

平成24年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成24年10月29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11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 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成24年12月期第3四半期の連結業績(平成24年1月1日～平成24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	%
24年12月期第3四半期	362	104.5	△1,363	—	△1,263	—	△1,246	—
23年12月期第3四半期	177	△5.5	△1,492	—	△1,174	—	△1,197	—

(注) 包括利益 24年12月期第3四半期 △1,261百万円(—%) 23年12月期第3四半期 △1,150百万円(—%)

	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3四半期	△9,978.03	—
23年12月期第3四半期	△9,866.72	—

(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3四半期	2,869	2,282	73.5
23年12月期	3,889	3,271	79.2

(参考) 自己資本 24年12月期第3四半期 2,107百万円 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	—	△14,686.22~ △11,594.38

(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3Q	129,373株	23年12月期	122,333株
② 期末自己株式数	24年12月期3Q	一株	23年12月期	一株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	24年12月期3Q	124,965株	23年12月期3Q	121,410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
(3) 継続企業の前提に関する注記	10
(4) セグメント情報等	10
(5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	10
(6) 重要な後発事象	10
5. 補足情報	11
(1) 研究開発活動	11

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3四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3四半期連結累計期間の事業収益は3億62百万円(前年同期比1億85百万円(+104.5%)の増収)となりました。当社グループでは、NF- κ 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[®]」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非ウイルス性ベクター遺伝子機能解析用キットや、NF- κ 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3四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3四半期連結累計期間においては、商品売上高が1億71百万円(前年同期比40百万円(+30.6%)の増収)、研究開発事業収益は1億79百万円(前年同期比1億33百万円(+289.5%)の増収)となっております。また、製品売上高が11百万円発生しております。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、17億25百万円(前年同期比55百万円(+3.3%)の増加)となりました。内訳は、売上原価が79百万円(前年同期比20百万円(+34.5%)の増加)、研究開発費は9億61百万円(前年同期比82百万円(Δ 7.9%)の減少)、販売費及び一般管理費は6億84百万円(前年同期比1億17百万円(+20.8%)の増加)となっております。

当第3四半期連結累計期間における売上原価は、79百万円(前年同期比20百万円(+34.5%)の増加)となりました。商品にかかる売上原価は、76百万円(前年同期比17百万円(+29.9%)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3四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3四半期連結累計期間における研究開発費は9億61百万円(前年同期比82百万円(Δ 7.9%)の減少)となりました。研究開発費の減少の主な要因は、前年同期において発生していた棚卸評価損が当第3四半期連結累計期間において発生しなかったこと、また、人員減に伴い給料手当が減少したこと等によるものです。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、本報告書の「(4) 研究開発活動」をご参照ください。

当第3四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は6億84百万円(前年同期比1億17百万円(+20.8%)の増加)となりました。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は13億63百万円(前年同期の営業損失は14億92百万円)となりました。事業収益は前年同期より1億85百万円増加しております。研究開発費は82百万円減少しましたが、商品売上及び製品売上の増加に伴って売上原価が20百万円増加し、主に業務報酬の増加により販売費及び一般管理費が1億17百万円増加しました。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1億29百万円縮小しております。

当第3四半期連結累計期間の経常損失は12億63百万円(前年同期の経常損失は11億74百万円)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より89百万円拡大しております。

なお、当第3四半期連結会計期間において、営業外収入の補助金収入が33百万円、特別利益の新株予

約権戻入益が22百万円増加しております。

当第3四半期連結累計期間の四半期純損失は、12億46百万円(前年同期の四半期純損失は11億97百万円)となり、前年同期から48百万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3四半期連結会計期間の総資産は28億69百万円(前連結会計年度末比10億19百万円の減少)となりました。当期事業費用等への充当により現金及び預金が10億91百万円減少し、投資信託への預け入れにより有価証券が2億円増加しました。また、研究開発の進捗に伴って前渡金が1億19百万円減少しております。そのため、流動資産は前連結会計年度末と比べて、9億24百万円減少しております。一方、固定資産は、11億58百万円(前連結会計年度末比95百万円の減少)となっております。

