

# 第21期 定時株主総会招集ご通知

2019年1月1日 ▶ 2019年12月31日



**日時** 2020年3月27日（金曜日）午前10時  
(受付開始 午前9時)

**場所** 大阪府豊中市新千里東町二丁目1番D-1号  
千里阪急ホテル 西館2階 仙寿の間

## 目次

第21期定時株主総会招集ご通知	1
議決権行使のお願い	3
株主総会参考書類	6
決議事項	
第1号議案 取締役6名選任の件	
第2号議案 補欠監査役1名選任の件	
(添付書類)	
事業報告	11
計算書類等	27

## 議決権行使のお願い

株皆様のご意向を経営に反映いたしたく、3~4頁をご参照のうえ、いずれかの方法にて議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。



Provided by TAKARA Printing

パソコン・スマートフォン・  
タブレット端末からも  
ご覧いただけます。  
<https://s.srdb.jp/4563/>



アンジェス株式会社

証券コード 4563

株主各位

証券コード 4563

2020年2月28日

大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

**アンジェス株式会社**

代表取締役社長 山田 英

## 第21期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第21期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようご通知申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、以下のいずれかの方法により議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、2020年3月26日（木曜日）午後10時までに議決権をご行使くださいますようお願い申し上げます。

### 【郵送（書面）による議決権行使の場合】

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

### 【インターネットによる議決権行使の場合】

議決権行使書に記載のQRコードを読み取る方法、もしくは議決権行使ウェブサイト（<https://evote.tr.mufg.jp/>）にアクセスしていただく方法で、画面の案内にしたがって、議案に対する賛否をご入力ください。

インターネットによる議決権行使につきましては、3～4頁に記載の「議決権行使のお願い」をご確認くださいませようお願い申し上げます。

敬 具

## 記

1. 日 時 2020年3月27日（金曜日）午前10時  
2. 場 所 大阪府豊中市新千里東町二丁目1番D-1号  
千里阪急ホテル 西館2階 仙寿の間  
（末尾の「第21期定時株主総会会場ご案内図」をご参照ください。）

### 3. 目的事項

- 報告事項
1. 第21期（2019年1月1日から2019年12月31日まで）事業報告及び連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
  2. 第21期（2019年1月1日から2019年12月31日まで）計算書類報告の件

#### 決議事項

- 第1号議案 取締役6名選任の件  
第2号議案 補欠監査役1名選任の件

以 上

- 当日ご出席の際は、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。なお、受付開始は午前9時を予定しております。開会間際には受付が大変混雑いたしますので、お早めにご来場くださいますようお願い申し上げます。また、紙資源節約のため、本株主総会招集ご通知をお持ちくださいますようお願い申し上げます。
- 本株主総会終了後、同会場にて「会社説明会」を開催いたします。当社の経営戦略や事業展開について直接株主の皆様にご説明申し上げ、あわせて皆様からのご質問、ご意見を賜りたく、引き続きご出席くださいますようお願い申し上げます。
- 事業報告の「新株予約権等の状況」、連結計算書類の「連結株主資本等変動計算書」、「連結注記表」及び計算書類の「株主資本等変動計算書」、「個別注記表」につきましては、法令及び定款第16条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト（アドレス <https://www.anges.co.jp/>）に記載しておりますので、本株主総会招集ご通知の添付書類には記載しておりません。したがって、本招集通知の添付書類は、会計監査人が会計監査報告を作成するに際して監査をした連結計算書類及び計算書類の一部であり、また、監査役が監査報告を作成するに際して監査をした、事業報告、連結計算書類及び計算書類の一部であります。
- 株主総会参考書類、事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト（アドレス <https://www.anges.co.jp/>）に掲載させていただきます。また、本総会の決議内容（定時株主総会決議ご通知）のご案内につきましても、上記の当社ウェブサイトに掲載させていただきます。あらかじめご了承くださいようお願い申し上げます。
- 新型コロナウイルス「COVID-19」の感染拡大が懸念されていますが、株主総会にご出席される株主様におかれましては、株主総会開催日時点での流行状況やご自身の体調をお確かめのうえ、マスク着用などの感染予防策にご配慮いただき、ご来場賜りますようお願い申し上げます。また、株主総会会場において、感染予防のための措置を講じる場合もありますので、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

# 議決権行使のお願い

議決権は、株主様が当社の経営にご参加いただくための大切な権利です。

議決権の行使方法は、以下の方法がございます。株主総会参考書類をご参照のうえ、ご行使くださいますようお願い申し上げます。

## 議決権行使書のご記入方法

議案	原案に対する賛否
第1号	賛 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
第2号	賛 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

こちらに各議案の賛否をご記入ください。

### 第1号議案

- 全員賛成の場合 ⇒ 「賛」の欄に○印
- 全員否認する場合 ⇒ 「否」の欄に○印
- 一部の候補者の賛否を表示する場合 ⇒ 「賛」もしくは「否」の欄に○印をし、「但し を除く」の欄に、該当する候補者の番号をご記入ください。

