

四半期報告書

(第18期第2四半期)

アンジェス MG株式会社

四 半 期 報 告 書

- 1 本書は四半期報告書を金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 2 本書には、上記の方法により提出した四半期報告書に添付された四半期レビュー報告書及び上記の四半期報告書と同時に提出した確認書を末尾に綴じ込んでおります。

目 次

	頁
【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【事業の内容】	3
第2 【事業の状況】	4
1 【事業等のリスク】	4
2 【経営上の重要な契約等】	5
3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	5
第3 【提出会社の状況】	12
1 【株式等の状況】	12
2 【役員の状況】	19
第4 【経理の状況】	20
1 【四半期連結財務諸表】	21
2 【その他】	34
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	35

四半期レビュー報告書

確認書

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成28年8月12日

【四半期会計期間】 第18期第2四半期
(自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日)

【会社名】 アンジェス MG株式会社

【英訳名】 AnGes MG, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山 田 英

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
彩都バイオインキュベータ4階
(同所は研究所の所在地であり、実際の管理業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 該当事項はありません。

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階

【電話番号】 03-5730-2753

【事務連絡者氏名】 経理部長 櫻 井 純

【縦覧に供する場所】 アンジェス MG株式会社 東京支社
(東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

連結経営指標等

回次	第17期 第2四半期連結 累計期間	第18期 第2四半期連結 累計期間	第17期
会計期間	自 平成27年 1月1日 至 平成27年 6月30日	自 平成28年 1月1日 至 平成28年 6月30日	自 平成27年 1月1日 至 平成27年 12月31日
事業収益 (千円)	240,232	169,778	430,154
経常損失(△) (千円)	△1,943,932	△2,821,041	△4,089,362
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (△) (千円)	△2,040,082	△2,825,453	△4,143,335
四半期包括利益又は 包括利益 (千円)	△1,924,975	△2,644,722	△4,191,108
純資産額 (千円)	6,542,282	4,641,951	4,221,356
総資産額 (千円)	7,312,098	5,397,565	4,751,994
1株当たり四半期 (当期)純損失(△) (円)	△37.34	△47.63	△74.53
潜在株式調整後 1株当たり四半期 (当期)純利益 (円)	—	—	—
自己資本比率 (%)	88.0	85.2	87.8
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△2,000,020	△2,555,499	△4,599,416
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	△25,743	△55,629	△69,371
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	718,166	3,026,412	716,713
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	4,707,853	2,407,880	2,068,825

回次	第17期 第2四半期連結 会計期間	第18期 第2四半期連結 会計期間
会計期間	自 平成27年 4月1日 至 平成27年 6月30日	自 平成28年 4月1日 至 平成28年 6月30日
1株当たり四半期純損 失(△) (円)	△20.75	△25.69

- (注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。
 2 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、ストック・オプション制度導入に伴う新株引受権及び新株予約権残高がありますが、1株当たり四半期(当期)純損失が計上されているため記載しておりません。
 3 「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)等を適用し、第1四半期連結累計期間より、「四半期(当期)純損失」を「親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失」としております。

2 【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容に重要な変更はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

(1) 事業等のリスク

当第2四半期連結累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて、重要な変更があった事項は、次のとおりであります。

また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における、「第一部 企業情報 第2事業の状況 4. 事業等のリスク」の項目番号に対応したものです。

なお、文中の将来に関する事項は、平成28年12月期第2四半期報告書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

当該変更及び追加箇所については____罫で示しております。

(前略)

(2) 今後の事業展開について

事業収益は、各プロジェクトの開発に関して提携先から得られる収益、及び「ナグラザイム®」の販売による収益によって構成されております。

「ナグラザイム®」は平成20年4月に発売され、当社グループは「ナグラザイム®」の販売による収益を計上しています。今後、対象疾患であるムコ多糖症VI型の患者に対する啓蒙活動により国内売上の増加が見込まれます。しかしながら、見込み通り患者の増加が実現しない可能性があります。

重症虚血肢を適応症としたHGF遺伝子治療薬に関しては、田辺三菱製薬株式会社に対し末梢性血管疾患を対象とした米国と日本における独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーン、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、臨床開発の失敗その他の理由により、製造販売承認を取得できない可能性があります。

NF- κ BデコイオリゴDNAについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上しております。しかしながら、当社が開発を進めている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）の国内第Ⅲ相臨床試験の解析速報において、主要評価項目である投与開始から4週間（28日間）後における主有効性評価部位の「皮膚症状スコア」の変化について、NF- κ BデコイオリゴDNA投与群とプラセボ投与群の間で統計学的な有意差は示されませんでした。当社は当該臨床試験の結果の解析を進めておりますが、上記の解析結果を踏まえると、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）を医薬品として承認申請を行うことは極めて困難な状況であり、今後開発の中止を決定する可能性があります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績に影響を受ける可能性があります。

また、NF- κ BデコイオリゴDNAについては、メディキット株式会社との間で血管再狭窄を治療する薬剤塗布型PTAバルーンカテーテルの日本における独占的な共同開発販売権を付与する契約を締結しております。将来、本製品が上市された際には、当社グループは一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、国内臨床試験の失敗等により製造販売承認を取得できない可能性があります。

Allovectin®に関しては、当社グループは米国バイカル インコーポレイテッド（以下バイカル）との間で研究開発契約を締結しております。バイカルは平成25年8月12日に、Allovectin®の転移性メラノーマ（悪性黒色腫）を対象とした第Ⅲ相臨床試験の結果、主要評価項目と副次評価項目のいずれにおいても統計学的に有意な改善効果が示されなかったため同プロジェクトを中止すると発表いたしました。当社グループは、当社が有するAllovectin®に関するアジア地域における独占的開発販売権を踏まえ、メラノーマ以外の癌疾患への適用可能性を検討しておりますが、今後、適切な対応策を見いだせない場合には、Allovectin®による将来の収入が見込めない可能性があります。

