

平成23年12月期 第2四半期決算短信 [日本基準] (連結)

平成23年8月8日

上場会社名 アンジェスMG株式会社 上場取引所 東証マザーズ  
 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 (氏名) 山田 英  
 問合せ先責任者 (役職名) 経理部長 (氏名) 西島 雄一 TEL 03 (5730) 2753  
 四半期報告書提出予定日 平成23年8月10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 : 有  
 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23年12月期第2四半期の連結業績 (平成23年1月1日～平成23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	%
23年12月期第2四半期	123	7.2	△1,063	-	△786	-	△807	-
22年12月期第2四半期	115	△69.1	△1,003	-	△861	-	△875	-

	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
23年12月期第2四半期	△6,676	81	-	-
22年12月期第2四半期	△7,422	05	-	-

(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
23年12月期第2四半期	5,034		4,239		80.8		33,269	87
22年12月期	5,004		4,287		82.7		35,019	99

(参考) 自己資本 23年12月期第2四半期 4,070百万円 22年12月期 4,140百万円

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	
	円	銭	円	銭	円	銭	円	銭	円	銭
22年12月期	-	-	0	00	-	-	0	00	0	00
23年12月期	-	-	0	00	-	-	-	-	-	-
23年12月期 (予想)	-	-	-	-	-	-	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23年12月期の連結業績予想 (平成23年1月1日～平成23年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、第2四半期 (累計) は対前年同四半期増減率)

	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
第2四半期 (累計)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
通期	250 ~350	-	△2,400 ~△2,000	-	△2,200 ~△1,800	-	△2,200 ~△1,800	-	△17,983.70 ~△14,713.94	

(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】P. 3「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

新規 社 (社名) 除外 社 (社名)

(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 : 有

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)

23年12月期 2 Q	122,333株	22年12月期	117,991株
23年12月期 2 Q	一株	22年12月期	一株
23年12月期 2 Q	120,941株	22年12月期 2 Q	117,991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せん。

※ 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】2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。

## ○添付資料の目次

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 .....	2
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) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 .....	9
4. 補足情報 .....	9
(1) 研究開発活動 .....	9

## 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2四半期連結会計期間において当社グループ(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2四半期連結会計期間の連結業績は、以下の通りです。

当第2四半期連結会計期間の事業収益は53百万円(前年同期比12百万円(+31.6%)の増収)となりました。当社グループでは、虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」(HGF遺伝子治療薬)及びNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域につき、提携企業からの開発協力金を事業収益として計上しております。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も、事業収益に計上しております。さらに、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2四半期連結会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13百万円増加し、事業収益全体としては前年同期比12百万円の増収となっております。

当第2四半期連結会計期間における事業費用は、4億86百万円(前年同期比49百万円(△9.2%)の減少)となりました。内訳は、売上原価が23百万円(前年同期比5百万円(+32.5%)の増加)、研究開発費2億80百万円(前年同期比29百万円(△9.5%)の減少)、販売費及び一般管理費は1億83百万円(前年同期比25百万円(△12.2%)の減少)です。事業費用減少の主な要因は、調査費用の減少及び人員減による給料手当の減少によるものです。なお、研究開発の詳細は後述の「4. 補足情報(1) 研究開発活動」をご覧ください。

以上の結果、当第2四半期連結会計期間の営業損失は4億33百万円(前年同期の営業損失は4億95百万円)となり、前年同期より62百万円の損失減少となりました。

当第2四半期連結会計期間の経常損失は4億30百万円(前年同期の経常損失は4億29百万円)となり、1百万円の損失拡大となりました。これは主に補助金収入の減少によるものです。

当第2四半期連結会計期間の四半期純損失は、4億33百万円(前年同期の四半期純損失は4億31百万円)となり、前年同期より2百万円損失が増加しております。

## (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50億34百万円(前連結会計年度末比30百万円の増加)となりました。流動資産は、ナグラザイム®の仕入により商品が72百万円増加しましたが、満期償還により有価証券が3億円、研究開発の進捗により前渡金が53百万円減少しました。その結果、流動資産は37億52百万円(前連結会計年度末比3億89百万円の減少)となりました。一方、固定資産は、12億81百万円(前連結会計年度末比4億20百万円の増加)となりました。保有する株式の市場価格の上昇に伴い、投資有価証券が4億11百万円増加しております。

