



平成27年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年4月27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) 櫻井 純 (TEL) 03-5730-2753  
 四半期報告書提出予定日 平成27年5月13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27年12月期第1四半期の連結業績(平成27年1月1日～平成27年3月31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	%
27年12月期第1四半期	81	△1.0	△960	—	△880	—	△883	—
26年12月期第1四半期	82	△34.3	△476	—	△436	—	△438	—
(注) 包括利益 27年12月期第1四半期	△907百万円( —%)		26年12月期第1四半期		△440百万円( —%)			

	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
27年12月期第1四半期	△16.51	—
26年12月期第1四半期	△14.04	—

(注) 当社では、四半期連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

(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	%
27年12月期第1四半期	7,287	6,826	92.2
26年12月期	8,183	7,734	93.2
(参考) 自己資本 27年12月期第1四半期	6,717百万円	26年12月期	7,625百万円

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
26年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
27年12月期	—	—	—	—	—
27年12月期(予想)	—	0.00	—	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27年12月期の連結業績予想(平成27年1月1日～平成27年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期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	450	—	△5,800	—	△5,800	—	△5,800	—	△108.32

(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) 当社では、四半期連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

※ 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)	27年12月期1Q	53,544,361株	26年12月期	53,544,361株
② 期末自己株式数	27年12月期1Q	38株	26年12月期	38株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	27年12月期1Q	53,544,323株	26年12月期1Q	31,267,600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、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.2「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
四半期損益計算書 .....	7
四半期包括利益計算書 .....	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項 .....	9
(継続企業の前提に関する注記) .....	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) .....	9
(セグメント情報等) .....	9
(重要な後発事象) .....	9
4. 補足情報 .....	13
(1) 研究開発活動 .....	13

## 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1四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1四半期連結累計期間の事業収益は81百万円(前年同期比0百万円(△1.0%)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。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1四半期連結累計期間においては、商品売上高が74百万円(前年同期比18百万円(+34.3%)の増収)、研究開発事業収益は7百万円(前年同期比19百万円(△72.1%)の減収)となっております。

当第1四半期連結累計期間における事業費用は、10億42百万円(前年同期比4億83百万円(+86.5%)の増加)となりました。内訳は、売上原価が36百万円(前年同期比9百万円(+33.0%)の増加)、研究開発費は7億60百万円(前年同期比3億99百万円(+110.6%)の増加)、販売費及び一般管理費は2億46百万円(前年同期比75百万円(+44.1%)の増加)となっております。

当第1四半期連結累計期間における売上原価は、36百万円(前年同期比9百万円(+33.0%)の増加)となりました。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。

当第1四半期連結累計期間における研究開発費は7億60百万円(前年同期比3億99百万円(+110.6%)の増加)となりました。主にHGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験に係る費用が発生したことにより、外注費が2億78百万円増加しております。また、子会社における人員の増加により、給料及び手当が53百万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1四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は2億46百万円(前年同期比75百万円(+44.1%)の増加)となりました。新規寄附講座への支払により、寄附金が24百万円増加しております。また、主に業務報酬の増加により、支払手数料が18百万円増加しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は9億60百万円(前年同期の営業損失は4億76百万円)となりました。主に外注費の増加により研究開発費が3億99百万円増加し、また寄附金及び支払手数料の増加により販売費及び一般管理費が75百万円増加したため、事業費用は前年同期比4億83百万円増加しております。その結果、営業損失は前年同期より4億84百万円拡大しております。

当第1四半期連結累計期間の経常損失は、8億80百万円(前年同期の経常損失は4億36百万円)となりました。独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)(現 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術開発機構)からの助成金額が確定したことに伴い、補助金収入69百万円を計上しております。また、為替の変動による外貨普通預金及び外貨建て債務の為替差益計上により、為替差益18百万円が発生しております。営業外費用においては、EVO FUNDとの株式発行プログラム設定契約に係る弁護士費用等として、株式交付費8百万円を計上しております。

当第1四半期連結累計期間の四半期純損失は、8億83百万円(前年同期の四半期純損失は4億38百万円)となりました。

### (2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末の総資産は72億87百万円(前連結会計年度末比8億96百万円の減少)となりました。当第1四半期連結会計期間において当期費用に充当したことに伴い、現金及び預金が8億35百万円減少しております。前連結会計年度末において計上していた売掛金を回収したことにより、売掛金が5億29百万円減少しております。また、HGF遺伝子治療薬の製造に係る費用及びNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験に係る費用を前払いしたことに伴い、前渡金が4億54百万円増加しております。これにより、流動資産は8億74百万円の減少となりました。また、研究開発用機器の購入に伴い、有形固定資産が2百万円増加しております。主に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23百万円減少しております。

