



平成26年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成26年8月7日 東

上場会社名 アンジェス MG株式会社 上場取引所
 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) 米尾 哲治 (TEL) 03-5730-2753
 四半期報告書提出予定日 平成26年8月12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26年12月期第2四半期の連結業績 (平成26年1月1日～平成26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	%
26年12月期第2四半期	174	△44.6	△1,035	—	△998	—	△968	—
25年12月期第2四半期	314	9.2	△632	—	△629	—	△652	—

(注) 包括利益 26年12月期第2四半期 △986百万円(—%) 25年12月期第2四半期 △459百万円(—%)

	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
26年12月期第2四半期	△30.51	—
25年12月期第2四半期	△22.57	—

(注) 当社は、平成25年7月1日付で普通株式1株につき2株、平成26年1月1日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純利益及び潜在株式調整後1株当たり四半期純利益を算定しております。

(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	%
26年12月期第2四半期	3,555	3,020	81.2
25年12月期	3,904	3,543	86.4

(参考) 自己資本 26年12月期第2四半期 2,885百万円 25年12月期 3,372百万円

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
25年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
26年12月期	—	0.00	—	—	—
26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26年12月期の連結業績予想 (平成26年1月1日～平成26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	750~850	—	△2,600~ △2,400	—	△2,600~ △2,400	—	△2,600~ △2,400	—	△81.04~ △74.81

(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
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 一社(社名) 、 除外 一社(社名)

(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)	26年12月期2Q	32,403,900株	25年12月期	31,267,600株
② 期末自己株式数	26年12月期2Q	一株	25年12月期	一株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	26年12月期2Q	31,757,276株	25年12月期2Q	28,900,999株

(注) 当社は、平成25年7月1日付で普通株式1株につき2株、平成26年1月1日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して発行済株式数(普通株式)を算定しております。

※ 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、四半期連結財務諸表に対する四半期レビュー手続が実施中です。

※ 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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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P.3「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」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) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	4
3. 四半期連結財務諸表	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	9
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報等)	10
(重要な後発事象)	11
4. 補足情報	12
(1) 研究開発活動	12

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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3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1億74百万円(前年同期比1億40百万円(△44.6%)の減収)となりました。当社グループでは、提携企業からの開発協力金や研究用試薬の販売額の一定率をロイヤリティとして、研究開発事業収益に計上しております。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。

当第2四半期連結累計期間においては、商品売上高が1億37百万円(前年同期比23百万円(+20.5%)の増収)、研究開発事業収益は36百万円(前年同期比1億56百万円(△81.0%)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いては、製品売上高は発生しておりません。

当第2四半期連結累計期間における事業費用は、12億10百万円(前年同期比2億62百万円(+27.7%)の増加)となりました。内訳は、売上原価が67百万円(前年同期比13百万円(+25.8%)の増加)、研究開発費は8億16百万円(前年同期比2億91百万円(+55.4%)の増加)、販売費及び一般管理費は3億26百万円(前年同期比42百万円(△11.6%)の減少)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収益は、1億74百万円(前年同期比1億40百万円(△44.6%)の減収)となりました。これは主に、前年同期において発生していた提携企業からのマイルストーン収入が、当期において発生しなかったことによるものです。

当第2四半期連結累計期間における売上原価は、67百万円(前年同期比13百万円(+25.8%)の増加)となりました。これは、主に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。

当第2四半期連結累計期間における研究開発費は8億16百万円(前年同期比2億91百万円(+55.4%)の増加)となりました。主に、「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備にかかる費用が発生したことにより、外注費が3億44百万円増加しております。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、本四半期決算短信「4. 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3億26百万円(前年同期比42百万円(△11.6%)の減少)となりました。業務報酬にかかる費用が減少したため、支払手数料が27百万円減少しております。また、人員の減少により、給料及び手当が16百万円減少しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の営業損失は10億35百万円(前年同期の営業損失は6億32百万円)となり、前年同期より4億2百万円損失が拡大しております。

当第2四半期連結累計期間の経常損失は、9億98百万円(前年同期の経常損失は6億29百万円)となりました。前年同期と比べると、営業外収益においては、主に独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)からの平成25年度の助成金額が確定したことにより、補助金収入が35百万円増加しております。営業外費用においては、新株の発行に伴う株式交付費が6百万円減少しております。また、円安の進行に伴って、為替差損が6百万円増加して12百万円となっております。投資事業組合が保有する株式の投資損失を計上したため、投資事業組合運用損が2百万円増加して4百万円となっております。

