



## 2019年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年2月3日  
東

上場会社名 アンジェス株式会社 上場取引所  
 コード番号 4563 URL <https://www.anges.co.jp/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 山田 英  
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 櫻井 純 (TEL) 03-5730-2753  
 定時株主総会開催予定日 2020年3月27日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2020年3月30日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト 向け)

(百万円未満切捨て)

## 1. 2019年12月期の連結業績(2019年1月1日~2019年12月31日)

## (1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期	326	△46.4	△3,270	—	△3,293	—	△3,750	—
2018年12月期	610	67.1	△3,065	—	△3,096	—	△2,996	—
(注) 包括利益	2019年12月期 △3,507百万円(—%)		2018年12月期 △3,166百万円(—%)					

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2019年12月期	△35.81	—	△38.2	△32.0	△1,000.7
2018年12月期	△34.46	—	△54.2	△51.5	△502.5

(参考) 持分法投資損益 2019年12月期 —百万円 2018年12月期 —百万円

(注) 当社では、連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

## (2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2019年12月期	12,524	12,055	95.5	111.83
2018年12月期	8,050	7,734	95.4	78.38

(参考) 自己資本 2019年12月期 11,962百万円 2018年12月期 7,680百万円

## (3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2019年12月期	△2,179	△1,249	7,676	10,040
2018年12月期	△2,522	△122	7,283	5,784

## 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

## 3. 2020年12月期の連結業績予想(2020年1月1日~2020年12月31日)

2020年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P.5「1. 経営成績等の概況(4) 今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無  
 新規 一社（社名）、除外 一社（社名）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更： 無  
 ② ①以外の会計方針の変更： 無  
 ③ 会計上の見積りの変更： 無  
 ④ 修正再表示： 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）  
 ② 期末自己株式数  
 ③ 期中平均株式数

2019年12月期	106,969,561株	2018年12月期	97,981,061株
2019年12月期	91株	2018年12月期	83株
2019年12月期	104,731,099株	2018年12月期	86,957,830株

(参考) 個別業績の概要

1. 2019年12月期の個別業績（2019年1月1日～2019年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期	326	△46.4	△3,286	—	△3,310	—	△3,773	—
2018年12月期	610	67.1	△3,079	—	△3,103	—	△3,015	—
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
2019年12月期	△36.03		—					
2018年12月期	△34.67		—					

(注) 当社では、損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%		円 銭	
2019年12月期	12,434		11,919		95.1		110.56	
2018年12月期	7,939		7,619		95.3		77.21	

(参考) 自己資本 2019年12月期 11,826百万円 2018年12月期 7,565百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.5「1.経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	4
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	4
(4) 今後の見通し	5
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	5
3. 連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 連結貸借対照表	6
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	8
(3) 連結株主資本等変動計算書	10
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	12
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	13
(連結損益計算書関係)	15
(連結包括利益計算書関係)	16
(連結株主資本等変動計算書関係)	17
(セグメント情報等)	19
(1株当たり情報)	21
(重要な後発事象)	22

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

#### ① 経営成績

当社グループ(当社及び連結子会社1社)は当連結会計年度において、HGF遺伝子治療用製品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3億26百万円(前年同期比2億83百万円(△46.4%)の減収)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及びマイルストーン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VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売収入につきまして、商品売上高に計上しております。当連結会計年度よりHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用4mg(以下「コラテジェン®」といいます。)」の販売を開始し、製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1億70百万円(前年同期比2億12百万円(△55.6%)の減収)、製品売上高が4百万円(前年同期比4百万円(-%)の増収)、研究開発事業収益が1億52百万円(前年同期比74百万円(△32.9%)の減収)となっております。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売開始により、製品売上高及びマイルストーン収入が計上されております。なお、第2四半期連結累計期間をもって、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売は終了いたしました。

当連結会計年度における事業費用は、35億96百万円(前年同期比78百万円(△2.1%)の減少)となりました。当連結会計年度における売上原価は、87百万円(前年同期比1億円(△53.7%)の減少)となりました。これは、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了したことによるものです。