### 第2号議案

- 賛成の場合 ⇒ 「賛」の欄に○印
- 否認する場合 ⇒ 「否」の欄に○印

## 議決権電子行使プラットフォームについて

株式会社 ICJ が運営する機関投資家向け「議決権電子行使プラットフォーム」に参加される株主様は、当該プラットフォームをご利用ください。

## 株主総会への出席



株主総会  
開催日時

2020年3月27日(金)午前10時

同封の議決権行使書用紙をお持ちいただき、  
会場受付にご提出ください。

➕ 議事資料として本冊子をお持ちください。

## 郵 送



行使期限

2020年3月26日(木)午後10時 到着

同封の議決権行使書用紙に各議案に対する  
賛否をご表示いただき、ご返送ください。

こちらを切り取って  
ご返送ください。



## インターネット

行使期限 **2020年3月26日(木) 午後10時**まで

### QRコードを読み取る方法

議決権行使書副票に記載のログインID、仮パスワードを入力することなく、議決権行使ウェブサイトへログインすることができます。

- 1** 議決権行使書副票(右側)に記載のQRコードを読み取ってください。



- 2** 以降は、画面の案内に従って賛否をご入力ください。



### ご注意ください

QRコードを用いたログインは1回に限り可能です。

再行使する場合、もしくはQRコードを用いずに議決権を行使する場合は、下の「ログインID・仮パスワードを入力する方法」をご確認ください。

※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

### ログインID・仮パスワードを入力する方法

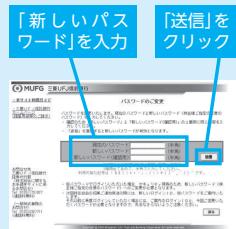
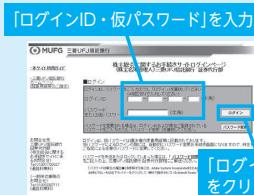
議決権行使ウェブサイト <https://evote.tr.mufg.jp/>

- 1** 議決権行使ウェブサイトへアクセスしてください。

- 2** 議決権行使書用紙に記載された「ログインID・仮パスワード」を入力をクリック

- 3** 新しいパスワードを登録する

- 4** 以降は、画面の案内に従って賛否をご入力ください。



### 複数回行使された場合の議決権の取扱い

- インターネット等により複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。
- インターネット等と議決権行使書の双方で議決権を重複して行使された場合、インターネット等を有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。



議決権行使ウェブサイトのログインID及び仮パスワードは、同封の議決権行使書用紙の右下に記載されています。

システム等に関するお問い合わせ

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部(ヘルプデスク)

☎ **0120-173-027**

通話料無料 受付時間 9:00~21:00

(ご参考)



招集ご通知をインターネットで簡単・便利に!!

# 「ネットで招集」のご案内

本招集ご通知は、「ネットで招集」を採用しています。

議案内容を確認して議決権行使ができますので、ぜひご活用ください。

アクセスはこちら!! ▶ <https://s.srdb.jp/4563/>

バーコード読み取り機能付きのスマートフォン又は携帯電話をご利用の場合は、下記のQRコードを読み取ってアクセスいただくことも可能です。



## 議決権行使ウェブサイトへ簡単アクセス

このボタンからインターネット議決権行使ウェブサイトへアクセスいただき、議案に対する賛否をご入力ください。



## 招集ご通知がいつでもどこでも閲覧可能

招集ご通知の掲載内容がパソコン・スマートフォン・タブレット端末からご覧いただけます。インターネット環境があれば、外出先や移動中も閲覧可能です。

## スムーズな画面遷移

横メニューと縦スクロールを活用したスムーズな画面遷移を実現しています。



## 簡単スケジュール登録

開催日時はGoogleカレンダーと連携しています。Googleカレンダーを利用している方は簡単にスケジュール登録をすることができます。

## 株主総会会場へのアクセスにも便利

開催場所の地図はGoogleマップに連動しています。



※「ネットで招集」をご利用いただくにあたり、プロバイダーへの接続料金や通信事業者への通信料金については、株主様のご負担となります。

## 議案及び参考事項

## 第1号議案 取締役6名選任の件

取締役全員（4名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、取締役6名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者 番号		氏名	現在の当社における地位	取締役会への 出席状況
1	再任	やまだ えい 山田 英	代表取締役社長執行役員	100% (16回/16回)
2	再任	えいき のりかず 栄木 憲和	取締役	100% (16回/16回)
3	再任	こまむら じゅんいち 駒村 純一	取締役	93% (15回/16回)
4	再任	はら まこと 原 誠	取締役	100% (16回/16回)
5	新任	すずき かずお 鈴木 一夫	執行役員	—
6	新任	よねお てつはる 米尾 哲治	執行役員	—

