括利益	-	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2017年 1月 1日 至 2017年12月31日）

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	17,651,190	15,961,930	29,347,742	23	4,265,354
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	1,472,971	1,472,971			2,945,943
減資	13,465,812	13,465,812			-
欠損填補		29,427,742	29,427,742		-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			3,764,699		3,764,699
自己株式の取得				1	1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	11,992,840	14,488,958	25,663,042	1	818,757
当期末残高	5,658,349	1,472,971	3,684,699	24	3,446,597

(単位：千円)

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	416,779	11,484	405,295	9,322	3,869,382
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					2,945,943
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					3,764,699
自己株式の取得					1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	335,945	5,497	330,448	240,807	571,256
当期変動額合計	335,945	5,497	330,448	240,807	247,500
当期末残高	80,833	5,986	74,846	250,130	3,621,881

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,658,349	1,472,971	3,684,699	24	3,446,597
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	3,737,475	3,737,475			7,474,951
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			2,996,629		2,996,629
自己株式の取得				-	-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	3,737,475	3,737,475	2,996,629	-	4,478,321
当期末残高	9,395,825	5,210,447	6,681,328	24	7,924,919

（単位：千円）

	その他の包括利益累計額			新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	80,833	5,986	74,846	250,130	3,621,881
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					7,474,951
減資					-
欠損填補					-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					2,996,629
自己株式の取得					-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	167,646	2,257	169,903	195,840	365,743
当期変動額合計	167,646	2,257	169,903	195,840	4,112,578
当期末残高	248,480	3,729	244,750	54,289	7,734,459

【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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018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()	3,744,187	3,003,002
減価償却費	29,352	7,860
減損損失	112,509	-
受取利息	201	1,405
為替差損益(は益)	3,516	1,727
投資事業組合運用損益(は益)	171	7
有価証券及び投資有価証券売却損益(は益)	130,971	31,193
投資有価証券評価損益(は益)	476,762	-
株式交付費	24,337	41,442
株式報酬費用	267,667	18,082
新株予約権戻入益	21,252	62,017
売上債権の増減額(は増加)	155,624	114,789
たな卸資産の増減額(は増加)	401,443	565,319
仕入債務の増減額(は減少)	187,687	87,826
前渡金の増減額(は増加)	527,137	55,974
未収消費税等の増減額(は増加)	73,880	19,330
未払金の増減額(は減少)	19,811	10,952
未払費用の増減額(は減少)	79,419	8,337
前受金の増減額(は減少)	763	-
その他の流動資産の増減額(は増加)	26,922	26,471
その他の固定資産の増減額(は増加)	1,456	100
その他の流動負債の増減額(は減少)	74,805	47,972
その他の固定負債の増減額(は減少)	250	11
小計	2,985,464	2,500,336
利息の受取額	201	1,405
法人税等の支払額	5,960	23,570
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,991,223	2,522,501
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	5,630	-
有形固定資産の取得による支出	7,032	50,433
無形固定資産の取得による支出	2,240	-
投資有価証券の取得による支出	4,000	119,831
投資有価証券の売却による収入	234,413	53,353
敷金及び保証金の差入による支出	19	51,687
敷金及び保証金の回収による収入	310	45,855
投資活動によるキャッシュ・フロー	227,062	122,742
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	2,831,743	7,218,348
ストックオプションの行使による収入	93	196
自己株式の取得による支出	1	-
新株予約権の発行による収入	84,200	64,800
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,916,035	7,283,345
現金及び現金同等物に係る換算差額	259	959
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	152,133	4,637,140
現金及び現金同等物の期首残高	995,620	1,147,753
現金及び現金同等物の期末残高	1,147,753	5,784,894

【注記事項】

(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

全ての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社.....2社

アンジェス USA, Inc.

