



平成26年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成26年10月27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) 米尾 哲治 (TEL) 03-5730-2753  
 四半期報告書提出予定日 平成26年11月10日 配当支払開始予定日 —  
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成26年12月期第3四半期の連結業績(平成26年1月1日～平成26年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
26年12月期第3四半期	281	△28.0	△2,048	—	△2,121	—	△2,090	—
25年12月期第3四半期	391	8.1	△946	—	△946	—	△971	—

(注) 包括利益 26年12月期第3四半期 △2,102百万円( —%) 25年12月期第3四半期 △1,181百万円( —%)

	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
26年12月期第3四半期	△63.45	—
25年12月期第3四半期	△32.78	—

(注) 当社は、平成25年7月1日付で普通株式1株につき2株、平成26年1月1日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純利益及び潜在株式調整後1株当たり四半期純利益を算定しております。

(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	%
26年12月期第3四半期	8,659	7,967	90.8
25年12月期	3,904	3,543	86.4

(参考) 自己資本 26年12月期第3四半期 7,858百万円 25年12月期 3,372百万円

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
25年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
26年12月期	—	0.00	—	—	—
26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26年12月期の連結業績予想(平成26年1月1日～平成26年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	750～850	—	△2,600～ △2,400	—	△2,600～ △2,400	—	△2,600～ △2,400	—	△68.17～ △62.93

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無  
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)  
 新規 一社 (社名) 、 除外 一社 (社名)

期中における重要な子会社の異動に関する注記

- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

- (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無  
 ② ①以外の会計方針の変更 : 無  
 ③ 会計上の見積りの変更 : 無  
 ④ 修正再表示 : 無

- (4) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)	26年12月期3Q	53,544,361株	25年12月期	31,267,600株
② 期末自己株式数	26年12月期3Q	一株	25年12月期	一株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	26年12月期3Q	32,949,024株	25年12月期3Q	29,643,626株

- (注) 当社は、平成25年7月1日付で普通株式1株につき2株、平成26年1月1日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して発行済株式数 (普通株式) を算定しております。

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、四半期連結財務諸表に対する四半期レビュー手続が実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.3「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	4
3. 四半期連結財務諸表	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
四半期連結損益計算書	7
四半期連結包括利益計算書	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	9
4. 補足情報	10
(1) 研究開発活動	10

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

当第3四半期連結累計期間において当社グループ(当社及び連結子会社3社)では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、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2億81百万円(前年同期比1億9百万円(△28.0%)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2億21百万円(前年同期比34百万円(+18.7%)の増収)、研究開発事業収益は60百万円(前年同期比1億36百万円(△69.5%)の減収)となっております。当第3四半期におきましては、製品売上高は発生しておりません。

当第3四半期連結累計期間における事業費用は、23億30百万円(前年同期比9億92百万円(+74.2%)の増加)となりました。内訳は、売上原価が1億8百万円(前年同期比19百万円(+21.2%)の増加)、研究開発費17億9百万円(前年同期比9億88百万円(+137.1%)の増加)、販売費及び一般管理費は5億12百万円(前年同期比14百万円(△2.7%)の減少)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収益は、2億81百万円(前年同期比1億9百万円(△28.0%)の減収)となりました。これは主に、前年同期において発生していた提携企業からのマイルストーン収入が、当期において発生しなかったことによるものです。

当第3四半期連結累計期間における売上原価は、1億8百万円(前年同期比19百万円(+21.2%)の増加)となりました。これは、主に前年同期と比べて商品売上高が増加していることに伴うものです。

当第3四半期連結累計期間における研究開発費は17億9百万円(前年同期比9億88百万円(+137.1%)の増加)となりました。主に、「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備にかかる費用が発生したことにより、外注費が6億33百万円、研究用材料費が2億37百万円、消耗品費が95百万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、本四半期決算短信「4. 補足情報(1) 研究開発活動」をご参照ください。

当第3四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は5億12百万円(前年同期比14百万円(△2.7%)の減少)となりました。業務報酬にかかる費用が減少したため、支払手数料が31百万円減少しております。また、人員の減少により、給料及び手当が14百万円減少しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の営業損失は20億48百万円(前年同期の営業損失は9億46百万円)となり、前年同期より11億2百万円拡大しております。

当第3四半期連結累計期間の経常損失は、21億21百万円(前年同期の経常損失は9億46百万円)となり、前年同期より11億75百万円損失が拡大しております。前年同期と比べると、営業外収益においては、主に独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)からの平成25年度の助成金額が確定したこと等により、補助金収入が35百万円増加して61百万円となっております。営業外費用においては、ライセンス・オフアリングの実施に伴う新株の発行により、株式交付費が96百万円増加して1億18百万円となっております。また、円安の進行に伴って、為替差損が9百万円増加して13百万円となっております。投資事業組合が保有する株式の投資損失を計上したため、投資事業組合運用損が2百万円増加して4百万円となっております。