当第2四半期連結累計期間の四半期純損失は、9億68百万円(前年同期の四半期純損失は6億52百万円)となり、前年同期より3億16百万円損失が拡大しております。特別利益において、失効した新株予約権を戻し入れたことに伴い、新株予約権戻入益が34百万円発生し、前年同期と比べて23百万円増加しております。特別損失においては、前年同期に希望退職制度の実施に伴う経営合理化費用として特別退職金及び再就職支援費用39百万円を計上しておりましたが、当期においては発生しておりません。

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、負債、純資産の状況

当第2四半期連結会計期間末の総資産は35億55百万円(前連結会計年度末比3億48百万円の減少)となりました。第三者割当増資4億99百万円及び有価証券5億円の償還に伴う入金が発生しておりますが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は1億13百万円の増加となっております。このため、流動資産は3億25百万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5億35百万円(前連結会計年度末比1億74百万円の増加)となりました。商

品仕入及びコロナジェン®の国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備にかかる費用を計上したことに伴い、買掛金が2億23百万円増加しております。

純資産は30億20百万円(前連結会計年度末比5億23百万円の減少)となりました。第三者割当増資に伴い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ2億49百万円増加しておりますが、当四半期純損失9億68百万円の計上により利益剰余金が減少しております。

② キャッシュ・フローの状況

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3億86百万円減少し、19億8百万円となりました。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、8億39百万円(前年同期は6億31百万円の減少)となりました。これは、税金等調整前四半期純損失9億64百万円に加え、棚卸資産が1億35百万円増加、仕入債務が2億23百万円増加したこと等によるものです。前年同期と比べ、2億8百万円の支出増加となっております。

(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、2百万円(前年同期は16百万円の減少)となりました。主に子会社におけるパソコンの購入により、有形固定資産の取得による支出1百万円が発生しております。また、特許費用の発生により、無形固定資産の取得による支出1百万円が発生しております。

(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、4億79百万円(前年同期は25億77百万円の増加)となりました。第三者割当増資に伴い、株式の発行による収入が4億90百万円発生しております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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26年12月期の連結業績予想については、平成26年2月7日に公表しましたとおり、事業収益750～850百万円、営業利益、経常利益、当期利益とも△2,600～△2,400百万円を見込んでおり、変更はございません。

なお、当社グループは第2四半期連結累計期間における業績予想の開示は行っておりません。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

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)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成26年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,795,253	1,908,785
売掛金	108,979	115,825
有価証券	499,900	-
商品	101,714	174,012
原材料及び貯蔵品	516,829	580,206
前渡金	173,587	145,145
前払費用	19,813	21,664
立替金	53,117	470
その他	35,611	33,436
流動資産合計	3,304,806	2,979,547
固定資産		
有形固定資産		
建物	52,280	52,266
減価償却累計額	△42,244	△43,006
建物(純額)	10,035	9,260
機械及び装置	320	320
減価償却累計額	△320	△320
機械及び装置(純額)	-	-
工具、器具及び備品	206,166	206,497
減価償却累計額	△192,905	△196,233
工具、器具及び備品(純額)	13,261	10,264
有形固定資産合計	23,297	19,525
無形固定資産		
特許権	67,923	59,243
その他	1,851	1,554
無形固定資産合計	69,775	60,797
投資その他の資産		
投資有価証券	432,351	419,274
敷金及び保証金	41,678	41,661
その他	32,255	34,935
投資その他の資産合計	506,285	495,871
固定資産合計	599,358	576,194
資産合計	3,904,164	3,555,742

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成26年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	42,161	265,871
未払金	32,933	28,463
未払費用	12,895	8,209
未払法人税等	31,825	25,513
前受金	217,645	185,374
預り金	7,950	6,674
流動負債合計	345,412	520,108
固定負債		
繰延税金負債	108	-
資産除去債務	15,108	15,227
固定負債合計	15,217	15,227
負債合計	360,629	535,336
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,552,853	11,802,839
資本剰余金	9,863,593	10,113,579
利益剰余金	△18,058,419	△19,027,272
株主資本合計	3,358,027	2,889,147
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	15,105	6,958
為替換算調整勘定	△593	△10,128
その他の包括利益累計額合計	14,511	△3,170
新株予約権	170,995	134,429
純資産合計	3,543,534	3,020,406
負債純資産合計	3,904,164	3,555,742

