

平成22年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成22年7月30日

上場会社名 アンジェスMG株式会社  
コード番号 4563

上場取引所 東  
URL <http://www.anges-mg.com/>

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) 経理部マネージャー (氏名) 桑本 知明 (TEL) 03(5730)2753

四半期報告書提出予定日 平成22年8月4日

配当支払開始予定日 —

四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無

四半期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. 平成22年12月期第2四半期の連結業績 (平成22年1月1日～平成22年6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	%
22年12月期第2四半期	115	△69.1	△1,003	—	△861	—	△875	—
21年12月期第2四半期	373	—	△1,432	—	△1,598	—	△1,727	—

	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
22年12月期第2四半期	△7,422	05	—	—
21年12月期第2四半期	△14,670	69	—	—

(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	
22年12月期第2四半期	6,358		5,593		86.0	46,353	86	
21年12月期	7,162		6,512		89.5	54,345	29	

(参考) 自己資本 22年12月期第2四半期 5,469百万円 21年12月期 6,412百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
21年12月期	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
22年12月期	—	0 00	—	0 00	0 00
22年12月期 (予想)	—	0 00	—	0 00	0 00

(注) 当四半期における配当予想の修正有無 : 無

3. 平成22年12月期の連結業績予想 (平成22年1月1日～平成22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	500	—	△2,400	—	△2,300	—	△2,300	—	△19,493.01	
	～800	—	～△2,100	—	～△2,000	—	～△2,000	—	～△16,950.45	

(注) 当四半期における業績予想の修正有無 : 無

4. その他 (詳細は、【添付資料】3ページ「2. その他の情報」をご覧ください。)

(1) 当四半期中における重要な子会社の異動 : 無

(注) 当四半期会計期間における連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動の有無となります。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用 : 有

(注) 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の有無となります。

(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更

① 会計基準等の改正に伴う変更 : 無

② ①以外の変更 : 無

(注) 「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、表示方法等の変更の有無となります。

(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)

22年12月期2Q	117,991株	21年12月期	117,991株
22年12月期2Q	一株	21年12月期	一株
22年12月期2Q	117,991株	21年12月期2Q	117,751株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であります。なお、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期財務諸表に対する四半期レビュー手続は終了しております。

※ 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】3ページ「(3) 連結業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

## 【添付資料】

## ○添付資料の目次

	頁
1. 当四半期の連結業績等に関する定性的情報 .....	2
(1) 連結経営成績に関する定性的情報 .....	2
(2) 連結財政状態に関する定性的情報 .....	2
(3) 連結業績予想に関する定性的情報 .....	3
2. その他の情報 .....	3
(1) 重要な子会社の異動の概要 .....	3
(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要 .....	3
(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要 .....	3
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等の概要 .....	3
3. 四半期連結財務諸表 .....	4
(1) 四半期連結貸借対照表 .....	4
(2) 四半期連結損益計算書 .....	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書 .....	7
(4) 継続企業の前提に関する注記 .....	9
(5) セグメント情報 .....	9
(6) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 .....	10
4. その他投資者が四半期決算情報を適切に理解・判断するために有用な事項 .....	10
研究開発の状況 .....	10

## 1. 当四半期の連結業績等に関する定性的情報

## (1) 連結経営成績に関する定性的情報

当第2四半期連結累計期間におけるわが国経済は、経済政策の効果等を背景に景気を持ち直し傾向が見られたものの、依然として高い失業率やデフレの影響及び海外景気の下振れ懸念により、いまだ先行き不透明な状況でありました。

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。当連結累計期間の連結業績は、以下の通りです。

当第2四半期連結累計期間の事業収益は1億15百万円（前年同期比2億58百万円（△69.1%）の減収）となりました。

当社グループでは、平成20年4月より販売を開始しましたムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム」の販売収入につき、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非ウイ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2四半期連結累計期間につきましては、ムコ多糖症VI型治療薬ナグラザイムの商品売上高が増加したものの、開発協力金収入の減少や、連結子会社ジェノメディア株式会社におけるライセンス契約関連収入が減少しており、事業収益全体としては前年同期比2億58百万円の減収となっております。

当第2四半期連結累計期間における事業費用は、11億18百万円（前年同期比6億86百万円（△38.0%）の減少）となりました。内訳は、売上原価が33百万円（前年同期比4百万円（+14.8%）の増加）、研究開発費6億87百万円（前年同期比7億35百万円（△51.7%）の減少）、販売費及び一般管理費は3億97百万円（前年同期比44百万円（+12.5%）の増加）です。事業費用減少の主な要因は、Allovetin-7の開発に関する米国バイカル社への開発協力金負担の減少によるものです。なお、研究開発の詳細は後述の「6.その他の情報 研究開発活動」をご覧ください。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間の営業損失は10億3百万円（前年同期の営業損失は14億32百万円）となり、前年同期より4億28百万円の損失減少となりました。