当第3四半期連結累計期間の四半期純損失は、20億90百万円(前年同期の四半期純損失は9億71百万円)となり、前年同期より11億18百万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37百万円発生し、前年同期と比べて26百万円増加しております。特別損失においては、前年同期に希望退職制度の実施に伴う経営合理化費用として特別退職金及び再就職支援費用39百万円を計上しておりますが、当期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

当第3四半期連結会計期間末の総資産は86億59百万円(前連結会計年度末比47億54百万円の増加)となりました。主にライセンス・オフアリングの実施による増資に伴い、現金及び預金が53億40百万円増加しております。有価証券の満期償還により有価証券が4億99百万円減少し、原薬を臨床試験に使用したことにより原材料が2億3百万円減少しております。この結果、流動資産は47億87百万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6億91百万円(前連結会計年度末比3億30百万円の増加)となりました。商品仕入及び「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験にかかる費用を計上したことに伴い、買掛金が2億65百万円増加しております。また、ライツ・オフアリング関連費用及び「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験にかかる費用の発生に伴い、未払金が1億18百万円増加しております。

純資産は79億67百万円(前連結会計年度末比44億24百万円の増加)となりました。ライツ・オフアリングの実施による増資及び第三者割当増資に伴い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ32億94百万円増加しておりますが、当四半期純損失20億90百万円の計上により利益剰余金が減少しております。

### (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループの連結業績予想につきましては、医薬品開発の進捗状況等に依存する度合いが高く、現時点では不確実性が高いため、医薬品開発の進捗や新たな契約締結の可能性などを考慮し、開示する予想数値に幅を持たせております。そのため、平成26年12月期の連結業績予想については、平成26年2月7日に公表しましたとおり、事業収益750～850百万円、営業利益、経常利益、当期利益とも△2,600～△2,400百万円を見込んでおり、変更はございません。

なお、当社グループは第3四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

該当事項はありません。

## 3. 四半期連結財務諸表

## (1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成26年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,795,253	7,135,969
売掛金	108,979	133,979
有価証券	499,900	-
商品	101,714	133,875
原材料及び貯蔵品	516,829	313,999
前渡金	173,587	302,172
前払費用	19,813	22,414
立替金	53,117	125
その他	35,611	49,701
流動資産合計	3,304,806	8,092,237
固定資産		
有形固定資産		
建物	52,280	52,294
減価償却累計額	△42,244	△43,400
建物(純額)	10,035	8,894
機械及び装置	320	320
減価償却累計額	△320	△320
機械及び装置(純額)	-	-
工具、器具及び備品	206,166	213,240
減価償却累計額	△192,905	△199,665
工具、器具及び備品(純額)	13,261	13,575
有形固定資産合計	23,297	22,469
無形固定資産		
特許権	67,923	54,834
その他	1,851	1,430
無形固定資産合計	69,775	56,265
投資その他の資産		
投資有価証券	432,351	409,931
敷金及び保証金	41,678	41,934
その他	32,255	36,316
投資その他の資産合計	506,285	488,183
固定資産合計	599,358	566,918
資産合計	3,904,164	8,659,155

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成26年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	42,161	307,806
未払金	32,933	151,522
未払費用	12,895	25,457
未払法人税等	31,825	24,819
前受金	217,645	160,132
預り金	7,950	6,240
流動負債合計	345,412	675,980
固定負債		
繰延税金負債	108	-
資産除去債務	15,108	15,287
固定負債合計	15,217	15,287
負債合計	360,629	691,268
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	11,552,853	14,847,066
資本剰余金	9,863,593	13,157,806
利益剰余金	△18,058,419	△20,149,052
株主資本合計	3,358,027	7,855,819
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	15,105	△2,384
為替換算調整勘定	△593	5,450
その他の包括利益累計額合計	14,511	3,066
新株予約権	170,995	109,001
純資産合計	3,543,534	7,967,887
負債純資産合計	3,904,164	8,659,155

