

平成21年12月期 第3四半期決算短信

平成21年11月6日

上場取引所 東

上場会社名 アンジェス MG株式会社
 コード番号 4563 URL <http://www.anges-mg.com/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部マネージャー
 四半期報告書提出予定日 平成21年11月9日
 配当支払開始予定日 —

(氏名) 山田 英
 (氏名) 桑本 知明

TEL 03-5730-2753

(百万円未満切捨て)

1. 平成21年12月期第3四半期の連結業績(平成21年1月1日～平成21年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
21年12月期第3四半期	489	—	△2,083	—	△2,254	—	△2,390	—
20年12月期第3四半期	701	△36.3	△2,287	—	△2,133	—	△2,900	—

	1株当たり四半期純利益	潜在株式調整後1株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
21年12月期第3四半期	△20,300.85	—
20年12月期第3四半期	△24,699.06	—

(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	円 銭	百万円	円 銭	%	円 銭
21年12月期第3四半期	7,896	—	7,195	—	90.0	60,347.84
20年12月期	9,678	—	8,963	—	92.0	75,611.82

(参考) 自己資本 21年12月期第3四半期 7,106百万円 20年12月期 8,903百万円

2. 配当の状況

	1株当たり配当金				
	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
20年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
21年12月期	—	0.00	—	—	—
21年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 配当予想の当四半期における修正の有無 無

3. 平成21年12月期の連結業績予想(平成21年1月1日～平成21年12月31日)

(%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		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	600 ～900	—	△2,900 ～△2,700	—	△3,100 ～△2,800	—	△3,200 ～△2,900	—	△27,175.99 ～△24,628.24

(注) 連結業績予想数値の当四半期における修正の有無 無

4. その他

(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

(2) 簡便な会計処理及び四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 有

(注)詳細は、4ページ【定性的情報・財務諸表等】4. その他をご覧ください。

(3) 四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更(四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項等の変更)に記載されるもの)

① 会計基準等の改正に伴う変更 有

② ①以外の変更 無

(注)詳細は、4ページ【定性的情報・財務諸表等】4. その他をご覧ください。

(4) 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) 21年12月期第3四半期 117,751株 20年12月期 117,751株

② 期末自己株式数 21年12月期第3四半期 一株 20年12月期 一株

③ 期中平均株式数(四半期連結累計期間) 21年12月期第3四半期 117,751株 20年12月期第3四半期 117,431株

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号)及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第14号)を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。

上記の予想は、現時点において、入手可能な情報及び将来の業績に与える不確定要因に関する仮定を前提としています。実際の業績は、今後様々な要因により上記の予想とは異なる可能性があります。

なお、上記業績予想に関する事項は、4ページ【定性的情報・財務諸表等】「3.連結業績予想に関する定性的情報」を参照して下さい。

・定性的情報・財務諸表等

1. 連結経営成績に関する定性的情報

当第3四半期連結累計期間におけるわが国経済は、すでに底入れの観測も散見されるものの、依然世界経済の先行き不透明感から、景気低迷状態にあるといえます。

わが国の医薬品業界においては、医療費抑制政策により医療用医薬品市場の伸び率が鈍化する一方、大手製薬会社においては主要薬品の特許期限切れを控え、グローバルな新薬開発や新市場開拓を見据えたM&Aが盛んに行われており、業界内での淘汰再編がさらに進んでいくことと思われます。

このような状況の下、当社グループ（当社及び連結子会社3社）では、遺伝子医薬品の研究開発を着実に進めるとともに、新たな提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図ってきました。

当第3四半期連結累計期間の事業収益は4億89百万円（前年同期比2億11百万円の減収）となりました。

当社グループでは、医薬品事業において、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」（HGF遺伝子治療薬）、NF-κBデコイオリゴの医薬品開発の進捗に伴い、提携企業より開発協力金を受け入れ、事業収益として計上しております。

また、平成20年4月よりムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム」の販売を開始し、医薬品事業の事業収益に加えております。

さらに、連結子会社ジェノメディア株式会社においては、株式会社TSD Japanとの間で平成21年1月に締結しました、GEN0101に関するライセンス契約に関連して受託売上高を受け入れ、医薬品事業の事業収益に計上しております。

医薬品事業以外のその他の事業については、HVJ-E非ウィルス性ベクター遺伝子機能解析用キットや、NF-κBデコイオリゴを含むデコイ型核酸医薬品に関して、提携企業より、これら研究用試薬の販売額の一定率をロイヤリティとして受け入れ、事業収益に計上しております。