当第2四半期連結累計期間の経常損失は8億61百万円（前年同期の経常損失は15億98百万円）となり、7億36百万円の損失減少となりました。これは、主に営業損失の減少及び投資事業組合運用損の減少によるものです。

当第2四半期連結累計期間の四半期純損失は、8億75百万円（前年同期の四半期純損失は17億27百万円）となり、前年同期より8億51百万円の損失減少となりました。これは、主に前第2四半期連結累計期間において、当社の保有する株式会社TSD Japanの株式について投資有価証券評価損を計上したことによるものです。

## (2) 連結財政状態に関する定性的情報

当第2四半期連結会計期間末の総資産は63億58百万円（前連結会計年度末比8億3百万円の減少）となりました。流動資産は、コロナジェンの仕入により原材料が1億56百万円増加しましたが、主に当期事業費用への充当により現預金が4億37百万円減少し、満期償還により有価証券が5億60百万円減少しました。その結果、流動資産は51億49百万円（前連結会計年度末比7億85百万円の減少）となりました。一方、固定資産は、12億8百万円（前連結会計年度末比17百万円の減少）となりました。投資事業組合への追加出資等に伴い、投資有価証券が22百万円増加した一方、特許権が24百万円減少しております。

当第2四半期連結会計期間末の負債は7億65百万円（前連結会計年度末比1億16百万円の増加）となりました。内訳は流動負債7億65百万円（前連結会計年度末比1億16百万円の増加）となっております。主にナグラザイムの仕入により買掛金が1億9百万円増加しております。

純資産は55億93百万円（前連結会計年度末比9億19百万円の減少）となりました。これは、四半期純損失の発生に伴い利益剰余金が8億75百万円減少していることが主な要因です。

## (キャッシュ・フローの状況)

当第2四半期連結累計期間末における現金及び現金同等物は、前連結年度末に比べ6億62百万円増加し、37億11百万円となりました。当第2四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、8億74百万円（前年同期は11億9百万円の資金の使用）となり、前年同期より使用した資金は2億35百万円減少しております。これは主に、税金等調整前四半期純損失が8億49百万円減少したことによるものです。

投資活動の結果得られた資金は、15億43百万円（前年同期は7億72百万円の資金の獲得）となりました。前年同期と比較して、定期預金の預け入れによる支出5億円が減少し、有価証券の償還による収入が6億円増加した一方で、有価証券

券の取得による支出が2億39百万円増加したため、前年同期より7億71百万円の収入増加となりました。

財務活動の結果使用した資金はありません(前年同期は0百万円の資金の使用)。

(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」を販売したものの、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「コラテジェン」の開発進捗に伴うマイルストーン、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。

当社グループの第2四半期連結累計期間の業績は、事業収益、営業損失、経常損失及び当期損失ともに、ほぼ計画通りに推移しております。そのため、平成22年12月期の連結業績予想としては、平成22年2月5日の決算発表時に公表いたしました通り、事業収益は500～800百万円、営業利益△2,400～△2,100百万円、経常利益△2,300～△2,000百万円、当期純利益△2,300～△2,000百万円を見込んでおり、変更はありません。

## 2. その他の情報

(1) 重要な子会社の異動の概要

該当事項はありません。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要

(簡便な会計処理)

棚卸資産の評価方法について、当第2四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) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要

該当事項はありません。

(4) 継続企業の前提に関する重要事象等の概要

該当事項はありません。

3. 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2四半期連結会計期間末 (平成22年6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21年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,111,550	3,549,098
売掛金	56,529	64,648
有価証券	937,614	1,498,278
商品及び製品	109,567	33,447
仕掛品	—	1,798
原材料及び貯蔵品	635,433	480,416
前渡金	245,647	247,132
前払費用	27,282	28,215
立替金	370	1,089
その他	25,978	31,300
流動資産合計	5,149,974	5,935,426
固定資産		
有形固定資産		
建物	58,581	58,599
減価償却累計額	△44,591	△43,276
建物(純額)	13,990	15,322
機械及び装置	53,091	53,091
減価償却累計額	△51,854	△51,607
機械及び装置(純額)	1,236	1,483
工具、器具及び備品	404,075	400,778
減価償却累計額	△363,854	△356,761
工具、器具及び備品(純額)	40,221	44,016
有形固定資産合計	55,448	60,823
無形固定資産		
特許権	171,592	195,654
その他	11,307	16,561
無形固定資産合計	182,899	212,215
投資その他の資産		
投資有価証券	852,385	829,443
敷金及び保証金	55,130	54,784
その他	63,028	69,453
投資その他の資産合計	970,544	953,681
固定資産合計	1,208,892	1,226,720
資産合計	6,358,867	7,162,146

