

平成24年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成24年8月3日

上場会社名 アンジェスMG株式会社 上場取引所 東  
 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) 代表取締役副社長執行役員 (氏名) 村山 正憲 (TEL) 03-5730-2753  
 四半期報告書提出予定日 平成24年8月8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24年12月期第2四半期の連結業績(平成24年1月1日～平成24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	%
24年12月期第2四半期	288	133.0	△954	—	△890	—	△893	—
23年12月期第2四半期	123	7.2	△1,063	—	△786	—	△807	—

(注) 包括利益 24年12月期第2四半期 △1,015百万円(—%) 23年12月期第2四半期 △443百万円(—%)

	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
24年12月期第2四半期	△7,277.18	—
23年12月期第2四半期	△6,676.81	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
24年12月期第2四半期	3,032	2,460	74.7
23年12月期	3,889	3,271	79.2

(参考) 自己資本 24年12月期第2四半期 2,263百万円 23年12月期 3,078百万円

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
23年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
24年12月期	—	0.00	—	—	—
24年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成24年12月期の連結業績予想(平成24年1月1日～平成24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	350～450	—	△2,000～ △1,600	—	△1,900～ △1,500	—	△1,900～ △1,500	—	△14,822.21～ △11,701.75

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 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

(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）	24年12月期2Q	128,186株	23年12月期	122,333株
② 期末自己株式数	24年12月期2Q	—株	23年12月期	—株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	24年12月期2Q	122,848株	23年12月期2Q	120,941株

※ 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、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のレビュー手続は終了していません。

※ 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P3「(3) 連結業務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. 当四半期決算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 .....	3
(3) 連結業績予想に関する定性的情報 .....	3
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項 .....	4
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 .....	4
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 .....	4
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示 .....	4
3. 継続企業の前提に関する重要事象等の概要 .....	5
4. 四半期連結財務諸表 .....	6
(1) 四半期連結貸借対照表 .....	6
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書 .....	8
四半期連結損益計算書 .....	8
四半期連結包括利益計算書 .....	9
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書 .....	11
(4) 継続企業の前提に関する注記 .....	13
(5) セグメント情報等 .....	13
(6) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 .....	13
(7) 重要な後発事象 .....	13
5. 補足情報 .....	14
(1) 研究開発活動 .....	14

## 1. 当四半期決算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いて当社グループ(当社及び連結子会社4社)では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、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2四半期連結累計期間の事業収益は2億88百万円(前年同期比1億64百万円(+133.0%)の増収)となりました。当社グループでは、NF- $\kappa$ B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研究開発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<sup>®</sup>」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。さらに、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- $\kappa$ B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、研究開発事業収益に計上しております。なお、当第2四半期連結累計期間より、当社が製品企画を行ったオリジナル化粧品「ReBeage(リビエージュ)」の販売を開始し、製品売上高に計上しております。

当第2四半期連結累計期間においては、商品売上高が1億4百万円(前年同期比18百万円(+21.2%)の増収)、研究開発事業収益は1億77百万円(前年同期比1億39百万円(+370.1%)の増収)となっております。また、製品売上高が6百万円発生しております。

当第2四半期連結累計期間における事業費用は、12億42百万円(前年同期比55百万円(+4.6%)の増加)となりました。内訳は、売上原価が48百万円(前年同期比9百万円(+25.3%)の増加)、研究開発費は7億35百万円(前年同期比39百万円( $\Delta$ 5.1%)の減少)、販売費及び一般管理費は4億58百万円(前年同期比85百万円(+22.8%)の増加)となっております。

当第2四半期連結累計期間における売上原価は、48百万円(前年同期比9百万円(+25.3%)の増加)となりました。商品にかかる売上原価は、46百万円(前年同期比8百万円(+20.9%)の増加)となっております。これは、前年同期と比べて商品売上高が増加していることに伴うものです。また、当第2四半期連結累計期間より、製品にかかる売上原価を計上しております。

当第2四半期連結累計期間における研究開発費は7億35百万円(前年同期比39百万円( $\Delta$ 5.1%)の減少)となりました。主に前年同期において発生していた棚卸評価損が当第2四半期連結累計期間においては発生しなかったため、研究開発費は減少しております。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、本報告書「5. 補足情報(1) 研究開発活動」をご参照ください。

当第2四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は4億58百万円(前年同期比85百万円(+22.8%)の増加)となりました。