(後略)

(2) 継続企業の前提に関する重要事象等

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性があり、創業ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生および営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にありま

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®」の販売を行なっておりますが、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、平成28年12月期第2四半期連結会計期間末において現金及び預金24億13百万円（前連結会計年度末は20億74百万円）を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、継続企業的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せん。

2 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間において経営上の重要な契約は行なわれておりません。

3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績の分析

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、1億69百万円(前年同期比70百万円(△29.3%)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、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1億67百万円(前年同期比4百万円(△2.5%)の減収)、研究開発事業収益は2百万円(前年同期比66百万円(△96.3%)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ける事業費用は、29億66百万円(前年同期比7億20百万円(+32.1%)の増加)となりました。売上原価は、85百万円(前年同期比1百万円(△1.4%)の減少)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減少していることに伴うものです。研究開発費は24億9百万円(前年同期比6億98百万円(+40.8%)の増加)となりました。主に、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及び椎間板性腰痛症の非臨床試験にかかる費用が増加したことにより、研究用材料費が1億21百万円、外注費が5億54百万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、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)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4億71百万円(前年同期比23百万円(+5.3%)の増加)となりました。法人事業税の資本割の税率変更及び増資により、租税公課が19百万円増加しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の営業損失は27億96百万円(前年同期の営業損失は20億5百万円)となり、前年同期より7億91百万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、28億21百万円(前年同期の経常損失は19億43百万円)となりました。前年同期においては、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を計上しておりましたが、当期においては発生しなかったことにより、補助金収入が72百万円減少しております。また、円高の影響により為替差益が11百万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27百万円増加しております。

当第2四半期連結累計期間の親会社株主に帰属する四半期純損失は、28億25百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は20億40百万円)となり、前年同期より7億85百万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7百万円発生しております(前年同期は2百万円)。特別損失においては、前年同期において投資有価証券評価損92百万円を計上しておりましたが、当第2四半期連結累計期間においては発生しておりません。

(2) 財政状態の分析

当第2四半期連結会計期間末の総資産は53億97百万円(前連結会計年度末比6億45百万円の増加)となりました。流動資産は、新株予約権の発行及び行使に伴う30億72百万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3億38百万円の増加となっております。NF-κBデコイオリゴDNAの原薬を製造したことにより、原材料及び貯蔵品が3億6百万円増加しております。また、NF-κBデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験が終了したことにより、前渡金が3億30百万円減少しております。これにより、流動資産は3

億15百万円の増加となりました。

固定資産は、研究開発用機器の購入に伴い、有形固定資産が19百万円増加しております。保有する株式の評価額の上昇に伴い、投資有価証券が3億12百万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7億55百万円(前連結会計年度末比2億24百万円の増加)となりました。主にナグラザイム®の購入及びNF-κBデコイオリゴDNA原薬の製造に伴い、買掛金が1億42百万円増加しております。

純資産は46億41百万円(前連結会計年度末比4億20百万円の増加)となりました。新株予約権の行使による株式の発行に伴い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ15億36百万円増加しております。親会社株主に帰属する四半期純損失28億25百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間末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3億39百万円増加し、24億7百万円となりました。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、25億55百万円(前年同期は20億円の減少)となりました。仕入債務が1億43百万円増加、前渡金が3億22百万円減少しましたが、税金等調整前四半期純損失28億13百万円に加え、たな卸資産が3億30百万円増加しております。その結果、前年同期と比べ、5億55百万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、55百万円(前年同期は25百万円の減少)となりました。主に研究開発用機器の購入により、有形固定資産の取得による支出47百万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8百万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、30億26百万円(前年同期は7億18百万円の増加)となりました。新株予約権の発行による収入が15百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入が30億11百万円発生しております。

(4) 対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した対処すべき課題について、重要な変更があった事項は、次のとおりであります。

また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における、「第一部 企業情報 第2事業の状況 3. 対処すべき課題」の項目番号に対応したものです。

当該変更及び追加箇所については____ 罫で示しております。

(前略)

(2) 継続企業の前提に関する重要な疑義の解消

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性があり、創業ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生および営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。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®」の販売を行なっておりますが、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2四半期連結会計期間末において現金及び預金24億13百万円(前連結会計年度末は20億74百万円)を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、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、以下の諸施策により取り組んでまいります。

①選択と集中による開発対象の選別

②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、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込めるプロジェクトを中心に開発を行なっております。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に関する重要な疑義の解消を目指してまいります。

(3) 開発プロジェクトにおける提携先の確保

一般的に、医薬品開発においては多額の資金と長い時間が必要とされ、また予定通りに開発が進捗するとは限らない等、開発上のリスクが存在いたします。このため、当社グループでは、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、開発協力金を受け取ることにより財務リスクを回避しながら開発を進めるという提携モデルを基本方針としております。

現在、重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬開発について、米国と日本を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しております。また、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の開発については、メディキット株式会社と国内の共同開発および製造販売契約を締結しております。また、CIN治療用ワクチンにつきましては、日米英中の開発販売権につき森下仁丹株式会社への再許諾につき基本合意を行なっております。