当第2四半期連結会計期間末の負債は7億95百万円(前連結会計年度末比79百万円の増加)となりました。内訳は流動負債7億81百万円(前連結会計年度末比64百万円の増加)、固定負債14百万円(前連結会計年度末比14百万円の増加)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55百万円、有価証券の購入により未払金が67百万円増加しております。

純資産は42億39百万円(前連結会計年度末比48百万円の減少)となりました。四半期純損失の発生に伴い利益剰余金が8億7百万円減少しておりますが、塩野義製薬株式会社を割当先とする新株式の発行等に伴い、資本金及び資本準備金がそれぞれ1億86百万円増加し、また、保有する株式の市場価格の上昇に伴いその他有価証券評価差額金が3億64百万円増加しています。

## (キャッシュ・フローの状況)

当第2四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物は、第1四半期連結会計期間末に比べ5億98百万円増加し、27億8百万円となりました。当第2四半期連結会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、2億15百万円(前年同期は5億24百万円の資金の使用)となり、前年同期より使用した資金は3億9百万円減少しております。

投資活動の結果得られた資金は、7億97百万円(前年同期は5億64百万円の資金の獲得)となりました。前年同期と比較して、有価証券の償還による収入が1億円増加し、有価証券の取得による支出1億37百万円がなくなったため、前年同期より2億33百万円の収入増加となりました。

財務活動の結果得られた資金は、19百万円となりました(前年同期は一円の資金の獲得)。

## (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あり、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売をしているものの、多くの医薬品については医薬品開発を行う先行投資の段階であります。

当社グループでは、当期の事業収益として、「ナグラザイム®」の増収及びNF-κBデコイオリゴの開発協力金等の計上を予定しており、営業利益、経常利益、当期純利益に関しては、概ね横ばいであると予測しております。

が、「コラテジェン®」等の開発の進捗に応じて研究開発費の増加が見込まれます。

このように、当期の見通しについては、医薬品開発の進捗状況等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幅を持たせております。

当社グループの第2四半期連結会計期間の業績は、ほぼ計画通りに推移しております。そのため、平成23年12月期の連結業績予想については、平成23年2月7日に公表しました通り、事業収益250～350百万円、営業利益△2,400～△2,000百万円、経常利益△2,200～△1,800百万円、当期純利益△2,200～△1,800百万円を見込んでおり、変更はございません。

## 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

(会計処理の変更)

資産除去債務に関する会計基準の適用

第1四半期連結会計期間より、「資産除去債務に関する会計基準」(企業会計基準第18号 平成20年3月31日)及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日)を適用しております。

これにより、営業損失及び経常損失はそれぞれ472千円、税金等調整前四半期純損失は12,312千円増加しております。また、当会計基準等の適用開始による資産除去債務の変動額は16,779千円であります。

### (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23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22年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,109,016	2,152,335
売掛金	69,096	78,466
有価証券	599,935	900,235
商品	132,707	60,283
原材料及び貯蔵品	531,468	575,333
前渡金	252,809	306,244
前払費用	30,058	25,129
立替金	429	1,656
その他	27,415	43,136
流動資産合計	3,752,936	4,142,821
固定資産		
有形固定資産		
建物	70,717	55,908
減価償却累計額	△55,412	△44,098
建物(純額)	15,304	11,809
機械及び装置	52,624	52,624
減価償却累計額	△51,889	△51,644
機械及び装置(純額)	734	979
工具、器具及び備品	455,625	433,030
減価償却累計額	△391,161	△373,969
工具、器具及び備品(純額)	64,463	59,060
有形固定資産合計	80,503	71,850
無形固定資産		
特許権	160,776	150,786
その他	2,373	6,465
無形固定資産合計	163,149	157,252
投資その他の資産		
投資有価証券	933,323	521,739
敷金及び保証金	54,120	54,131
その他	50,770	56,679
投資その他の資産合計	1,038,214	632,551
固定資産合計	1,281,867	861,653
資産合計	5,034,804	5,004,474

(単位：千円)