当第3四半期連結累計期間につきましては、前年同期と比較して、株式会社TSD Japanからのマイルストーン収入や受託売上高の増加、及び「ナグラザイム」の販売増加が増収要因となったものの、平成20年3月に「コラテジェン」が国内において製造販売承認申請に到ったことや、提携企業との契約が一部終了したこと等の影響により、開発協力金収益が減少しており、事業収益全体としては前年同期比△30.2%の減収となりました。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、25億73百万円（前年同期比4億16百万円（△13.9%）の減少）となりました。内訳は、売上原価が46百万円（前年同期比17百万円（+59.7%）増加）、研究開発費は19億99百万円（前年同期比4億47百万円（△18.3%）の減少）、販売管理費は5億26百万円（前年同期比13百万円（+2.6%）の増加）です。なお、研究開発の詳細は12ページの「6.その他の情報」をご覧ください。

以上の結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は20億83百万円（前年同期の営業損失は22億87百万円）となっております。

当第3四半期連結累計期間の経常損失は22億54百万円（前年同期の経常損失は21億33百万円）となりました。上記営業損失の減少に加え、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構より平成19年度に採択された事業における「薬剤溶出型PTAバルーンカテーテル」への補助金収入があったものの、バイオサイトイノベーション一号投資事業組合において発生した投資事業組合損失の影響により、経常損失においては増加しております。

当第3四半期連結累計期間の四半期純損失は、23億90百万円（前年同期の四半期純損失は29億00百万円）となっております。これは主に、前年同期に計上したバイカル社株式の投資有価証券評価損の反動減に対し、上記経常損失の増加と、保有する株式会社TSD Japan株式に対して計上した投資有価証券評価損の影響によるものです。

なお、前年同期の金額、前年同期比の増減額及び増減率については参考として記載しております。

2. 連結財政状態に関する定性的情報

当第3四半期連結会計期間末の総資産は78億96百万円（前連結会計年度末比17億82百万円の減少）となりました。流動資産は、主に現預金が23億74百万円減少したのに対し、有価証券が5億96百万円増加した結果、64億60百万円（前連結会計年度末比18億48百万円の減少）となりました。また固定資産は、主に投資先株式の市場価格上昇に伴い投資有価証券が1億56百万円増加したこと、償却資産が償却の進行及び廃棄により87百万円減少したことにより、14億35百万円（前連結会計年度末比66百万円の増加）となっております。

当第3四半期連結会計期間末の負債は7億1百万円（前連結会計年度末比13百万円の減少）となりました。主な増減の内訳は、前受金の減少が83百万円、未払金の増加が84百万円、未払法人税の減少が12百万円となっております。

純資産は71億95百万円（前連結会計年度末比17億68百万円の減少）となりました。利益剰余金が23億90百万円減少したのに対し、その他有価証券評価差額金が5億93百万円増加していることが主な増減要因です。

(キャッシュ・フローの状況)

当第3四半期連結累計期間末における現金及び現金同等物は、前連結会計期間末に比べ18億74百万円減少し、39億25百万円となりました。当第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況は次のとおりです。

営業活動の結果使用した資金は、18億49百万円(前年同期は16億99百万円の資金の使用)となりました。税金等調整前四半期純損失23億80百万円に対し、投資事業組合運用損失3億23百万円、投資有価証券評価損1億0百万円、減価償却費93百万円が主な要因となっております。

投資活動に使用した資金は、16百万円(前年同期は8億83百万円の資金の獲得)となりました。当第3四半期連結累計期間において10億円の有価証券が満期償還し、10億0百万円の有価証券を取得しております。

財務活動の結果使用した資金は0百万円です。(前年同期は18百万円の資金の獲得)

なお、前年同期の金額については参考のため記載しております。

3. 連結業績予想に関する定性的情報

当社グループは創薬系バイオベンチャーです。平成20年4月にムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム」を発売したものの、多くの開発品については医薬品開発を行う先行投資の段階にあります。当社グループでは、当期の事業収益として、「ナグラザイム」の販売による収益に加え、虚血性疾患治療剤「コラテジエン」及びNF-κBデコイオリゴの開発進捗に伴う開発協力金、マイルストーン、さらには新たな提携企業からの契約一時金等を計上する予定です。