今後も、製薬会社との提携を進めることにより、事業基盤強化に努めてまいります。

(5) 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24億9百万円であります。
当社グループでは、下記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：ベ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まいりましたが、開発計画を変更することを決定いたしました。これまでの試験実施状況を分析・評価した結果、本試験の試験設計においては被験者の登録ペースが想定よりも遅く、試験完遂に当初計画より長い期間と多くの費用が必要であることが判明しました。このため、現在の試験を中止し、早期に承認申請データを取得すべく新たな開発戦略に基づいた別の臨床試験を行う方針へ変更いたしました。新たな開発戦略の下で、米国での比較的短期間での完遂が可能な試験を設計し、米国FDA（米国食品医薬品局）と協議を開始する予定です。

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の許諾については、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、平成28年4月に症例登録を完了したことを発表いたしました。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おります。

■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月から国内第Ⅲ相臨床試験を進めてまいりました。本試験については、解析速報において主要評価項目でプラセボ群に対する有意差が示されなかったことが判明し平成28年7月5日に発表いたしました。現在、試験の詳細な結果を解析しており、今後の開発方針について検討しています。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な販売権を許諾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（AMG0103、注射剤）。当社は、FDAから臨床試験開始許可（IND）を取得後、米国において第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。当第2四半期には各被験者のデータを回収し、統計解析の準備を進めました。今後、国内の製造販売承認申請に向けた検討を行います。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亘る共同開発および製造販売に関する契約を締結いたしました。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〉

デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF- κ BデコイオリゴDNAの次世代型デコイの研究を行って

きましたが、NF- κ BとSTAT6の2つの転写因子を同時に抑制する働きを持った「キメラデコイ」の基盤技術開発を完了し、この開発を進めていく方針を決定いたしました。NF- κ Bのみをターゲットとした従来のデコイに比べ、炎症を抑える効果が格段に高いことが期待されます。

また、新たなドラッグデリバリーシステム（DDS）技術に関する共同研究契約を大阪大学と締結いたしました。DDSとは、必要な量の薬物を目標とする細胞に効率的に送達するための技術です。弊社が開発を手がける遺伝子医薬は、特定の狙った細胞内において、従来の低分子医薬とは異なる新たなメカニズムで効果を発揮します。反面、低分子医薬に比べサイズが大きいため細胞内に入りにくいという課題があります。このため、DDSの開発は遺伝子医薬の実用化において極めて重要です。まずはこの新規DDS技術をキメラデコイに適用し、炎症性疾患向けの治療薬への応用を検討いたします。

■CIN治療ワクチン（GLBL101c、導入開発品）

当社は、韓国のBioLeaders Corporation（バイオリーダース）より、子宮頸がん前がん病変の治療ワクチン（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实施権を取得しています。本開発品について当社が保有する権利を平成28年6月に、森下仁丹株式会社に独占的に再許諾することを同社と基本合意いたしました。正式な契約に至った際には、当社は同社から契約一時金および商業化時のロイヤリティを受け取るようになります。CIN治療ワクチンは、子宮頸がんの原因であるヒトパピローマウイルス（HPV）の抗原に対する特異的な細胞性免疫を活性化させ、子宮頸部のHPV感染細胞を選択的・効率的に攻撃することで癌化細胞を除去するという新しいメカニズムにより有効性を発揮します。現在、東京大学医学部附属病院では、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。

■高血圧DNAワクチン（開発コード：AGMG0201）（自社品）

当社は遺伝子治療薬、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を本格化させることとし、最初の開発品として高血圧DNAワクチンの臨床開発を開始することを決定いたしました。現在、毒性試験を含む各種非臨床試験を進めており、これらデータを精査した後に高血圧治療薬の開発を目指した臨床試験に移行する予定です。まずは、平成29年第1四半期からオーストラリアで第I相臨床試験を開始する計画です。

■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※1	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
			欧米	グローバル第Ⅲ相中止 米国第Ⅲ相計画中	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
		リンパ浮腫	日本	第I/Ⅱ相	未定
品	高血圧DNA治療 ワクチン	高血圧		前臨床・第Ⅰ相準備中 (オーストラリア)	未定
	NF-κBデコイオリゴ DNA	アトピー性皮膚炎	日本	(軟膏剤) 第Ⅲ相終了※2	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	前臨床・ 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	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)

※1 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。

※2 主要評価項目においてプラセボ投与群との間に統計学的な有意差は示されなかった。詳細な結果を検証し、今後の開発方針を決定する予定。

(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 ※森下仁丹株式会社への再 許諾について基本合意	研究者主導 探索的臨床試験 (日本)	バイオリーダース社 (韓国)
品	Allovetin® (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)

(5) 事業のリスクに記載した重要事象等についての分析及び改善するための対応方法

当社グループは、第2四半期連結会計期間末において現金及び預金24億13百万円(前連結会計年度末は20億74百万円)を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金が不足していることから、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、以下の諸施策に取り組んでおります。

①選択と集中による開発対象の選別

②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、開発の最終段階にあるプロジェクト、および早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込めるプロジェクトを中心に開発を行なってまいります。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に重大な疑義を生じさせる状況を解消または改善することも可能であると考えており、第27回新株予約権(第三者割当て)の発行により、平成28年4月18日までに新株予約権が全数行使され、30億72百万円の資金調達をいたしました。しかしながら、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金には至っておらず、将来のキャッシュ・フローが不確実であるため、現時点において、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

なお、四半期連結財務諸表は継続企業を前提としており、上記のような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表には反映しておりません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	125,070,400
計	125,070,400

② 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成28年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成28年8月12日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	62,981,061	62,981,061	東京証券取引所 マザーズ市場	完全議決権株式であり、権利 内容に何ら限定のない当社に おける標準となる株式であり ます。 単元株式数は100株でありま す。
計	62,981,061	62,981,061	—	—