	当第2四半期連結会計期間末 (平成23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22年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	153,222	98,079
未払金	142,866	75,341
未払費用	7,943	20,933
未払法人税等	22,219	25,581
前受金	442,991	487,665
預り金	9,584	8,889
資産除去債務	2,269	—
流動負債合計	781,096	716,490
固定負債		
資産除去債務	14,510	—
固定負債合計	14,510	—
負債合計	795,607	716,490
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	9,653,241	9,466,618
資本剰余金	7,963,981	7,777,361
利益剰余金	△13,932,805	△13,125,304
株主資本合計	3,684,416	4,118,675
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	432,959	68,357
為替換算調整勘定	△47,374	△46,583
評価・換算差額等合計	385,585	21,773
新株予約権	169,194	147,535
純資産合計	4,239,196	4,287,984
負債純資産合計	5,034,804	5,004,474

(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22年1月1日 至平成22年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年1月1日 至平成23年6月30日)
事業収益		
商品売上高	72,584	86,105
研究開発事業収益	42,919	37,692
事業収益合計	115,504	123,797
事業費用		
売上原価	33,530	38,689
研究開発費	687,820	775,398
販売費及び一般管理費	397,602	373,242
事業費用合計	1,118,953	1,187,330
営業損失(△)	△1,003,448	△1,063,533
営業外収益		
受取利息	5,402	2,008
有価証券売却益	—	188
為替差益	18,083	2,178
補助金収入	120,843	276,664
業務受託料	3,015	301
雑収入	2,629	95
営業外収益合計	149,974	281,437
営業外費用		
株式交付費	—	2,198
投資事業組合運用損	8,258	2,304
雑損失	—	0
営業外費用合計	8,258	4,503
経常損失(△)	△861,732	△786,599
特別利益		
固定資産売却益	—	68
特別利益合計	—	68
特別損失		
固定資産除却損	9,129	3,516
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	—	11,839
特別損失合計	9,129	15,356
税金等調整前四半期純損失(△)	△870,862	△801,887
法人税、住民税及び事業税	4,872	5,613
法人税等合計	4,872	5,613
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	—	△807,501
四半期純損失(△)	△875,735	△807,501

## (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22年1月1日 至平成22年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年1月1日 至平成23年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純損失(△)	△870,862	△801,887
減価償却費	50,404	54,976
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	—	11,839
受取利息	△5,402	△2,008
為替差損益(△は益)	1,856	△191
投資事業組合運用損益(△は益)	10,242	2,502
固定資産売却損益(△は益)	—	△68
固定資産除却損	9,129	3,516
有価証券売却損益(△は益)	—	△188
株式交付費	—	2,198
株式報酬費用	23,486	21,658
売上債権の増減額(△は増加)	8,119	9,370
たな卸資産の増減額(△は増加)	△229,338	△28,559
仕入債務の増減額(△は減少)	109,009	55,143
前渡金の増減額(△は増加)	1,484	53,371
未払金の増減額(△は減少)	21,957	80,402
前受金の増減額(△は減少)	△9,154	△44,673
その他の流動資産の増減額(△は増加)	5,363	10,318
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△5,183	△11,794
その他の固定負債の増減額(△は減少)	—	113
小計	△878,888	△583,960
利息の受取額	8,911	3,038
法人税等の支払額	△4,184	△8,387
営業活動によるキャッシュ・フロー	△874,161	△589,309
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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	△439,522	△99,900
有価証券の償還による収入	1,600,000	900,000
有価証券の売却による収入	—	100,100
有形固定資産の取得による支出	△6,886	△39,442
有形固定資産の売却による収入	19	100
無形固定資産の取得による支出	△12,554	△35,943
投資有価証券の取得による支出	△97,000	△49,860
長期前払費用の取得による支出	—	△205
敷金及び保証金の差入による支出	△401	—
その他	—	175
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,543,654	775,023

(単位：千円)

	前第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)	当第2四半期連結累計期間 (自平成23年1月1日 至平成23年6月30日)
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	—	371,301
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	371,301
現金及び現金同等物に係る換算差額	△7,091	△399
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	662,401	556,616
現金及び現金同等物の期首残高	3,049,098	2,152,335
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,711,500	2,708,951

- (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) 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23年1月1日 至 平成23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22年12月31日残高(千円)	9,466,618	7,777,361	△13,125,304	4,118,675
四半期連結累計期間中の変動額				
新株の発行(第三者割当増資及び新株予約権の行使)	186,622	186,620		373,243
四半期純損失			△807,501	△807,501
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	186,622	186,620	△807,501	△434,258
平成23年6月30日残高(千円)	9,653,241	7,963,981	△13,932,805	3,684,416