但し、当期の見通しについては、医薬品開発の進捗状況及び新たな提携候補先との交渉状況に依存する度合いが高く、現時点では不確実性が高いため、これら医薬品開発の進捗や新たな契約締結の可能性などを考慮し、開示する予想数値には幅を持たせております。

なお、最近の業績動向を踏まえ、平成21年7月31日公表資料の通り、平成21年12月期の連結業績予想としては、事業収益600～900百万円、営業利益△2,900～△2,700百万円、経常利益△3,100～△2,800百万円、当期純利益△3,200～△2,900百万円を見込んでおり、変更はありません。

4. その他

(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)

該当事項はありません。

(2) 簡便な会計処理及び四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

(簡便な会計処理)

棚卸資産の評価方法について、当第3四半期連結会計期間末の棚卸高の算出に関しては、実地棚卸を省略し、前連結会計年度末の実地棚卸高を基礎として合理的な方法により算定する方法によっております。

(3) 四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更

- 第1四半期連結会計期間より「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号)及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第14号)を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。
- 第1四半期連結会計期間から「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準委員会 平成18年7月5日 企業会計基準第9号)を適用し、評価基準については、原価法から原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)に変更しております。これによる営業損失、経常損失、税金等調整前四半期純損失に与える影響はありません。

5. 【四半期連結財務諸表】
 (1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	当第3四半期連結会計期間末 (平成21年9月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成20年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,925,275	6,299,571
売掛金	70,141	75,481
有価証券	1,597,746	1,001,075
商品及び製品	54,794	46,161
仕掛品	4,353	7,246
原材料及び貯蔵品	477,180	534,533
前渡金	289,978	282,313
前払費用	23,802	29,414
立替金	569	677
その他	17,090	33,133
流動資産合計	6,460,934	8,309,609
固定資産		
有形固定資産		
建物	58,590	58,419
減価償却累計額	△42,434	△39,955
建物(純額)	16,156	18,464
機械及び装置	53,091	54,326
減価償却累計額	△51,484	△52,298
機械及び装置(純額)	1,607	2,027
工具、器具及び備品	407,525	408,611
減価償却累計額	△356,611	△332,839
工具、器具及び備品(純額)	50,914	75,772
有形固定資産合計	68,677	96,264
無形固定資産		
特許権	201,866	252,912
その他	19,711	28,587
無形固定資産合計	221,577	281,500
投資その他の資産		
投資有価証券	1,018,249	861,434
敷金及び保証金	54,055	54,233
その他	72,693	75,361
投資その他の資産合計	1,144,998	991,030
固定資産合計	1,435,253	1,368,795
資産合計	7,896,187	9,678,405

(単位：千円)

	当第3四半期連結会計期間末 (平成21年9月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成20年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	16,252	7,237
未払金	133,192	49,162
未払費用	6,757	16,109
未払法人税等	14,281	27,077
前受金	521,963	605,566
預り金	8,736	9,466
流動負債合計	701,183	714,619
負債合計	701,183	714,619
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,454,618	9,454,618
資本剰余金	7,765,361	7,765,361
利益剰余金	△10,627,141	△8,236,695
株主資本合計	6,592,838	8,983,284
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	547,095	△46,016
為替換算調整勘定	△33,915	△33,899
評価・換算差額等合計	513,180	△79,916
新株予約権	88,985	60,418
純資産合計	7,195,004	8,963,785
負債純資産合計	7,896,187	9,678,405

(2) 【四半期連結損益計算書】
【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期連結累計期間 (自平成21年1月1日 至平成21年9月30日)
事業収益	
商品売上高	97,728
研究開発事業収益	391,923
事業収益合計	489,651
事業費用	
売上原価	46,862
研究開発費	1,999,852
販売費及び一般管理費	526,660
事業費用合計	2,573,376
営業損失(△)	△2,083,724
営業外収益	
受取利息	11,146
補助金収入	147,367
業務受託料	3,015
雑収入	1,357
営業外収益合計	162,886
営業外費用	
株式交付費	201
投資事業組合運用損 為替差損	321,288
雑損失	12,228
貸倒引当金繰入額	16
営業外費用合計	227
経常損失(△)	333,962
特別損失	
固定資産除却損	△2,254,801
投資有価証券評価損	
特別損失合計	25,378
税金等調整前四半期純損失(△)	100,029
法人税、住民税及び事業税	125,408
法人税等合計	△2,380,209
四半期純損失(△)	10,236
	△2,390,445