(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25年1月1日 至平成25年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年6月30日)
事業収益		
商品売上高	114,332	137,815
製品売上高	7,513	-
研究開発事業収益	193,066	36,684
事業収益合計	314,912	174,500
事業費用		
売上原価	53,739	67,621
研究開発費	525,410	816,653
販売費及び一般管理費	368,747	326,106
事業費用合計	947,898	1,210,382
営業損失(△)	△632,986	△1,035,882
営業外収益		
受取利息	104	301
補助金収入	26,445	61,451
業務受託料	301	301
雑収入	1,938	1,312
営業外収益合計	28,791	63,366
営業外費用		
株式交付費	15,979	9,267
投資事業組合運用損	1,807	4,479
為替差損	6,378	12,434
雑損失	662	-
営業外費用合計	24,827	26,181
経常損失(△)	△629,022	△998,697
特別利益		
新株予約権戻入益	11,542	34,622
子会社株式売却益	9,045	-
特別利益合計	20,588	34,622
特別損失		
経営合理化費用	39,547	-
特別損失合計	39,547	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△647,981	△964,074
法人税、住民税及び事業税	4,433	4,777
法人税等合計	4,433	4,777
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△652,414	△968,852
四半期純損失(△)	△652,414	△968,852

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25年1月1日 至平成25年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△652,414	△968,852
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	171,648	△8,146
為替換算調整勘定	20,897	△9,534
その他の包括利益合計	192,546	△17,681
四半期包括利益	△459,868	△986,533
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△459,868	△986,533
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)	
	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年6月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26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(△)	△647,981	△964,074
減価償却費	33,123	21,178
受取利息	△104	△301
為替差損益(△は益)	△1,426	15,260
固定資産売却損益(△は益)	△57	-
投資事業組合運用損益(△は益)	2,005	4,677
子会社株式売却損益(△は益)	△9,393	-
株式交付費	15,979	9,267
株式報酬費用	3,612	△1,943
新株予約権戻入益	△11,542	△34,622
経営合理化費用	38,445	-
売上債権の増減額(△は増加)	△96,399	△6,846
たな卸資産の増減額(△は増加)	△62,765	△135,675
仕入債務の増減額(△は減少)	174,349	223,775
前渡金の増減額(△は増加)	30,065	38,486
未払金の増減額(△は減少)	17,030	△4,195
前受金の増減額(△は減少)	△61,944	△32,270
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△4,401	53,204
その他の固定資産の増減額(△は増加)	△4,305	△9,083
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△6,790	△9,012
その他の固定負債の増減額(△は減少)	135	119
小計	△592,367	△832,056
利息の受取額	104	296
経営合理化費用の支払額	△34,856	-
法人税等の支払額	△4,558	△8,078
営業活動によるキャッシュ・フロー	△631,678	△839,838
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△8,533	△1,194
無形固定資産の取得による支出	△1,468	△1,347
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出	△16,351	-
長期前払費用の取得による支出	△3,598	-
敷金及び保証金の差入による支出	△75	-
敷金及び保証金の回収による収入	12,666	-
その他の収入	955	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△16,406	△2,542
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	2,550,557	490,736
新株予約権の発行による収入	26,900	-
その他の支出	-	△10,800
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,577,457	479,936
現金及び現金同等物に係る換算差額	20,688	△23,922
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,950,061	△386,367
現金及び現金同等物の期首残高	354,778	2,295,153
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,304,840	1,908,785

(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、平成26年4月14日付で、フォレストフィールド1号投資事業有限責任組合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249,986千円、資本剰余金が249,986千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が11,802,839千円、資本剰余金が10,113,579千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26年1月1日残高(千円)	11,552,853	9,863,593	△18,058,419	3,358,027
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)	249,986	249,986		499,972
四半期純損失			△968,852	△968,852
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	249,986	249,986	△968,852	△468,880
平成26年6月30日残高(千円)	11,802,839	10,113,579	△19,027,272	2,889,147

(セグメント情報等)

I 前第2四半期連結累計期間(自 平成25年1月1日 至 平成25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。

II 当第2四半期連結累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26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。

(重要な後発事象)

