



平成25年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成25年4月26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) 財務本部経理部マネージャー (氏名) 米尾 哲治 (TEL) 03-5730-2753
 四半期報告書提出予定日 平成25年5月10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25年12月期第1四半期の連結業績(平成25年1月1日～平成25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	%
25年12月期第1四半期	125	84.3	△328	—	△337	—	△366	—
24年12月期第1四半期	68	△3.1	△511	—	△451	—	△452	—

(注) 包括利益 25年12月期第1四半期 △28百万円(—%) 24年12月期第1四半期 △582百万円(—%)

	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
25年12月期第1四半期	△2,654.14	—
24年12月期第1四半期	△3,698.42	—

(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	%
25年12月期第1四半期	3,605	3,119	82.2
24年12月期	2,260	1,738	70.0

(参考) 自己資本 25年12月期第1四半期 2,964百万円 24年12月期 1,581百万円

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
24年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
25年12月期	—	—	—	—	—
25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25年12月期の連結業績予想(平成25年1月1日～平成25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	—	△1,200～ △900	—	△1,200～ △900	—	△1,300～ △1,000	—	△8,883.06～ △6,833.12

(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 社(社名) 、除外 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 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 有
- ④ 修正再表示 : 無

(注) 第1四半期より減価償却方法の変更を行っており、「会計方針の変更を会計上の見積りの変更と区別することが困難な場合」に該当しております。詳細は、添付資料P.4「2. サマリー情報(注記事項)に関する事項」
 (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示をご覧ください。

(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)	25年12月期1Q	149,033株	24年12月期	131,130株
② 期末自己株式数	25年12月期1Q	—株	24年12月期	—株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	25年12月期1Q	138,136株	24年12月期1Q	122,333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の対象外であります。なお、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については、四半期決算短信【添付資料】3ページ「(3)連結業績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
四半期連結損益計算書	8
四半期連結包括利益計算書	9
(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
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1億25百万円(前年同期比57百万円(+84.3%)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。また、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)」の販売収入を、製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51百万円(前年同期比0百万円(+1.9%)の増収)、研究開発事業収益は69百万円(前年同期比52百万円(+324.0%)の増収)、製品売上高が4百万円(前年同期比3百万円(+360.5%)の増収)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、4億54百万円(前年同期比1億25百万円(Δ 21.7%)の減少)となりました。内訳は、売上原価が23百万円(前年同期比0百万円(+3.2%)の増加)、研究開発費は2億28百万円(前年同期比90百万円(Δ 28.4%)の減少)、販売費及び一般管理費は2億1百万円(前年同期比35百万円(Δ 15.1%)の減少)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、23百万円(前年同期比0百万円(+3.2%)の増加)となりました。商品にかかる売上原価は、23百万円(前年同期比0百万円(+0.9%)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、製品にかかる売上原価は、0百万円(前年同期比0百万円(+312.3%)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研究開発費は2億28百万円(前年同期比90百万円(Δ 28.4%)の減少)となりました。主に前年同期において発生していたオプション権が当第1四半期連結累計期間において減少したため、支払手数料が前年同期比26百万円減少しております。また、人員の減少により、給料手当が16百万円減少しております。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「5. 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2億1百万円(前年同期比35百万円(Δ 15.1%)の減少)となりました。人員の減少により、給料手当が20百万円減少しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は3億28百万円(前年同期の営業損失は5億11百万円)となりました。主に連結子会社ジェノメディアでのロイヤリティ収入が増加したことにより、事業収益は前年同期比57百万円の増加となっております。一方、主に支払手数料、人件費等の減少により研究開発費が90百万円減少し、主に人件費の減少により販売費及び一般管理費が35百万円減少したため、事業費用は前年同期比1億25百万円減少しております。その結果、営業損失は前年同期より1億83百万円縮小しております。

当第1四半期連結累計期間の経常損失は、3億37百万円(前年同期の経常損失は4億51百万円)となりました。営業外費用において、新株予約権の行使及び第三者割当増資による新株の発行に伴い、株式交

付費6百万円が発生しております。また、為替の変動による外貨建て債務の為替差損計上により、為替差損3百万円が発生しております。

当第1四半期連結累計期間の四半期純損失は、3億66百万円(前年同期の四半期純損失は4億52百万円)となり、前年同期から85百万円縮小しております。平成25年1月31日付で連結子会社ジェノメディア株式会社の全株式を譲渡したことに伴い、特別利益において、子会社株式売却益9百万円を計上しております。また、希望退職制度の実施に伴い、特別損失において、経営合理化費用として特別退職金及び再就職支援費用38百万円を計上しております。