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
1	<p><b>再任</b></p> <p>やま だ えい 山 田 英 (1950年6月27日生)</p>	<p>1981年4月 日本学術振興会 奨励研究員</p> <p>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</p> <p>1995年1月 株式会社そーせい入社</p> <p>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</p> <p>2001年5月 当社入社 事業開発本部長</p> <p>2001年8月 当社取締役</p> <p>2002年6月 アンジェス ユーロ リミテッドCEO</p> <p>2002年9月 当社代表取締役社長執行役員 (現任)</p> <p>2014年3月 アンジェス インク (現アンジェス USA, Inc.) CEO (現任)</p> <p>2018年12月 MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役 (現任)</p> <p>2020年1月 Emendo Biotherapeutics Inc. 社外取締役 (現任)</p>	104,000株
<p><b>【取締役候補者とした理由】</b> 2002年9月に代表取締役社長に就任以降、当社グループの最高責任者として、経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務を統括し、当社グループの経営目標を着実に遂行する上で必要な経験・知見、強いリーダーシップ力を有していることから、当社取締役として適任であると判断し、引き続き取締役候補者としております。</p>			
2	<p><b>再任</b></p> <p>えい き のり かず 栄 木 憲 和 (1948年4月17日生)</p>	<p>1979年8月 日本チバガイギー株式会社入社</p> <p>1994年1月 バイエル薬品株式会社入社</p> <p>1997年3月 同社取締役 (滋賀工場長)</p> <p>2002年7月 同社代表取締役社長</p> <p>2007年1月 同社代表取締役会長</p> <p>2010年4月 同社取締役会長</p> <p>2014年5月 当社社外取締役 (現任)</p> <p>2015年3月 株式会社ファンペップ社外取締役 (現任)</p> <p>2015年6月 東和薬品株式会社社外取締役 (現任)</p> <p>2016年4月 ソレイジア・ファーマ株式会社社外取締役 (現任)</p> <p>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)</p>	—
<p><b>【社外取締役候補者とした理由】</b> 製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、社外取締役として当社の経営に有用な意見をいただけるものと判断し、引き続き取締役候補者としております。なお、当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって5年10ヶ月であります。</p>			

候補者 番号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
3	<p><b>再任</b></p> <p>こま むら じゅん いち 駒 村 純 一 (1950年5月3日生)</p>	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 2012年3月 当社社外取締役（現任） 2019年7月 ポイントマーケット株式会社社外取締役（現任）	—
<p><b>【社外取締役候補者とした理由】</b>            企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、社外取締役として当社の経営に有用な意見をいただけるものと判断し、引き続き取締役候補者としております。なお、当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって8年であります。</p>			
4	<p><b>再任</b></p> <p>はら まこと 原 誠 (1951年3月15日生)</p>	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）	—
<p><b>【社外取締役候補者とした理由】</b>            製薬企業経営者としての豊富な経験・知見を有しており、社外取締役として当社の経営に有用な意見をいただけるものと判断し、引き続き取締役候補者としております。なお、当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって2年であります。</p>			

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
5	<p><b>新任</b></p> <p>鈴木 一夫 (1957年4月15日生)</p>	<p>1983年4月 三菱化成工業株式会社（現三菱化学株式会社）入社</p> <p>2004年6月 ゾイジーン株式会社取締役事業部長</p> <p>2007年6月 株式会社モレキュエンス代表取締役社長</p> <p>2012年4月 田辺三菱製薬株式会社 横浜事業所長 兼 先端医療研究所長</p> <p>2013年4月 同社理事戸田事業所長 兼 薬理第二研究所長</p> <p>2017年4月 日本医療研究開発機構（AMED）入構</p> <p>2019年2月 当社入社 執行役員経営企画部長</p> <p>2019年5月 当社執行役員経営企画部長 兼 創薬研究部長</p> <p>2019年8月 当社執行役員経営企画部長 兼 創薬研究部長 兼 CMC開発部長（現任）</p>	17,500株
<p><b>【取締役候補者とした理由】</b> 製薬企業において研究開発、事業開発および経営を経験し、当社においても経営企画および研究開発の責任者として当社の目標を着実に遂行する上で必要な経験・知見およびリーダーシップを有しており、当社取締役として適任であると判断し、新任取締役候補者としております。</p>			
6	<p><b>新任</b></p> <p>柴尾 哲治 (1969年11月11日生)</p>	<p>1992年4月 同和鉱業株式会社（現DOWAホールディングス株式会社）入社</p> <p>2008年11月 公認会計士試験合格</p> <p>2009年7月 日本郵船株式会社入社</p> <p>2012年10月 当社入社</p> <p>2013年7月 当社経理部長</p> <p>2013年11月 当社経理部長 兼 経営企画部長</p> <p>2016年1月 当社財務部長</p> <p>2017年2月 当社執行役員財務部長（現任）</p>	17,500株
<p><b>【取締役候補者とした理由】</b> 公認会計士として、経理・財務において豊富な経験・知見を有し、当社において経理・財務の責任者として当社の目標を着実に遂行する上で必要な経験・知見およびリーダーシップを有しており、当社取締役として適任であると判断し、新任取締役候補者としております。</p>			

(注) 1. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。

2. 柴木憲和、駒村純一及び原誠の3氏は、社外取締役候補者であります。
3. 当社は、柴木憲和、駒村純一及び原誠の3氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、届け出ております。
4. 柴木憲和、駒村純一及び原誠の3氏が社外取締役に選任された場合、当社は各氏との間で、会社法第427条第1項及び当社定款第29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継続する予定であります。但し、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。