1. ライツ・オファリングによる新株予約権の発行について

当社は、平成26年7月22日開催の取締役会において、以下のとおり当社以外の全株主を対象としたライツ・オファリング（ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当て）を行うことを決議しており、これに基づき新株予約権を発行致しました。

詳細は以下のとおりです。

1. 新株予約権の名称	アンジェスMG株式会社第26回新株予約権 (以下「本新株予約権」という。)
2. 新株予約権の目的となる株式の種類及び数	本新株予約権1個当たりの目的である株式の種類及び数は当社普通株式1株とする。
3. 新株予約権の割当の方法	新株予約権無償割当て（会社法第277条）の方法により、平成26年7月31日における当社の最終の株主名簿に記載又は記録された当社以外の株主に対し、その有する当社普通株式1株につき本新株予約権1個の割合で、本新株予約権を割り当てる。
4. 新株予約権の総数	32,403,900個
5. 発行価格	無償
6. 新株予約権無償割当の効力発生日	平成26年8月1日
7. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(行使価額)	1個(1株)につき288円
8. 新株予約権の行使によって株式を発行する場合における資本組入額	①本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。 ②本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記①記載の資本金等増加限度額から上記①に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
9. 新株予約権の行使期間	平成26年9月5日から平成26年9月30日まで
10. 新株予約権の上場	本新株予約権は東京証券取引所に上場しており、市場での売買が可能。 上場日：平成26年8月1日 売買最終日：平成26年9月22日 上場廃止日：平成26年9月24日
11. 資金使途	「コラテジェン®」の重症虚血肢を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するために必要と見込まれる費用及び国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する期間の当社の運転資金の一部(研究開発関連費用及び本社機能運営費用等)に充当する。

2. 行使価額修正条項付新株予約権の取得及び消却について

当社は、平成26年7月22日開催の当社取締役会において、平成25年10月18日に発行した当社第25回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といいます。）につきまして、以下のとおり取得日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちに当該本新株予約権の全部を消却することを決議し、平成26年8月6日に取得及び消却を致しました。

1. 新株予約権の名称	アンジェス MG株式会社第25回新株予約権
2. 新株予約権の数	50,000個
3. 取得価額	総額22,500,000円 (新株予約権1個当たり450円)
4. 取得日及び消却日	平成26年8月6日

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。

・HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」(自社品)

虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」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相臨床試験の開始に向けた準備をこれまで進めてまいりました。本年第3四半期に1例目の患者への投与が開始される予定です。本試験は米国FDA(米国食品医薬品局)とSPA(Special Protocol Assessment、特別プロトコル査定)を合意しており、平成22年9月には米国FDAからFast Track指定を取得しています。また、平成24年10月には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契約を締結致しました。本契約により当社は、契約一時金と開発の進捗に応じたマイルストーンの支払いを受けることになり、さらに上市後は売上高に応じた一定の対価を受領致します。

また、当該第Ⅲ相臨床試験の成功確度の向上を目的に米国FDAと臨床試験プロトコルの改訂協議を行い、平成25年3月にSPAの改定に合意しました。この新たな治験プロトコルによるフィージビリティ(実施可能性)を確認する目的で、少数例のオープンラベルの臨床試験を平成26年3月より実施しております。

国内では平成25年11月に、国会において再生医療等製品の早期の実用化につながる条件付承認制度を含む改正薬事法が成立致しました。さらに平成26年5月に開催された厚生科学審議会 科学技術部会において、大阪大学附属病院が主導する医師主導型臨床研究の実施計画が報告されました。当社は、この臨床研究の結果も合わせ、条件付承認制度を活用することで重症虚血肢を対象とした「コラテジェン®」の日本国内での早期承認申請を行うことを目指しております。

平成18年に新たに発見された「コラテジェン®」の薬理作用に「リンパ管の新生」があります。リンパ浮腫はリンパ管の障害によりリンパ流が停滞して手足等が高度に腫れる疾患で、現在、有効な治療薬がありません。そこで当社は「コラテジェン®」が持つリンパ管新生作用に着目し、リンパ浮腫に対する画期的な治療薬の実用化を目指し開発を進めており、平成25年10月より原発性リンパ浮腫患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施しております。この試験は世界で初めてのリンパ浮腫に対する遺伝子治療薬の臨床試験であり、リンパ浮腫患者に対する「コラテジェン®」の有効性と安全性を探索的に確認することを目的としています。本プロジェクトは、平成26年5月に独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)の「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択され、当社は平成27年3月に事業期間(平成26年5月29日から平成27年2月28日)における開発費用の3分の2相当額を助成金として受領する予定です。