研究開発費は22億15百万円(前年同期比3億24百万円(△12.8%)の減少)となりました。原材料の評価替及び廃棄が減少したことに伴い、研究用材料費が1億95百万円減少しております。主に海外提携先との共同開発費用の減少等により、外注費が1億8百万円減少しております。当社グループのような研究開発型バイオベンチャー企業にとって研究開発は生命線でありますので、提携戦略により財務リスクの低減を図りながら、今後も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、本決算短信「② 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12億94百万円(前年同期比3億47百万円(+36.6%)の増加)となりました。主にHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に向けた費用の発生及び新規事業へのコンサルタント契約に伴い、支払手数料が1億41百万円増加しております。ストック・オプションの付与により、株式報酬が70百万円増加しております。法人事業税の資本割額が増加したことにより、租税公課が45百万円増加しております。

この結果、当連結会計年度の営業損失は32億70百万円(前年同期の営業損失は30億65百万円)となり、前年同期より2億4百万円損失が拡大しております。

当連結会計年度の経常損失は、32億93百万円(前年同期の経常損失は30億96百万円)となりました。主に外貨普通預金の評価替により、為替差益が9百万円発生しております。新株予約権の行使に伴う株式交付費が41百万円発生しております。

当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、37億50百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は29億96百万円)となりました。保有する有価証券の評価額の下落に伴い、投資有価証券評価損が4億68百万円発生しております。前年同期においては、有価証券の売却に伴う投資有価証券売却益31百万円が発生しておりましたが、当期においては発生しておりません。また、退職によるストック・オプションの権利失効に伴う新株予約権戻入益10百万円が発生し、前年同期と比べて51百万円減少しております。

#### ② 研究開発活動

当社グループでは、下記のプロジェクトを中心に研究開発を進めました。

■HGF遺伝子治療用製品(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:慢性動脈閉塞症>

慢性動脈閉塞症を対象疾患としたHGF遺伝子治療用製品の開発については、「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)」により再生医療等製品の早期実用化を目的とした「条件及び期限付承認制度」(2014年11月施行)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い、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善の効能効果又は効能で条件及び期限付承認を取得し、9月10日より発売を開始いたしました。

田辺三菱製薬株式会社（以下「田辺三菱製薬」）と当社は、HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に関し、日本国内及び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しており、田辺三菱製薬が販売を担当いたしております。今回の承認は、条件及び期限付であり、製造販売後承認条件評価を5年以内に行い、承認条件解除することを計画しております。

また、この「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、慢性動脈閉塞症の安静時疼痛を有する患者を対象にした第Ⅲ相臨床試験を2019年10月より開始しております。試験期間は約2年間で、症例数は約40例を予定しています。

海外での開発については、米国において2020年より、下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした第Ⅱb相臨床試験を開始いたします。また、2019年2月にイスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」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-κB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-κB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。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした第Ⅰb相臨床試験を実施し、当初計画より若干の遅れがあるものの、低用量、中用量までの投与が完了し、現在は高用量の投与群を患者登録中で、特段の問題なく試験は進行しております。

〈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-κB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-κB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-κB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、遺伝子治療用製品、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。2017年7月にオーストラリア規制当局（TGA）に治験届け（CTN）を提出し、2018年4月より第Ⅰ/Ⅱa相試験を実施しております。特段の問題なく計画通りに試験は進行し、現在最終投与群の患者登録を進めております。

#### ■バイカル社(現：Brickell Biotech社)との戦略的な事業協力

当社と2016年12月に戦略的提携を締結したバイカル社は、2019年8月にBrickell Biotech社との合併契約を締結し、合併後の新社名はBrickell Biotech社となりました。Brickell Biotech社とは今後の提携関係を精査中です。

#### ■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。

医薬品開発の状況

(自社品)

製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	主な提携先
HGF遺伝子治療用製品	慢性動脈閉塞症	日本	条件及び期限付製造販売承認を取得し販売開始	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
		米国	第IIb相試験	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
NF-κBデコイオリゴDNA	椎間板性腰痛症		第Ib相試験 (米国)	未定
高血圧DNAワクチン	高血圧症		第I/IIa相試験 (オーストラリア)	未定