## 第2号議案 補欠監査役1名選任の件

監査役が法令に定める員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠監査役1名の選任をお願いするものであります。

本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

なお、就任前に限り、監査役会の同意を得て、取締役会の決議により、その選任を取り消すことができるものとさせていただきます。

補欠監査役の候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式数
とよやま しんじ 遠山伸次 (1942年12月21日生)	1965年4月 塩野義製薬株式会社入社 2000年3月 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 2002年3月 当社社外監査役 2002年12月 バイオ・サイト・キャピタル株式会社社外取締役 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 当社補欠社外監査役（現任）	—
<b>【社外監査役の補欠の候補者とした理由】</b> 製薬業界における豊富な経験・知見を有しており、長年当社の社外監査役としてその職責を十分に果たされた実績があるため、今後も社外監査役としての職務を適切に遂行いただけるものと判断し、引き続き補欠の社外監査役候補者としております。		

- (注) 1. 候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
2. 遠山伸次氏は、補欠の社外監査役候補者であります。
3. 遠山伸次氏が社外監査役に就任した時は、当社は同氏との間で、会社法第427条第1項及び当社定款第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する予定であります。但し、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。

以上

## I. 企業集団の現況

### 1 事業の経過及び成果

#### ■ 一般的概況

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、国内の慢性動脈閉塞症における潰瘍に対する条件及び期限付き製造販売承認を取得し、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売を開始し、さらに同製品の適応拡大を目的として安静時疼痛に対する第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。また米国において下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした第Ⅱb相臨床試験を開始いたします。NF-κBデコイオリゴDNAにつきましては椎間板性腰痛症に対する第Ⅰb相臨床試験を、高血圧DNAワクチンについては第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験を海外で進めております。

これらの既存プロジェクトに加え、戦略的提携先との共同開発や他社への資本参加等による開発品パイプライン拡充により、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。

当社グループでは、提携企業からの契約一時金、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は商品売上高に、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売収入につきましては製品売上高に計上しております。

研究開発活動については、以下「研究開発の概況」に記載のとおり進捗いたしております。

その結果、当連結会計年度における事業収益は3億26百万円(前期比2億83百万円(46.4%)の減収)、経常損失は32億93百万円(前連結会計年度の経常損失は30億96百万円)、親会社株主に帰属する当期純損失は37億50百万円(前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)となっております。

#### ■ 研究開発の概況

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遺伝子治療用製品(一般名:ベベルミノゲンパルプラスミド、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効能効果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、本承認取得を目指してまいります。

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例を予定しております。

海外での開発については、米国において2020年より、下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした第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、現在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相臨床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月に戦略的事業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、契約を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。

## 医薬品の開発状況

<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 (安静時疼痛)	日本	第Ⅲ相臨床試験	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
	慢性動脈閉塞症 (潰瘍)	米国	第Ⅱb相臨床試験	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
NF- $\kappa$ B デコイオリゴDNA	椎間板性腰痛症		第Ⅰb相臨床試験 (米国)	未定
高血圧DNAワクチン	高血圧症		第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 (オーストラリア)	未定

## 2 設備投資等の状況

当連結会計年度中に実施いたしました設備投資の総額は6百万円であります。これは主に研究開発施設に伴う投資であります。

## 3 資金調達の状況

2018年10月に三田証券株式会社を割当先とした第33回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2019年5月までに新株予約権のすべてが行使され当連結会計年度で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。

#### 4 対処すべき課題

当社グループは、創薬系バイオベンチャーとして、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、当社グループは継続的な発展のため、下記を重要な課題として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

当社グループでは、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の条件及び期限付承認を厚生労働省から取得し、9月から販売を開始いたしました。今後は国内での同製品の適用拡大のための臨床試験及び米国での慢性動脈閉塞症を対象とした臨床試験を進めてまいります。また、現在海外で臨床試験を進めております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ワクチンを含めた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) 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。

「コラテジェン®」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、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- $\kappa$ 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実施しており、良好な結果が得られましたら早期に製薬企業等に導入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。

##### (3) 資金調達の実施

当社グループにとって、研究開発活動及び事業基盤の拡大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。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。また、2020年2月17日開催の取締役会において、第37回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行を決議いたしました。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。

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。

## 5 財産及び損益の状況の推移

区 分		第18期 (2016年 1月 1日から 2016年12月31日まで)	第19期 (2017年 1月 1日から 2017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)	第21期 (当連結会計年度) (2019年 1月 1日から 2019年12月31日まで)
事業収益	(千円)	514,269	365,183	610,050	326,759
経常利益 (△損失)	(千円)	△4,847,297	△3,307,139	△3,096,213	△3,293,214
親会社株主に帰属する当期純利益 (△純損失)	(千円)	△4,776,780	△3,764,699	△2,996,629	△3,750,823
1株当たり当期純利益 (△純損失)	(円)	△75.29	△49.38	△34.46	△35.81
総資産	(千円)	4,539,201	3,963,609	8,050,672	12,524,600
純資産	(千円)	3,869,382	3,621,881	7,734,459	12,055,351