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 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

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。

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、原材料

移動平均法に基づく原価法

(b) 貯蔵品

個別法

(2) 重要な減価償却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

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8年～15年

工具、器具及び備品 8年～10年

(3) 重要な引当金の計上基準

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。

(4) 重要な繰延資産の処理方法

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) 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。

(6) 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。

(7) 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

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。

(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、187,007千円であります。

(当連結会計年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、194,670千円であります。

2 期末たな卸高は収益性の低下による簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が研究開発費に含まれております。

前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
31,123千円	473,385千円

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
給料及び手当	364,356千円	245,296千円
株式報酬	168,803	-
外注費	1,369,625	1,173,551
支払手数料	225,413	249,396
研究用材料費	131,117	534,954
地代家賃	63,204	64,216
減価償却費	20,100	-

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
役員報酬	90,885千円	89,672千円
給料及び手当	139,787	127,282
株式報酬	98,864	18,082
支払手数料	178,751	232,393
租税公課	11,022	61,866
減価償却費	3,339	3,003
地代家賃	39,463	51,367

5 減損損失

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

当社グループは、以下の資産について減損損失を計上しました。

(1) 減損損失を認識した資産の概要

場所	用途	種類	金額(千円)
彩都研究所(大阪府茨木市)他	研究用施設	建物、工具、器具及び備品・ソフトウェア	51,403
東京支社(東京都港区)他	統括業務施設	建物、工具、器具及び備品、特許権、ソフトウェア他	47,792
アンジェス USA, Inc. (Bethesda, MD, USA) 他	海外研究用施設	建物、工具、器具及び備品、ソフトウェア	13,313

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社が保有する事業用資産につきまして営業活動から生ずる損益が継続してマイナスであり、現段階では将来のキャッシュ・フローに不確実性が高いことから、減損損失を認識しております。

(3) 減損損失の金額

固定資産	金額(千円)
建物	20,557
工具、器具及び備品	46,234
特許権	26,048
その他無形固定資産	19,668
合計	112,509

(4) 資産のグルーピングの方法

当社グループは、「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業を単一の資産グループとしております。

(5) 回収可能価額の算定方法

減損損失の測定における回収可能価額は使用価値によっておりますが、将来キャッシュ・フローが見込まれないことから、回収可能価額を零として評価しております。

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
その他の有価証券評価差額金		
当期発生額	25,165千円	136,452千円
組替調整額	345,790千円	31,193千円
税効果調整前	320,625千円	167,646千円
税効果額	15,320千円	- 千円
その他の有価証券評価差額金	335,945千円	167,646千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	5,497千円	2,257千円
その他の包括利益合計	330,448千円	169,903千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017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	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	70,631,061	9,093,200		79,724,261

(変動事由の概要)

新株の発行(新株予約権の行使)

新株予約権の権利行使による増加 9,000,000株

ストック・オプションの権利行使による増加 93,200株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	81	2		83

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取による自己株式の取得 2株

3 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	2008年・2010年ストック・オプションとしての新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	21,000		6,000	15,000	3,968
	第29回新株予約権 (2017年1月4日発行) (注)1(注)2	普通株式		8,000,000	8,000,000		
	2017年ストック・オプションとしての新株予約権 (注)1(注)2	普通株式		400,700	117,000	283,700	189,511
	第31回新株予約権 (2017年9月13日発行) (注)1(注)2	普通株式		12,000,000	1,000,000	11,000,000	56,650
合計			21,000	20,400,700	9,123,000	11,298,700	250,130

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

2008年・2010年ストック・オプションとしての新株予約権の減少は、権利行使期間満了による権利失効であります。

第29回新株予約権及び第31回新株予約権の増加は、発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

2017年ストック・オプションとしての新株予約権の増加は、発行によるものであります。減少のうち93,200株は権利行使によるものであり、23,800株は退職による権利失効であります。

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	79,724,261	18,256,800		97,981,061

(変動事由の概要)

新株の発行(新株予約権の行使)

新株予約権の権利行使による増加 18,060,000株

ストック・オプションの権利行使による増加 196,800株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	83			83

3 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	2010年ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	15,000		15,000		
	2017年ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式	283,700		283,700		
	第31回新株予約権 (2017年9月13日発行) (注)1(注)2	普通株式	11,000,000		11,000,000		
	2018年ストック・オプションとしての 新株予約権 (注)1(注)2	普通株式		48,000		48,000	18,082
	第33回新株予約権 (2018年10月11日発行) (注)1(注)2	普通株式		16,000,000	7,060,000	8,940,000	36,207
合計			11,298,700	16,048,000	18,358,700	8,988,000	54,289