当第1四半期連結会計期間末の負債は4億60百万円(前連結会計年度末比11百万円の増加)となりました。主に当期費用の増加に伴い、未払金が47百万円増加しております。また、法人税の支払に伴い、未払法人税等が23百万円減少しております。

純資産は68億26百万円(前連結会計年度末比9億7百万円の減少)となりました。当第1四半期純損失8億83百万

円の計上により、利益剰余金が減少しております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当期の見通しにつきましては、平成27年2月6日に連結業績予想として公表いたしましたとおり、事業収益450百万円、営業利益、経常利益及び当期純利益とも5,800百万円の損失に変更ありません。

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26年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成27年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	6,017,356	5,181,865
売掛金	659,012	129,112
商品	91,452	55,172
原材料及び貯蔵品	265,744	309,983
前渡金	521,892	976,179
前払費用	20,137	21,980
立替金	75	76
その他	18,267	44,954
流動資産合計	7,593,940	6,719,325
固定資産		
有形固定資産		
建物	52,333	52,331
減価償却累計額	△43,801	△44,131
建物(純額)	8,532	8,199
工具、器具及び備品	219,244	224,243
減価償却累計額	△200,194	△202,373
工具、器具及び備品(純額)	19,050	21,870
有形固定資産合計	27,582	30,070
無形固定資産		
特許権	52,148	51,119
その他	2,072	1,908
無形固定資産合計	54,220	53,027
投資その他の資産		
投資有価証券	438,139	417,290
敷金及び保証金	42,058	42,336
その他	27,582	25,108
投資その他の資産合計	507,780	484,735
固定資産合計	589,583	567,834
資産合計	8,183,524	7,287,159

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成27年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	207,085	202,287
未払金	44,224	91,324
未払費用	7,231	6,280
未払法人税等	42,357	18,592
前受金	115,988	107,729
預り金	6,401	7,124
流動負債合計	423,289	433,338
固定負債		
繰延税金負債	10,446	11,714
資産除去債務	15,347	15,407
固定負債合計	25,793	27,121
負債合計	449,083	460,460
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	14,847,066	14,847,066
資本剰余金	13,157,806	13,157,806
利益剰余金	△20,427,625	△21,311,625
自己株式	△11	△11
株主資本合計	7,577,234	6,693,234
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	17,005	△5,110
為替換算調整勘定	31,035	29,354
その他の包括利益累計額合計	48,041	24,244
新株予約権	109,165	109,220
純資産合計	7,734,440	6,826,699
負債純資産合計	8,183,524	7,287,159



(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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	55,268	74,244
研究開発事業収益	27,449	7,665
事業収益合計	82,717	81,910
<b>事業費用</b>		
売上原価	27,272	36,279
研究開発費	360,998	760,238
販売費及び一般管理費	170,752	246,082
事業費用合計	559,022	1,042,600
営業損失(△)	△476,304	△960,690
<b>営業外収益</b>		
受取利息	276	558
為替差益	-	18,472
補助金収入	51,838	69,056
雑収入	268	507
営業外収益合計	52,383	88,595
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	6,586	8,637
為替差損	6,101	-
営業外費用合計	12,687	8,637
経常損失(△)	△436,608	△880,731
税金等調整前四半期純損失(△)	△436,608	△880,731
法人税、住民税及び事業税	2,387	3,268
法人税等合計	2,387	3,268
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△438,995	△883,999
四半期純損失(△)	△438,995	△883,999

四半期連結包括利益計算書

第1 四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1 四半期連結累計期間 (自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日)	当第1 四半期連結累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)
少数株主損益調整前四半期純損失 (△)	△438,995	△883,999
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	5,187	△22,116
為替換算調整勘定	△6,875	△1,680
その他の包括利益合計	△1,688	△23,797
四半期包括利益	△440,683	△907,796
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△440,683	△907,796
少数株主に係る四半期包括利益	-	-

(3) 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)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

I 前第1四半期連結累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31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1四半期連結累計期間(自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31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. 株式発行プログラム設定契約締結及び第三者割当による新株式発行

平成27年3月20日開催の取締役会決議により、EVO FUND(以下「割当予定先」)との間で、株式発行プログラム設定契約を締結し、株式発行プログラム(以下「本プログラム」)において平成27年3月20日から平成27年7月31日までの期間において、総計10,000,000株を上限として、割当予定先に対する第三者割当による普通株式を発行することを可能としており、普通株式は、第1回から第6回の割当まで合計6回の割当により発行されます。