(注) 提出日現在の発行数には、平成28年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

当第2四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

決議年月日	平成28年3月25日
新株予約権の数(個)	64,367(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	6,436,700(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり435円(注)2、3
新株予約権の行使期間	平成28年4月12日～平成29年4月11日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の 発行価格及び資本組入額(円)	(注)4
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権には譲渡制限は付されていない。但し、割当 先である三田証券株式会社との間で締結した第三者割当 て契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役 会の承認が必要である旨が定められている。
代用払込みに関する事項	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

(注) 1. 本新株予約権の目的となる株式の数

(1) 本新株予約権の目的である株式の総数は、6,436,700株とします(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」といいます。))は100株とする。)。但し、下記(2)乃至(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとします。

(2) 当社が下記3.の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整されま

す。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとし、現金等による調整は行いません。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、下記3. に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (3) 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る下記3. (2) 及び(5) による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とします。
- (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、下記3. (2) ⑤に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。

2. 行使価額の修正

行使価額は、割当日(下記6. (2) に定義します。)の翌取引日(下記6. (2) に定義します。)以降、修正日(下記6. (2) に定義します。)に、修正日の修正日価額(下記6. (2) に定義します。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日の翌日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が下限行使価額(下記6. (2) に定義します。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とします。上記修正が行われる場合には、当社は、当該本新株予約権者に対し、修正後の行使価額を通知します。

3. 行使価額の調整

- (1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記(2) に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当りの払込金額}}{1 \text{株当りの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによるものとします。

- ① 下記(4) ②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含みます。)(但し、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含みます。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除きます。)

調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とします。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用します。

- ② 株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用します。

- ③ 下記(4) ②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記(4) ②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含みます。)を発行又は付与する場合(但し、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいいます。))の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除きます。)

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用します。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用します。

- ④ 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに下記(4) ②に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用します。

- ⑤ 上記①乃至③の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記①乃至③にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用します。この場合において、当該基準日の翌日から当

該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付します。

$$\text{株式数} = \frac{\left(\frac{\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}}{\text{調整後行使価額}} \right) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとし、現金等による調整は行わないものとします。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行いません。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用します。
 - (4) ① 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。
② 行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の終値の単純平均値（当該30取引日のうち終値のない日数を除きます。）とします。この場合、単純平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。
③ 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とします。また、上記(2)⑤の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割当てられる当社の普通株式数を含まないものとします。
 - (5) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行います。
① 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
② その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
③ 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
 - (6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が上記2.に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、上記(2)に基づく行使価額の調整は行わないものとします。但し、この場合も、下限行使価額については、かかる調整を行うものとします。
 - (7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、上記(2)⑤に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。また、上記(6)の規定が適用される場合には、かかる通知は下限行使価額の調整についてのみ行います。
4. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額
- (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格
本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、当該行使時点で有効な割当株式数で除した額とします。
 - (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金
本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
5. 組織再編成行為に伴う本新株予約権の交付に関する事項
- 当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、新設合併消滅会社となる新設合併、吸収分割会社となる吸収分割、新設分割会社となる新設分割、株式交換完全子会社となる株式交換、又は株式移転完全子会社となる株

式移転（以下「組織再編成行為」と総称します。）を行う場合は、当該組織再編成行為の効力発生日の直前において残存する本新株予約権に代わり、それぞれ吸収合併存続会社、新設合併設立会社、吸収分割承継会社、新設分割設立会社、株式交換完全親会社又は株式移転設立完全親会社（以下「再編当事会社」と総称します。）は以下の条件に基づき本新株予約権に係る新株予約権者に新たに新株予約権を交付することができます。

① 新たに交付される新株予約権の数

新株予約権者が有する本新株予約権の数をもとに、組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に調整します。調整後の1個未満の端数は切り捨てます。

② 新たに交付される新株予約権の目的たる株式の種類

再編当事会社の同種の株式

③ 新たに交付される新株予約権の目的たる株式の数

組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に調整する。調整後の1株未満の端数は切り上げます。

④ 新たに交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に調整する。調整後の1円未満の端数は切り上げます。

⑤ 新たに交付される新株予約権に係る行使期間、当該新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金、当該新株予約権の取得事由、組織再編成行為の場合の新株予約権の交付、新株予約権証券の発行、新たに交付される新株予約権の行使の条件

本新株予約権の発行要項に準じて、組織再編成行為に際して決定します。

6. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は次のとおりであります。

(1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は6,436,700株、割当株式数は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変化しません（但し、上記1.（1）に記載のとおり、調整されることがあります。）なお、本新株予約権の行使価額は下記（2）のとおり修正され、行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少します。

(2) 行使価額の修正基準：行使価額は、平成28年4月11日（以下「割当日」といいます。）の翌取引日以降、毎週金曜日（但し、当該日が取引日でない場合には、その直前の取引日とし、以下「修正日」といいます。）に、修正日の株式会社東京証券取引所（以下「東京証券取引所」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日の翌日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が236円（以下「下限行使価額」といい、上記3.の規定を準用して調整されることがあります。）を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とします。なお、「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいいます。

(3) 行使価額の修正頻度：行使の際に上記（2）に記載の条件に該当する都度、修正されます。

(4) 行使価額の下限：236円（本新株予約権の発行に係る決議日前日終値の50%、但し、上記3.の規定を準用して調整されることがあります。）

(5) 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は6,436,700株（平成27年12月31日現在の発行済株式総数（56,544,361株）に係る議決権数（565,408個）に対する割合は、11.38%）、割当株式数は100株で確定しています。

(6) 本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額の下限（上記（4）に記載の行使価額の下限（下限行使価額）にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額であります。）：1,534,187,445円（但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性があります。）

