



平成28年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年10月24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11月11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3四半期の連結業績(平成28年1月1日～平成28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		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3四半期	256	△19.9	△3,760	—	△3,812	—	△3,823	—
27年12月期第3四半期	320	13.6	△3,025	—	△2,954	—	△3,007	—

(注) 包括利益 28年12月期第3四半期 △4,131百万円(—%) 27年12月期第3四半期 △2,968百万円(—%)

	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3四半期	△62.66	—
27年12月期第3四半期	△54.41	—

(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3四半期	5,350	4,899	90.7
27年12月期	4,751	4,221	87.8

(参考) 自己資本 28年12月期第3四半期 4,854百万円 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	△100.88

(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3Q	70,409,161株	27年12月期	56,544,361株
② 期末自己株式数	28年12月期3Q	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3Q	61,031,822株	27年12月期3Q	55,276,008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)	10
(セグメント情報等)	10
(重要な後発事象)	11
4. 補足情報	12
(1) 研究開発活動	12

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) 財政状態に関する説明

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せんでしたが、当期事業費用への充当および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等に伴い、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-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) 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、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益とも64億円の損失を見込んでおり、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。

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

(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	-	-

(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、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。

(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
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。

(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、平成28年12月期第3四半期決算短信提出日現在の、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。

4. 補足情報

(1) 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、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-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-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。現在、データ解析およ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-κB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 (バイオリダーズ) 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こととなります。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	高血圧症		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)	バイオリードर्स社 (韓国)
	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)