当第3四半期連結会計期間の負債は5億86百万円(前連結会計年度末比31百万円の減少)となりました。商品仕入に伴い買掛金が1億9百万円増加しておりますが、研究開発の進捗に伴い前受金が1億43百万円減少しております。

純資産は22億82百万円(前連結会計年度末比9億88百万円の減少)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、また、野村証券株式会社による新株予約権の行使に伴い、資本金及び資本準備金はそれぞれ1億45百万円増加しておりますが、当四半期純損失12億46百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

(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型治療薬「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3四半期連結累計期間の末日現在において現金及び預金、有価証券を6億83百万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3四半期連結会計期間 (平成24年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,575,549	483,563
売掛金	76,410	108,197
有価証券	—	200,010
商品	90,211	114,629
製品	—	15,105
原材料及び貯蔵品	519,588	555,465
仕掛品	—	2,725
前渡金	281,128	161,861
前払費用	27,030	28,675
立替金	18,415	22,814
その他	47,079	18,076
流動資産合計	2,635,414	1,711,126
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,605	71,490
減価償却累計額	△56,695	△58,212
建物(純額)	14,909	13,277
機械及び装置	52,624	52,282
減価償却累計額	△52,134	△52,160
機械及び装置(純額)	490	121
工具、器具及び備品	452,888	446,669
減価償却累計額	△406,540	△414,329
工具、器具及び備品(純額)	46,347	32,340
有形固定資産合計	61,747	45,740
無形固定資産		
特許権	140,416	110,402
その他	1,600	2,576
無形固定資産合計	142,016	112,978
投資その他の資産		
投資有価証券	951,199	907,845
敷金及び保証金	54,081	53,143
その他	44,812	38,542
投資その他の資産合計	1,050,093	999,531
固定資産合計	1,253,857	1,158,250
資産合計	3,889,272	2,869,376

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成24年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	60,472	170,344
未払金	62,817	54,189
未払費用	21,572	18,873
未払法人税等	24,083	13,800
前受金	416,914	273,340
預り金	15,443	14,517
仮受金	—	24,000
その他	—	271
流動負債合計	601,304	569,337
固定負債		
資産除去債務	16,911	17,111
固定負債合計	16,911	17,111
負債合計	618,215	586,449
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,653,241	9,798,325
資本剰余金	7,963,981	8,109,065
利益剰余金	△14,940,366	△16,187,271
株主資本合計	2,676,856	1,720,120
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	440,000
為替換算調整勘定	△52,440	△52,245
その他の包括利益累計額合計	401,973	387,754
新株予約権	192,226	175,052
純資産合計	3,271,056	2,282,927
負債純資産合計	3,889,272	2,869,376

(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3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成23年1月1日 至平成23年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年9月30日)
事業収益		
商品売上高	130,936	171,024
製品売上高	—	11,515
研究開発事業収益	46,103	179,583
事業収益合計	177,040	362,122
事業費用		
売上原価	58,819	79,108
研究開発費	1,043,849	961,501
販売費及び一般管理費	566,721	684,661
事業費用合計	1,669,390	1,725,272
営業損失(△)	△1,492,349	△1,363,149
営業外収益		
受取利息	2,626	470
有価証券売却益	188	—
投資事業組合運用益	—	3,076
為替差益	8,491	575
補助金収入	309,997	96,466
業務受託料	301	301
雑収入	1,099	740
営業外収益合計	322,705	101,630
営業外費用		
支払利息	43	—
株式交付費	2,312	1,978
投資事業組合運用損	2,304	—
雑損失	0	39
営業外費用合計	4,660	2,018
経常損失(△)	△1,174,304	△1,263,536
特別利益		
固定資産売却益	68	—
新株予約権戻入益	—	31,897
特別利益合計	68	31,897
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	—	8,144
特別損失合計	15,356	8,144
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,189,592	△1,239,783
法人税、住民税及び事業税	8,327	7,121
法人税等合計	8,327	7,121
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,197,920	△1,246,905
四半期純損失(△)	△1,197,920	△1,246,905