この結果、当第2四半期連結累計期間の営業損失は9億54百万円(前年同期の営業損失は10億63百万円)となりました。事業収益は前年同期より1億64百万円増加しております。研究開発費は39百万円減少しましたが、商品売上及び製品売上の増加に伴って売上原価が9百万円増加し、主に業務報酬の増加により販売費及び一般管理費が85百万円増加しました。そのため、事業費用は前年同期より55百万円増加しております。その結果、営業損失は前年同期より1億9百万円縮小しております。

当第2四半期連結累計期間の経常損失は、8億90百万円(前年同期の経常損失は7億86百万円)となりました。前述のとおり営業損失は縮小しておりますが、営業外収益において主に補助金収入が2億13百万円減少したことに伴い、経常損失は前年同期から1億3百万円拡大しております。

当第2四半期連結累計期間の四半期純損失は、8億93百万円(前年同期の四半期純損失は8億7百万

円)となり、前年同期から86百万円拡大しております。

(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の総資産は30億32百万円(前連結会計年度末比8億57百万円の減少)となりました。当期事業費用への充当により現金及び預金が6億16百万円減少し、研究開発の進捗に伴って前渡金が1億24百万円減少しております。そのため、流動資産は6億97百万円減少しております。また、保有する株式の評価額の下落に伴い、投資その他の資産が1億26百万円減少しております。

当第2四半期連結会計期間の負債は5億71百万円(前連結会計年度末比46百万円の減少)となりました。主に研究開発の進捗に伴い前受金が1億28百万円減少しております。

純資産は24億60百万円(前連結会計年度末比8億10百万円の減少)となりました。塩野義製薬株式会社を引受人とする第三者割当増資により資本金及び資本準備金はそれぞれ99百万円増加しておりますが、当四半期純損失8億93百万円の計上により利益剰余金が減少し、また、保有する株式の評価額の下落に伴いその他有価証券評価差額金が1億24百万円減少しております。

(キャッシュ・フローの状況の分析)

当第2四半期連結累計期間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6億16百万円減少し、9億59百万円となりました。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。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間における営業活動による資金の減少は、8億2百万円(前年同期は5億89百万円の資金の減少)となりました。前年同期と比較しますと、税金等調整前四半期純損失が87百万円増加、未払金増減額が85百万円減少、前受金増減額が84百万円減少していること等により、2億12百万円の支出増加となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間における投資活動による資金の減少は、16百万円(前年同期は7億75百万円の資金の増加)となりました。前年同期と比較して、有価証券の取得による支出が99百万円減少しましたが、有価証券の償還による収入が9億円、有価証券の売却による収入が1億円減少したため、7億91百万円の収入減少となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間における財務活動による資金の増加は、1億99百万円(前年同期は3億71百万円の資金の増加)となりました。当第2四半期連結累計期間及び前年同期の収入は、主に塩野義製薬株式会社に対する第三者割当による増資によるものです。

(3) 連結業績予想に関する定性的情報

当社グループの連結業績予想につきましては、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、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。そのため、平成24年12月期の連結業績予想については、平成24年2月9日に公表しました通り、事業収益350～450百万円、営業利益△2,000～△1,600百万円、経常利益△1,900～△1,500百万円、当期純利益△1,900～△1,500百万円を見込んでおり、変更はございません。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

該当事項はありません。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

(追加情報)

第1四半期連結会計期間の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しております。

### 3. 継続企業の前提に関する重要事象等の概要

当社グループの医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特色があり、キャッシュ・フローのマイナスが継続する状況にあります。そのため、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症VI形治療薬「ナグラザイム®」の販売を行っておりますが、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、当第2四半期連結累計期間の末日現在において現金及び預金を959百万円有しているものの、上記のとおり現時点において企業存続に足る安定的な収益源を有していないことから、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、以下の諸策によりキャッシュ・フローを改善してまいります。

- ① 選択と集中による開発対象の選別
- ② 提携企業からのマイルストーン収入等の受入による開発費資金負担の抑制
- ③ 資金の調達

①に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、重要なプロジェクトを中心に開発を行ってまいります。

②に関しましては、NF-κBデコイオリゴの開発について既に塩野義製薬株式会社と提携し、開発協力金を受入れ、資金負担を抑制しております。

③に関しましては、平成23年11月に野村証券株式会社を引受先として行使価額修正条項付新株予約権を発行し、平成24年7月に当該新株予約権の一部が行使されたことにより90百万円の資金を調達いたしました。

当社グループは、これらの施策のほか売却可能な保有資産の評価を行った結果、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。