・NF-κBデコイオリゴ(自社品)

NF-κBデコイオリゴについては、塩野義製薬株式会社に対しNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎適応に関する全世界における独占的な販売権許諾を供与する契約を締結しております。

当社は、平成23年3月にNF-κBデコイオリゴを使用した外用剤の皮膚浸透性を改善させる目的で株式会社メドレックスから同社の製剤技術を導入し、平成25年6月より、塩野義製薬株式会社との共同開発においてこの製剤技術を用いたアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅰ相臨床試験を進めてまいりました。しかしながら、試験データ分析の結果、当該製剤については第Ⅱ相臨床試験には進まず、臨床開発の成功確率を高める目的で新たな製剤技術の検討を行うことを平成26年5月に決定致しました。今回の開発戦略の変更については、当社と塩野義製薬は合意しており、また、当社と塩野義製薬およびメドレックスとの提携は継続されます。今後、当社は候補となる製剤技術を改めて幅広く検討し、アトピー性皮膚炎を対象としたNF-κBデコイオリゴに最も適した技術を選定し、開発を進めてまいります。

NF-κBデコイオリゴの新たな適用疾患として、日本臓器製薬株式会社と椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした日本における独占的開発販売権許諾契約を平成25年3月に締結致しました。NF-κBデコイオリゴは慢性腰痛に対する鎮痛効果と共に、椎間板変性に対しても有効な可能性がある新しいタイプの腰痛治療薬として期待されます。今後、本治療薬の承認取得に向けて、当社はNF-κBデコイオリゴの供給及び関連データの提供を担当し、日本臓器製薬株式会社が製剤製造や臨床試験などを進めます。当社は本契約により、契約一時金とマイルストーン、及び売上に応じたロイヤリティを受領します。

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規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治験から上市に渡る共同開発および製造販売に関する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。また、透析シャントの血管狭窄を有する被験者を対象とした臨床試験を平成24年9月より開始しております。今後も臨床試験を進め、早期の承認取得、上市を目指してまいります。末梢血管内治療法においては、現在使用されているPTAバルーンカテーテルでは再狭窄率が高く、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。

さらに、NF- κ Bデコイオリゴの次世代型である新規構造を有する核酸ハイブリッドデコイを対象に難治性炎症性疾患に対する核酸医薬品の開発を目指し探索研究を進めております。

・機能性ペプチド「キュアペプチン®」(自社品)

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活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。

・CIN治療ワクチン(導入開発品)

当社は、平成23年12月に韓国のBioLeaders Corporation (バイオリーダース) との間で、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)について日米英中の開発、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したが、平成25年4月3日までにオプション権を行使し、独占的実施権許諾に関するライセンス契約を締結しました。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治療効果は得られません。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。平成21年より東京大学付属病院において探索的臨床研究が行われ、良好な結果が得られております。

・転移性メラノーマ治療薬「Allovectin®」(導入開発品)

転移性メラノーマ治療薬「Allovectin®」については、提携先の米国バイカル社が第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しておりましたが、同社から平成25年8月のプレスリリース及び11月の学会において、主要評価項目、副次評価項目のいずれも統計学的に有意な改善効果が示されなかった旨の発表がありました。これを受け、当社は、当該試験の詳細データを検証し、メラノーマ以外の癌に対する開発の可能性を引き続き検討してまいります。

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	HGF遺伝子治療薬 「コラテジェン®」	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びパーヴァージャー病)	日本	※ 第Ⅲ相準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			欧米		田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与(米国))
		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	未定
医薬品	NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	(軟膏剤)第Ⅱ相 (新製剤)前臨床	塩野義製薬株式会社 (販売権供与(全世界))
		椎間板性腰痛症	日本	前臨床	日本臓器製薬株式会社 (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	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)
	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)

※ 日本は今後、条件付承認制度を活用して承認申請を行う計画

(導入開発品)

区分	製品名/プロジェクト	適応症	当社の権利	開発段階	提携先
医薬品	CIN治療ワクチン	子宮頸がん 前がん病変	日米英中の開発販売権	研究者主導 探索的臨床研 究(日本)	バイオリダーズ(韓)
	Allovectin® (遺伝子治療薬)	癌全般	アジアの開発販売権	検討中	バイカル社(米)