



平成27年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年10月30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11月11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3四半期の連結業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第3四半期	320	13.6	△3,025	—	△2,954	—	△3,007	—
26年12月期第3四半期	281	△28.0	△2,048	—	△2,121	—	△2,090	—

(注) 包括利益 27年12月期第3四半期 △2,968百万円(—%) 26年12月期第3四半期 △2,102百万円(—%)

	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3四半期	△54.41	—
26年12月期第3四半期	△63.45	—

(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3四半期	6,169	5,452	87.4
26年12月期	8,183	7,734	93.2

(参考) 自己資本 27年12月期第3四半期 5,392百万円 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	0.0	△4,300	—	△4,250	—	△4,300	—	△77.34

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

(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3Q	56,544,361株	26年12月期	53,544,361株
② 期末自己株式数	27年12月期3Q	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3Q	55,276,008株	26年12月期3Q	32,949,024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	10
(1) 研究開発活動	10

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3社)では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、ライセンス活動を推進するなど、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3四半期連結累計期間における事業収益は、3億20百万円(前年同期比38百万円(+13.6%)の増収)となりました。ナグラザイム®の商品売上高が2億50百万円(前年同期比28百万円(+12.9%)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69百万円(前年同期比9百万円(+15.9%)の増収)となっております。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は33億45百万円(前年同期比10億15百万円(+43.6%)の増加)となりました。売上原価は、1億27百万円(前年同期比19百万円(+17.8%)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。研究開発費は25億84百万円(前年同期比8億74百万円(+51.2%)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DNA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発生したことにより、外注費が8億35百万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1億19百万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、本報告書「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6億33百万円(前年同期比1億21百万円(+23.6%)の増加)となりました。寄付講座への支出により寄付金が27百万円、業務報酬にかかる費用が増加したため支払手数料が25百万円、人員の増強により給料及び手当が20百万円増加しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は30億25百万円(前年同期の営業損失は20億48百万円)となり、前年同期より9億77百万円損失が拡大しております。

当第3四半期連結累計期間の経常損失は、29億54百万円(前年同期の経常損失は21億21百万円)となり、前年同期より8億33百万円損失が拡大しております。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)からの助成金を受領したこと等により、補助金収入が11百万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13百万円発生しておりましたが、当期においては為替差益が11百万円発生しております。営業外費用においては、前年同期はライセンス・オフERINGの実施に伴う新株の発行により、株式交付費が1億18百万円発生しておりましたが、当期は19百万円の発生となっております。

当第3四半期連結累計期間の四半期純損失は、30億7百万円(前年同期の四半期純損失は20億90百万円)となり、前年同期より9億17百万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49百万円発生いたしました(前年同期は37百万円)。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

当第3四半期連結会計期間末の総資産は61億69百万円(前連結会計年度末比20億13百万円の減少)となりました。第三者割当増資に伴う7億35百万円を受領いたしましたが、当期事業費用への充当により、現金及び預金は26億38百万円減少し、33億78百万円となりました。主にNF-κBデコイオリゴDNAの原薬製造にかかる費用、NF-κBデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験及び前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5億54百万円増加しております。また、主にHGF遺伝子治療薬の製造に伴い、原材料が3億80百万円増加したことにより原材料及び貯蔵品が増加しております。

当第3四半期連結会計期間末の負債は7億17百万円(前連結会計年度末比2億67百万円の増加)となりました。商品仕入及びHGF遺伝子治療薬の原薬製造にかかる費用を計上したことに伴い、買掛金が2億53百万円増加しております。

純資産は54億52百万円(前連結会計年度末比22億81百万円の減少)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30億7百万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

平成27年12月期通期の連結業績予想につきましては、最近の業績動向を踏まえ、平成27年2月6日に公表いたしました業績予想を修正しております。詳細につきましては、本日（平成27年10月30日）公表いたしました、「平成27年12月期連結業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

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3四半期連結会計期間 (平成27年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,017,356	3,378,908
売掛金	659,012	138,078
商品	91,452	163,647
原材料及び貯蔵品	265,744	680,239
前渡金	521,892	1,076,055
前払費用	20,137	23,403
立替金	75	80
その他	18,267	100,706
流動資産合計	7,593,940	5,561,121
固定資産		
有形固定資産		
建物	52,333	58,880
減価償却累計額	△43,801	△44,930
建物(純額)	8,532	13,950
工具、器具及び備品	219,244	236,482
減価償却累計額	△200,194	△208,716
工具、器具及び備品(純額)	19,050	27,766
有形固定資産合計	27,582	41,716
無形固定資産		
特許権	52,148	42,309
その他	2,072	11,982
無形固定資産合計	54,220	54,292
投資その他の資産		
投資有価証券	438,139	435,891
敷金及び保証金	42,058	51,038
その他	27,582	25,650
投資その他の資産合計	507,780	512,580
固定資産合計	589,583	608,589
資産合計	8,183,524	6,169,710