4. 四半期連結財務諸表  
 (1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成24年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,575,549	959,127
売掛金	76,410	94,303
商品	90,211	144,289
製品	—	7,313
原材料及び貯蔵品	519,588	508,572
前渡金	281,128	156,218
前払費用	27,030	27,047
立替金	18,415	27,141
その他	47,079	13,809
流動資産合計	2,635,414	1,937,822
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,605	71,495
減価償却累計額	△56,695	△57,605
建物(純額)	14,909	13,890
機械及び装置	52,624	52,282
減価償却累計額	△52,134	△52,038
機械及び装置(純額)	490	243
工具、器具及び備品	452,888	445,250
減価償却累計額	△406,540	△408,769
工具、器具及び備品(純額)	46,347	36,481
有形固定資産合計	61,747	50,615
無形固定資産		
特許権	140,416	117,568
その他	1,600	2,619
無形固定資産合計	142,016	120,188
投資その他の資産		
投資有価証券	951,199	829,887
敷金及び保証金	54,081	53,150
その他	44,812	40,434
投資その他の資産合計	1,050,093	923,472
固定資産合計	1,253,857	1,094,276
資産合計	3,889,272	3,032,098

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成24年6月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	60,472	155,013
未払金	62,817	53,950
未払費用	21,572	20,278
未払法人税等	24,083	21,635
前受金	416,914	288,066
預り金	15,443	15,942
流動負債合計	601,304	554,888
固定負債		
資産除去債務	16,911	17,045
固定負債合計	16,911	17,045
負債合計	618,215	571,933
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	9,653,241	9,753,233
資本剰余金	7,963,981	8,063,973
利益剰余金	△14,940,366	△15,834,350
株主資本合計	2,676,856	1,982,857
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	454,413	330,377
為替換算調整勘定	△52,440	△49,725
その他の包括利益累計額合計	401,973	280,652
新株予約権	192,226	196,654
純資産合計	3,271,056	2,460,164
負債純資産合計	3,889,272	3,032,098

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書  
 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23年1月1日 至平成23年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年6月30日)
事業収益		
商品売上高	86,105	104,369
製品売上高	—	6,901
研究開発事業収益	37,692	177,195
事業収益合計	123,797	288,466
事業費用		
売上原価	38,689	48,495
研究開発費	775,398	735,534
販売費及び一般管理費	373,242	458,439
事業費用合計	1,187,330	1,242,469
営業損失(△)	△1,063,533	△954,002
営業外収益		
受取利息	2,008	365
有価証券売却益	188	—
投資事業組合運用益	—	3,076
為替差益	2,178	—
補助金収入	276,664	63,132
業務受託料	301	301
雑収入	95	714
営業外収益合計	281,437	67,591
営業外費用		
株式交付費	2,198	1,329
投資事業組合運用損	2,304	—
為替差損	—	2,387
雑損失	0	39
営業外費用合計	4,503	3,757
経常損失(△)	△786,599	△890,168
特別利益		
固定資産売却益	68	—
新株予約権戻入益	—	9,125
特別利益合計	68	9,125
特別損失		
固定資産除却損	3,516	—
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	11,839	—
事務所移転費用	—	8,180
特別損失合計	15,356	8,180
税金等調整前四半期純損失(△)	△801,887	△889,223
法人税、住民税及び事業税	5,613	4,760
法人税等合計	5,613	4,760
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△807,501	△893,983

(単位：千円)

	前第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)	当第2四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年6月30日)
四半期純損失(△)	△807,501	△893,983

四半期連結包括利益計算書  
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23年1月1日 至平成23年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△807,501	△893,983
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	364,602	△124,036
為替換算調整勘定	△790	2,714
その他の包括利益合計	363,811	△121,321
四半期包括利益	△443,689	△1,015,305
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△443,689	△1,015,305
少数株主に係る四半期包括利益	—	—

(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23年1月1日 至平成23年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24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(△)	△801,887	△889,223
減価償却費	54,976	49,592
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	△2,008	△365
為替差損益(△は益)	△191	101
投資事業組合運用損益(△は益)	2,502	△2,878
固定資産売却損益(△は益)	△68	—
固定資産除却損	3,516	—
有価証券売却損益(△は益)	△188	—
株式交付費	2,198	1,329
株式報酬費用	21,658	13,553
新株予約権戻入益	—	△9,125
売上債権の増減額(△は増加)	9,370	△17,892
たな卸資産の増減額(△は増加)	△28,559	△50,375
仕入債務の増減額(△は減少)	55,143	94,541
前渡金の増減額(△は増加)	53,371	125,114
未払金の増減額(△は減少)	80,402	△4,855
前受金の増減額(△は減少)	△44,673	△128,847
その他の流動資産の増減額(△は増加)	10,318	24,692
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△11,794	△1,212
その他の固定負債の増減額(△は減少)	113	133
小計	△583,960	△795,717
利息の受取額	3,038	456
法人税等の支払額	△8,387	△6,932
営業活動によるキャッシュ・フロー	△589,309	△802,193
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有価証券の取得による支出	△99,900	—
有価証券の償還による収入	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	△39,442	△5,689
有形固定資産の売却による収入	100	—
無形固定資産の取得による支出	△35,943	△9,873
投資有価証券の取得による支出	△49,860	—
長期前払費用の取得による支出	△205	△1,852
敷金及び保証金の差入による支出	—	△319
敷金及び保証金の回収による収入	—	1,279
その他の収入	175	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	775,023	△16,455