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載していません。

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

2010年ストック・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であります。

2017年ストック・オプションとしての新株予約権の減少のうち、196,800株は権利行使によるものであり、43,700株は退職による権利失効であり、43,200株は権利行使期間満了による権利失効であります。

第31回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

2018年ストック・オプションとしての新株予約権の増加は、発行によるものであります。

第33回新株予約権の増加は、発行によるものであります。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は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
現金及び預金	1,147,753千円	5,784,894千円
現金及び現金同等物	1,147,753千円	5,784,894千円

(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、債券、業務上の関係を有する株式等であり、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。

(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(2017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)
現金及び預金	1,147,753	1,147,753	
売掛金	142,694	142,694	
投資有価証券	458,646	458,646	
資産計	1,749,094	1,749,094	
買掛金	200,997	200,997	
負債計	200,997	200,997	

(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

現金及び預金及び 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。

投資有価証券

時価については、取引所の価格によっております。(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については、上表の「投資有価証券」には含まれておりません。)

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。

買掛金

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。

当連結会計年度(2018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)
現金及び預金	5,784,894	5,784,894	
売掛金	257,484	257,484	
投資有価証券	269,674	269,674	
資産計	6,312,053	6,312,053	
買掛金	112,925	112,925	
負債計	112,925	112,925	

(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

現金及び預金及び 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。

投資有価証券

時価については、取引所の価格によっております。(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については、上表の「投資有価証券」には含まれておりません。)

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。

買掛金

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	2017年12月31日	2018年12月31日
非上場株式	2,275	121,272
投資事業有限責任組合	10,141	10,120
合計	12,417	131,393

これらについては、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、「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(2017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	1,147,753			
売掛金	142,694			
合計	1,290,448			

当連結会計年度(2018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	5,784,894			
売掛金	257,484			
合計	6,042,378			

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2017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	32,963	22,160	10,803
小計	32,963	22,160	10,803
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	425,683	517,319	91,636
小計	425,683	517,319	91,636
合計	458,646	539,479	80,833

- (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(連結貸借対照表計上額12,417千円)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「株式」には含めておりません。

当連結会計年度(2018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			
小計			
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	269,674	517,319	247,645
小計	269,674	517,319	247,645
合計	269,674	517,319	247,645

- (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(連結貸借対照表計上額131,393千円)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「株式」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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

区分	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	234,413	130,971	
合計	234,413	130,971	

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

区分	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	53,353	31,193	
合計	53,353	31,193	

3. 減損処理を行った有価証券

前連結会計年度において、投資有価証券について476,762千円（その他有価証券の株式476,762千円）減損処理を行っています。

なお、時価のある有価証券の減損処理にあたっては、期末における時価が取得原価に比べ50%以上下落した場合には全て減損処理を行い、30～50%程度下落した場合には、個々に回復可能性を考慮して必要と認められた額について減損処理を行っております。

また、時価を把握することが極めて困難と認められる有価証券については、取得原価に比べ実質価額が50%以上下落した有価証券のうち、一定期間の業績推移等を勘案の上、回復可能性が十分な根拠によって裏付けられる有価証券を除き、減損処理を行ってまいります。

（ストック・オプション等関係）

1. スtock・オプションにかかる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)	168,803千円	千円
販売費及び一般管理費 (株式報酬費用)	98,864千円	18,082千円

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	21,252千円	62,017千円

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

当連結会計年度(2018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tock・オプションの内容

	2010年 ストック・オプション	2017年 ストック・オプション	2018年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び数	当社従業員 5名	当社従業員 46名	当社取締役 5名
ストック・オプション数(注)	普通株式 32,000株	普通株式 400,700株	普通株式 48,000株
付与日	2011年2月10日	2017年8月4日	2018年5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。	被付与者が取締役の地位を喪失した日の翌日から10日間に限り、本新株予約権を行使することができます。但し、被付与者が割当日以降最初に到来する取締役の任期の満了日よりも前に取締役の地位を喪失した場合、本新株予約権者が当社の取締役を解任された場合、又は自己都合により退任した場合（疾病、障害により退任した場合を除く。）は、本新株予約権を行使することはできません。
対象勤務期間	自 2011年2月10日 至 2013年2月9日		
権利行使期間	自 2013年2月10日 至 2019年12月31日	自 2017年9月1日 至 2018年10月31日	自 2018年5月10日 至 2048年5月9日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