提出日現在の、第三者割当による新株式発行は以下の通りです。

(第1回割当)

平成27年4月6日に払い込みが完了いたしました。

①	発行株式の種類及び数	当社普通株式 1,250,000株
②	発行価額	1株につき275円
③	資本組入額	1株につき137.50円
④	発行価額の総額	343,750千円
⑤	資本組入額	171,875千円
⑥	申込期日	平成27年4月6日
⑦	払込期日	平成27年4月6日
⑧	割当予定先	EVO FUND
⑨	資金用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした日本国内における第Ⅲ相臨床試験費用</li> <li>・NF-κBデコイオリゴの椎間板性腰痛症を対象疾患とした米国における第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の実施及びその準備費用</li> </ul>

上記による発行済株式総数及び資本金の額の推移

増資前の発行済株式総数	53,544,361株	(増資前の資本金の額 14,847,066千円)
増資による増加株式数	1,250,000株	(増加する資本金の額 171,875千円)
増資後の発行済株式総数	54,794,361株	(増資後の資本金の額 15,018,941千円)

(第2回割当) (注1)

平成27年4月7日開催の取締役会にて、本プログラム公表以降に株価の急激な変動があったため、当初予定されていた日程での発行を見合わせることを決議いたしました。尚、当社と割当予定先との間では、日程を変更した上で第2回割当を実施する場合の具体的な割当決議日及び払込期日について合意はできておりませんが、日程を変更した上で第2回割当を実施する場合には、第6回割当の払込期日後の平成27年7月3日以降の日を割当決議日として行われることとなります。

①	発行株式の種類及び数	当社普通株式 1,750,000株
②	発行価額	未定(注2)
③	資本組入額	増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項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。
④	発行価額の総額	未定
⑤	資本組入額の総額	未定
⑥	割当決議日	平成27年4月7日(注3)
⑦	払込期日	平成27年4月23日(注3)
⑧	割当予定先	EVO FUND

(第3回割当)

平成27年4月24日開催の取締役会にて下記の通り決議いたしました。

①	発行株式の種類及び数	当社普通株式 1,750,000株
②	発行価額	1株につき224円
③	資本組入額	1株につき112円
④	発行価額の総額	392,000千円
⑤	資本組入額の総額	196,000千円
⑥	割当決議日	平成27年4月24日
⑦	払込期日	平成27年5月11日
⑧	割当予定先	EVO FUND
⑨	資金使途	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした日本国内における第Ⅲ相臨床試験費用</li> <li>・NF-κBデコイオリゴの椎間板性腰痛症を対象疾患とした米国における第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の実施及びその準備費用</li> </ul>

(第4回割当)(注1)

①	発行株式の種類及び数	当社普通株式 1,750,000株
②	発行価額	未定(注2)
③	資本組入額	増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項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。
④	発行価額の総額	未定
⑤	資本組入額の総額	未定
⑥	割当決議日	平成27年5月12日(注3)
⑦	払込期日	平成27年5月28日(注3)
⑧	割当予定先	EVO FUND

(第5回割当)(注1)

①	発行株式の種類及び数	当社普通株式 1,750,000株
②	発行価額	未定(注2)
③	資本組入額	増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項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。
④	発行価額の総額	未定
⑤	資本組入額の総額	未定
⑥	割当決議日	平成27年5月29日(注3)
⑦	払込期日	平成27年6月15日(注3)
⑧	割当予定先	EVO FUND

(第6回割当)(注1)

①	発行株式の種類及び数	当社普通株式 1,750,000株
②	発行価額	未定(注2)
③	資本組入額	増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項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。
④	発行価額の総額	未定
⑤	資本組入額の総額	未定
⑥	割当決議日	平成27年6月16日(注3)
⑦	払込期日	平成27年7月2日(注3)
⑧	割当予定先	EVO FUND

(第2回割当) から (第6回割当) に関する注記

(注1) 各回の割当に係る割当決議日において、割当制限事由が存在する場合、又は当社が、各回の割当に係る割当決議日(同日を含まない。)の3取引日前の日までに割当予定先に当該割当を行わないことを通知した場合には、当社は、当該割当に係る割当決議を行わず、その時点で当該割当に係る有価証券届出書を取り下げます。