#### 4. 補足情報

##### (1) 研究開発活動

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、国内において製造販売承認申請を行い、承認審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議を重ねてまいりました。その結果、国内第Ⅲ相試験において本剤の有効性は確認できたものの、当社の求める適応の承認取得には更なる臨床データの集積が必要との結論に至ったことから、平成22年9月に一旦承認申請を取り下げ、必要な追加試験の実施後に再申請することに決定いたしました。現在、当社ではコラテジェン®の海外での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相試験の準備を進めており、本試験は既に米国FDA(米国食品医薬品局)よりSPA(Special Protocol Assessment、特別プロトコル査定)を取得しております。加えて、平成22年9月には米国FDAからFast Track指定を取得いたしました。今後、日本もこの国際共同第Ⅲ相試験に参加することで、日本においても最短かつ確実に承認を取得することを目指します。

また、コラテジェン®による血管新生療法は平成22年10月に米国財務省によるQTDP(Qualifying Therapeutic Discovery Project)に採択されました。QTDPとは、小規模の企業を対象として革新的な治療法の発見に関する開発費への税額控除あるいは助成金を支給する米国の新しい制度です。

現在、国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する為のパートナー候補との提携交渉を進めており、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デコイオリゴについては、平成22年12月27日に塩野義製薬株式会社との間でNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎適応に関する共同開発及び全世界における独占的な販売権許諾に合意致しました。本契約における許諾対象はアトピー性皮膚炎に限らず、欧米に患者数の多い尋常性乾癬など、外用剤により治療する皮膚疾患全般が含まれております。現在、本提携を軸に、NF-κBデコイオリゴの皮膚科領域の開発を進めています。

また、平成23年3月31日に、NF-κBデコイオリゴを使用した外用剤の皮膚浸透性を一層改善することが可能となる製剤技術を株式会社メドレックスより導入いたしました。この技術によりNF-κBデコイオリゴの皮膚透過性を従来の軟膏製剤と比べ数十倍程度向上することが可能となり、より広範囲の炎症性皮膚疾患への応用が期待されます。

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。

NF-κBデコイオリゴをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新世代医療機器の開発は、メディキット株式会社、ホソカワミクロン株式会社と共同研究を行いながら臨床試験に必要な各種試験を行っており、平成23年2月まで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、臨床試験開始に必要な大半の非臨床試験を実施いたしました。平成22年12月24日にはホソカワミクロン株式会社と共同出願していた本製品に塗布する製剤の特許が日本および米国において成立しました。また、平成23年3月10日にメディキット株式会社と本製品

の治験に向け、両社の役割と商業化の条件を明確にするため開発製造販売に関する基本合意を締結しております。  
このカテーテルはNF-κBデコイオリゴの血管炎症抑制作用により、透析シャントなど末梢の血管内治療において高いアンメットニーズである血管の再狭窄の発生率を低く抑えることが可能となるため、血管内治療の再処置や外科的バイパス手術の回避が可能になり、患者負担の軽減や患者QOLの向上が期待されます。

抗菌作用を有する機能性ペプチド「キュアペプチン®」を応用した新製品開発に関しては、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ヘルスケア分野における強みを生かして、今後も応用製品の共同研究を進めてまいります。

子会社ジェノメディア株式会社は、GEN0101について株式会社TSD Japanに前立腺癌分野におけるライセンス契約を締結しており、これまでに前臨床試験データの取得をほぼ完了しております。また、平成22年5月におきなわ新産業創出研究開発支援事業（財団法人沖縄県産業振興公社）に「ニードルレス注射器を用いたパンデミックインフルエンザに対する高性能DNAワクチンの開発」が採択され、ブタインフルエンザを予防する家畜用DNAワクチンの研究開発に取り組んでおります。

転移性メラノーマ（悪性黒色腫）治療薬Allopectin®-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、平成22年1月に目標症例登録を終了し、2月に全症例登録を完了致しました。試験は予定通り順調に進んでおり、平成22年9月には本製品の開発を進めているバイカル社が米国FDAからFast Track指定を取得いたしました。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。Allopectin®-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）及びバージャー病	日本	第Ⅲ相準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			欧米		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)

\* なお、NF-κBデコイオリゴの今後の開発戦略については塩野義製薬株式会社と協議中であります。

(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	Allopectin®-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)