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成23年1月1日 至平成23年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,197,920	△1,246,905
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	55,212	△14,413
為替換算調整勘定	△7,432	194
その他の包括利益合計	47,779	△14,218
四半期包括利益	△1,150,140	△1,261,123
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,150,140	△1,261,123
少数株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(4) セグメント情報等

前第3四半期連結累計期間(自 平成23年1月1日 至 平成23年9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3四半期連結累計期間(自 平成24年1月1日 至 平成24年9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。

(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3四半期連結累計期間(自 平成24年1月1日 至 平成24年9月30日)

当第3四半期連結累計期間において、第三者割当増資により、資本金が99,992千円、資本準備金が99,992千円増加し、新株予約権の権利行使により、資本金が45,091千円、資本準備金が45,091千円増加しております。

	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(第三者割当増資及び新株予約権の行使)	145,084	145,084		290,169
四半期純損失			△1,246,905	△1,246,905
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	145,084	145,084	△1,246,905	△956,735
平成24年9月30日残高(千円)	9,798,325	8,109,065	△16,187,271	1,720,120

(6) 重要な後発事象

当社は、平成24年10月24日に田辺三菱製薬株式会社との間で、コラテジェン®の米国における独占的販売権の許諾に関する契約を締結いたしました。

なお、契約の概要は以下のとおりであります。

相手先名	契約内容	対価の受取	契約期間
田辺三菱製薬株式会社	コラテジェン®の米国における独占的販売権の許諾	契約一時金、開発マイルストーン、ロイヤリティ等	契約締結日から、製品販売終了時まで

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、特別プロトコール査定)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。なお、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においては、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®にはリンパ管の新生という新たな薬理作用があることが確認されました。この治療効果は、リンパ管の障害によりリンパ流が停滞して手足等が腫れる疾患である「リンパ浮腫」に対する画期的な治療薬として期待されます。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のため、当社はコラテジェン®をリンパ浮腫に対する初めての根治療法としての開発を目指しています。これまで末梢性血管疾患を対象疾患とした臨床試験におけるコラテジェン®の人体への投与実績で既に良好な安全性を確認しているため、臨床試験の初期段階においては比較的迅速に臨床開発を進めることができると期待されます。コラテジェン®は遺伝子治療用医薬品であるため、「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」への適合確認を申請し、7月19日に厚生労働省から本指針に対する適合確認通知を受領いたしました。続いて7月30日には、日本における原発性リンパ浮腫患者を対象とした治験の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いたしました。今後、臨床試験開始に必要な手続きを進め、原発性リンパ浮腫を対象とした臨床開発を進めてまいります。

NF- κ 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- κ 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- κ 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- κ 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- κ 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、難治性炎症性腸疾患の治療薬開発を目指し、NF- κ Bデコイオリゴの薬理活性向上、酵素分解への抵抗性向上、DDSの組み込みなどの改善策を検討する「PLGA結合型核酸の研究開発」プロジェクトが経済産業省の平成24年度地域イノベーション創出実証研究補助事業に採択されました。本プロジェクトは、当社、株式会社ジーンデザイン、産業技術総合研究所バイオメディカル研究部門および大阪大学の産学官共同で行います。

NF- κ 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す。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、9月20日に最初の症例が組み入れられ、症例エントリーが開始されました。引き続き早期の承認取得、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 (バイオリーダース)、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実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実施権をバイオリーダース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がん予防ワクチンは、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、子宮頸がん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(子宮頸がん前がん病変)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。さらに、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まいります。

転移性メラノーマ治療薬Allovetin®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。Allovetin®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まいります。

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事業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9月末時点でリビエージュ6商品を発売中です(販売元は株式会社ReBeage)。今後も商品ライン拡充を進めてまいります。

ヘルスケア事業は、当社が進めている医薬品開発事業が多大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		田辺三菱製薬株式会社 (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	第Ⅰ/Ⅱ相準備中	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	進行性悪性黒色腫 前立腺癌	全世界	臨床研究中	石原産業株式会社 (全疾患対象とした事業譲渡に 基本合意)