ストック・オプションの数

	2010年	2017年	2018年
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末			
付与			48,000
失効			
権利確定			48,000
未確定残			
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	15,000	283,700	
権利確定			48,000
権利行使		196,800	
失効	15,000	86,900	
未行使残			48,000

単価情報

	2010年	2017年	2018年
権利行使価格 (円)	589	1	1
行使時平均株価 (円)		567	
公正な評価単価(付与日)(円)	265	668	518

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

使用した評価技法 ブラック・ショールズ式

主な基礎数値及びその見積方法

	2018年
株価変動性 (注) 1	日次：68.56% 週次：72.14% 月次：70.98%
予想残存期間 (注) 2	15.0年
予想配当 (注) 3	- 円/株
無リスク利率 (注) 4	0.283%

- (注) 1 株価情報収集期間：予想残存期間に対応する直近期間として15年の株価情報（2003年5月9日から2018年5月10日まで）を採用する。
価格観察の頻度：信頼性のある測定を行うための十分な情報量を確保できるため、日次、週次、月次のそれぞれを採用した。
- 2 割当日：2018年5月10日
権利行使期間：2018年5月10日から2048年5月9日まで
行使条件として、取締役の地位を喪失した日の翌日から10日間に限り行使可能であるため、予想残存期間は、対象会社の取締役の過年度における平均勤務期間等をもとに算定することが考えられる。しかし、対象会社において取締役の平均勤務期間についての十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積もりは困難であると判断し、算定時点から権利行使期間の中間点までの期間を採用することとした。
- 3 配当実績及び今後の配当見込が無いため0円とする。
- 4 評価基準日（2018年5月10日）におけるオプションの予想残存期間に対応した超長期国債145（償還年月日：2033年6月20日）の複利利回り中央値（日本証券業協会「公社債店頭売買参考統計値」より）を採用した。

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

当連結会計年度

	(2017年12月31日)	(2018年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	26,391千円	15,052千円
有価証券等評価損	154,466	145,984
繰越欠損金	7,687,808	7,639,764
その他	209,851	315,330
繰延税金資産小計	8,078,517	8,116,131
評価性引当額	8,058,969	8,097,788
繰延税金資産合計	19,548	18,343
繰延税金負債		
寄附金認定損	11,878	11,785
在外子会社の留保利益の配当に係る税効果会計の適用	1,269	1,695
その他	7,670	6,557
繰延税金負債合計	20,817	20,039
繰延税金負債の純額	1,269	1,695

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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
法定実効税率	30.9%	30.9%
(調整)		
交際費等永久に損金に計上されない項目	0.2	5.1
住民税均等割	0.1	0.2
繰越欠損金の期限切れ	19.8	24.5
評価性引当額	11.2	1.3
在外子会社の法人税等還付税額		0.4
その他	0.1	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.5	0.2

(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 2017年1月1日 至 2017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	185,730	医薬品
ティーエスアルフレッサ株式会社	179,326	医薬品

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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

(単位：千円)

日本	海外	合計
382,847	227,203	610,050

(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
A社(注)	227,203	医薬品
ティーエスアルフレッサ株式会社	196,404	医薬品
アルフレッサ株式会社	186,442	医薬品

(注)当社とA社との契約においては、秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

【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】

当社グループは、医薬品事業の単一セグメントであり、記載を省略しております。

【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

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり純資産額	42円29銭	78円38銭
1株当たり当期純損失	49円38銭	34円46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おりません。

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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,621,881	7,734,459
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	250,130	54,289
(うち新株予約権)	(250,130)	(54,289)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	3,371,751	7,680,169
期末の普通株式の数(株)	79,724,178	97,980,978

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	3,764,699	2,996,629
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(千円)	3,764,699	2,996,629
普通株式の期中平均株式数(株)	76,238,320	86,957,830
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	会社法第236条、第238条 及び第239条に基づく特 別決議による新株予約権 (新株予約権の数75個) 会社法第236条、第238条 及び第240条に基づく取 締役会決議による新株予 約権(新株予約権の数 2,837個) 取締役会決議に基づく新 株予約権(新株予約権の 数110,000個)	会社法第236条、第238条 及び第240条に基づく取 締役会決議による新株予 約権(新株予約権の数480 個) 取締役会決議に基づく新 株予約権(新株予約権の 数89,400個)

