



平成28年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年4月25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5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 : 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28年12月期第1四半期の連結業績 (平成28年1月1日～平成28年3月31日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		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1四半期	83	1.6	△1,183	—	△1,230	—	△1,230	—
27年12月期第1四半期	81	△1.0	△960	—	△880	—	△883	—

(注) 包括利益 28年12月期第1四半期 △1,228百万円( —%) 27年12月期第1四半期 △907百万円( —%)

	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1四半期	△21.75	—
27年12月期第1四半期	△16.51	—

(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1四半期	3,767	2,985	78.1
27年12月期	4,751	4,221	87.8

(参考) 自己資本 28年12月期第1四半期 2,941百万円 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	—	—	—	—	—
28年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成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、通期は対前期、四半期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
第2四半期(累計)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
通期	400	—	△6,400	—	△6,400	—	△6,400	—	△113.19

(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。

※ 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)	28年12月期1Q	56,544,361株	27年12月期	56,544,361株
② 期末自己株式数	28年12月期1Q	81株	27年12月期	38株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	28年12月期1Q	56,544,302株	27年12月期1Q	53,544,323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
(重要な後発事象) .....	9
4. 補足情報 .....	11
(1) 研究開発活動 .....	11

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

当第1四半期連結累計期間において当社グループ(当社及び連結子会社3社)では、遺伝子医薬品の研究開発を進めるとともに、新たな提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図ってきました。

当第1四半期連結累計期間の事業収益は83百万円(前年同期比1百万円(+1.6%)の増収)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1四半期連結累計期間においては、商品売上高が81百万円(前年同期比7百万円(+10.2%)の増収)、研究開発事業収益は1百万円(前年同期比6百万円(△82.3%)の減収)となっております。

当第1四半期連結累計期間における事業費用は、12億67百万円(前年同期比2億24百万円(+21.5%)の増加)となりました。当第1四半期連結累計期間における売上原価は、42百万円(前年同期比5百万円(+16.4%)の増加)となりました。これは、前年同期と比べて商品売上高が増加していることに伴うものです。当第1四半期連結累計期間における研究開発費は9億91百万円(前年同期比2億30百万円(+30.4%)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相臨床試験及び非臨床試験にかかる費用が増加したことにより、外注費が1億48百万円増加しております。HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相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20百万円増加しております。また業務委託にかかる費用の増加により、支払手数料が22百万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1四半期連結累計期間における販売費及び一般管理費は2億33百万円(前年同期比12百万円(△5.0%)の減少)となりました。業務委託にかかる費用の減少により、支払手数料が25百万円減少しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の営業損失は11億83百万円(前年同期の営業損失は9億60百万円)となり、前年同期より2億23百万円損失が拡大しております。

当第1四半期連結累計期間の経常損失は、12億30百万円(前年同期の経常損失は8億80百万円)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69百万円減少しております。また、前年同期においては為替差益18百万円が発生しておりましたが、当期においては為替差損29百万円が発生しております。

当第1四半期連結累計期間の親会社株主に帰属する四半期純損失は、12億30百万円(前年同期の親会社株主に帰属する四半期純損失は8億83百万円)となりました。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。

### (2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末の総資産は37億67百万円(前連結会計年度末比9億84百万円の減少)となりました。流動資産は、当期事業費用への充當に伴い、現金及び預金が12億12百万円減少しております。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を前払いしたこと等に伴い、前渡金が1億70百万円増加しております。また、前年度の消費税が還付されたことに伴い、未収消費税等が減少しております。これにより、流動資産は10億46百万円の減少となりました。

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29百万円増加しております。投資その他の資産においては、保有する株式の評価額の上昇に伴い、投資その他の資産が32百万円増加しております。

当第1四半期連結会計期間末の負債は7億81百万円(前連結会計年度末比2億50百万円の増加)となりました。主にナグラザイム®の購入に伴い、買掛金が1億90百万円増加しております。また、当期費用の増加に伴い、未払金が56百万円増加しております。

純資産は29億85百万円(前連結会計年度末比12億35百万円の減少)となりました。当第1四半期純損失12億30百万円の計上により、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400百万円、営業利益、経常利益及び当期純利益とも6,400百万円の損失に変更ありません。

なお、当社グループは第2四半期連結累計期間における業績予想の開示は行っておりません。

## 2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

### (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

### (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

該当事項はありません。

### (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

#### 会計方針の変更

(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、当第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、当第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1四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、当第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1四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1四半期連結会計期間 (平成28年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,074,872	861,944
売掛金	135,263	147,301
商品	111,852	178,923
原材料及び貯蔵品	555,552	556,164
前渡金	1,208,868	1,379,859
前払費用	27,217	22,809
未収消費税等	126,656	45,874
その他	5,075	5,560
貸倒引当金	△2,578	△2,578
流動資産合計	4,242,782	3,195,859
固定資産		
有形固定資産		
建物	71,283	71,256
減価償却累計額	△45,600	△46,485
建物(純額)	25,682	24,770
工具、器具及び備品	245,236	279,402
減価償却累計額	△195,262	△199,039
工具、器具及び備品(純額)	49,974	80,362
有形固定資産合計	75,657	105,133
無形固定資産		
特許権	39,929	38,067
その他	11,279	13,452
無形固定資産合計	51,208	51,520
投資その他の資産		
投資有価証券	315,062	351,220
敷金及び保証金	51,551	51,504
その他	15,732	11,967
投資その他の資産合計	382,345	414,692
固定資産合計	509,211	571,346
資産合計	4,751,994	3,767,206