【第3四半期連結会計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期連結会計期間 (自平成21年7月1日 至平成21年9月30日)
事業収益	
商品売上高	37,478
研究開発事業収益	78,572
事業収益合計	116,050
事業費用	
売上原価	17,653
研究開発費	576,684
販売費及び一般管理費	173,323
事業費用合計	767,660
営業損失(△)	△651,610
営業外収益	
受取利息	3,882
雑収入	313
営業外収益合計	4,195
営業外費用	
為替差損	8,560
貸倒引当金繰入額	227
営業外費用合計	8,788
経常損失(△)	△656,202
特別損失	
固定資産除却損	3,482
特別損失合計	3,482
税金等調整前四半期純損失(△)	△659,684
法人税、住民税及び事業税	3,272
法人税等合計	3,272
四半期純損失(△)	△662,957

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

当第3四半期連結累計期間
(自平成21年1月1日
至平成21年9月30日)

営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,380,209
減価償却費	93,890
受取利息	△11,146
為替差損益(△は益)	8,613
投資事業組合運用損益(△は益)	323,272
固定資産除却損	24,531
投資有価証券評価損益(△は益)	100,029
株式交付費	201
株式報酬費用	28,567
売上債権の増減額(△は増加)	5,339
たな卸資産の増減額(△は増加)	51,612
仕入債務の増減額(△は減少)	9,015
前渡金の増減額(△は増加)	△7,664
未払金の増減額(△は減少)	△13,388
前受金の増減額(△は減少)	△83,602
その他の流動資産の増減額(△は増加)	22,765
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△19,168
その他の固定資産の増減額(△は増加)	921
小計	△1,846,418
利息の受取額	11,364
法人税等の支払額	△13,987
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,849,040
投資活動によるキャッシュ・フロー	
定期預金の預入による支出	△500,000
定期預金の払戻による収入	500,000
有価証券の取得による支出	△1,000,030
有価証券の償還による収入	1,000,000
有形固定資産の取得による支出	△8,358
無形固定資産の取得による支出	△23,435
投資有価証券の売却による収入	15,178
長期前払費用の取得による支出	△2,719
敷金及び保証金の差入による支出	165
その他の収入	2,719
投資活動によるキャッシュ・フロー	△16,480
財務活動によるキャッシュ・フロー	
その他の支出	△201
財務活動によるキャッシュ・フロー	△201
現金及び現金同等物に係る換算差額	△8,578
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,874,300

(単位：千円)

当第3四半期連結累計期間
 (自平成21年1月1日
 至平成21年9月30日)

現金及び現金同等物の期首残高	5,799,571
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,925,270

当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号)及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第14号)を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。

(4) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(5) セグメント情報

〔事業の種類別セグメント情報〕

当第3四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年9月30日)

当第3四半期連結累計期間において、医薬事業の事業収益、営業利益の金額は全セグメントの事業収益の合計額、営業利益の合計額の90%を超えているため、事業の種類別セグメント情報の記載を省略しております。

〔所在地別セグメント情報〕

当第3四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年9月30日)

	日本 (千円)	北米 (千円)	欧州 (千円)	計 (千円)	消去又は全社 (千円)	連結 (千円)
事業収益						
(1) 外部顧客に対する事業収益	489,651	—	—	489,651	—	489,651
(2) セグメント間の内部事業収益又は振替高	—	185,781	5,614	191,395	(191,395)	—
計	489,651	185,781	5,614	681,047	(191,395)	489,651
営業利益(又は営業損失)	△2,095,658	8,923	494	△2,086,239	2,514	△2,083,724

(注) 1 国又は地域は、地理的近接度により区分しております。

2 本邦以外の区分に属する国又は地域の内訳は次のとおりであります。

(1) 北米……米国

(2) 欧州……英国

〔海外売上高〕

当第3四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年9月30日)

海外売上高がないため、該当事項はありません。

(6) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

当第3四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年9月30日)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
平成20年12月31日残高(千円)	9,454,618	7,765,361	△8,236,695	8,983,284
四半期連結累計期間中の変動額				
四半期純損失			△2,390,445	△2,390,445
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)			△2,390,445	△2,390,445
平成21年9月30日残高(千円)	9,454,618	7,765,361	△10,627,141	6,592,838

「参考」

(1) 連結損益計算書

前第3四半期連結累計期間(自平成20年1月1日至平成20年9月30日)