- (注) 1. 1株当たり当期純利益 (△純損失) は、期中平均株式数に基づき算出しております。  
 2. 事業収益、経常利益 (△損失)、親会社株主に帰属する当期純利益 (△純損失)、総資産、純資産の金額は千円未満を切り捨て、1株当たり当期純利益 (△純損失) は、銭未満を四捨五入して表示しております。

## 6 重要な親会社及び子会社の状況

### (1) 重要な子会社の状況

会 社 名	資本金	議決権比率	主要な事業内容
アンジェス USA, Inc.	千米ドル 400	% 100.0	米国での遺伝子医薬品などの医薬品開発

(注) アンジェス ユーロ リミテッドは、2019年7月9日付けで清算終了いたしました。

### (2) 企業結合の成果

当社の連結子会社は上記の1社であります。

当連結会計年度の事業収益は3億26百万円 (前期比46.4%の減収)、親会社株主に帰属する当期純損失は37億50百万円 (前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) となりました。

**7 主要な事業内容**（2019年12月31日現在）

- (1) HGF 遺伝子治療用製品の研究開発
- (2) NF- $\kappa$ B デコイオリゴDNA（核酸医薬）の研究開発
- (3) DNA治療ワクチンの研究開発
- (4) その他パイプラインに関する研究開発

**8 主要な営業所**（2019年12月31日現在）

- (1) 当社の主要な営業所  
 本 社：大阪府茨木市  
 東京支社：東京都港区
- (2) 子会社の主要な営業所  
 アンジェス USA, Inc.：米国 メリーランド州

**9 使用人の状況**（2019年12月31日現在）

## (1) 企業集団の使用人の状況

使用人数	前連結会計年度末比増減
36名	±0名

(注) 使用人数は就業人員であり、退職者及び派遣社員4名（年間の平均人員）は含んでおりません。

## (2) 当社の使用人の状況

使用人数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
33名	±0名	52.1歳	7年2ヶ月

(注) 使用人数は就業人員であり、退職者及び派遣社員4名（年間の平均人員）は含んでおりません。

## II. 株式の状況 (2019年12月31日現在)

- 1 発行可能株式総数** 250,000,000株  
**2 発行済株式の総数** 106,969,561株 (うち自己株式91株を含む)

(注) 当期中における新株式の発行は下記のとおりであります。  
新株予約権の行使による新株式発行 8,988,500株

- 3 株 主 数** 59,885名

**4 大 株 主**

株 主 名	持 株 数	持株比率
野 村 證 券 株 式 会 社	2,278,562株	2.13%
塩 野 義 製 薬 株 式 会 社	1,186,800株	1.10%
株 式 会 社 S B I 証 券	964,400株	0.90%
大 和 証 券 株 式 会 社	840,800株	0.78%
五 十 畑 輝 夫	835,700株	0.78%
森 下 竜 一	691,600株	0.64%
松 井 証 券 株 式 会 社	553,400株	0.51%
楽 天 証 券 株 式 会 社	543,100株	0.50%
カブドットコム証券株式会社	492,000株	0.45%
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 5 0 5 2 3 4	490,900株	0.45%

(注) 持株比率は自己株式 (91株) を除外して計算し、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

### Ⅲ. 会社役員 の 状 況

#### 1 取締役及び監査役の状況 (2019年12月31日現在)

地 位	氏 名	担当又は重要な兼職の状況
代 表 取 締 役 社 長	山 田 英	アンジェスUSA, Inc. CEO MyBiotics Pharma Ltd. 社外取締役
取 締 役	栄 木 憲 和	株式会社ファンペップ 社外取締役 東和薬品株式会社 社外取締役 ソレイジア・ファーマ株式会社 社外取締役 株式会社ジーンテクノサイエンス 社外取締役
取 締 役	駒 村 純 一	ポイントマーケット株式会社 社外取締役
取 締 役	原 誠	
常 勤 監 査 役	堀 越 克 則	
監 査 役	成 松 明 博	
監 査 役	菱 田 忠 士	セルアクシア株式会社 社外監査役

- (注) 1. 取締役栄木憲和、駒村純一及び原誠の3氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。  
 2. 監査役堀越克則、成松明博及び菱田忠士の3氏は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。  
 3. 取締役栄木憲和氏及び原誠氏は、東京証券取引所の定めに基づく独立役員として、同取引所に届出ております。  
 4. 2019年3月28日開催の第20期定時株主総会終結の時をもって、平崎誠司氏は任期満了により取締役を退任いたしました。

## 2 取締役及び監査役の報酬等の総額

区 分	支給人員	報酬等種類別の総額		支給総額
		基本報酬	ストック・オプション	
取 締 役 (うち社外取締役)	5名 (3名)	52,675千円 (15,300千円)	24,794千円 (8,450千円)	77,469千円 (23,750千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	3名 (3名)	23,550千円 (23,550千円)	— —	23,550千円 (23,550千円)
合 計 (うち社外役員)	8名 (6名)	76,225千円 (38,850千円)	24,794千円 (8,450千円)	101,019千円 (47,300千円)

