

四半期報告書

(第18期第3四半期)

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】	11
1 【株式等の状況】	11
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】	31
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	32

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11月11日

【四半期会計期間】 第18期第3四半期
(自 平成28年7月1日 至 平成28年9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3四半期連結 累計期間	第18期 第3四半期連結 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 9月30日	自 平成28年 1月1日 至 平成28年 9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)	320,086	256,312	430,154
経常損失 (△) (千円)	△2,954,818	△3,812,342	△4,089,362
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (△) (千円)	△3,007,767	△3,823,973	△4,143,335
四半期包括利益又は 包括利益 (千円)	△2,968,046	△4,131,615	△4,191,108
純資産額 (千円)	5,452,676	4,899,614	4,221,356
総資産額 (千円)	6,169,710	5,350,778	4,751,994
1株当たり四半期 (当期)純損失 (△) (円)	△54.41	△62.66	△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 (%)	87.4	90.7	87.8

回次	第17期 第3四半期連結 会計期間	第18期 第3四半期連結 会計期間
会計期間	自 平成27年 7月1日 至 平成27年 9月30日	自 平成28年 7月1日 至 平成28年 9月30日
1株当たり四半期 純損失 (△) (円)	△17.11	△16.07

(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3四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3四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3四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が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3四半期連結会計期間末において現金及び預金16億88百万円（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。

2 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約は行われておりません。

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2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3四半期連結累計期間の事業収益は、2億56百万円(前年同期比63百万円(△19.9%)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3四半期連結累計期間においては、商品売上高が2億53百万円(前年同期比2百万円(+1.1%)の増収)、研究開発事業収益は2百万円(前年同期比66百万円(△95.7%)の減収)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、40億17百万円(前年同期比6億71百万円(+20.1%)の増加)となりました。売上原価は、1億29百万円(前年同期比1百万円(+1.1%)の増加)となりました。研究開発費は31億92百万円(前年同期比6億8百万円(+23.5%)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1億2百万円、外注費が4億93百万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) 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6億95百万円(前年同期比61百万円(+9.8%)の増加)となりました。コンサルタント費用の増加により、支払手数料が44百万円増加しております。また、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34百万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37億60百万円(前年同期の営業損失は30億25百万円)となり、前年同期より7億35百万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、38億12百万円(前年同期の経常損失は29億54百万円)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9百万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58百万円増加しております。

当第3四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、38億23百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は30億7百万円)となり、前年同期より8億16百万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49百万円)。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3四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3四半期連結会計期間末の総資産は53億50百万円(前連結会計年度末比5億98百万円の増加)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48億17百万円の入金はありましたが、当期事業費用への充当及びDNAワクチン事業の強化・推進を目的とした米国Vical Incorporated(以下「バイカル社」といいます。)への出資により、現金及び預金は3億85百万円の減少となっております。NF-κBデコイオリゴDNA及び高血圧DNAワクチンの原薬を製造したことに伴い、原材料及び貯蔵品が3億88百万円増加しております。また、主にHGF遺伝子治療薬

の製造費用を前払いしたことに伴い、前渡金が44百万円増加しております。これにより、流動資産は39百万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10百万円増加しております。バイカル社株式の追加取得に伴い、投資有価証券が5億49百万円増加しております。

当第3四半期連結会計期間末の負債は4億51百万円(前連結会計年度末比79百万円の減少)となりました。主にCIN治療ワクチン購入費用の支払及びNF- κ BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験に係る費用が減少したことにより、買掛金が57百万円減少しております。

純資産は48億99百万円(前連結会計年度末比6億78百万円の増加)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24億8百万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38億23百万円の計上により、利益剰余金が減少しております。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四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3四半期連結会計期間末において現金及び預金16億88百万円(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及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。

(4) 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31億92百万円であります。

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：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遺伝子治療薬の海外での開発については、平成28年6月に決定した開発計画の変更に基づき、早期に承認申請データを取得することを目的とした米国での試験計画の策定を進めております。今後、新たな第Ⅲ相臨床試験について米国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、試験の結果を詳細に解析しており、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。現在、データ解析及び国内の製造販売承認申請に向けた検討を進めています。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及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、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（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、使用及び販売の独占的実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及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CIN病変を退縮～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。平成29年度の臨床試験開始に向け、現在、各種非臨床試験等を実施しています。