(単位：千円)

	当第2四半期連結会計期間末 (平成22年6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21年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	158,143	49,134
未払金	63,033	42,199
未払費用	7,137	11,161
未払法人税等	21,638	23,821
前受金	505,946	515,101
預り金	9,471	7,799
流動負債合計	765,370	649,218
負債合計	765,370	649,218
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,460,618	9,460,618
資本剰余金	7,771,361	7,771,361
利益剰余金	△12,033,821	△11,158,086
株主資本合計	5,198,157	6,073,893
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	308,085	370,141
為替換算調整勘定	△36,905	△31,780
評価・換算差額等合計	271,180	338,361
新株予約権	124,159	100,673
純資産合計	5,593,497	6,512,927
負債純資産合計	6,358,867	7,162,146

(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)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成21年1月1日 至平成21年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成22年1月1日 至平成22年6月30日)
事業収益		
商品売上高	60,249	72,584
研究開発事業収益	313,351	42,919
事業収益合計	373,601	115,504
事業費用		
売上原価	29,209	33,530
研究開発費	1,423,168	687,820
販売費及び一般管理費	353,337	397,602
事業費用合計	1,805,716	1,118,953
営業損失(△)	△1,432,114	△1,003,448
営業外収益		
受取利息	7,263	5,402
為替差益	—	18,083
補助金収入	147,367	120,843
業務受託料	3,015	3,015
雑収入	1,043	2,629
営業外収益合計	158,690	149,974
営業外費用		
株式交付費	201	—
投資事業組合運用損	321,288	8,258
為替差損	3,668	—
雑損失	16	—
営業外費用合計	325,174	8,258
経常損失(△)	△1,598,598	△861,732
特別損失		
固定資産除却損	21,896	9,129
投資有価証券評価損	100,029	—
特別損失合計	121,926	9,129
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,720,524	△870,862
法人税、住民税及び事業税	6,963	4,872
法人税等合計	6,963	4,872
四半期純損失(△)	△1,727,488	△875,735

## (3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成22年1月1日 至 平成22年6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 (△)	△1,720,524	△870,862
減価償却費	63,211	50,404
受取利息	△7,263	△5,402
為替差損益 (△は益)	6,720	1,856
投資事業組合運用損益 (△は益)	323,272	10,242
固定資産除却損	21,049	9,129
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	24,040	23,486
売上債権の増減額 (△は増加)	12,840	8,119
たな卸資産の増減額 (△は増加)	2,652	△229,338
仕入債務の増減額 (△は減少)	76,774	109,009
前渡金の増減額 (△は増加)	51,471	1,484
未払金の増減額 (△は減少)	△5,300	21,957
前受金の増減額 (△は減少)	△68,192	△9,154
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	19,874	5,363
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△7,623	△5,183
小計	△1,106,765	△878,888
利息の受取額	9,101	8,911
法人税等の支払額	△12,170	△4,184
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,109,834	△874,161
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	500,000
有価証券の取得による支出	△200,000	△439,522
有価証券の償還による収入	1,000,000	1,600,000
有形固定資産の取得による支出	△8,028	△6,886
有形固定資産の売却による収入	—	19
無形固定資産の取得による支出	△17,255	△12,554
投資有価証券の取得による支出	—	△97,000
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	—	△401
敷金及び保証金の回収による収入	165	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	772,162	1,543,654
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	294	△7,091
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△337,579	662,401

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 平成21年1月1日 至 平成21年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成22年1月1日 至 平成22年6月30日)
現金及び現金同等物の期首残高	5,799,571	3,049,098
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,461,992	3,711,500

(4) 継続企業の前提に関する注記

当第2四半期連結累計期間(自平成22年1月1日至平成22年6月30日)  
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〕

前第2四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年6月30日)及び当第2四半期連結累計期間  
(自平成22年1月1日至平成22年6月30日)

前第2四半期連結累計期間及び当第2四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2四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年6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	373,601	—	—	373,601	—	373,601
(2) セグメント間の内部 事業収益又は振替高	—	130,805	3,458	134,263	(134,263)	—
計	373,601	130,805	3,458	507,864	(134,263)	373,601
営業利益(又は営業損失)	△1,435,396	6,290	164	△1,428,940	(3,174)	△1,432,114