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、1999年12月17日開催の創立総会決議において年額200,000千円以内となっております。  
2. 監査役の報酬限度額は、1999年12月17日開催の創立総会決議において年額60,000千円以内となっております。  
3. スtock・オプションは、2018年4月23日および2019年4月22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。  
4. 期末日現在の取締役は4名（社外取締役3名）、監査役は3名（社外監査役3名）であります。上記の対象となる取締役の員数と相違しておりますのは直前の定時株主総会の終結の日をもって退任した取締役1名が含まれているためであります。

## 3 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条及び第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。

## 4 社外役員に関する事項

- (1) 会社又は会社の特定関係事業者との関係  
社外役員は、当社又は当社の特定関係事業者の業務執行者又は役員の配偶者及びその三親等以内の親族その他これに準ずる者であったことはありません。
- (2) 重要な兼職の状況及び当該兼職先との関係

区 分	氏 名	重要な兼職の状況	当該兼職先との関係
取 締 役	栄 木 憲 和	株式会社ファンパップ 社外取締役 東和薬品株式会社 社外取締役 ソレイジア・ファーマ株式会社 社外取締役 株式会社ジーンテクノサイエンス 社外取締役	当社と兼職先の間に重要な関係はありません。
取 締 役	駒 村 純 一	ポイントマーケット株式会社 社外取締役	当社と兼職先の間に重要な関係はありません。
監 査 役	菱 田 忠 士	セルアクシア株式会社 社外監査役	当社と兼職先の間に重要な関係はありません。

(3) 当事業年度における主な活動状況

取締役会及び監査役会への出席状況並びに発言状況

・取締役 栄木憲和

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

・取締役 駒村純一

当事業年度中に開催した取締役会16回中15回に出席しており、主に医薬品事業に関する企業の経営者であった豊富な経験から適宜発言を行っております。

・取締役 原誠

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

・常勤監査役 堀越克則

当事業年度中に開催した取締役会16回中16回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会14回中14回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

・監査役 成松明博

当事業年度中に開催した取締役会16回中16回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会14回中14回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

・監査役 菱田忠士

当事業年度中に開催した取締役会16回中15回に出席しております。また、当事業年度中に開催した監査役会14回中13回に出席しております。主に製薬業界における豊富な経験から適宜発言を行っております。

(4) 報酬等の総額

支給人員        6名        47,300千円

## IV. 会計監査人の状況

**1 名称** 有限責任監査法人トーマツ

**2 報酬等の額**

	支払額
公認会計士法第2条第1項に規定する業務に基づく報酬の金額	26,000千円
当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	26,000千円

(注) 公認会計士法第2条第1項に規定する業務に基づく報酬の金額には、当社と監査人との契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等を区分しておらず、実質的な区分もできないため、これらの合計額で記載しております。

**3 非監査業務の内容**

該当事項はありません。

**4 会計監査人の報酬等に監査役会が同意した理由**

当社監査役会は、経営執行部門及び会計監査人からの必要な資料の入手や報告の聴取を通じて、会計監査人の監査計画の内容、過去の会計監査の職務執行状況及び報酬実績並びに報酬見積の算出根拠等を検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

**5 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針**

当社監査役会は、会計監査人が職務を適正に遂行することが困難と認められる等の場合には、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当する事由があった場合には、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

## V. 会社の体制及び方針

### 1 業務の適正を確保するための体制

- (1) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
- ① 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。
  - ② 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。
  - ③ コンプライアンス違反を早期に発見し、是正することを目的とする社内通報体制として内部通報制度を設け、「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。
  - ④ 「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。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、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。
  - ⑦ 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
- ① 取締役及び使用人の職務執行に係る情報の保存、管理等に関する規程を、「文書保存管理規程」、「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。
  - ② 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

- ① 「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。
- ② 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。
- ③ 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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 「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。
- ④ 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

- ① 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。
- ② 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。

- ③ 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。
- ④ 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
  - ① 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、監査役と協議の上、合理的な範囲で補助使用人を配置します。
  - ② 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。
  - ③ 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
  - ① 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。
  - ② 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。
  - ③ 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) 監査役の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の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) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 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。
- ② 取締役及び使用人は、監査役の監査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。
- ③ 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。

## **2 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要**

当社では、業務の適正を確保するための体制に基づいて、体制の整備とその適切な運用に努めております。当事業年度における当該体制の運用状況の概要は、次のとおりです。

### **コンプライアンスに対する取組みの状況**

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2回開催してリスク管理システムの構築を行い、リスク管理プログラムを全社的に運用しました。また、各部署におけるコンプライアンス遵守状況を確認するため、自己点検チェックリストを作成しました。これらの取り組み結果は取締役会で報告しました。

当社は内部通報規程を整備したうえで内部通報の受付窓口を社内・社外に設置し、問題の早期発見と改善措置に備えております。

また、内部監査につきましては、取締役会で承認された内部監査計画に基づいて実施しております。

### **職務執行の適正及び効率性の確保に対する取組みの状況**

取締役会は、社外取締役3名を含む取締役4名で構成され、監査役3名（いずれも社外監査役）も出席しております。取締役会は16回開催し、各議案についての審議、業務執行の状況等の監督を行い、活発な意見交換がなされており、意思決定及び監督の実効性は確保されております。