(注2) 発行価額は、本プログラムに基づき、各回の割当に係る割当決議日の直前営業日の株式会社東京証券取引所における当社株式の普通取引の終値(気配表示を含む。)の92%(小数点以下四捨五入)とする予定です。

(注3) 当社と割当予定先との合意により、各回割当に係る割当決議日及び払込期日を変更する場合があります。かかる変更を行う場合には、当該割当に係る有価証券届出書を取り下げたうえで新規に有価証券届出書を提出します。

#### 4. 補足情報

##### (1) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は7億60百万円であります。

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（一般名：ペペルミノゲンペルプラスミド、開発コード：AMG0001）（自社品）

〈対象疾患：重症虚血肢〉

重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬の開発については、平成26年第4四半期に開始した海外での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を進めております。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。本契約により今後当社は、開発の進捗に応じたマイルストーンの支払い、および上市に至った際に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、当第1四半期までに目標の10例に対し6例の被験者への投与が開始されています。

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及び期限付承認制度を含む薬事法の改正案が成立し、平成26年11月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」が施行されました。当社のHGF遺伝子治療薬においては、平成26年第4四半期に開始された大阪大学附属病院が主導する医師主導型臨床研究が実施されております。当社は、この臨床研究の結果も合わせ、条件及び期限付承認制度を活用することで重症虚血肢を対象とした日本国内での承認申請を行うことを目指しております。

〈対象疾患：リンパ浮腫〉

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あるリンパ浮腫に対する治療薬の実用化を目指したHGF遺伝子治療薬の開発については、平成25年10月に原発性リンパ浮腫患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始し、当第1四半期においても引き続き臨床試験を進めました。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、原発性リンパ浮腫患者に対するHGF遺伝子治療薬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)（現 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）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月に助成事業期間（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相当額にあたる69百万円を助成金として受領しております。

##### ■NF- $\kappa$ Bデコイオリゴ(自社品)

〈対象疾患：アトピー性皮膚炎〉

NF- $\kappa$ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎の治療薬（AMG0101、軟膏剤）の開発については、平成27年3月に1例目の被験者への投与を開始し、国内において第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。本試験では、顔面に中等症以上の皮疹を有するアトピー性皮膚炎患者約200例を対象として本剤の安全性と有効性を確認し、良好な結果が得られた場合には、国内で承認申請を行う予定です。なお、NF- $\kappa$ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を含む皮膚疾患適応について、当社は塩野義製薬株式会社に対し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。

〈対象疾患：椎間板性腰痛症〉

NF- $\kappa$ Bデコイオリゴの新たな適用疾患として椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発も進めています（AMG0103、注射剤）。当社は、平成26年12月に改定した本治療薬の開発戦略の下、米国FDA（米国食品医薬品局）から臨床試験開始許可（IND）を取得後、平成28年に第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始する予定であり、現在準備を進めております。

〈対象疾患：血管再狭窄〉

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規医療機器（AMG0102、薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル）の開発については、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、平成27年1月に当該臨床試験の症例登録を完了いたしました。今後は、一定の観察期間終了後にデー

タの解析および評価を行い、本製品の既存のPTAバルーンカテーテルに対する有意差が示され、計画通り進捗した場合には、平成28年前半に国内の製造販売承認申請を行う見込みです。本製品については、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を進めております。

〈その他〉

NF- $\kappa$ Bデコイオリゴのその他の開発については、NF- $\kappa$ 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。

■CIN治療ワクチン(GLBL101c、導入開発品)

当社は、韓国のBioLeaders Corporation (バイオリダーズ) より、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の実施権を取得しています。現在、東京大学医学部附属病院では、川名敬准教授のもと、本剤を用いた「HPV16型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用したCIN治療薬の探索的臨床研究」(プラセボ対照二重盲検比較試験)が進められています。本試験の経費については、厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))が使用されています。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年より東京大学附属病院にて実施された探索的臨床研究では良好な結果が得られており、この詳細な結果は平成26年9月に発表されております。

■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いましたが、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	HGF遺伝子治療薬	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びパージャヤー病)	日本	第Ⅲ相終了、 医師主導臨床研究※	田辺三菱製薬株式会社 (販売権の許諾に関する 基本合意)
			欧米	第Ⅲ相	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与(米国))
		リンパ浮腫	日本	第Ⅰ/Ⅱ相	未定
品	NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	(軟膏剤) 第Ⅲ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	米国	第Ⅰ/Ⅱ相準備中	未定
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)

※ 日本は今後、条件及び期限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	導入元
医 薬	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 探索的臨床試験 (日本)	バイオリーダーズ (韓)
品	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)