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末の総資産は125億24百万円(前連結会計年度末比44億73百万円の増加)となりました。

新株予約権の行使に伴う77億18百万円の入金はありませんでしたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金の増加は42億55百万円となっております。ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了し、商品売上高にかかるとる売掛金が入金されたこと等により、売掛金が2億54百万円減少しております。主に原材料の評価替及び臨床試験への使用に伴い、原材料及び貯蔵品が3億58百万円減少しております。外注試験が終了し費用に振り替えたことにより、前渡金が1億92百万円減少しております。これにより、流動資産は34億50百万円の増加となりました。

当連結会計年度末の固定資産は15億32百万円(前連結会計年度末比10億23百万円の増加)となりました。今後の成長に向けた開発品パイプラインのさらなる拡充を目指してEmendo Biotherapeutics社及びMyBiotics Pharma社へ投資したこと等により、投資有価証券が10億17百万円増加しております。

当連結会計年度末の負債は4億69百万円(前連結会計年度末比1億53百万円の増加)となりました。主に海外提携先との研究開発費用等の計上により、買掛金が70百万円増加しております。海外提携先からの研究費用の預かりにより、預り金が54百万円増加しております。

純資産は120億55百万円(前連結会計年度末比43億20百万円の増加)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38億96百万円増加しております。保有する有価証券の評価差額を特別損失に計上したことに伴い、その他有価証券評価差額金が2億43百万円増加しております。親会社株主に帰属する当期純損失37億50百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。ストック・オプションの付与により、新株予約権が38百万円増加しております。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

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42億55百万円増加し、100億40百万円となりました。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、21億79百万円(前年同期は25億22百万円の減少)となりました。たな卸資産が3億69百万円、売上債権が2億54百万円、前渡金が1億92百万円減少しましたが、税金等調整当期純損失37億51百万円に加え、未収消費税が33百万円増加しております。その結果、前年同期と比べ、3億42百万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、12億49百万円(前年同期は1億22百万円の減少)となりました。提携先への投資により、投資有価証券の取得による支出12億40百万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、76億76百万円(前年同期は72億83百万円の増加)となりました。新株予約権の行使による株式の発行による収入が76億76百万円発生しております。

(4) 今後の見通し

今後の見通しにつきましては、HGF遺伝子治療用製品の海外導出などの事業提携の可能性や新規シーズの導入の可能性など、現時点では業績に影響を与える未確定な要素が多いことから、適正かつ合理的な数値の算出が困難であると考えており、通期の業績予想は開示を見合わせます。なお、今後の事業の進捗を踏まえ、合理的な算出が可能になり次第速やかに開示いたします。

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

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、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。

① 自社既存プロジェクトの推進と事業基盤の拡大

当社グループは慢性動脈閉塞症を対象としたHGF遺伝子治療用製品、椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- $\kappa$ 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。HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン<sup>®</sup>」は国内初の遺伝子治療用製品として、2019年3月に条件及び期限付製造販売承認を取得し、9月10日より販売を開始いたしました。また椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF- $\kappa$ 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。

② 資金の調達

2018年10月11日に発行し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）について2019年5月までに全数が行使され、当連結会計年度において77億18百万円（発行日からの累計で105億66百万円）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。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、日本基準で連結財務諸表を作成しております。

なお、IFRSの適用につきましては国内外の諸情勢等を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,784,894	10,040,595
売掛金	257,484	3,061
商品	83,746	-
製品	-	72,859
原材料及び貯蔵品	923,644	565,239
前渡金	366,086	173,310
前払費用	28,277	25,168
未収消費税等	73,041	106,349
その他	24,994	5,607
流動資産合計	7,542,170	10,992,191
固定資産		
有形固定資産		
建物	48,855	53,658
減価償却累計額	△5,442	△9,055
建物(純額)	43,412	44,603
工具、器具及び備品	141,478	85,756
減価償却累計額	△137,462	△80,918
工具、器具及び備品(純額)	4,016	4,838
有形固定資産合計	47,429	49,441
投資その他の資産		
投資有価証券	401,068	1,418,644
繰延税金資産	-	1,460
敷金及び保証金	56,994	60,171
その他	3,009	2,690
投資その他の資産合計	461,072	1,482,966
固定資産合計	508,502	1,532,408
資産合計	8,050,672	12,524,600