### 損失の危機の管理に対する取組みの状況

当社は、自然災害や感染症の流行等により生じる損害の拡大を抑え最小に止めるために、事業継続計画 大地震編及び感染症編を策定しており、同計画に基づく訓練、大地震対策用備蓄品の整備を実施しました。

また、リスク管理プログラムを策定し、リスク対策に取り組みました。

### 当社グループにおける業務の適正の確保に対する取組みの状況

当社子会社の経営管理につきましては、当社の経営企画部にて子会社の経営管理体制を整備、統括しております。

### 監査役監査の実効性の確保に対する取組みの状況

監査役会は、監査役3名（いずれも社外監査役）で構成されています。監査役会は14回開催し、監査に関する重要な事項について報告を受け、協議・決議を行っております。

また、監査役はリスク管理・コンプライアンス委員会に出席し、監査の実効性の向上を図っております。

### 3 株式会社の支配に関する基本方針

該当事項はありません。

(特に記載がある場合を除き、本事業報告における記載金額は各単位未満を切り捨て、数量及び比率は各単位未満を四捨五入して表示しております。)

連結貸借対照表 (2019年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
<b>資産の部</b>		<b>負債の部</b>	
流動資産	10,992,191	流動負債	443,033
現金及び預金	10,040,595	買掛金	183,014
売掛金	3,061	未払金	103,161
製品	72,859	未払費用	12,374
原材料及び貯蔵品	565,239	未払法人税等	79,999
前渡金	173,310	預り金	64,484
前払費用	25,168		
未収消費税等	106,349	固定負債	26,215
その他	5,607	繰延税金負債	2,302
		資産除去債務	23,913
固定資産	1,532,408		
有形固定資産	49,441	<b>負債合計</b>	<b>469,248</b>
建物	44,603	<b>純資産の部</b>	
工具器具備品	4,838	株主資本	11,963,919
		資本金	13,291,912
投資その他の資産	1,482,966	資本剰余金	9,106,534
投資有価証券	1,418,644	利益剰余金	△10,434,498
敷金保証金	60,171	自己株式	△30
繰延税金資産	1,460		
その他	2,690	その他の包括利益累計額	△1,488
		その他有価証券評価差額金	△5,413
		為替換算調整勘定	3,925
		新株予約権	92,920
		<b>純資産合計</b>	<b>12,055,351</b>
<b>資産合計</b>	<b>12,524,600</b>	<b>負債及び純資産合計</b>	<b>12,524,600</b>

## 連結損益計算書 (2019年1月1日から2019年12月31日まで)

(単位：千円)

科目		金額	
事業	収益		
商製	品売	170,075	
研製	品売	4,170	
研究	開発事業	152,514	326,759
事業	費用		
売研	上開	87,199	
販費	及	2,215,076	
営業	損失	1,294,489	3,596,764
			3,270,005
営業	外収益		
受為	取替	1,165	
受投	取手	9,639	
雑資	事業	7,440	
	組合	3,116	
	運入	350	21,711
営業	外費用		
株新	式交	41,680	
経株	予約	3,240	44,921
	常損		3,293,214
特別	利益		
新株	予約	10,610	10,610
特別	損失		
投資	有価	468,999	468,999
税金	等調整		3,751,604
法人	税、住	8,904	
法人	税等	△1,104	
法人	税等	△8,580	△780
当期	純損		3,750,823
親会社	株主に		3,750,823

## 貸借対照表 (2019年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
<b>資産の部</b>		<b>負債の部</b>	
流動資産	10,852,174	流動負債	490,661
現金及び預金	9,909,717	買掛金	180,984
売掛金	3,061	未払金	152,818
製成品	72,859	未払費用	12,374
原材料及び貯蔵品	565,239	未払法人税等	79,999
前渡金	168,372	預り金	64,484
前払費用	24,006	固定負債	24,169
未収消費税等	106,349	繰延税金負債	256
その他	2,568	資産除去債務	23,913
固定資産	1,582,498	負債合計	514,831
有形固定資産	49,441	<b>純資産の部</b>	
建物	44,603	株主資本	11,832,334
工具器具備品	4,838	資本金	13,291,912
投資その他の資産	1,533,056	資本剰余金	9,106,534
投資有価証券	504,461	資本準備金	9,106,534
関係会社株式	966,172	利益剰余金	△10,566,082
長期前払費用	2,690	その他利益剰余金	△10,566,082
敷金保証金	59,732	繰越利益剰余金	△10,566,082
		自己株式	△30
		評価・換算差額等	△5,413
		その他有価証券評価差額金	△5,413
		新株予約権	92,920
		純資産合計	11,919,841
資産合計	12,434,672	負債及び純資産合計	12,434,672