(7) 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられています。

当社は、本新株予約権の取得が必要と当社代表取締役が決定した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個につき本新株予約権の払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除きます。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理

的な方法により行うものとします。

7. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項についての当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の所有者との間の取決めの内容

当社は、本新株予約権に係る割当先である三田証券会社（以下「割当先」といいます。）との間で、下記の内容を含む、第三者割当て契約（以下「本第三者割当て契約」といいます。）を締結しています。

① 行使指定

当社は、割当先に対して、5連続取引日の東京証券取引所における当社普通株式の終値の単純平均値が当該5連続取引日の各日に有効である本新株予約権の行使価額の120%を超過する金額となった場合、割当先に対し、本新株予約権の行使を指定することができます。但し、20取引日の期間内で本新株予約権の行使に際して払い込むべき額の累計金額が300,000,000円となる数を上限として、本新株予約権につきその行使を指定することができ、行使指定の対象期間が重複するよう新たな行使指定をすることはできません。このように、株価の高騰が続く場合には当社が行使指定を行うことのできる仕組みにより、本新株予約権の行使を促進し資金調達の実現を図るものです。

② 制限超過行使の禁止

割当先は、いずれの暦月においても、原則として、当該暦月においてすべての本新株予約権の保有者による本新株予約権の行使により交付されることになる当社普通株式の数の合計が、本新株予約権の払込期日時点の上場株式数の10%を超えることとなる本新株予約権等の行使（以下「制限超過行使」といいます。）を行うことができません。但し、当社普通株式が上場廃止となる合併、株式交換及び株式移転等が行われることが公表された時から当該合併等がなされた時又は当該合併等がなされないことが公表された時までの間、当社に対して公開買付けの公告がなされた時から当該公開買付けが終了した時又は中止されることが公表された時までの間、取引所金融商品市場において当社普通株式が上場されている金融商品取引所においてが監理銘柄、監理ポスト、整理銘柄又は整理ポストに指定された時から当該指定が解除されるまでの間、本新株予約権の行使価額が決議日の取引所金融商品市場の売買立会における当社普通株式の終値以上の場合には、割当先は、制限超過行使を行うことができます。

③ 譲渡制限

割当先による本新株予約権の譲渡については、当社の取締役会の承認を必要とします。割当先が本新株予約権を譲渡する場合には、当該割当先は、当社の本新株予約権の行使指定に対応する義務等、本第三者割当て契約上の地位及びこれに基づく権利義務を譲受人に承継させます。

④ 取得条項

当社は、平成28年7月11日以降、本新株予約権の発行要項に従って、代表取締役の決定により本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。但し、本新株予約権の割当日以降において、代表取締役が本新株予約権の取得日を決定する日の直前の5連続取引日の当社普通株式の終値の単純平均値が当該5連続取引日の初日に有効である本新株予約権の行使価額の120%に相当する金額を超過する金額となった場合には、当社は、平成28年7月11日より前であっても、本新株予約権の発行要項に従って、本新株予約権の全部又は一部の取得が可能となります。

⑤ 買戻条項

当社は、本新株予約権の行使期間の末日である平成29年4月11日に、割当先から、その時点で残存する本新株予約権の全部を本新株予約権の発行要項に従い取得する義務を負います。

8. 提出者の株券の売買に関する事項についての当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の所有者との間の取決めの内容

該当事項はありません。

9. 提出者の株券の貸借に関する事項についての当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の所有者と提出者の特別利害関係者等との間の取り決めがあることを知っている場合にはその内容

本新株予約権の割当先である三田証券株式会社は、当社、当社の役員、役員関係者及び当社の大株主と割当先との間において、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結しておらず、またその予定もないことを口頭で確認しています。

10. その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当第2四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

	第2四半期会計期間 (平成28年4月1日から平成28年6月30日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	64,367
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	6,436,700
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	474.985
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	3,057,341
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	64,367
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	6,436,700
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	474.985
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	3,057,341

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成28年4月12日～ 平成28年6月30日 (注)	6,436,700	62,981,061	1,536,233	16,751,174	1,536,233	15,061,914

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(6) 【大株主の状況】

平成28年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
塩野義製菓株式会社	大阪府大阪市中央区道修町3-1-8	1,186,800	1.88
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	1.09
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	615,300	0.97
中村 敏一	京都府京都市左京区	472,400	0.75
Barclays Capital Securities Limited (常任代理人 バークレイズ証券株式会社)	5 The North Colonnade Canary Wharf London E14 4BB United Kingdom (東京都港区六本木6-10-1)	394,500	0.62
モルガン・スタンレーMUF G証券株式会社	東京都千代田区大手町1-9-7	382,867	0.60
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1-14-1	353,500	0.56
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	331,200	0.52
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1-9-1	318,400	0.50
小谷 均	兵庫県西宮市	311,300	0.49
計	—	5,057,867	8.03

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成28年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 62,974,800	629,748	—
単元未満株式	普通株式 6,261	—	—
発行済株式総数	62,981,061	—	—
総株主の議決権	—	629,748	—

② 【自己株式等】

平成28年6月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。

第4 【経理の状況】

1 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間(平成28年4月1日から平成28年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(平成28年1月1日から平成28年6月30日まで)に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