(2) 連結財政状態に関する定性的情報

当第1四半期連結会計期間末の総資産は36億5百万円(前連結会計年度末比13億45百万円の増加)となりました。第三者割当増資及び新株予約権の行使により現預金が10億52百万円増加し、流動資産は10億35百万円増加しております。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3億38百万円増加しております。

当第1四半期連結会計期間末の負債は4億86百万円(前連結会計年度末比35百万円の減少)となりました。

純資産は31億19百万円(前連結会計年度末比13億81百万円の増加)となりました。第三者割当増資及び新株予約権の行使に伴い、資本金及び資本準備金がそれぞれ7億5百万円増加しております。また、当四半期純損失3億66百万円の計上により利益剰余金が減少し、保有する株式の評価額の上昇に伴いその他有価証券評価差額金が3億24百万円増加しております。

(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25年12月期の連結業績予想については、平成25年2月7日に公表しました通り、事業収益350～450百万円、営業利益△1,200～△900百万円、経常利益△1,200～△900百万円、当期純利益△1,300～△1,000百万円を見込んでおり、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

(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

(会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更)

当社及び国内連結子会社は、法人税法の改正に伴い、当第1四半期連結会計期間より、平成25年1月1日以後に取得した有形固定資産については、改正後の法人税法に基づく減価償却の方法に変更しております。

この変更による影響は軽微であります。

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1四半期連結累計期間の末日現在において現金及び預金を1,406百万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、第三者割当増資及び平成23年11月に野村証券株式会社に対して発行した行使価額修正条項付新株予約権の権利行使により、今後1年間の事業継続のために必要な資金は十分に確保しております。

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24年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	354,778	1,406,918
売掛金	104,097	119,922
商品	83,174	60,059
製品	11,836	11,032
原材料及び貯蔵品	553,186	546,414
仕掛品	2,745	—
前渡金	147,366	142,503
前払費用	23,942	19,386
立替金	35,919	41,436
その他	25,411	30,604
流動資産合計	1,342,459	2,378,278
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,520	56,460
減価償却累計額	△58,823	△45,307
建物(純額)	12,697	11,152
機械及び装置	52,084	1,603
減価償却累計額	△52,084	△1,602
機械及び装置(純額)	0	0
工具、器具及び備品	410,420	284,959
減価償却累計額	△377,802	△260,578
工具、器具及び備品(純額)	32,617	24,381
有形固定資産合計	45,315	35,534
無形固定資産		
特許権	100,326	81,353
その他	2,350	2,127
無形固定資産合計	102,676	83,480
投資その他の資産		
投資有価証券	680,759	1,023,166
敷金及び保証金	53,179	53,283
その他	35,838	32,091
投資その他の資産合計	769,777	1,108,542
固定資産合計	917,769	1,227,556
資産合計	2,260,229	3,605,835

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成24年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	66,871	88,658
未払金	51,072	67,666
未払費用	17,792	17,212
未払法人税等	24,117	11,099
前受金	331,472	254,411
預り金	13,162	12,355
資産除去債務	2,323	2,323
流動負債合計	506,811	453,726
固定負債		
繰延税金負債	—	17,473
資産除去債務	14,855	14,923
固定負債合計	14,855	32,397
負債合計	521,666	486,123
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,848,427	10,554,414
資本剰余金	8,159,167	8,865,154
利益剰余金	△16,648,733	△17,015,365
株主資本合計	1,358,862	2,404,203
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	259,373	584,307
為替換算調整勘定	△36,280	△23,556
その他の包括利益累計額合計	223,092	560,750
新株予約権	156,606	154,758
純資産合計	1,738,562	3,119,711
負債純資産合計	2,260,229	3,605,835

(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24年1月1日 至平成24年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年3月31日)
事業収益		
商品売上高	50,998	51,947
製品売上高	1,049	4,832
研究開発事業収益	16,322	69,213
事業収益合計	68,371	125,994
事業費用		
売上原価	23,064	23,796
研究開発費	319,245	228,654
販売費及び一般管理費	237,966	201,968
事業費用合計	580,276	454,420
営業損失(△)	△511,905	△328,426
営業外収益		
受取利息	234	48
補助金収入	63,132	—
雑収入	221	144
営業外収益合計	63,588	193
営業外費用		
株式交付費	—	6,073
為替差損	2,735	3,157
雑損失	4	7
営業外費用合計	2,740	9,237
経常損失(△)	△451,057	△337,471
特別利益		
新株予約権戻入益	9,125	2,676
子会社株式売却益	—	9,045
特別利益合計	9,125	11,722
特別損失		
事務所移転費用	8,140	—
経営合理化費用	—	38,697
特別損失合計	8,140	38,697
税金等調整前四半期純損失(△)	△450,072	△364,446
法人税、住民税及び事業税	2,366	2,185
法人税等合計	2,366	2,185
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△452,438	△366,631
四半期純損失(△)	△452,438	△366,631