(重要な後発事象)

1. HGF 遺伝子治療薬の国内における条件及び期限付製造販売承認

重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬につきまして、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行っていましたが、国内初の遺伝子治療薬として、2019年3月26日に条件及び期限付製造販売承認を取得しております。

2. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第33回新株予約権（ 3 ）につき、2019年1月1日から2019年3月28日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数		49,400個（発行総数の30.9%）
交付株式数		4,940,000株
行使価額総額		4,870,420千円
未行使新株予約権個数		40,000個
増加する発行済株式数		4,940,000株
資本金増加額	1、2	2,445,213千円
資本準備金増加額	1、2	2,445,213千円

1. 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額10,003千円がそれぞれ含まれております。
2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2019年3月28日現在の発行済株式総数は102,921,061株、資本金は11,841,039千円、資本準備金は7,655,660千円となっております。
3. 本新株予約権の用途は下記のとおりであります。

開発パイプラインの拡充

国内におけるHGF遺伝子治療薬の製造販売後調査の実施

運転資金

【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】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、記載を省略しております。

(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)	73,770	176,005	276,342	610,050
税金等調整前 四半期(当期)純損失 (千円) 金額()	534,554	1,141,929	2,195,168	3,003,002
親会社株主に帰属す る四半期(当期)純損 失金額() (千円)	537,192	1,147,292	2,202,740	2,996,629
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (円) ()	6.67	13.99	26.12	34.46

(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) ()	6.67	7.31	11.88	8.38

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	991,337	5,649,219
売掛金	142,694	257,484
商品	129,371	83,746
原材料及び貯蔵品	1,443,338	923,644
前渡金	419,191	364,228
前払費用	33,565	26,839
未収消費税等	92,210	73,041
その他	18,916	995
流動資産合計	3,270,625	7,379,198
固定資産		
有形固定資産		
建物		
建物	50,433	48,594
減価償却累計額	50,433	5,182
建物（純額）	-	43,412
工具、器具及び備品		
工具、器具及び備品	214,257	131,502
減価償却累計額	214,257	127,485
工具、器具及び備品（純額）	-	4,016
有形固定資産合計	-	47,429
投資その他の資産		
投資有価証券	471,063	401,068
関係会社株式	61,684	51,990
長期前払費用	7,766	3,009
敷金及び保証金	50,531	56,549
投資その他の資産合計	591,046	512,617
固定資産合計	591,046	560,046
資産合計	3,861,671	7,939,245

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	190,086	112,545
未払金	105,342	103,607
未払費用	4,881	16,487
未払法人税等	4,840	53,253
前受金	686	686
預り金	10,081	10,475
流動負債合計	315,919	297,055
固定負債		
資産除去債務	22,897	22,885
固定負債合計	22,897	22,885
負債合計	338,816	319,941
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,658,349	9,395,825
資本剰余金		
資本準備金	1,472,971	5,210,447
資本剰余金合計	1,472,971	5,210,447
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	3,777,738	6,792,754
利益剰余金合計	3,777,738	6,792,754
自己株式	24	24
株主資本合計	3,353,558	7,813,494
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	80,833	248,480
評価・換算差額等合計	80,833	248,480
新株予約権	250,130	54,289
純資産合計	3,522,855	7,619,304
負債純資産合計	3,861,671	7,939,245

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
事業収益		
商品売上高	1 365,056	1 382,847
研究開発事業収益	126	227,203
事業収益合計	365,183	610,050
事業費用		
売上原価	1 178,049	1 188,176
研究開発費	2 2,639,346	2 2,552,682
販売費及び一般管理費	3 876,662	3 948,210
事業費用合計	3,694,058	3,689,070
営業損失()	3,328,875	3,079,019
営業外収益		
受取利息	198	288
受取配当金	-	9,633
為替差益	718	-
受取手数料	7,249	8,417
補助金収入	-	3,313
投資事業組合運用益	171	7
雑収入	66	246
営業外収益合計	8,403	21,906
営業外費用		
株式交付費	25,558	42,318
為替差損	-	968
新株予約権発行費	3,133	2,816
営業外費用合計	28,691	46,103
経常損失()	3,349,163	3,103,216
特別利益		
投資有価証券売却益	130,971	31,193
新株予約権戻入益	21,252	62,017
特別利益合計	152,223	93,211
特別損失		
減損損失	4 99,195	-
投資有価証券評価損	476,762	-
特別損失合計	575,958	-
税引前当期純損失()	3,772,898	3,010,005
法人税、住民税及び事業税	4,840	5,010
法人税等合計	4,840	5,010
当期純損失()	3,777,738	3,015,015