1 【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27年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成28年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,074,872	2,413,042
売掛金	135,263	121,427
商品	111,852	135,810
原材料及び貯蔵品	555,552	861,917
前渡金	1,208,868	878,848
前払費用	27,217	23,835
未収消費税等	126,656	113,703
その他	5,075	12,632
貸倒引当金	△2,578	△2,578
流動資産合計	4,242,782	4,558,640
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,283	71,222
減価償却累計額	△45,600	△47,365
建物（純額）	25,682	23,857
工具、器具及び備品	245,236	278,888
減価償却累計額	△195,262	△207,136
工具、器具及び備品（純額）	49,974	71,752
有形固定資産合計	75,657	95,609
無形固定資産		
特許権	39,929	36,699
その他	11,279	13,616
無形固定資産合計	51,208	50,316
投資その他の資産		
投資有価証券	315,062	627,261
敷金及び保証金	51,551	51,620
その他	15,732	14,117
投資その他の資産合計	382,345	692,999
固定資産合計	509,211	838,925
資産合計	4,751,994	5,397,565

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成28年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	246,560	389,294
未払金	83,364	65,767
未払費用	23,357	27,671
未払法人税等	33,399	52,653
前受金	82,902	70,646
預り金	12,296	8,357
流動負債合計	481,880	614,390
固定負債		
繰延税金負債	26,402	118,722
資産除去債務	22,354	22,500
固定負債合計	48,756	141,223
負債合計	530,637	755,614
純資産の部		
株主資本		
資本金	15,214,941	16,751,174
資本剰余金	13,525,681	15,061,914
利益剰余金	△24,570,961	△27,396,415
自己株式	△11	△23
株主資本合計	4,169,648	4,416,651
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△29,942	190,870
為替換算調整勘定	30,210	△9,872
その他の包括利益累計額合計	268	180,998
新株予約権	51,439	44,301
純資産合計	4,221,356	4,641,951
負債純資産合計	4,751,994	5,397,565

(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27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)
事業収益		
商品売上高	171,498	167,228
研究開発事業収益	68,733	2,549
事業収益合計	240,232	169,778
事業費用		
売上原価	86,841	85,629
研究開発費	※1 1,710,879	※1 2,409,167
販売費及び一般管理費	※2 447,805	※2 471,448
事業費用合計	2,245,525	2,966,245
営業損失(△)	△2,005,293	△2,796,466
営業外収益		
受取利息	584	235
為替差益	7,164	18,822
補助金収入	72,256	-
雑収入	1,878	3,424
営業外収益合計	81,883	22,482
営業外費用		
株式交付費	19,036	46,262
投資事業組合運用損	1,487	-
雑損失	-	795
営業外費用合計	20,523	47,057
経常損失(△)	△1,943,932	△2,821,041
特別利益		
新株予約権戻入益	2,988	7,138
特別利益合計	2,988	7,138
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(△)	△2,033,513	△2,813,903
法人税、住民税及び事業税	6,569	10,615
法人税等調整額	-	934
法人税等合計	6,569	11,549
四半期純損失(△)	△2,040,082	△2,825,453
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,040,082	△2,825,453

【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27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)
四半期純損失(△)	△2,040,082	△2,825,453
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	109,936	220,813
為替換算調整勘定	5,171	△40,082
その他の包括利益合計	115,107	180,730
四半期包括利益	△1,924,975	△2,644,722
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,924,975	△2,644,722
非支配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27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28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(△)	△2,033,513	△2,813,903
減価償却費	22,773	31,217
受取利息	△584	△235
為替差損益(△は益)	697	40,895
投資事業組合運用損益(△は益)	1,487	-
投資有価証券評価損益(△は益)	92,569	-
株式交付費	19,036	46,262
株式報酬費用	55	-
新株予約権戻入益	△2,988	△7,138
売上債権の増減額(△は増加)	471,188	13,836
たな卸資産の増減額(△は増加)	△157,411	△330,321
仕入債務の増減額(△は減少)	237,626	143,229
前渡金の増減額(△は増加)	△624,073	322,473
未払金の増減額(△は減少)	56,515	△5,655
前受金の増減額(△は減少)	△20,186	△12,256
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△51,828	9,290
その他の固定資産の増減額(△は増加)	△1,464	△4,438
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△238	29,290
その他の固定負債の増減額(△は減少)	121	146
小計	△1,990,218	△2,537,306
利息の受取額	583	233
法人税等の支払額	△10,385	△18,426
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,000,020	△2,555,499
投資活動によるキャッシュ・フロー		
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	△10,444	△47,381
無形固定資産の取得による支出	△7,296	△8,071
投資有価証券の売却による収入	-	0
敷金及び保証金の差入による支出	△7,988	△177
投資活動によるキャッシュ・フロー	△25,743	△55,629
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	718,166	-
自己株式の取得による支出	-	△11
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	3,011,297
新株予約権の発行による収入	-	15,126
財務活動によるキャッシュ・フロー	718,166	3,026,412
現金及び現金同等物に係る換算差額	4,121	△76,228
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,303,475	339,055
現金及び現金同等物の期首残高	6,011,329	2,068,825
現金及び現金同等物の四半期末残高	※ 4,707,853	※ 2,407,880

【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

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性があり、創業ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生および営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。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®」の販売を行なっておりますが、すべ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、第2四半期連結会計期間末において現金及び預金24億13百万円（前連結会計年度末は20億74百万円）を有しているものの、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金が不足していることから、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、以下の諸施策に取り組んでおります。

①選択と集中による開発対象の選別

②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、開発の最終段階にあるプロジェクト、および早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込めるプロジェクトを中心に開発を行なってまいります。

②に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に重大な疑義を生じさせる状況を解消または改善することも可能であると考えており、第27回新株予約権（第三者割当て）の発行により、平成28年4月18日までに新株予約権が全数行使され、30億72百万円の資金調達をいたしました。しかしながら、すべてのプロジェクトを継続的に進めるための十分な資金には至っておらず、将来のキャッシュ・フローが不確実であるため、現時点において、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在していると判断しております。