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24年1月1日 至平成24年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年3月31日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△452,438	△366,631
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△137,619	324,933
為替換算調整勘定	8,009	12,723
その他の包括利益合計	△129,610	337,657
四半期包括利益	△582,048	△28,974
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△582,048	△28,974
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

当第1四半期連結累計期間(自 平成25年1月1日 至 平成25年3月31日)

該当事項はありません。

(4) セグメント情報等

前第1四半期連結累計期間(自 平成24年1月1日 至 平成24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。

当第1四半期連結累計期間(自 平成25年1月1日 至 平成25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。

(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1四半期連結累計期間(自 平成25年1月1日 至 平成25年3月31日)

当社は、平成25年3月11日付で、株式会社夢真ホールディングス、株式会社夢テクノロジー、A-1合同会社から第三者割当増資の払込みを受けました。また、野村證券株式会社から、新株予約権の行使による払込みを受けております。この結果、当第1四半期連結会計期間において資本金が705,986千円、資本剰余金が705,986千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において資本金が10,554,414千円、資本剰余金が8,865,154千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25年1月1日残高(千円)	9,848,427	8,159,167	△16,648,733	1,358,862
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)	705,986	705,986		1,411,972
四半期純損失			△366,631	△366,631
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	705,986	705,986	△366,631	1,045,340
平成25年3月31日残高(千円)	10,554,414	8,865,154	△17,015,365	2,404,203

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。また、平成24年10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をさらに向上させることを目的として、米国FDAと臨床試験プロトコルの改訂協議を行い、改定した臨床試験プロトコルについて本年3月に改めてSPAの合意をしました。これを受け、国際共同第Ⅲ相臨床試験の開始に向け準備を進めるとともに、臨床開発を迅速にかつ確実に推進してまいります。

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。

NF- κ Bデコイオリゴの新たな適用疾患として、日本臓器製薬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締結致しました。NF- κ B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- κ B 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- 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規医療機器の開発については、平成24年1月26日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。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。

また、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、平成24年3月28日に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。今後は臨床試験を進め、早期の承認取得、上市を目指してまいります。

さらに、NF- κ Bデコイオリゴの次世代型として株式会社ジーンデザイン、ホソカワミクロン株式会社及び大阪大学との間において、新規構造を有する核酸ハイブリッドデコイにより難治性炎症性疾患に対する医薬品開発を目指す産学4者共同研究開発を進めております。

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（現在は大阪）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いましたが、平成25年4月3日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治療ワクチンの安全性と有効用量を検証するため、2009年より東京大学附属病院において探索的臨床試験(ステップ1)が行われました。その結果、1日4カプセル群において全例で子宮頸がん前がん病変CIN3(子宮頸がん前がん病変)が退縮し、円錐切除手術を回避できることが確認されました。また全例において安全性に問題なかったことから、引き続き1日4カプセル群の症例数を追加した探索的臨床試験(ステップ2)が進められた結果、ステップ2においても有効性および安全性についてステップ1の再現性が確認でき、本治療ワクチンの有用性が改めて確認されました。今後、さらに探索的臨床試験を進めることで、本治療ワクチンの有効性と安全性を検討して参ります。

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す。平成22年2月に全症例登録を完了致し、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。現在は評価項目の一つである全生存期間の改善効果を確認するため、治験全体の総死亡発生数の集計を行っており、バイカル社は目標数に達した時点で統計学的解析に基づく有効性評価を行う予定であります。バイカル社は目標の総死亡発生数の到達時期を平成25年半ばとしており、第Ⅲ相臨床試験の主要結果の公表も平成25年半ば以降になる予定です。

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います。

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	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)
		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	
		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
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	Allovetin® (遺伝子治療薬)	転移性メラノーマ	欧米	第Ⅲ相	バイカル社(米)	欧米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

(導入開発品)

区分	製品名/プロジェクト	適応症	地域	開発段階	導入元	当社の権利
医薬品	CIN治療プロジェクト	子宮頸がん 前がん病変	日本 海外	研究者主導 探索的臨床試験	バイオリーダース (韓)	国内外の 開発販売権