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018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		170,069	100.0	129,371	100.0
当期商品仕入高		137,351		142,551	
合計		307,420		271,922	
期末商品棚卸高		129,371		83,746	
当期商品売上原価		178,049		188,176	
当期売上原価		178,049		188,176	

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	17,651,190	15,961,930	29,427,742	23	4,185,354
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	1,472,971	1,472,971			2,945,943
減資	13,465,812	13,465,812			-
欠損填補		29,427,742	29,427,742		-
当期純損失（ ）			3,777,738		3,777,738
自己株式の取得				1	1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	11,992,840	14,488,958	25,650,004	1	831,795
当期末残高	5,658,349	1,472,971	3,777,738	24	3,353,558

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金		
当期首残高	416,779	9,322	3,777,897
当期変動額			
新株の発行（新株予約権の行使）			2,945,943
減資			-
欠損填補			-
当期純損失（ ）			3,777,738
自己株式の取得			1
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	335,945	240,807	576,753
当期変動額合計	335,945	240,807	255,042
当期末残高	80,833	250,130	3,522,855

当事業年度(自 2018年 1月 1日 至 2018年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	5,658,349	1,472,971	3,777,738	24	3,353,558
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	3,737,475	3,737,475			7,474,951
減資					-
欠損填補					-
当期純損失()			3,015,015		3,015,015
自己株式の取得				-	-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-
当期変動額合計	3,737,475	3,737,475	3,015,015	-	4,459,935
当期末残高	9,395,825	5,210,447	6,792,754	24	7,813,494

	評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金		
当期首残高	80,833	250,130	3,522,855
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)			7,474,951
減資			-
欠損填補			-
当期純損失()			3,015,015
自己株式の取得			-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	167,646	195,840	363,486
当期変動額合計	167,646	195,840	4,096,448
当期末残高	248,480	54,289	7,619,304

【注記事項】

(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、原材料

移動平均法に基づく原価法

(2) 貯蔵品

個別法

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

但し、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8年～15年

工具、器具及び備品 8年～10年

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。

(表示方法の変更)

(貸借対照表関係)

前事業年度において、独立掲記しておりました「原材料」及び「貯蔵品」は、当事業年度より「原材料及び貯蔵品」と表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において表示していた「資産の部」の「原材料」1,420,309千円、「貯蔵品」23,028千円は、「原材料及び貯蔵品」1,443,338千円として組み替えております。なお、当事業年度の「貯蔵品」は2,572千円であります。

(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、187,007千円であります。

(当事業年度)

商品売上高から売上原価を差し引いた売上総利益は、194,670千円であります。

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
給料及び手当	264,440千円	214,567千円
株式報酬	168,803	-
支払手数料	535,022	390,177
外注費	1,267,824	1,117,121
研究用材料費	131,117	534,954
減価償却費	18,453	-

3 販売費に属する費用の割合は3.0%、一般管理費に属する費用の割合は97.0%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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
役員報酬	75,155千円	77,188千円
給料及び手当	139,787	127,282
株式報酬	98,864	18,082
支払手数料	196,574	245,863
租税公課	11,022	61,866
減価償却費	3,339	3,003
地代家賃	38,750	51,244

4 減損損失

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

当社グループは、以下の資産について減損損失を計上しました。

(1) 減損損失を認識した資産の概要

場所	用途	種類	金額(千円)
彩都研究所(大阪府茨木市) 他	研究用施設	建物、工具、器具及び備品・ソフトウェア	51,403
東京支社(東京都港区)他	統括業務施設	建物、工具、器具及び備品、特許権、ソフトウェア他	47,792

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社が保有する事業用資産につきまして営業活動から生ずる損益が継続してマイナスであり、現段階では将来のキャッシュ・フローに不確実性が高いことから、減損損失を認識しております。

