



平成27年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年8月3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27年12月期第2四半期の連結業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第2四半期	240	37.7	△2,005	—	△1,943	—	△2,040	—
26年12月期第2四半期	174	△44.6	△1,035	—	△998	—	△968	—

(注) 包括利益 27年12月期第2四半期 △1,924百万円( —%) 26年12月期第2四半期 △986百万円( —%)

	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2四半期	△37.34	—
26年12月期第2四半期	△30.51	—

(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2四半期	7,312	6,542	88.0
26年12月期	8,183	7,734	93.2

(参考) 自己資本 27年12月期第2四半期 6,436百万円 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	—	0.00	—	—	—
27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、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	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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

27年12月期2Q	56,544,361株	26年12月期	53,544,361株
27年12月期2Q	38株	26年12月期	38株
27年12月期2Q	54,631,340株	26年12月期2Q	31,757,276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.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)	10
4. 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) 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ける事業収益は、2億40百万円(前年同期比65百万円(+37.7%)の増収)となりました。ナグラザイム®の商品売上高が1億71百万円(前年同期比33百万円(+24.4%)の増収)、提携企業からの契約一時金等による研究開発事業収益が68百万円(前年同期比32百万円(+87.4%)の増収)となりました。

当第2四半期連結累計期間における事業費用は、22億45百万円(前年同期比10億35百万円(+85.5%)の増加)となりました。売上原価は、86百万円(前年同期比19百万円(+28.4%)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。研究開発費は17億10百万円(前年同期比8億94百万円(+109.5%)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相臨床試験にかかる費用及びNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験にかかる費用が増加したことにより、外注費が6億23百万円増加しております。また、人員の増強により、給料及び手当が95百万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。販売費及び一般管理費は4億47百万円(前年同期比1億21百万円(+37.3%)の増加)となりました。寄付講座への支出により寄付金が25百万円、業務報酬にかかる費用が増加したため支払手数料が24百万円、人員の増強により給料及び手当が17百万円、それぞれ増加しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の営業損失は20億5百万円(前年同期の営業損失は10億35百万円)となり、前年同期より9億69百万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、19億43百万円(前年同期の経常損失は9億98百万円)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、主に国立研究開発法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)からの平成26年度の助成金額が確定したことにより、補助金収入が10百万円増加しております。また、前年同期においては為替差損が12百万円発生しておりましたが、当期においては為替差益が7百万円発生しております。営業外費用においては、新株の発行に伴う株式交付費が9百万円増加しております。

当第2四半期連結累計期間の四半期純損失は、20億40百万円(前年同期の四半期純損失は9億68万円)となり、前年同期より10億71百万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2百万円発生いたしました(前年同期は34百万円)。特別損失においては、保有する株式の評価額が下落したことに伴い、投資有価証券評価損が92百万円発生しております。

### (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73億12百万円(前連結会計年度末比8億71百万円の減少)となりました。第三者割当増資に伴う7億35百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は13億9百万円減少し、47億7百万円となりました。HGF遺伝子治療薬の製造にかかる費用及びNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験にかかる費用を前払いしたことに伴い、前渡金が6億24百万円増加しております。この結果、流動資産は9億46百万円減少しております。また、保有する株式の評価額の上昇に伴い、投資その他の資産が71百万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7億69百万円(前連結会計年度末比3億20百万円の増加)となりました。商品仕入にかかる費用を計上したことに伴い、買掛金が2億37百万円増加しております。

純資産は65億42百万円(前連結会計年度末比11億92百万円の減少)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3億67百万円増加しておりますが、当四半期純損失20億40百万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

13億3百万円減少し、47億7百万円となりました。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、20億円（前年同期は8億39百万円の減少）となりました。売上債権が4億71百万円減少、仕入債務が2億37百万円増加しましたが、税金等調整前四半期純損失20億33百万円に加え、前渡金が6億24百万円増加、棚卸資産が1億57百万円増加しております。その結果、前年同期と比べ、11億60百万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、25百万円（前年同期は2百万円の減少）となりました。主にIT機器及び研究開発機器の購入により、有形固定資産の取得による支出10百万円が発生しております。ソフトウェアの購入及び特許費用の発生により、無形固定資産の取得による支出7百万円が発生しております。また、東京支社の増床に伴って、敷金及び保証金の差入による支出7百万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、7億18百万円（前年同期は4億79百万円の増加）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7億18百万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4億50百万円、営業利益、経常利益及び当期純利益とも58億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2四半期連結会計期間 (平成27年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	6,017,356	4,707,853
売掛金	659,012	187,824
商品	91,452	204,713
原材料及び貯蔵品	265,744	309,895
前渡金	521,892	1,146,882
前払費用	20,137	25,285
立替金	75	82
その他	18,267	65,014
流動資産合計	7,593,940	6,647,552
固定資産		
有形固定資産		
建物	52,333	52,339
減価償却累計額	△43,801	△44,467
建物(純額)	8,532	7,872
工具、器具及び備品	219,244	230,975
減価償却累計額	△200,194	△205,630
工具、器具及び備品(純額)	19,050	25,345
有形固定資産合計	27,582	33,217
無形固定資産		
特許権	52,148	46,108
その他	2,072	6,354
無形固定資産合計	54,220	52,462
投資その他の資産		
投資有価証券	438,139	501,474
敷金及び保証金	42,058	50,064
その他	27,582	27,325
投資その他の資産合計	507,780	578,864
固定資産合計	589,583	664,545
資産合計	8,183,524	7,312,098