(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25年1月1日 至平成25年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年9月30日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	186,916	221,785
製品売上高	7,513	-
研究開発事業収益	196,918	60,071
事業収益合計	391,349	281,857
<b>事業費用</b>		
売上原価	89,556	108,571
研究開発費	720,748	1,709,127
販売費及び一般管理費	527,243	512,767
事業費用合計	1,337,548	2,330,466
営業損失(△)	△946,199	△2,048,608
<b>営業外収益</b>		
受取利息	541	490
補助金収入	26,445	61,451
業務受託料	301	301
雑収入	2,038	1,843
営業外収益合計	29,326	64,086
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	22,343	118,613
投資事業組合運用損	1,807	4,479
為替差損	4,420	13,538
雑損失	662	0
営業外費用合計	29,233	136,631
経常損失(△)	△946,105	△2,121,154
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	11,542	37,714
子会社株式売却益	9,045	-
特別利益合計	20,588	37,714
<b>特別損失</b>		
経営合理化費用	39,547	-
特別損失合計	39,547	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△965,064	△2,083,439
法人税、住民税及び事業税	6,729	7,192
法人税等合計	6,729	7,192
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△971,794	△2,090,632
四半期純損失(△)	△971,794	△2,090,632

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25年1月1日 至平成25年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△971,794	△2,090,632
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△230,334	△17,489
為替換算調整勘定	20,237	6,044
その他の包括利益合計	△210,097	△11,444
四半期包括利益	△1,181,891	△2,102,077
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,181,891	△2,102,077
少数株主に係る四半期包括利益	-	-

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、平成26年4月14日付で、フォレストフィールド1号投資事業有限責任組合から第三者割当増資の払込みを受けました。また、平成26年9月5日から平成26年9月30日の期間において、ライツ・オファリングによる新株予約権の権利行使に伴う払込みを受けております。この結果、当第3四半期連結累計期間において資本金が3,294,212千円、資本剰余金が3,294,212千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が14,847,066千円、資本剰余金が13,157,806千円となっております。

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
平成26年1月1日残高(千円)	11,552,853	9,863,593	△18,058,419	3,358,027
四半期連結累計期間中の変動額				
新株の発行(第三者割当増資及び新株予約権の行使)	3,294,212	3,294,212		6,588,424
四半期純損失			△2,090,632	△2,090,632
四半期連結累計期間中の変動額合計(千円)	3,294,212	3,294,212	△2,090,632	4,497,792
平成26年9月30日残高(千円)	14,847,066	13,157,806	△20,149,052	7,855,819

(セグメント情報等)

I 前第3四半期連結累計期間(自 平成25年1月1日 至 平成25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26年1月1日 至 平成26年9月30日)

当社及び連結子会社は「医薬品事業」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

## 4. 補足情報

### (1) 研究開発活動

当社グループでは、以下のプロジェクトを中心に研究開発を進めました。

・HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」(自社品)

〈対象疾患：重症虚血肢〉

虚血性疾患治療薬「コラテジェン®」については、海外での重症虚血肢に対する承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の開始に向けた準備を進め、当第3四半期には、米国において臨床試験の実施施設のオープンを開始いたしました。なお、本試験は本年10月に1例目の患者登録がなされ開始されています。本試験は米国FDA(米国食品医薬品局)とSPA(Special Protocol Assessment、特別プロトコール査定)を合意しており、平成22年9月には米国FDAからFast Track指定を取得しています。また、平成24年10月には田辺三菱製薬株式会社との間で米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結致しました。本契約により当社は、契約一時金と開発の進捗に応じたマイルストーンの支払いを受けることになり、さらに上市後は売上高に応じた一定の対価を受領致します。

また、当該第Ⅲ相臨床試験のプロトコールによるフィージビリティ(実施可能性)を確認する目的で、少数例のオープンラベルの臨床試験を平成26年3月より実施しており、当第3四半期中までに、目標の10例に対し5例の被験者への投与が開始されています。

国内では平成25年11月に、国会において再生医療等製品の早期の実用化につながる条件付承認制度を含む改正薬事法が成立致しました。大阪大学附属病院が主導する医師主導型臨床研究の開始が予定されており、当社は、この臨床研究の結果も合わせ、条件付承認制度を活用することで重症虚血肢を対象とした「コラテジェン®」の日本国内での早期承認申請を行うことを目指しております。

〈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開発を進めており、平成25年10月より原発性リンパ浮腫患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施しております。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、リンパ浮腫患者に対する「コラテジェン®」の有効性と安全性を探索的に確認することを目的としています。本プロジェクトは、平成26年5月に独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)の「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択され、当社は平成27年3月に事業期間(平成26年5月29日から平成27年2月28日)における開発費用の3分の2相当額を助成金として受領する予定です。

・NF-κBデコイオリゴ(自社品)