(3) 減損損失の金額

固定資産	金額(千円)
建物	20,433
工具、器具及び備品	41,797
特許権	26,048
その他無形固定資産	10,916
合計	99,195

(4) 資産のグルーピングの方法

当社は、「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業を単一の資産グループとしております。

(5) 回収可能価額の算定方法

減損損失の測定における回収可能価額は使用価値によっておりますが、将来キャッシュ・フローが見込まれないことから、回収可能価額を零として評価しております。

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

(有価証券関係)

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

関係会社株式(貸借対照表計上額 関係会社株式 61,684千円)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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

関係会社株式(貸借対照表計上額 関係会社株式 51,990千円)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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費	26,391千円	15,052千円
有価証券等評価損	154,466	145,984
繰越欠損金	7,687,808	7,639,764
その他	209,851	315,330
繰延税金資産小計	8,078,517	8,116,131
評価性引当額	8,058,969	8,097,788
繰延税金資産合計	19,548	18,343
繰延税金負債		
寄附金認定損	11,878	11,785
その他	7,670	6,557
繰延税金負債合計	19,548	18,343
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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
法定実効税率	30.9%	30.9%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2	5.1
受取配当金等永久に益金に算入されない項目		0.1
住民税均等割	0.1	0.2
繰越欠損金の期限切れ	19.6	24.4
評価性引当額の増減	11.1	1.3
その他	0.0	0.2
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.1	0.2

(重要な後発事象)

1.HGF 遺伝子治療薬の国内における条件及び期限付製造販売承認

重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬につきまして、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行っていましたが、国内初の遺伝子治療薬として、2019年3月26日に条件及び期限付製造販売承認を取得しております。

2.新株予約権の行使

当社が発行いたしました第33回新株予約権（ 3 ）につき、2019年1月1日から2019年3月28日までに、以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数		49,400個（発行総数の30.9%）
交付株式数		4,940,000株
行使価額総額		4,870,420千円
未行使新株予約権個数		40,000個
増加する発行済株式数		4,940,000株
資本金増加額	1、2	2,445,213千円
資本準備金増加額	1、2	2,445,213千円

- 1.資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額10,003千円がそれぞれ含まれております。
- 2.上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2019年3月28日現在の発行済株式総数は102,921,061株、資本金は11,841,039千円、資本準備金は7,655,660千円となっております。
- 3.本新株予約権の用途は下記のとおりであります。

開発パイプラインの拡充

国内におけるHGF遺伝子治療薬の製造販売後調査の実施

運転資金

【附属明細表】

【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	50,433	45,662	47,501	48,594	5,182	2,249	43,412
工具、器具及び備品	214,257	4,770	87,526	131,502	127,485	754	4,016
有形固定資産計	264,691	50,433	135,027	180,097	132,667	3,003	47,429

(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。

有形固定資産	建物	P M O 田町東 間仕切他内装工事	10,179千円
		P M O 田町東 空調・換気設備工事	4,438千円
	工具器具備品	P M O 田町東 収納家具	3,784千円

2. 工具、器具及び備品の「当期減少額」の主な要因は、彩都研究所及び東京支店の事務所移転に伴う不要資産の除却によるものであります。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(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	100株
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 https://www.anges.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない。

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

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19期(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)2018年3月30日に関東財務局長に提出
確認書を2018年3月30日に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2018年3月30日に関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書、四半期報告書の確認書

第20期第1四半期(自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)2018年5月11日に関東財務局長に提出

第20期第2四半期(自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)2018年8月10日に関東財務局長に提出

第20期第3四半期(自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)2018年11月9日に関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2018年3月30日関東財務局長に提出

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)

(5) 有価証券届出書及びその添付書類

2018年9月25日関東財務局長に提出

第三者割当増資による行使価額修正条項付新株予約権付社債等発行

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

2019年3月28日

アンジェス株式会社
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 高 木 政 秋

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 川 満 美

< 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株式会社の2018年1月1日から2018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、アンジェス株式会社及び連結子会社の2018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、アンジェス株式会社の2018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、アンジェス株式会社が2018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 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2019年3月28日

アンジェス株式会社
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	高	木	政	秋
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中	川	満	美

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株式会社の2018年1月1日から2018年12月31日までの第20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、アンジェス株式会社の2018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。

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 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。