(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	112,925	183,014
未払金	97,803	103,161
未払費用	16,487	12,374
未払法人税等	53,253	79,999
前受金	686	-
預り金	10,475	64,484
流動負債合計	291,631	443,033
固定負債		
繰延税金負債	1,695	2,302
資産除去債務	22,885	23,913
固定負債合計	24,581	26,215
負債合計	316,213	469,248
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	9,395,825	13,291,912
資本剰余金	5,210,447	9,106,534
利益剰余金	△6,681,328	△10,434,498
自己株式	△24	△30
株主資本合計	7,924,919	11,963,919
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△248,480	△5,413
為替換算調整勘定	3,729	3,925
その他の包括利益累計額合計	△244,750	△1,488
新株予約権	54,289	92,920
純資産合計	7,734,459	12,055,351
負債純資産合計	8,050,672	12,524,600

## (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

## 連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	※1 382,847	※1 170,075
製品売上高	※1 -	※1 4,170
研究開発事業収益	227,203	152,514
事業収益合計	610,050	326,759
<b>事業費用</b>		
売上原価	※1 188,176	※1 87,199
研究開発費	※2、※3 2,539,674	※2、※3 2,215,076
販売費及び一般管理費	※4 947,454	※4 1,294,489
事業費用合計	3,675,305	3,596,764
営業損失(△)	△3,065,255	△3,270,005
<b>営業外収益</b>		
受取利息	1,405	1,165
為替差益	785	9,639
受取手数料	8,417	7,440
補助金収入	3,313	-
投資事業組合運用益	7	3,116
雑収入	246	350
営業外収益合計	14,176	21,711
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	42,318	41,680
新株予約権発行費	2,816	3,240
営業外費用合計	45,135	44,921
経常損失(△)	△3,096,213	△3,293,214
<b>特別利益</b>		
投資有価証券売却益	31,193	-
新株予約権戻入益	62,017	10,610
特別利益合計	93,211	10,610
<b>特別損失</b>		
投資有価証券評価損	-	468,999
特別損失合計	-	468,999
税金等調整前当期純損失(△)	△3,003,002	△3,751,604
法人税、住民税及び事業税	5,147	8,904
法人税等還付税額	△11,946	△8,580
法人税等調整額	426	△1,104
法人税等合計	△6,372	△780
当期純損失(△)	△2,996,629	△3,750,823
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△2,996,629	△3,750,823

## 連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期純損失 (△)	△2,996,629	△3,750,823
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△167,646	243,066
為替換算調整勘定	△2,257	195
その他の包括利益合計	※ △169,903	※ 243,261
包括利益	△3,166,532	△3,507,561
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△3,166,532	△3,507,561
非支配株主に係る包括利益	-	-

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(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
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△2,996,629		△2,996,629
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減					-
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

	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
親会社株主に帰属する当期純損失(△)					△2,996,629
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減					-
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

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019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	9,395,825	5,210,447	△6,681,328	△24	7,924,919
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	3,896,087	3,896,087			7,792,174
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△3,750,823		△3,750,823
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減			△2,345		△2,345
自己株式の取得				△5	△5
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					-
当期変動額合計	3,896,087	3,896,087	△3,753,169	△5	4,038,999
当期末残高	13,291,912	9,106,534	△10,434,498	△30	11,963,919

	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	△248,480	3,729	△244,750	54,289	7,734,459
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）					7,792,174
親会社株主に帰属する当期純損失（△）					△3,750,823
連結範囲の変動に伴う為替換算調整勘定の増減					△2,345
自己株式の取得					△5
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	243,066	195	243,261	38,630	281,892
当期変動額合計	243,066	195	243,261	38,630	4,320,892
当期末残高	△5,413	3,925	△1,488	92,920	12,055,351