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成27年6月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	207,085	444,772
未払金	44,224	106,121
未払費用	7,231	12,062
未払法人税等	42,357	32,451
前受金	115,988	95,801
預り金	6,401	7,492
流動負債合計	423,289	698,702
固定負債		
繰延税金負債	10,446	55,644
資産除去債務	15,347	15,468
固定負債合計	25,793	71,112
負債合計	449,083	769,815
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	14,847,066	15,214,941
資本剰余金	13,157,806	13,525,681
利益剰余金	△20,427,625	△22,467,708
自己株式	△11	△11
株主資本合計	7,577,234	6,272,901
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	126,942
為替換算調整勘定	31,035	36,206
その他の包括利益累計額合計	48,041	163,148
新株予約権	109,165	106,232
純資産合計	7,734,440	6,542,282
負債純資産合計	8,183,524	7,312,098



## (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26年1月1日 至平成26年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	137,815	171,498
研究開発事業収益	36,684	68,733
事業収益合計	174,500	240,232
<b>事業費用</b>		
売上原価	67,621	86,841
研究開発費	816,653	1,710,879
販売費及び一般管理費	326,106	447,805
事業費用合計	1,210,382	2,245,525
営業損失(△)	△1,035,882	△2,005,293
<b>営業外収益</b>		
受取利息	301	584
為替差益	-	7,164
補助金収入	61,451	72,256
業務受託料	301	-
雑収入	1,312	1,878
営業外収益合計	63,366	81,883
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	9,267	19,036
投資事業組合運用損	4,479	1,487
為替差損	12,434	-
営業外費用合計	26,181	20,523
経常損失(△)	△998,697	△1,943,932
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	34,622	2,988
特別利益合計	34,622	2,988
<b>特別損失</b>		
投資有価証券評価損	-	92,569
特別損失合計	-	92,569
税金等調整前四半期純損失(△)	△964,074	△2,033,513
法人税、住民税及び事業税	4,777	6,569
法人税等合計	4,777	6,569
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△968,852	△2,040,082
四半期純損失(△)	△968,852	△2,040,082

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26年1月1日 至平成26年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△968,852	△2,040,082
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△8,146	109,936
為替換算調整勘定	△9,534	5,171
その他の包括利益合計	△17,681	115,107
四半期包括利益	△986,533	△1,924,975
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△986,533	△1,924,975
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26年1月1日 至平成26年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27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(△)	△964,074	△2,033,513
減価償却費	21,178	22,773
受取利息	△301	△584
為替差損益(△は益)	15,260	697
投資事業組合運用損益(△は益)	4,677	1,487
投資有価証券評価損益(△は益)	-	92,569
株式交付費	9,267	19,036
株式報酬費用	△1,943	55
新株予約権戻入益	△34,622	△2,988
売上債権の増減額(△は増加)	△6,846	471,188
たな卸資産の増減額(△は増加)	△135,675	△157,411
仕入債務の増減額(△は減少)	223,775	237,626
前渡金の増減額(△は増加)	38,486	△624,073
未払金の増減額(△は減少)	△4,195	56,515
前受金の増減額(△は減少)	△32,270	△20,186
その他の流動資産の増減額(△は増加)	53,204	△51,828
その他の固定資産の増減額(△は増加)	△9,083	△1,464
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△9,012	△238
その他の固定負債の増減額(△は減少)	119	121
小計	△832,056	△1,990,218
利息の受取額	296	583
法人税等の支払額	△8,078	△10,385
営業活動によるキャッシュ・フロー	△839,838	△2,000,020
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	-	△6,028
定期預金の払戻による収入	-	6,015
有形固定資産の取得による支出	△1,194	△10,444
無形固定資産の取得による支出	△1,347	△7,296
敷金及び保証金の差入による支出	-	△7,988
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,542	△25,743
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	490,736	718,166
その他の支出	△10,800	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	479,936	718,166
現金及び現金同等物に係る換算差額	△23,922	4,121
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△386,367	△1,303,475
現金及び現金同等物の期首残高	2,295,153	6,011,329
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,908,785	4,707,853

(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27年4月6日付及び平成27年5月11日付で、EVO FUND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367,875千円、資本剰余金が367,875千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が15,214,941千円、資本剰余金が13,525,681千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	自己株式	株主資本合計
平成27年1月1日残高(千円)	14,847,066	13,157,806	△20,427,625	△11	7,577,234
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)	367,875	367,875			735,750
四半期純損失			△2,040,082		△2,040,082
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	367,875	367,875	△2,040,082	—	△1,304,332
平成27年6月30日残高(千円)	15,214,941	13,525,681	△22,467,708	△11	6,272,901

(セグメント情報等)

I 前第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。

II 当第2四半期連結累計期間(自平成27年1月1日至平成27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)

該当事項はありません。

## 4. 補足情報

### (1) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は17億10百万円であります。

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ます。

国内では、大阪大学附属病院が主導する医師主導型臨床研究が平成26年10月より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（平成26年11月に施行された「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）」に導入された再生医療等製品の早期実用化を目指した新しい承認制度）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。なお、日本国内におけるHGF遺伝子治療薬の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は、田辺三菱製薬株式会社と平成27年2月に基本合意の上、平成27年6月に本契約を締結いたしました。これに先立ち、第一三共株式会社と締結しておりました日本国内における末梢性血管疾患および虚血性心疾患を対象としたHGF遺伝子治療薬の独占的販売契約は終了しております。

<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2四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。

#### ■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月に開始した国内第Ⅲ相臨床試験を進めております。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年上半期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います。

〈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 (バイオリーダーズ) 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月に発表されています。

■転移性癌治療薬「Allovectin®」(導入開発品)

転移性癌治療薬「Allovectin®」については、提携先の米国バイカル社が転移性メラノーマを対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試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 及びバージャー病)	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 (販売権供与)
			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	塩野義製薬株式会社 (販売権供与(全世界))
				(新製剤)前臨床	
		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 探索的臨床研究 (日本)	バイオリードर्स (韓国)
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(米国)