	前年同四半期 (平成20年12月期 第3四半期)
区分	金額(千円)
事業収益	
商品売上高	61,910
研究開発事業収益	639,725
事業収益合計	701,635
事業費用	
売上原価	29,346
研究開発費	2,446,933
販売費及び一般管理費	513,280
事業費用合計	2,989,560
営業損失	△2,287,924
営業外収益	
受取利息	37,802
補助金収入	139,722
業務受託料	4,523
雑収入	2,628
営業外収益合計	184,677
営業外費用	
株式交付費	774
投資事業組合運用損失	7,633
為替差損	21,748
雑損失	7
営業外費用合計	30,163
経常損失	△2,133,410
特別損失	
のれん償却額	71,774
固定資産売却損	1,304
固定資産除却損	441
投資有価証券評価損	713,468
特別損失合計	786,989
税金等調整前四半期純損失	△2,920,399
法人税、住民税及び事業税	9,933
少数株主損失	29,896
四半期純損失	△2,900,436

(2) 連結キャッシュ・フロー計算書

前第3四半期連結累計期間(自平成20年1月1日至平成20年9月30日)

	前年同四半期 (平成20年12月期 第3四半期)
区分	金額(千円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前四半期純損失	△2,920,399
減価償却費	106,249
のれん償却額	82,670
受取利息	△37,802
為替差損益	18,541
投資事業組合運用損失	10,609
固定資産売却損	1,304
固定資産除却損	441
投資有価証券評価損	713,468
株式交付費	774
株式報酬費用	31,819
売上債権の増減額(△は増加)	△17,770
たな卸資産の増減額(△は増加)	△69,738
仕入債務の増減額(△は減少)	9,126
前渡金の増減額(△は増加)	420,792
未払金の増減額(△は減少)	△15,883
前受金の増減額(△は減少)	△106,022
その他の流動資産の増減額(△は増加)	6,037
その他の流動負債の増減額(△は減少)	36,093
小計	△1,729,686
利息の受取額	41,365
法人税等の支払額	△11,408
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,699,729
投資活動によるキャッシュ・フロー	
定期預金の預入による支出	△500,000
定期預金の払戻による収入	300,000
有価証券の取得による支出	△1,902,667
有価証券の償還による収入	3,500,000
有形固定資産の取得による支出	△34,302
有形固定資産の売却による収入	232
無形固定資産の取得による支出	△51,554
投資有価証券の取得による支出	△422,570
敷金保証金の差入による支出	△5,346
投資活動によるキャッシュ・フロー	883,790
財務活動によるキャッシュ・フロー	
株式の発行による収入	18,272
財務活動によるキャッシュ・フロー	18,272
現金及び現金同等物に係る換算差額	△30,789
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△828,456
現金及び現金同等物の期首残高	6,276,024
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,447,568

(3) セグメント情報

〔事業の種類別セグメント情報〕

前第3四半期連結累計期間において、医薬事業の事業収益、営業利益の金額は全セグメントの事業収益の合計額、営業利益の合計額の90%を超えているため、事業の種類別セグメント情報の記載を省略しております。

〔所在地別セグメント情報〕

前第3四半期連結累計期間（自 平成20年1月1日 至 平成20年9月30日）

	日本 (千円)	北米 (千円)	欧州 (千円)	計 (千円)	消去又は全社 (千円)	連結 (千円)
事業収益						
(1) 外部顧客に対する事業収益	701,635	—	—	701,635	—	701,635
(2) セグメント間の内部事業 収益又は振替高	—	233,301	11,228	244,530	(244,530)	—
計	701,635	233,301	11,228	946,166	(244,530)	701,635
営業利益(又は営業損失)	△2,301,901	11,165	534	△2,290,201	2,276	△2,287,924

(注) 1 国又は地域は、地理的近接度により区分しております。

2 本邦以外の区分に属する国又は地域の内訳は次のとおりであります。

(1) 北米……米国

(2) 欧州……英国

〔海外売上高〕

前第3四半期連結累計期間（自 平成20年1月1日 至 平成20年9月30日）

海外売上高がないため、該当事項はありません。

6. その他の情報

研究開発の状況

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。

虚血性疾患治療剤「コラテジェン」（HGF遺伝子治療薬）については、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びパーチャー病を適応症として、平成20年3月に国内において製造販売承認申請をいたしました。現在は規制当局による審査を受けているところであります。国内については、第一三共株式会社との独占的販売契約の下で、両社で「コラテジェン」の上市に向けた準備を進めてまいります。