(単位：千円)

	前第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)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成24年1月1日 至 平成24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	199,985
新株予約権の発行による収入	—	△187
財務活動によるキャッシュ・フロー	371,301	199,797
現金及び現金同等物に係る換算差額	△399	2,428
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	556,616	△616,422
現金及び現金同等物の期首残高	2,152,335	1,575,549
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,708,951	959,127

(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) セグメント情報等

前第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)

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のため、記載を省略しております。

当第2四半期連結累計期間(自 平成24年1月1日 至 平成24年6月30日)

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のため、記載を省略しております。

(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24年1月1日 至 平成24年6月30日)

当社は、平成24年6月15日付で、塩野義製薬株式会社から第三者割当増資の払込みを受けました。この結果、当第2四半期連結累計期間において資本金が99,992千円、資本準備金が99,992千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が9,753,233千円、資本準備金が8,063,973千円となっております。

	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23年12月31日残高(千円)	9,653,241	7,963,981	△14,940,366	2,676,856
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)	99,992	99,992		199,985
四半期純損失			△893,983	△893,983
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	99,992	99,992	△893,983	△693,998
平成24年6月30日残高(千円)	9,753,233	8,063,973	△15,834,350	1,982,857

(7) 重要な後発事象

新株予約権の行使

当第2四半期連結会計期間終了後、平成24年7月1日から平成24年7月31日までに第18回新株予約権(9個)について権利行使がありました。当該新株予約権の権利行使の概要は次のとおりであります。

- |                    |             |
|--------------------|-------------|
| (1) 発行した株式の種類及び株式数 | 普通株式 1,187株 |
| (2) 増加した資本金        | 45,091千円    |
| (3) 増加した資本準備金      | 45,091千円    |

これにより、平成24年7月31日現在の普通株式の発行済株式数は129,373株、資本金9,798,325千円、資本剰余金8,109,065千円となりました。

## 5. 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、海外での重症虚血肢に対する承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備を進めております。本試験は既に米国FDA(米国食品医薬品局)とSPA(Special Protocol Assessment、特別プロトコル査定)の合意をしており、さらに平成22年9月には米国FDAからFast Track指定を取得いたしました。また国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する為のパートナーとの提携交渉を進めておりましたが、平成24年7月に田辺三菱製薬株式会社との間で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について基本合意に至りました。これを受けて、田辺三菱製薬株式会社との本契約締結に向け進めるとともに、準備が整い次第、速やかに国際共同第Ⅲ相臨床試験を開始したいと考えております。

また、コラテジェン®は、リンパ管の障害によりリンパ流が停滞し、顔や手足等が腫れる疾患である「リンパ浮腫」に対し、モデル動物においてリンパ管の新生作用に基づく治療効果が確認されております。リンパ浮腫は、根本的な治療方法が存在しないことから、治療充足度が極めて低いとされている疾患です。コラテジェン®は、リンパ浮腫に対する初めての根治療法としての効果が期待できること、また、末梢性血管疾患を対象疾患とした臨床試験における人体への投与実績で既に良好な安全性を確認していること等から、リンパ浮腫を対象疾患とした臨床試験を速やかに開始できることを踏まえ、当社は、リンパ浮腫を対象としたコラテジェン®の臨床開発を開始する予定です。

NF- $\kappa$ Bデコイオリゴについては、平成22年12月に塩野義製薬株式会社との間でNF- $\kappa$ B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。本契約においての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- $\kappa$ B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月に、NF- $\kappa$ B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- $\kappa$ B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- $\kappa$ B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- $\kappa$ B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については、平成24年1月にメディキット株式会社と国内の共同開発および製造販売契約を締結しました。本製品はバルーン拡張による血管炎症や再狭窄を抑制することが期待され、世界で初めての抗炎症薬塗布型のPTAバルーンカテーテルを目指して開発中で、平成24年3月に透析シャントの血管狭窄を有する患者を対象とした臨床試験を開始するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験計画届書を提出し、今後、早期の承認取得、上市を目指して臨床試験を進めてまいります。現在の末梢血管内治療で使用されるPTAバルーンカテーテルは再狭窄率が高く、医療現場において再狭窄予防が期待できるPTAバルーンカテーテルの開発が強く望まれております。本製品は、既存のPTAバルーンカテーテルに再狭窄抑制という新しい機能が付加されることにより、再狭窄までの期間延長や外科的バイパス手術の回避が期