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成27年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	207,085	460,669
未払金	44,224	55,865
未払費用	7,231	10,533
未払法人税等	42,357	11,782
前受金	115,988	94,177
預り金	6,401	7,292
流動負債合計	423,289	640,320
固定負債		
繰延税金負債	10,446	58,509
資産除去債務	15,347	18,204
固定負債合計	25,793	76,713
負債合計	449,083	717,034
純資産の部		
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	△23,435,393
自己株式	△11	△11
株主資本合計	7,577,234	5,305,217
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	58,779
為替換算調整勘定	31,035	28,982
その他の包括利益累計額合計	48,041	87,761
新株予約権	109,165	59,696
純資産合計	7,734,440	5,452,676
負債純資産合計	8,183,524	6,169,710

(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26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
事業収益		
商品売上高	221,785	250,487
研究開発事業収益	60,071	69,599
事業収益合計	281,857	320,086
事業費用		
売上原価	108,571	127,907
研究開発費	1,709,127	2,584,016
販売費及び一般管理費	512,767	633,824
事業費用合計	2,330,466	3,345,748
営業損失(△)	△2,048,608	△3,025,661
営業外収益		
受取利息	490	1,080
為替差益	-	11,350
補助金収入	61,451	72,811
業務受託料	301	-
雑収入	1,843	5,690
営業外収益合計	64,086	90,933
営業外費用		
株式交付費	118,613	19,036
投資事業組合運用損	4,479	1,053
為替差損	13,538	-
雑損失	0	-
営業外費用合計	136,631	20,089
経常損失(△)	△2,121,154	△2,954,818
特別利益		
新株予約権戻入益	37,714	49,523
特別利益合計	37,714	49,523
特別損失		
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(△)	△2,083,439	△2,997,863
法人税、住民税及び事業税	7,192	9,903
法人税等合計	7,192	9,903
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△2,090,632	△3,007,767
四半期純損失(△)	△2,090,632	△3,007,767

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26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△2,090,632	△3,007,767
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△17,489	41,773
為替換算調整勘定	6,044	△2,053
その他の包括利益合計	△11,444	39,720
四半期包括利益	△2,102,077	△2,968,046
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,102,077	△2,968,046
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)

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3四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3四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			△3,007,767		△3,007,767
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	367,875	367,875	△3,007,767	—	△2,272,017
平成27年9月30日残高(千円)	15,214,941	13,525,681	△23,435,393	△11	5,305,217

(セグメント情報等)

I 前第3四半期連結累計期間(自平成26年1月1日至平成26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。

II 当第3四半期連結累計期間(自平成27年1月1日至平成27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。

(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3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は25億84百万円であります。

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。

〈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3四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- κ BデコイオリゴDNA（自社品）

〈対象疾患：アトピー性皮膚炎〉

NF- κ BデコイオリゴDNA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- κ BデコイオリゴDNA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- κ BデコイオリゴDNA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（AMG0101、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- κ BデコイオリゴDNA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後、同9月に全症例の観察期間が終了いたしました。今後は、各被験者のデータを回収し、統計解析を行います。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が行われる見込みです。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- κ BデコイオリゴDNAのその他の開発については、NF- κ BデコイオリゴDNAの次世代型である新規構造を有するハイブリッド型デコイ核酸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的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。

■がん治療薬「Allovectin (アロベクチン)」(導入開発品)

がん治療薬 Allovectin (アロベクチン) は、腫瘍組織に接種することによって細胞障害性T細胞によるがん細胞の攻撃を促し、腫瘍を縮小または消失させるという新規メカニズムを持つがん治療薬です。当社は米国バイカル社よりアジアの開発権を取得しており、現在開発計画を検討しております。

医薬品・医療機器の開発の状況

(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 DNA	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 探索的臨床研究 (日本)	バイオリードर्स (韓国)
品	Allovectin (遺伝子治療薬)	がん	アジアの開発販売権	検討中	バイカル社(米国)