米国の開発に関しては、第Ⅲ相臨床試験開始の準備を本格化しており、本年2月には米国FDAとの間において第Ⅲ相臨床試験デザインの広範囲に亘る合意を得ております。特に、試験の対象となる被験者の対象範囲に関し、従来の試験で対象としていた内科的及び外科的血行再建術の適応が困難な重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症）患者のみならず、外科的血行再建術は不可能ではないが手術に高いリスクがある患者も対象となりました。これにより第Ⅲ相臨床試験開始後においては、症例確保のスピードアップが期待できます。

NF-κBデコイオリゴに関しては、パートナーを選定し、アトピー性皮膚炎に対する国内での第Ⅲ相臨床試験を進めたいと考えております。

さらに、株式会社ジーンデザイン、ホソカワミクロン株式会社及び大阪大学との間において、新規構造を有する核酸ハイブリッドデコイにより難治性炎症性疾患に対する医薬品開発を目指す産学4者共同研究開発を進めております。

また、抗炎症薬剤NF-κBデコイを用いた新世代の薬剤溶出型PTAバルーンカテーテルの開発プロジェクトが、本年8月に独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「次世代戦略技術実用化開発助成事業」として採択されました。今回はNEDOでは初めて、治験（臨床試験）を含めた研究開発費助成として実施されます。

このPTAバルーンカテーテルは、末梢血管内治療として国内でおよそ年間12万本が使用されておりますが、現在の治療法では血管が再狭窄を起こす率が高いため「再狭窄予防」が期待できるバルーンカテーテルが求められております。そこで、医薬品として開発中の抗炎症薬剤NF-κBデコイをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布することで、バルーン拡張時に発生する血管炎症に対する抗炎症効果により

「再狭窄」を予防する新しいコンセプトの医療機器の開発を行っています。これにより再度のカテーテル血管拡張処置や外科的バイパス手術の回避でき、患者QOLの向上、患者負担の軽減が期待できます。
 抗菌作用を有する機能性ペプチドに関しては、本年4月より森下仁丹株式会社と共同で研究を実施しており、同社の傷あて剤などの医療機器における強みを生かして、応用製品の研究を進めてまいります。

GEN0101については、当社子会社ジェノメディア株式会社において前臨床試験を進めておりますが、平成21年1月に株式会社TSD Japanに対し、前立腺癌分野の国内での独占的製造、開発、販売権を供与するライセンス契約を締結いたしております。なお、GEN0101については、がん免疫の制御を利用した治療薬として、平成20年11月に採択された先端医療開発特区（スーパー特区）の「免疫先端医薬品開発プロジェクト-先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発」において免疫を強める治療薬の開発プログラムの一つとなっております。

(自社品)

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	主な提携先
医薬品	コラテジェン (HGF遺伝子治療薬)	重症下肢虚血 (閉塞性動脈硬化症の重症) 及び パーリソン病	日本	申請中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			米国	第Ⅲ相準備中	
		虚血性心疾患	日本	臨床準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			米国	第Ⅰ相	
	パーキンソン病		前臨床	未定	
	NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	第Ⅱ相	未定
			欧米	前臨床	
		炎症性腸疾患 乾癬	欧米	前臨床	トランスクリプションファクターセラ ピューティックス社(米) (開発販売権供与)
米国			前臨床		
欧州	前臨床	アヴォンテック社(独) (開発販売権供与)			
医療機器	薬剤塗布型 PTAバルーン カテーテル	血管再狭窄予防		臨床準備中	メディキット株式会社 ホソカワミクロン株式会社 (共同探索研究)
	機能性ペプチド	創傷		応用研究中	森下仁丹株式会社 (共同研究)

(提携開発品)

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	開発企業	当社の権利
医薬品	Allovetin-7 (遺伝子治療薬)	悪性黒色腫 (メラノーマ)	欧米	第Ⅲ相	バイカル社(米)	米国等売上高に対するロイヤリティ 受取権、アジアの 開発販売権
	STAT-1デコイオリゴ	喘息/乾癬	欧州	前期第Ⅱ相	アヴォンテック社 (独)	アジア地域の製 造、開発、販売権

(連結子会社ジェノメディア株式会社の開発品)

区分	開発コード	適応症	地域	開発段階	主な提携先
医薬品	GEN0101	前立腺癌	日本	前臨床	株式会社TSD Japan (製造開発販売権供与)