NF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎の治療薬(軟膏剤)の開発について、国内において第Ⅲ相臨床試験に移行することを平成26年8月に発表いたしました。これまで当社は、軟膏剤では適応が顔面に限られることから、より広範囲な適応を目的として皮膚浸透性を向上させた新剤の開発を進め、国内において第Ⅰ相臨床試験を実施いたしましたが、平成26年5月2日に開示したとおり新剤については第Ⅱ相臨床試験に進まず新たな製剤技術を検討することを決定しております。この開発戦略の変更を受け、当社は軟膏剤について、適応が顔面に限られる一方、開発ステージが進んでいることから早期製品化の可能性あることを考慮し総合的な観点から検討した結果、国内において第Ⅲ相臨床試験に移行することとなり、現在、臨床試験に向けた準備を進めています。なお、NF-κBデコイオリゴについては、塩野義製薬株式会社に対しNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎適応に関する全世界における独占的な販売権許諾を供与する契約を締結しております。

NF-κBデコイオリゴの新たな適用疾患として、日本臓器製薬株式会社と椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした日本における独占的開発販売権許諾契約を平成25年3月に締結致しました。NF-κBデコイオリゴは慢性腰痛に対する鎮痛効果と共に、椎間板変性に対しても有効な可能性がある新しいタイプの腰痛治療薬として期待されま

す。  
NF-κBデコイオリゴをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器の開発については、平成24年1月にメディキット株式会社と国内の治験から上市に渡る共同開発および製造販売に関する契約を締結しました。本製品はバルーン拡張による血管炎症や再狭窄を抑制することが期待され、世界で初めての抗炎症薬塗布型のPTAバルーンカテーテルを目指して開発中です。また、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月より開始しております。今後も臨床試験を進め、早期の承認取得、上市を目指してまいります。

さらに、NF-κBデコイオリゴの次世代型である新規構造を有する核酸ハイブリッドデコイを対象に難治性炎症性

疾患に対する核酸医薬品の開発を目指し探索研究を進めております。

・機能性ペプチド「キュアペプチン®」(自社品)

抗菌作用を有する機能性ペプチド「キュアペプチン®」を応用した新製品の開発に関しては、平成21年4月より森下仁丹株式会社と共同で研究を実施しており、同社のヘルスケア分野における強みを活かして傷あて材などの応用製品開発の検討を進めています。

・CIN治療ワクチン(導入開発品)

当社は、韓国のBioLeaders Corporation (バイオリーダース) より、子宮頸部上皮内腫瘍性病変(CIN)の治療ワクチン(CIN治療ワクチン)について日米英中の開発、製造、使用および販売の独占的实施権を取得しています。現在、世界各国で発売中の子宮頸がん予防ワクチンは、ヒトパピローマウイルス (HPV) の感染予防を目的としたワクチンでありHPV既感染者に対して癌化を防ぐような治療効果は得られません。一方、当社が開発するCIN治療ワクチンは、HPVのE7蛋白質に対する特異的な細胞性免疫を効率的に誘導することで子宮頸部の高度異形性を消失させ、子宮頸がんへの移行を回避できる画期的な世界初の治療ワクチンとして期待されます。平成21年より東京大学付属病院において探索的臨床研究が行われ、良好な結果が得られております。現在、東京大学医学部附属病院では、川名敬准教授のもと、本剤を用いた「HPV16型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用したCIN治療薬の探索的臨床研究」(プラセボ対照二重盲検比較試験)が進められています。本試験の経費については、厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))が使用されています。

・転移性メラノーマ治療薬「Allovectin®」(導入開発品)

転移性メラノーマ治療薬「Allovectin®」については、提携先の米国バイカル社が第Ⅲ相臨床試験として、米国、欧州を中心とした15カ国の国際共同治験を実施していましたが、同社から平成25年8月のプレスリリース及び11月の学会において、主要評価項目、副次評価項目のいずれも統計学的に有意な改善効果が示されなかった旨の発表がありました。これを受け、当社は、当該試験の詳細データを検証し、メラノーマ以外の癌に対する開発の可能性を引き続き検討してまいります。

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 「コラテジェン®」	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びパーヴァージャー病)	日本	※ 第Ⅲ相準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			欧米		田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与(米国))
		虚血性心疾患	日本	臨床準備中	第一三共株式会社 (販売権供与)
			米国	第Ⅰ相	未定
		パーキンソン病		前臨床	未定
		リンパ浮腫	日本	第Ⅰ/Ⅱ相	未定
品	NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	(軟膏剤) 第Ⅲ相準備中 (新製剤)前臨床	塩野義製薬株式会社 (販売権供与(全世界))
			椎間板性腰痛症	日本	前臨床
医療機器	薬剤塗布型 PTAバルーン カテーテル	血管再狭窄予防	日本	臨床試験	メディキット株式会社 (共同開発販売権供与)
	機能性ペプチド	創傷		応用研究中	森下仁丹株式会社 (共同研究)

※ 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

(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	提携先
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	研究者主導 探索的臨床研究 (日本)	バイオリダーズ(韓)
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)