■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	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)
薬	高血圧DNA治療 ワクチン	高血圧症	日本	第I/II相	未定
			欧米	前臨床・第I相準備中 (オーストラリア)	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、条件及び期限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)	バイオリーダーズ社 (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)

(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3四半期連結会計期間末において現金及び預金16億88百万円(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、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ます。エクイティファイナンスにつきましては、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月に新株予約権が全数行使され30億72百万円を、また、第28回

新株予約権（第三者割当て）の発行により、平成28年10月3日までに新株予約権が全数行使され18億円を調達いたしました。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3四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成28年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成28年11月11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	70,409,161	70,631,061	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	70,409,161	70,631,061	—	—

(注) 提出日現在の発行数には、平成28年11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3四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8月5日
新株予約権の数(個)	76,500(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)	7,650,000(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307円(注)2、3
新株予約権の行使期間	平成28年8月23日～平成29年8月22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、7,650,000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開始日は、当該調整事由に係る下記3. (2)、(5)及び(6)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

修正日価額(下記6.(2)に定義します。)が、当該修正日(下記6.(2)に定義します。)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。本新株予約権のいずれかの行使に当たって上記修正が行われる場合には、当社は、かかる行使の際に、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。

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

- (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、取得条項付株式の取得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みます。))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。

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

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（下記6. (2)に定義します。）目に始まる30取引日の東京証券取引所（下記6. (2)に定義します。）における当社普通株式の普通取引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り当てられる当社の普通株式数を含めないものとします。
 - (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、資本金の額の減少、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等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7,650,000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：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(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、上記3.の規定を準用して調整されます。)を下回る場合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：185円(本新株予約権の発行に係る決議日前日終値の60%、但し、上記3.の規定を準用して調整されます。)

(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7,650,000株(平成28年6月30日現在の発行済株式総数(62,981,061株)に係る議決権数(629,748個)に対する割合は、12.15%)、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。):1,426,495,500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、当該取得日に残存する本新株予約権者(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 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。

② 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、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。

③ 取得条項

当社は、平成28年9月22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。

④ 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8月22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3四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3四半期会計期間 (平成28年7月1日から平成28年9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)	74,281
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	7,428,100
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)	233.345
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	1,733,310
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)	74,281
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)	7,428,100
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)	233.345
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)	1,733,310

(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 (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7月1日～ 平成28年9月30日 (注)1	7,428,100	70,409,161	872,114	17,623,289	872,114	15,934,029

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 平成28年10月3日に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が221,900株、資本金及び資本準備金がそれぞれ27,900千円増加しております。

3. 平成28年3月25日提出の有価証券届出書に記載いたしました、「手取金の使途」について、下記の通り重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

本新株予約権及びその行使により調達する資金については、発行時お知らせにおいて開示いたしましたとおり、NF- κ B デコイオリゴの開発に係る費用、すなわち、(i) NF- κ B 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、並びに(ii) NF- κ B 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に必要と見込まれる費用に充当することを予定しておりました。

しかしながら、NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした治療薬の国内第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デコイオリゴ核酸投与群とプラセボ投与群との間で統計学的な有意差は示されませんでした。当社は、現在当該臨床試験の結果の詳細な解析を進めておりますものの、上記の解析速報を踏まえると、NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とする治療薬を医薬品として承認申請を行うことはきわめて困難である状況です。

そのため、調達した資金のうち、承認申請を前提として調達した資金約539百万円については、当社の事業基盤の拡大に繋がるDNAワクチン事業の分野への本格的進出を目的として、バイカル社への出資に充当することといたしました。

また、本新株予約権の発行及びその行使により実際に調達された資金は、差引手取額約3,029百万円となっており、発行時お知らせの時点において見込んでいた、NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎及び椎間板性腰痛症をそれぞれ対象疾患とした治療薬の開発費用の合計金額である約2,623百万円を上回っております。発行時お知らせの時点においては、かかる開発費用の金額を上回る資金が調達できた場合には、当該余剰については、HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するために平成29年までに必要と見込まれる費用及び国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する期間の当社の運転資金の一部(研究開発関連費用及び本社機能運営費用等)につき、平成26年7月に当社が行ったライツ・オフエリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当)により調達した資金では賄うことができない不足分が発生し次第充当する予定でありましたが、生じた余剰のうち269百万円についても、当社の事業基盤の拡大に繋がるDNAワクチン事業の分野への本格的進出を実現すべく、同様にバイカル社への出資に充当することといたしました。

