



平成28年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年8月1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28年8月12日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト 向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期第2四半期の連結業績 (平成28年1月1日～平成28年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期第2四半期	169	△29.3	△2,796	—	△2,821	—	△2,825	—
27年12月期第2四半期	240	37.7	△2,005	—	△1,943	—	△2,040	—

(注) 包括利益 28年12月期第2四半期 △2,644百万円(—%) 27年12月期第2四半期 △1,924百万円(—%)

	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
28年12月期第2四半期	△47.63	—
27年12月期第2四半期	△37.34	—

(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	%
28年12月期第2四半期	5,397	4,641	85.2
27年12月期	4,751	4,221	87.8

(参考) 自己資本 28年12月期第2四半期 4,597百万円 27年12月期 4,169百万円

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
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
28年12月期	—	0.00	—	—	—
28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28年12月期の連結業績予想 (平成28年1月1日～平成28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		親会社株主に帰属する当期純利益		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	400	—	△6,400	—	△6,400	—	△6,400	—	△104.65

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

(注) 当社では、四半期連結損益計算書において事業収益として表示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 : 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 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

- ① 期末発行済株式数(自己株式を含む)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

28年12月期2Q	62,981,061株	27年12月期	56,544,361株
28年12月期2Q	81株	27年12月期	38株
28年12月期2Q	59,324,145株	27年12月期2Q	54,631,340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
(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. 四半期連結財務諸表	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	9
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	11
(セグメント情報等)	13
(重要な後発事象)	14
4. 補足情報	16
(1) 研究開発活動	16

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第2四半期連結累計期間において当社グループ(当社及び連結子会社3社)では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、新たな提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図ってきました。

当第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、本決算短信「4. 補足情報(1) 研究開発活動」をご参照ください。販売費及び一般管理費は4億71百万円(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) 財政状態に関する説明

① 資産、負債、純資産の状況

当第2四半期連結会計期間末の総資産は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デコイオリゴの原薬を製造したことに伴い、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伴い、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。

② キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ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2四半期連結会計期間末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。

（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当期の見通しにつきましては平成28年2月5日に連結業績予想として公表いたしましたとおり、事業収益4億円、営業利益、経常利益及び当期純利益とも64億円の損失に現時点で変更ありません。

事業収益および事業費用につきましては、適宜精査を行っており、今期の見込み額に変更が生じ、業績予想に修正が必要と判断された場合には速やかに公表いたします。

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

会計方針の変更

(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はありません。

(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	1,710,879	2,409,167
販売費及び一般管理費	447,805	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

(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

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、創薬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、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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

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。

(重要な後発事象)

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7月29日の対顧客電信売・買の仲値である104.4円/米ドルの為替レートで計算すると約8億1600万円。）

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治療ワクチンを当社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(予定)

6. 業績への影響

本件出資によりVical社が連結子会社及び持分法適用会社に該当することはなく、平成28年12月期連結業績予想に与える影響は軽微です。

4. 補足情報

(1) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は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：ベベ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-κBデコイオリゴDNA（自社品）

〈対象疾患：アトピー性皮膚炎〉

NF-κB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-κB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-κB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-κB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至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-κB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-κB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
	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
医薬品	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)
医薬品	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)