## 損益計算書 (2019年1月1日から2019年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目		金 額	
事 業 収 益			
商 品 売 上 高		170,075	
製 品 売 上 高		4,170	
研 究 開 発 事 業 収 益		152,514	326,759
事 業 費 用			
売 上 原 価		87,199	
研 究 開 発 費		2,231,518	
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		1,294,489	3,613,206
営 業 損 失			3,286,447
営 業 外 収 益			
受 取 利 息		420	
為 替 差 益		9,668	
受 取 手 数 料		7,440	
投 資 事 業 組 合 運 用 益		3,116	
雑 収 入		350	20,996
営 業 外 費 用			
株 式 交 付 費		41,680	
新 株 予 約 権 発 行 費		3,240	44,921
経 常 損 失			3,310,372
特 別 利 益			
新 株 予 約 権 戻 入 益		10,610	10,610
特 別 損 失			
投 資 有 価 証 券 評 価 損		468,999	468,999
税 引 前 当 期 純 損 失			3,768,762
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税			4,566
当 期 純 損 失			3,773,328

## 連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書 謄本

### 独立監査人の監査報告書

2020年2月17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 公認会計士 高木 政秋 ㊞  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 中川 満美 ㊞  
業務執行社員

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、アンジェス株式会社の2019年1月1日から2019年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

#### 連結計算書類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計算書類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計算書類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計算書類に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に重要な虚偽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、連結計算書類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計算書類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。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、連結計算書類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計算書類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、上記の連結計算書類が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、アンジェス株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 強調事項

重要な後発事象に記載のとおり、会社は2019年12月12日開催の取締役会において、Emendo Biotherapeutics Inc.の株式を追加取得することを決議した。当該決議を受け、2020年1月10日付で株式譲渡契約を締結し、同日付でその一部の株式を取得し持分法適用関連会社となった。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

#### 利害関係

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

以 上

## 会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2020年2月17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 公認会計士 高木 政秋 ㊞  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 中川 満美 ㊞  
業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、アンジェス株式会社の2019年1月1日から2019年12月31日までの第21期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

## 計算書類等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計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書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、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽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、計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書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。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、計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細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、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 強調事項

重要な後発事象に記載のとおり、会社は2019年12月12日開催の取締役会において、Emendo Biotherapeutics Inc.の株式を追加取得することを決議した。当該決議を受け、2020年1月10日付で株式譲渡契約を締結し、同日付でその一部の株式を取得し持分法適用関連会社となった。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

## 利害関係

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

以 上

### 監 査 報 告 書

当監査役会は、2019年1月1日から2019年12月31日までの第21期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、監査計画等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
  - ①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
  - ②事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
  - ③会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

#### 2. 監査の結果

##### (1) 事業報告等の監査結果

- ①事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ②取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、財務報告に係る内部統制を含め、指摘すべき事項は認められません。

##### (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

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

##### (3) 連結計算書類の監査結果

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

2020年2月17日

アンジェス株式会社 監査役会  
常勤監査役 堀越克則 ㊟  
監査役 成松明博 ㊟  
監査役 菱田忠士 ㊟

(注) 常勤監査役堀越克則、監査役成松明博及び監査役菱田忠士は、会社法第2条第16号及び第335条第3項に定める社外監査役であります。

以上

# memo

A series of 15 horizontal dashed lines for writing.

# memo

A series of 15 horizontal dashed lines for writing.

# memo

A series of 15 horizontal dashed lines for writing.

# memo

A series of 15 horizontal dashed lines for writing.



## 第21期定時株主総会会場ご案内図

日時

2020年3月27日（金曜日）  
午前10時（受付開始午前9時）

場所



大阪府豊中市新千里東町二丁目1番D-1号  
**千里阪急ホテル**  
西館2階 仙寿の間  
電話 06-6872-2211



交通

大阪国際空港からお越しの場合

大阪モノレール「千里中央駅」下車、徒歩5分

大阪・難波・梅田・新大阪方面からお越しの場合

地下鉄御堂筋線（北大阪急行電鉄）「千里中央駅」（南改札口）下車、徒歩5分

京都・高槻方面からお越しの場合

阪急京都線南茨木駅から大阪モノレール「千里中央駅」下車、徒歩5分

宝塚・川西・池田方面からお越しの場合

阪急宝塚線蛍池駅から大阪モノレール「千里中央駅」下車、徒歩5分

大阪モノレール「千里中央駅」から会場まで



①改札口を出たら右方向に50mほど進んでください



②旧セルシーの手前にある階段を下りて、まっすぐ進んでください



③信号機がある交差点「北新田橋北」まで歩くと、正面に千里阪急ホテルが見えます

地下鉄御堂筋線（北大阪急行）「千里中央駅」から会場まで



①到着した電車のホーム一番後ろにあるエスカレーターか階段を上がり、正面の「南改札口」を出て、右奥のほうへ進んでください



②奥にある階段で地上階へ上がり、エスカレーターで2階デッキへ上がってください(青色の「大阪モノレール」の案内表示に沿って進みます)



③「大阪モノレール」方向に100mほど進み、旧セルシーを通り過ぎたところにある階段を下りて、まっすぐ進んでください(左の③に続きます)