なお、四半期連結財務諸表は継続企業を前提としており、上記のような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表には反映しておりません。

（会計方針の変更等）

（企業結合に関する会計基準等の適用）

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。）、「連結財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。）及び「事業分離等に関する会計基準」（企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。）等を、第1四半期連結会計期間から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、第1四半期連結会計期間の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する四半期連結会計期間の四半期連結財務諸表に反映させる方法に変更いたします。加えて、四半期純損失等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前第2四半期連結累計期間及び前連結会計年度については、四半期連結財務諸表及び連結財務諸表の組替えを行っております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58-2項（4）、連結会計基準第44-5項（4）及び事業分離等会計基準第57-4項（4）に定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首時点から将来にわたって適用しております。

なお、当第2四半期連結累計期間において、四半期連結財務諸表に与える影響額はありませぬ。

（有形固定資産の減価償却方法の変更）

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第32号 平成28年6月17日）を当第2四半期連結会計期間に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当第2四半期連結累計期間において、四半期連結財務諸表に与える影響額はありませぬ。

(四半期連結損益計算書関係)

※1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

前第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)		当第2四半期連結累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)	
給料及び手当	231,425千円	給料及び手当	237,650千円
外注費	1,114,359	外注費	1,669,185
支払手数料	67,032	支払手数料	82,991
減価償却費	12,147	減価償却費	20,967

※2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

前第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)		当第2四半期連結累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)	
役員報酬	40,113千円	役員報酬	40,063千円
給料及び手当	77,551	給料及び手当	77,230
支払手数料	111,577	支払手数料	123,188
減価償却費	2,767	減価償却費	4,197

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

前第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)		当第2四半期連結累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)	
現金及び預金	4,707,853千円	現金及び預金	2,413,042千円
預入期間が3か月を超える定期預金	—	預入期間が3か月を超える定期預金	△5,162
現金及び現金同等物	4,707,853千円	現金及び現金同等物	2,407,880千円

(株主資本等関係)

前第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)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動に関する事項

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
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)			△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

当第2四半期連結累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動に関する事項

当社は、平成28年4月12日から平成28年4月18日までの間に、三田証券株式会社から新株予約権の行使による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1,536,233千円、資本剰余金が1,536,233千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が16,751,174千円、資本剰余金が15,061,914千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28年1月1日残高(千円)	15,214,941	13,525,681	△24,570,961	△11	4,169,648
四半期連結累計期間中の変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	1,536,233	1,536,233			3,072,467
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)			△2,825,453		△2,825,453
自己株式の取得				△11	△11
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	1,536,233	1,536,233	△2,825,453	△11	247,002
平成28年6月30日残高(千円)	16,751,174	15,061,914	△27,396,415	△23	4,416,651

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第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。

II 当第2四半期連結累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28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。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第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)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額	37円34銭	47円63銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額(千円)	2,040,082	2,825,453
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する四半期純損失金額(千円)	2,040,082	2,825,453
普通株式の期中平均株式数(株)	54,631,340	59,324,145
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前連結会計年度末から重要な変動があったものの概要	—	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

(1) 米Vical社への出資について

当社は、平成28年8月1日開催の取締役会において以下のとおり提携先でDNAワクチン開発を手がける米バイオ企業Vical Incorporated（米国NASDAQ市場上場、以下、Vical社）が発行する新株式を第三者割当により引き受けること（以下、本件出資）を決議し、同日付けて実行いたしました。

1. 出資の概要

当社は、平成18年以来、資本および事業の両面で提携関係にあります。今回、同社が新たに発行する株式約184万株を第三者割当増資により引き受けることで、当社の出資比率を現在の2.4%から18.6%に引き上げ、当社はVical社の筆頭株主となります。これに伴い、当社はVical社の取締役会に代表者一名（当初はオブザーバーとして参加し、一定期間後に正式メンバーに変更）を派遣します。出資金額は約782万米ドルとなります（2016年8月1日の送金実行レート103.37円/米ドルで8億8百万円）。

2. 出資先の概要

名称	Vical Incorporated
所在地	10390 Pacific Center Court, San Diego, California 92121, USA
代表者	President and CEO Vijay B. Samant
事業内容	非ウイルス系の遺伝子投与技術に基づく遺伝子医薬開発
資本金	92万ドル
設立	1987年4月

Vical社は、1987年の設立以来DNAを基盤とした医薬品開発を手がけてきた遺伝子医薬の先駆け企業であり、米国NASDAQ市場に上場しています。現在、臓器・細胞移植に伴うウイルス感染抑制のDNAワクチンを主力製品として開発しており、サイトメガロウイルス（CMV）と呼ばれるウイルスを対象としたDNAワクチンで、全世界を対象にアステラス製薬株式会社と提携しています。Vical社との提携に基づき、アステラス製薬が第Ⅲ相（造血細胞移植向け）および第ⅡⅠ相（臓器移植向け）の臨床試験を実施しています。これに加え、Vical社は自社開発品として感染症のヘルペス（第Ⅰ/Ⅱ相終了、年内に第Ⅱ相開始）および抗菌剤（第Ⅰ相実施中）を対象に臨床開発を手がけています。

Vical社はこれら開発品に加え、DNAプラスミドの自社製造施設を保有し、DNAワクチンに関する非臨床・臨床開発、CMC（製造および品質管理）、薬事（規制当局対応）など医薬品開発に不可欠の各専門分野で長い経験と広範な知識、ノウハウを有します。