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失 (△)	△3,003,002	△3,751,604
減価償却費	7,860	7,318
受取利息	△1,405	△1,165
為替差損益 (△は益)	△1,727	△10,188
投資事業組合運用損益 (△は益)	△7	△3,116
有価証券及び投資有価証券売却損益 (△は益)	△31,193	-
投資有価証券評価損益 (△は益)	-	468,999
株式交付費	41,442	41,441
株式報酬費用	18,082	122,986
新株予約権戻入益	△62,017	△10,610
雑収入	-	0
売上債権の増減額 (△は増加)	△114,789	254,423
たな卸資産の増減額 (△は増加)	565,319	369,290
仕入債務の増減額 (△は減少)	△87,826	70,086
前渡金の増減額 (△は増加)	55,974	192,765
未収消費税等の増減額 (△は増加)	19,330	△33,276
未払金の増減額 (△は減少)	10,952	5,444
未払費用の増減額 (△は減少)	8,337	△4,113
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	26,471	1,538
その他の固定資産の増減額 (△は増加)	△100	△2,605
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	47,972	80,239
その他の固定負債の増減額 (△は減少)	△11	1,027
小計	△2,500,336	△2,201,117
利息の受取額	1,405	1,165
法人税等の支払額	△23,570	△4,759
法人税等の還付額	-	24,793
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,522,501	△2,179,918
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△50,433	△6,406
投資有価証券の取得による支出	△119,831	△1,240,167
投資有価証券の売却による収入	53,353	0
敷金及び保証金の差入による支出	△51,687	△3,360
敷金及び保証金の回収による収入	45,855	177
投資活動によるキャッシュ・フロー	△122,742	△1,249,757
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	7,218,348	7,676,938
ストックオプションの行使による収入	196	48
自己株式の取得による支出	-	△5
新株予約権の発行による収入	64,800	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,283,345	7,676,981
現金及び現金同等物に係る換算差額	△959	8,395
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	4,637,140	4,255,701
現金及び現金同等物の期首残高	1,147,753	5,784,894
現金及び現金同等物の期末残高	5,784,894	10,040,595

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前題に関する注記)

該当事項はありません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

(1) 連結子会社……1社

アンジェス USA, Inc.

なお、アンジェス ユーロ リミテッドにつきましては、当連結会計年度にて清算が終了しております。

2 持分法の適用に関する事項

①持分法を適用する非連結子会社及び関連会社

該当事項はありません。

②持分法を適用しない非連結子会社及び関連会社

MyBiotics Pharma Ltd.

Barcode Diagnostics Ltd.

③持分法を適用しない理由

持分法を適用しない上記会社は当期純損益（持分に見合う額）及び利益剰余金（持分に見合う額）等からみて持分法の対象から除いても連結財務諸表に及ぼす影響が軽微であり、かつ全体としても重要性が乏しいため、持分法の適用範囲から除外しております。

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

① 有価証券

(a) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

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

時価のないもの

移動平均法による原価法

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

② たな卸資産

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

(a) 製品、原材料

移動平均法に基づく原価法

(b) 貯蔵品

個別法

③ デリバティブ

時価法を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

① 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法

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

① 貸倒引当金

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

(4) 重要な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) 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

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。



(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、194,670千円であります。

(当連結会計年度)

商品売上高から商品売上原価を差し引いた売上総利益は、86,329千円であります。

製品売上高から製品売上原価を差し引いた売上総利益は、716千円であります。

※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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
473,385千円	157,090千円

※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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
給料及び手当	245,296千円	226,183千円
株式報酬	-	34,196
外注費	1,173,551	1,064,593
支払手数料	249,396	205,162
研究用材料費	534,954	339,813
地代家賃	64,216	55,369
減価償却費	-	418

※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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
役員報酬	89,672千円	76,069千円
給料及び手当	127,282	146,923
株式報酬	18,082	88,789
支払手数料	232,393	373,473
租税公課	61,866	107,194
減価償却費	3,003	3,975
地代家賃	51,367	28,912

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	△136,452千円	△225,677千円
組替調整額	△31,193千円	468,999千円
税効果調整前	△167,646千円	243,322千円
税効果額	－千円	△256千円
その他有価証券評価差額金	△167,646千円	243,066千円
為替換算調整勘定		
当期発生額	△2,257千円	195千円
その他の包括利益合計	△169,903千円	243,261千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(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