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成28年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	246,560	437,058
未払金	83,364	139,666
未払費用	23,357	23,561
未払法人税等	33,399	29,304
前受金	82,902	81,440
預り金	12,296	7,990
流動負債合計	481,880	719,022
固定負債		
繰延税金負債	26,402	39,816
資産除去債務	22,354	22,427
固定負債合計	48,756	62,243
負債合計	530,637	781,265
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	15,214,941	15,214,941
資本剰余金	13,525,681	13,525,681
利益剰余金	△24,570,961	△25,801,074
自己株式	△11	△23
株主資本合計	4,169,648	2,939,524
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	△6,307
為替換算調整勘定	30,210	8,422
その他の包括利益累計額合計	268	2,114
新株予約権	51,439	44,301
純資産合計	4,221,356	2,985,940
負債純資産合計	4,751,994	3,767,206



## (2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

## 四半期連結損益計算書

## 第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
<b>事業収益</b>		
商品売上高	74,244	81,835
研究開発事業収益	7,665	1,353
事業収益合計	81,910	83,189
<b>事業費用</b>		
売上原価	36,279	42,222
研究開発費	760,238	991,147
販売費及び一般管理費	246,082	233,722
事業費用合計	1,042,600	1,267,092
営業損失(△)	△960,690	△1,183,903
<b>営業外収益</b>		
受取利息	558	228
為替差益	18,472	-
補助金収入	69,056	-
雑収入	507	1,311
営業外収益合計	88,595	1,539
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	8,637	18,423
為替差損	-	29,440
雑損失	-	740
営業外費用合計	8,637	48,604
経常損失(△)	△880,731	△1,230,967
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	-	7,138
特別利益合計	-	7,138
税金等調整前四半期純損失(△)	△880,731	△1,223,829
法人税、住民税及び事業税	3,268	5,393
法人税等調整額	-	889
法人税等合計	3,268	6,282
四半期純損失(△)	△883,999	△1,230,112
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△883,999	△1,230,112

四半期連結包括利益計算書  
第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
四半期純損失(△)	△883,999	△1,230,112
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△22,116	23,634
為替換算調整勘定	△1,680	△21,788
その他の包括利益合計	△23,797	1,846
四半期包括利益	△907,796	△1,228,266
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△907,796	△1,228,266
非支配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)

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、当平成28年12月期第1四半期連結会計期間末において現金及び預金8億61百万円(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、国内のHGF遺伝子治療薬(適応症:重症虚血肢)およびNF- $\kappa$ BディオリゴDNA(適応症:アトピー性皮膚炎)等申請を控えた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、平成28年3月25日開催の取締役会において、第27回新株予約権(第三者割当て)の発行を決議し、重要な後発事象に記載のとおり平成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、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)

該当事項はありません。

#### (セグメント情報等)

#### I 前第1四半期連結累計期間(自平成27年1月1日至平成27年3月31日)

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

#### II 当第1四半期連結累計期間(自平成28年1月1日至平成28年3月31日)

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

#### (重要な後発事象)

#### 1. 新株予約権の払込について

平成28年3月25日開催の当社取締役会にて決議いたしました三田証券株式会社を割当先とする第27回新株予約権(第三者割当て)(以下「新株予約権」といいます。)の発行に関して、平成28年4月11日に、発行価額の総額15,126,245円の払込が完了いたしました。

#### 2. 新株予約権の行使について

上記新株予約権につき、平成28年4月12日から平成28年4月18日までの間に、64,367個(6,436,700株)が行使され、3,057,341,200円の払込みが完了いたしました。

新株予約権の詳細な行使状況は、下記のとおりです。

行使日	新株予約権 の数(個)	発行する株式 数(株)	行使価額 (円)	払込金額(円)	新株予約権の 発行価額(円)	増加した資本金 (円)	増加した資本準 備金(円)
4月12日	20,000	2,000,000	435	870,000,000	4,700,000	437,350,000	437,350,000
4月13日	30,000	3,000,000	435	1,305,000,000	7,050,000	656,025,000	656,025,000
4月14日	6,544	654,400	435	284,664,000	1,537,840	143,100,920	143,100,920
4月18日	7,823	782,300	764	597,677,200	1,838,405	299,757,803	299,757,802
総計	64,367	6,436,700	—	3,057,341,200	15,126,245	1,536,233,723	1,536,233,722

## 4. 補足情報

### (1) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は9億91百万円であります。

当社グループでは、下記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：ペ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おります。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。本契約により今後当社は、開発の進捗に応じたマイルストーン、および上市に至った際に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ます。

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- $\kappa$ BデコイオリゴDNA（自社品）

〈対象疾患：アトピー性皮膚炎〉

NF- $\kappa$ 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が、平成28年2月には全症例の観察期間を完了いたしました。現在、各症例のデータを回収し、解析を進めています。本試験では、顔面に中等症以上の皮疹を有するアトピー性皮膚炎患者約200例を対象として本剤の安全性と有効性を確認し、良好な結果が得られた場合には、平成28年に国内で承認申請を行う予定です。なお、NF- $\kappa$ 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- $\kappa$ 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- $\kappa$ 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、各被験者のデータを回収し、統計解析の準備を進めております。本製品の既存のPTAバルーンカテーテルに対する有意差が示され、計画通り進捗した場合には、平成28年に国内の製造販売承認申請が行われる見込みです。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を進めております。

<その他>

NF-κBデコイオリゴDNAのその他の開発については、NF-κBデコイオリゴDNAの次世代型である新規構造を有するハイブリッド型デコイ核酸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。

■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。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。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て本剤を用いた探索的臨床研究が実施されております。

■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 及びパージャヤ病)	日本	第Ⅲ相終了、 医師主導臨床研究※	田辺三菱製薬株式会社 (販売権供与)
			欧米	第Ⅲ相	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	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	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	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)

※ 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

(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	研究者主導 探索的臨床試験 (日本)	バイオリードर्स社 (韓)
	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)