待でき、患者様のQOL向上が見込まれます。

抗菌作用を有する機能性ペプチド「キュアペプチン®」を応用した新製品の開発に関しては、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、同社のヘルスケア分野における強みを生かして傷あて材などの応用製品開発の検討を進めています。

当社は、平成23年12月に韓国のBioLeaders Corporation (バイオリダーズ)、沖縄の株式会社ジェノラックBLと子宮頸部上皮内腫瘍性病変(CIN)の治療ワクチン(CIN治療ワクチン)について国内外の開発、製造、使用および販売の独占的实施権許諾に関するオプション権についての基本契約を締結しております。このうち、まず一部のオプション権を行使して、中国における開発、製造、使用および販売の独占的实施権をバイオリダーズから取得いたしました(平成24年6月27日)。

現在、世界各国で発売中の子宮頸癌予防ワクチンは、ヒトパピローマウイルス(HPV)の感染予防を目的としたワクチンでありHPV既感染者に対して癌化を防ぐような有効性は得られません。一方、当社が開発するCIN治療ワクチンは、HPVのE7蛋白質に対する特異的な細胞性免疫を子宮頸部へ効率的に誘導することで子宮頸部の高度異形性を消失させ、子宮頸癌への移行を回避できる画期的な世界初の治療ワクチンとして期待されます。このCIN治療ワクチンの治療効果を検討する探索的な臨床研究が東京大学病院において実施され、1日4カプセル群において3例全例でCIN3(子宮頸癌前癌病変)が消失し、1日6カプセル群でもCIN3の消失が見られました。また、これらは試験終了から12-18ヶ月間に増悪は認められず、4もしくは6カプセルの症例では円錐切除手術が回避できました。また全例で安全性に問題はありませんでした。今後、更に症例数を増やして安全性と有効性の再現性を確認して参ります。

転移性メラノーマ(悪性黒色腫)治療薬Allovectin®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相臨床試験として、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のため、治療効果が明確で安全性に優れた治療薬が求められております。Allovectin®は、腫瘍細胞に特異的な細胞性免疫を賦活化(活性化)させることで、転移がん細胞も含めた全身の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癌治療ワクチンであり、安全性、有効性ともに優れた画期的な新薬として期待されております。

子会社ジェノメディア株式会社は、HVJ-E(Hemagglutinating Virus of Japan-Envelope)が、免疫賦活効果のみならず直接的な癌細胞の殺傷効果を併せ持つという独特な抗腫瘍効果を有することに着目し、抗がん剤としての開発を進めて参りましたが、平成24年6月28日に、ジェノメディア株式会社が行っているHVJ-E事業を石原産業株式会社に譲渡することに関する基本合意書を締結いたしました。今後、石原産業、当社およびジェノメディアは、石原産業による最終デューデリジェンスを経て、本事業譲渡に関する正式契約の詳細な条件について協議して参ります。

ヘルスケア分野の子会社アンジェスヘルスケアサイエンス株式会社は、当社がこれまで医薬品開発の研究開発過程において得られてきた種々のプラットフォーム技術、ノウハウおよび知的財産を活用し、新たにヘルスケア分野の新製品開発を進めております。また『Rare Hawaiian Organic White

Honey』(ホワイトハニー)の特性を活かしたオリジナル化粧品『ReBeage(リビエージュ)』の企画開発を行い、平成24年3月リビエージュ3商品を新発売しました(販売元は株式会社ReBeage)。

ヘルスケア分野は、当社が進めている医薬品開発が多額な資金と時間を要するのに対し、合理的な資金で短期に製品化できるビジネスチャンスが存在することから、比較的短期に利益を上げられるという特徴があります。今後は当社の研究から生まれた有望な知的財産を活用し、新製品開発を企画してまいります。

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)	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症及びパーバジャー病)	日本	第Ⅲ相準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			米国		田辺三菱製薬 (販売権供与で基本合意)
		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	
	リンパ浮腫	日本	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 (開発販売権供与)	
		世界	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	日本	臨床試験	メディキット株式会社 (共同開発、販売権供与) 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)

\* 第Ⅱ相(日本)は軟膏剤。前臨床(世界)は新製剤。

(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® (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	全疾患	全世界	臨床準備中	石原産業株式会社 (事業譲渡に基本合意)