なお、生じた余剰のうち約137百万円については、発行時お知らせにおいて記載いたしましたとおり、HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するための費用及び当社の運転資金の一部に、平成28年4月から6月にかけて充当しております。当社は、重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬の開発資金を削減すると同時にできるだけ早くHGF遺伝子治療薬の医薬品としての承認申請を実現し製品の実用化を目指す観点から、国際共同第Ⅲ相臨床試験を終了し、新たな開発戦略の下で別新たな臨床試験を米国において実施することを決定しております。

NF- κ Bデコイオリゴの椎間板性腰痛症を対象疾患とした治療薬の開発費用に充当される資金の額及び充当予定時期については、変更はありません。

(2) 変更の内容

本新株予約権の発行により調達する資金の使途及び支出予定時期の変更内容は、以下のとおりです。変更部分には下線を付して表示しています。

(変更前)

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
NF-κBデコイオリゴ アトピー性皮膚炎開発費用	<u>1,227</u>	平成28年4月～ <u>平成32年</u>
NF-κBデコイオリゴ 椎間板性腰痛症開発費用	1,396	平成28年4月～平成32年
合計	<u>2,623</u>	

(変更後)

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
NF-κBデコイオリゴ アトピー性皮膚炎開発費用	<u>688</u>	平成28年4月～ <u>平成29年</u>
NF-κBデコイオリゴ 椎間板性腰痛症開発費用	1,396	平成28年4月～平成32年
<u>バイカル社への出資</u>	<u>808</u>	<u>平成28年8月</u>
<u>HGF遺伝子治療薬の重症虚血肢 を対象疾患とした国際共同第Ⅲ相 臨床試験を実施するための費用及 び運転資金</u>	<u>137</u>	<u>平成28年4月～6月</u>
合計	<u>3,029</u>	

(6) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成28年9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	—

(注) 当第3四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（平成28年6月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

② 【自己株式等】

平成28年9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 【役員の様況】

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様動はありません。

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3四半期連結会計期間(平成28年7月1日から平成28年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(平成28年1月1日から平成28年9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3四半期連結会計期間 (平成28年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,074,872	1,688,974
売掛金	135,263	136,288
商品	111,852	91,833
原材料及び貯蔵品	555,552	944,522
前渡金	1,208,868	1,252,899
前払費用	27,217	21,044
未収消費税等	126,656	144,234
その他	5,075	2,968
貸倒引当金	△2,578	-
流動資産合計	4,242,782	4,282,765
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,283	71,216
減価償却累計額	△45,600	△48,260
建物（純額）	25,682	22,956
工具、器具及び備品	245,236	279,490
減価償却累計額	△195,262	△216,584
工具、器具及び備品（純額）	49,974	62,905
有形固定資産合計	75,657	85,862
無形固定資産		
特許権	39,929	35,732
その他	11,279	18,112
無形固定資産合計	51,208	53,845
投資その他の資産		
投資有価証券	315,062	864,801
敷金及び保証金	51,551	51,228
その他	15,732	12,275
投資その他の資産合計	382,345	928,305
固定資産合計	509,211	1,068,012
資産合計	4,751,994	5,350,778

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成28年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	246,560	189,275
未払金	83,364	54,230
未払費用	23,357	18,722
未払法人税等	33,399	52,740
前受金	82,902	70,185
預り金	12,296	9,959
流動負債合計	481,880	395,113
固定負債		
繰延税金負債	26,402	33,476
資産除去債務	22,354	22,573
固定負債合計	48,756	56,050
負債合計	530,637	451,163
純資産の部		
株主資本		
資本金	15,214,941	17,623,289
資本剰余金	13,525,681	15,934,029
利益剰余金	△24,570,961	△28,394,934
自己株式	△11	△23
株主資本合計	4,169,648	5,162,361
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	△294,330
為替換算調整勘定	30,210	△13,043
その他の包括利益累計額合計	268	△307,374
新株予約権	51,439	44,627
純資産合計	4,221,356	4,899,614
負債純資産合計	4,751,994	5,350,778