当第2四半期連結累計期間(自平成22年1月1日至平成22年6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	115,504	—	—	115,504	—	115,504
(2) セグメント間の内部 事業収益又は振替高	—	127,794	3,137	130,932	(130,932)	—
計	115,504	127,794	3,137	246,437	(130,932)	115,504
営業利益(又は営業損失)	△1,009,722	6,094	179	△1,003,448	—	△1,003,448

(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2四半期連結累計期間(自平成21年1月1日至平成21年6月30日)及び当第2四半期連結累計期間  
(自平成22年1月1日至平成22年6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2四半期連結累計期間(自平成22年1月1日至平成22年6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21年12月31日残高(千円)	9,460,618	7,771,361	△11,158,086	6,073,893
四半期連結累計期間中の変動額				
四半期純損失			△875,735	△875,735
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)			△875,735	△875,735
平成22年6月30日残高(千円)	9,460,618	7,771,361	△12,033,821	5,198,157

4. その他投資者が四半期決算情報を適切に理解・判断するために有用な事項

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バージ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おり、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おります。

米国の開発に関しては、第Ⅲ相臨床試験プロトコールについて、平成21年11月23日付でアメリカFDA(米国食品医薬品局)とSPA(Special Protocol Assessment)を合意しており、現在米国第Ⅲ相臨床試験の共同開発を実施するパートナー候補との提携交渉中であります。提携が決定次第、試験を開始したいと考えております。

NF-κBデコイオリゴに関してはアトピー性皮膚炎適応の共同開発パートナーを選定しておりましたが、平成22年3月29日に、グローバル開発が可能な塩野義製薬株式会社との間でNF-κBデコイオリゴの外用剤全般の共同開発を前提とした正式な協議の開始に基本合意し、現在、塩野義製薬へ独占的販売権を付与する諸条件の検討を進めております。このことにより、欧米を含めた迅速なグローバル開発が可能となり、NF-κBデコイオリゴの価値を最大化する事ができると考えております。また、当社はNF-κBデコイオリゴの皮膚浸透性を向上するため、株式会社メドレックスが保有する新規経皮製剤技術ILTS(Ionic Liquid Transdermal System)を用いた新製剤の共同開発を進めてまいりましたが、平成22年4月9日に、メドレックスとの間で本技術の実施権取得に関する本格的な協議を開始する事に合意致しました。このILTS技術をNF-κBデコイオリゴ製剤に活用することで、より広範囲の炎症性皮膚疾患への応用が期待できると考えております。

さらに、NF-κBデコイオリゴの次世代型として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、PTAバルーンカテーテルの外表面に塗布するNF-κBデコイオリゴにより、血管炎症が強力に抑制される事で血管の再狭窄を予防する新世代の医療機器の開発プロジェクトをNEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の助成のもとで行っております。現状の末梢血管内治療法では血管の再狭窄率が高く「再狭窄予防」が期待できるPTAバルーンカテーテルが求められており、本製品の開発によりカテーテル血管拡張の再処置や外科的バイパス手術の回避が可能になり、患者QOLの向上や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、平成21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、同社の傷あて材などの医療機器における強みを生かして、応用製品の共同研究を進めてまいります。

GEN0101については、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ました。GEN0101については、前立腺癌を対象とした臨床応用に必要な安全性試験、薬効薬理試験、安定性試験のそれぞれについてデータの取得をほぼ完了しております。

転移性メラノーマ(悪性黒色腫)治療薬Alloectin-7については、提携先の米国バイカル社と米国FDAとの間でSPA合意に基づく第Ⅲ相試験として、米国、欧州を中心とした15カ国の国際共同治験を実施中です。試験は予定通り順調に進んでおり、平成22年1月には目標症例数375例の症例登録を終了しております。転移性メラノーマは進行が早く生存率が低い難病ですが、既存薬は治療効果が低く副作用が強いことから、より有効で安全性に優れた治療薬が求められております。Alloectin-7は、免疫の賦活化(活性化誘導)により腫瘍細胞を直接攻撃して除去する新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチンであり、安全性、有効性ともに既存薬を上回る新薬として期待されております。

医薬品開発の状況

(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	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）及びパーキンソン病	日本	申請中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			欧米	第Ⅲ相準備中	未定
		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	未定
		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	塩野義製薬株式会社と協議中
欧米			前臨床		
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	Allovectin-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

(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)