3. 出資の目的

平成28年7月8日付のプレスリリースで発表したとおり、当社はDNA治療ワクチン事業を遺伝子治療および核酸医薬に次ぐ事業の第3の柱とする方針です。本件出資の目的は、DNAワクチン分野で専門知識、経験・ノウハウならびに製造施設を持つVical社への資本参加比率を高めることで同社との提携関係を深め、長期的に当社のDNA治療ワクチン事業を推進することにあります。

当社にとり、Vical社が持つ開発品以上に重要なのが、同社がDNA治療ワクチン開発に関して保有する有形・無形の経営資源です。当社はVical社のこれらの経営資源を提携関係に基づいて優先的に利用できるようにすることでDNA治療ワクチン事業を拡大・発展させて参ります。

具体的には、製造機能を保有しない当社にとって、Vical社が持つDNAプラスミド（DNAワクチンの本体）の製造設備は、高品質の製品をタイムリーに確保する上で非常に魅力的な経営資源であり、また、今後、医薬品の最大市場である米国での製品開発を考えた場合、Vical社が蓄積してきた米食品医薬品局（FDA）との対応・折衝の経験・ノウハウは、当社の事業展開にとって大きな助けとなります。

このように、DNA治療ワクチンを当事業の新たな柱に育てるという目標を達成するための有力な手段として、長期的な観点から今回のVical社への追加出資を決定いたしました。

4. 取得株式数、取得価額および取得前後の所有株式の状況

異動前の所有株式数	217,108株（所有割合：2.4%）
取得株式数	1,841,420株（1株当り取得価額：4.2448米ドル）
異動後の所有株式数	2,058,528株（所有割合：18.6%）

5. 日程

- (1) 契約締結日 平成28年8月1日
- (2) 株式譲渡実行日 平成28年8月3日

(2) 新株予約権の発行

当社は、平成28年8月5日開催の取締役会において、以下のとおり「第28回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の発行」について決議いたしました。

1. 目的となる株式の種類及び数 : 当社普通株式 7,650,000株
2. 新株予約権の総数 : 76,500個（本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株）
3. 発行価額 : 本新株予約権1個あたり 147円
（本新株予約権の払込総額11,245,500円）
4. 権利行使価額 : 当初行使価額 307円
本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「修正日」といいます。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東京証券取引所」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（以下「終値」といいます。）（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」といいます。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が185円（以下「下限行使価額」といいます、調整されます。）を下回る場合には、修正後の行使価額は下限行使価額とします。なお、「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいいます。以下同じです。
5. 潜在株式数 : 7,650,000株
なお、行使価額は修正される可能性があります。潜在株式数は7,650,000株で一定です。
6. 資金調達の内訳 : ①払込金額の総額（注） 2,359,795,500円
（内訳）
本新株予約権の発行による調達額 11,245,500円
本新株予約権の行使に際して払い込むべき額による調達額 2,348,550,000円
②発行諸費用の概算額 39,000,000円
③差引手取概算額 2,320,795,500円
7. 新株予約権の割当日 : 平成28年8月22日
8. 行使期間 : 平成28年8月23日から平成29年8月22日まで
9. 割当方法 : 第三者割当ての方法による
10. 割当先 : 三田証券株式会社
11. 資金の使途 : ①HGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用 1,213百万円
②運転資金 1,108百万円
12. 本新株予約権の特徴 : 本新株予約権の主な特徴は、次のとおりとなります。
①本新株予約権の目的である当社普通株式数は7,650,000株で一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定され、希薄化の規模は限定されております。平成28年6月30日現在の発行済総株式（62,981,061株）に係る議決権数（629,748個）に対する希薄化は、最大で、株式数ベースで12.15%、議決権ベースで12.15%となります。
②当社の株価が下落した場合には、調達額が当初の想定を下回る可能性は否定できず、また、株価が下限行使価額を下回って推移した場合には、資金調達が全くなくなる可能性もあります。かかるデメリットについては、当社普通株式を引き受ける十分な投資家を確保できなかった以上、資金調達方法につき投資家にとっての魅力や受入可能性を考慮せざるを得なかったため甘受せざるを得ないと考えております。
③当社は、本新株予約権の行使期間満了日に、その時点の本新株予約権の全部を発行価額と同額で買い取る義務を負

い、かかる買取りによる当社の財務状況への悪影響が生じ得ます。しかし、本新株予約権の発行に係るその他の各メリットを勘案すれば、かかる負担はやむを得ないものと判断しております。

④当社は、本新株予約権につき、払込期日から1ヶ月経過後以降は、その裁量で、本新株予約権の払込金額と同額でその全部又は一部を取得できます。そのため、より有利な条件での新たな資金調達方法が見つかった場合には、本新株予約権を取得し、当該新たな資金調達方法を機動的にとることが可能となっております。

(注) 本新株予約権の行使に際して払い込むべき額による調達額は、当初行使価額ですべての本新株予約権が行使されたと仮定しての金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合又は当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少いたします。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成28年8月8日

アンジェス MG株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 井上 隆 司 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 高 木 政 秋 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているアンジェスMG株式会社の平成28年1月1日から平成28年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（平成28年4月1日から平成28年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（平成28年1月1日から平成28年6月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、アンジェスMG株式会社及び連結子会社の平成28年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

強調事項

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は四半期連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。

【表紙】

【提出書類】 確認書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の8第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成28年8月12日

【会社名】 アンジェス MG株式会社

【英訳名】 AnGes MG, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山 田 英

【最高財務責任者の役職氏名】 該当事項はありません

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
彩都バイオインキュベータ4階

【縦覧に供する場所】 アンジェス MG株式会社 東京支社

(東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階)

株式会社東京証券取引所

(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1 【四半期報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長山田英は、当社の第18期第2四半期（自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日）の四半期報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。