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。

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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)	97,981,061	8,988,500	-	106,969,561

(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	8,940,000株
ストック・オプションの権利行使による増加	48,500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	8	-	91

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	2018年ストック・オプションのとしての新株予約権(注)1(注)2	普通株式	48,000	-	16,000	32,000	16,576
	第33回新株予約権(2018年10月11日発行)(注)1(注)2	普通株式	8,940,000	-	8,940,000	-	-
	2019年ストック・オプションとしての新株予約権①(注)1(注)2	普通株式	-	32,000	-	32,000	18,013
	2019年ストック・オプションとしての新株予約権②(注)1(注)2	普通株式	-	66,500	43,500	23,000	17,802
	2019年ストック・オプションとしての新株予約権③(注)1(注)2	普通株式	-	83,000	8,000	75,000	40,529
合計			8,988,000	181,500	9,007,500	162,000	92,920

(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

2018年ストック・オプションとしての新株予約権の減少は、退任による権利失効であります。

第33回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

2019年ストック・オプションとしての新株予約権①の増加は、発行によるものであります。

2019年ストック・オプションとしての新株予約権②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。

2019年ストック・オプションとしての新株予約権③の増加は、発行によるものであります。減少のうち、5,000株は権利行使によるものであり、3,000株は退職による権利失効であります。

(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 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。

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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ないため、該当事項はありません。

(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
田辺三菱製薬株式会社	154,170	医薬品
ティーエスアルフレッサ株式会社	91,086	医薬品
アルフレッサ株式会社	78,988	医薬品

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

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。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり純資産額	78円38銭	111円83銭
1株当たり当期純損失	34円46銭	35円81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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	7,734,459	12,055,351
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	54,289	92,920
(うち新株予約権)	(54,289)	(92,920)
普通株式にかかる期末の純資産額(千円)	7,680,169	11,962,430
期末の普通株式の数(株)	97,980,978	106,969,470

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	2,996,629	3,750,823
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)	2,996,629	3,750,823
普通株式の期中平均株式数(株)	86,957,830	104,731,099
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)	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 1,620個)

(重要な後発事象)

1. 株式追加取得による持分法適用関連会社化

当社は、2019年12月12日開催の取締役会において、Emendo Biotherapeutics 社（以下Emendo社）の株式3,760,623株を総額50,000千米ドルで追加取得し、持分法適用関連会社化することについて決議しました。また、2020年1月10日付で株式譲渡契約を締結し、同日付で株式1,880,312株を取得したことにより持分法適用関連会社化しました。なお、残りの株式1,880,311株については2020年6月の取得を予定しています。

(1) 株式取得の目的

Emendo社は、重篤な疾患や障害の原因となる細胞の遺伝子変異を修復、除去することができる新たなゲノム編集の技術開発を行っているイスラエルを拠点とする米国のバイオ企業です。当社は、今回の株式取得によりEmendo社を関連会社化することにより、HGF遺伝子治療用製品、核酸医薬、DNAワクチンに続く第4の柱として、ゲノム編集による医薬品の開発により、当社の開発パイプラインのさらなる拡充を図ります。

(2) 株式取得先の名称、事業の内容、規模等

- ① 会社の名称：Emendo Biotherapeutics Inc.,
- ② 本社所在地：400 W 61st St, #2330 New York, NY USA
- ③ CEO：David Baram
- ④ 設立：2015年12月
- ⑤ 資本金及び資本準備金：7,651千ドル（2019年8月31日時点）
- ⑥ 事業内容：重篤な疾患や障害の原因となる細胞の遺伝子変異を修復、除去することができるゲノム編集技術の開発

(3) 株式追加取得の時期

2020年1月10日

(4) 追加取得する株式の数、取得価額及び取得後の持分比率

- ① 追加取得する株式の数：1,880,312株
- ② 追加取得する取得価額：25,000千米ドル
- ③ 取得後の持分比率：26.84%（当社が保有する株式の数2,221,842株）

(5) 支払資金の調達及び支払方法

自己資金により充当

(6) その他

2020年6月に残りの株式1,880,311株（取得価額25,000千米ドル）の取得を予定しています。