(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27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)
事業収益		
商品売上高	250,487	253,333
研究開発事業収益	69,599	2,979
事業収益合計	320,086	256,312
事業費用		
売上原価	127,907	129,376
研究開発費	2,584,016	3,192,088
販売費及び一般管理費	633,824	695,627
事業費用合計	3,345,748	4,017,093
営業損失(△)	△3,025,661	△3,760,780
営業外収益		
受取利息	1,080	530
為替差益	11,350	20,477
補助金収入	72,811	-
雑収入	5,690	6,581
営業外収益合計	90,933	27,589
営業外費用		
株式交付費	19,036	77,352
投資事業組合運用損	1,053	-
雑損失	-	1,798
営業外費用合計	20,089	79,151
経常損失(△)	△2,954,818	△3,812,342
特別利益		
新株予約権戻入益	49,523	7,138
特別利益合計	49,523	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(△)	△2,997,863	△3,805,204
法人税、住民税及び事業税	9,903	17,834
法人税等調整額	-	934
法人税等合計	9,903	18,769
四半期純損失(△)	△3,007,767	△3,823,973
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△3,007,767	△3,823,973

【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27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)
四半期純損失(△)	△3,007,767	△3,823,973
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	41,773	△264,388
為替換算調整勘定	△2,053	△43,254
その他の包括利益合計	39,720	△307,642
四半期包括利益	△2,968,046	△4,131,615
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,968,046	△4,131,615
非支配株主に係る四半期包括利益	-	-

【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3四半期連結会計期間末において現金及び預金16億88百万円(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、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おります。

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ます。エクイティファイナンスにつきましては、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月に新株予約権が全数行使され30億72百万円を、また、第28回新株予約権(第三者割当て)の発行により、平成28年10月3日までに新株予約権が全数行使され18億円を調達いたしました。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3四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3四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3四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ん。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります

	前第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)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30日)
減価償却費	23,341千円	40,093千円

(株主資本等関係)

前第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)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第3四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3四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
親会社株主に帰属する四半期純損失			△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

当第3四半期連結累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28年9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3四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3四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11日から平成28年4月18日及び平成28年8月22日から平成28年9月28日までの間に、三田証券株式会社から新株予約権の引受け及び行使による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2,408,348千円、資本剰余金が2,408,348千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が17,623,289千円、資本剰余金が15,934,029千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)	2,408,348	2,408,348			4,816,697
親会社株主に帰属する四半期純損失			△3,823,973		△3,823,973
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)	2,408,348	2,408,348	△3,823,973	△11	992,712
平成28年9月30日残高(千円)	17,623,289	15,934,029	△28,394,934	△23	5,162,361

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第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。

II 当第3四半期連結累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28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。

(金融商品関係)

四半期連結財務諸表規則第17条の2の規定に基づき、注記を省略しております。

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度末(平成27年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	185,284	103,441	81,842
小計	185,284	103,441	81,842
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	122,872	208,254	△85,382
小計	122,872	208,254	△85,382
合計	308,156	311,696	△3,539

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式(連結貸借対照表計上額6,905千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「株式」には含めておりません。

当第3四半期連結会計期間末(平成28年9月30日)

分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの			
株式	209,720	103,441	106,279
小計	209,720	103,441	106,279
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式	648,174	1,016,241	△368,066
小計	648,174	1,016,241	△368,066
合計	857,895	1,119,683	△261,787

(注) 1 表中の「取得原価」は減損処理後の帳簿価額であります。

2 非上場株式(連結貸借対照表計上額6,905千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「株式」には含めておりません。

(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。

項目	前第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)	当第3四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	54円41銭	62円66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)	3,007,767	3,823,973
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)	3,007,767	3,823,973
普通株式の期中平均株式数(株)	55,276,008	61,031,822
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)

新株予約権の行使

当社が発行いたしました第28回新株予約権につき、平成28年10月3日に以下のとおり行使されております。

行使新株予約権個数	2,219個（発行総数の2.9%）
交付株式数	221,900株
行使価額総額	55,475千円
未行使新株予約権個数	0個
増加する発行済株式数	221,900株
資本金増加額 ※1	27,900千円
資本準備金増加額 ※1	27,900千円

※1 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額163千円がそれぞれ含まれております。

※2 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、第28回新株予約権は全数が行使され、第18期第3四半期報告書提出日現在の、発行済株式総数は70,631,061株、資本金は17,651,190千円、資本準備金は15,961,930千円となっております。

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11月9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3四半期連結会計期間（平成28年7月1日から平成28年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成28年1月1日から平成28年9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9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績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

継続企業的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、現時点では継続企業的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11月11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3四半期（自 平成28年7月1日 至 平成28年9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。