

【表紙】

【提出書類】 臨時報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成27年 9月28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】 03-5730-2641

【事務連絡者氏名】 経営企画部長 米尾 哲治

【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 【提出理由】

平成27年9月28日(月)開催の取締役会において、海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)における当社普通株式の募集(以下「海外募集」という。)を行うことが決議され、同決議に基づく当社普通株式の募集が開始されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

なお、上記海外募集の決議と同時に、日本国内における当社普通株式の募集(以下「国内一般募集」という。)及びパークレイズ証券株式会社が当社株主から借入れる当社普通株式の日本国内における売出し(オーバーアロットメントによる国内売出し)、オーバーアロットメントによる海外売出し(以下に定義する。)並びにパークレイズ証券株式会社を割当先とする当社普通株式の第三者割当増資(以下「国内第三者割当増資」という。)及びBarclays Bank PLCを割当先とする当社普通株式の第三者割当増資(以下「海外第三者割当増資」という。)を行うことが決議されております。

2 【報告内容】

1. 海外募集に関する事項

イ 株式の種類	当社普通株式
ロ 発行数	14,171,700株 平成27年9月28日(月)開催の取締役会において決議された新株式発行に係る募集株式総数は15,500,700株であり、国内一般募集に係る募集株式数1,329,000株及び海外募集に係る募集株式数14,171,700株を目的に募集を行いますが、その最終的な内訳は、需要状況等を勘案した上で、平成27年10月13日(火)から平成27年10月15日(木)までの間のいずれかの日(以下「発行価格等決定日」という。)に決定されます。
ハ 発行価格 (募集価格)	未定 (日本証券業協会の定める「有価証券の引受け等に関する規則」第25条に規定される方式により、発行価格等決定日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(当日に終値のない場合は、その日に先立つ直近日の終値)に0.90~1.00を乗じた価格(1円未満端数切捨て)を仮条件として、需要状況等を勘案した上で、発行価格等決定日に決定します。)
ニ 発行価額 (会社法上の払込金額)	未定 (日本証券業協会の定める「有価証券の引受け等に関する規則」第25条に規定される方式により、発行価格等決定日に決定します。)
ホ 資本組入額	未定 (資本組入額は、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額(1円未満端数切上げ)を発行数で除した金額とします。)
ヘ 発行価額の総額	未定

- ト 資本組入額の総額 未定
 (資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとし、また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とします。)
- チ 株式の内容 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
 単元株式数 100株
- リ 発行方法 下記又に記載の引受人の総額買取引受けにより行われます。
- ヌ 引受人の名称 Barclays Bank PLC (海外引受会社)
- ル 募集を行う地域 海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)

ヲ 提出会社が取得する手取金の総額並びに用途ごとの内容、金額及び支出予定時期

(1) 手取金の総額

払込金額の総額	2,933,541,900円(見込)
発行諸費用の概算額	80,981,100円(見込)
差引手取概算額	2,852,560,800円(見込)

なお、払込金額の総額は、発行価額の総額と同額であり、平成27年9月18日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

(2) 手取金の用途ごとの内容、金額及び支出予定時期

上記差引手取概算額2,852,560,800円については、海外募集と同日付をもって取締役会で決議された国内一般募集の手取概算額267,508,700円、国内第三者割当増資の手取概算額上限34,419,800円及び海外第三者割当増資の手取概算額上限368,010,700円と合わせ、手取概算額合計上限3,522,500,000円について、以下のとおり、NF- Bデコイオリゴ開発費用に充当する予定であります。なお、調達された資金を具体的な用途に充当するまでの間は、銀行預金、短期有価証券(元本割れのリスク、信用リスク及び流動性リスクを出来る限り回避する観点から、コマーシャル・ペーパーを想定しております。)等にて管理することといたします。

(単位:百万円)

NF- Bデコイオリゴ 開発費用	平成27年 10月以降	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	合計
1. アトピー性皮膚炎領域 (注)1	813	527	58	27	40	1,465
2. 椎間板性腰痛症領域 (注)1、2	102	200	211	116	11	640
合計(1+2)	915	727	269	143	51	2,105

- (注) 1 第 相臨床試験費用、CMC費用、非臨床試験費用、薬事費用が含まれます。
CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) とは、原薬及び製剤の、Chemistry (化学)・Manufacturing (製造)・Control (品質管理) のことをいいます。上記CMC費用には、原薬購入費、治験薬製造費、CMC申請データ取得用製剤製造費、品質試験費用、スケールアップ検証製剤製造・出荷費用、PV (Process Validation) 費用 (Process Validationとは、設定パラメータ内で稼働する工程が、設定規格及び品質特性に適合した中間体及び原薬を製造するために効果的かつ再現性よく機能できることに関する文書による確証をいいます。)、検証用製剤製造費用、構造解析費用、物理化学的評価項目の測定費用、強制劣化試験費用、標準物質の調整費用、規格検討法の検討費用、分析法バリデーション費用及び治験薬安定性試験費用が含まれておりません。
- 非臨床試験とは、ヒトを対象とした臨床試験の前に行われ、それ以降も継続的に行われる試験のことをいい、動物を使った試験及び細胞培養等の試験管内試験によって、薬の候補である化合物の有効性と安全性を調べます。上記非臨床試験費用には、薬効薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験に関する費用が含まれます。
- 上記薬事費用には、アトピー性皮膚炎領域については日本国内での承認申請にかかる費用が含まれ、椎間板性腰痛症については米国における新薬臨床試験開始届に関するコンサルタント相談費用が含まれております。
- 2 第 / 相臨床試験費用、CMC費用、非臨床試験費用、薬事費用が含まれます。

NF- Bデコイオリゴ開発費用については、平成27年10月以降、上記表に記載された各時期に各費用の支出が見込まれております。調達された資金については、上記表中の各期間に生じる各費用につき、支弁時期の早いものから充当していく予定です。

実際に調達できた資金が上記表中の各期間に生じる費用の総額を上回る場合には、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 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 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) に充当いたします。

(資金調達の目的)

当社の状況

当社は、HGF遺伝子治療薬とNF- Bデコイオリゴ核酸を中心に、主に次世代のバイオ医薬品の開発事業を推進する創薬系のバイオベンチャーです。医薬品の開発には通常、長い開発期間と多額の先行投資が必要となりますが、当社においては、HGF遺伝子治療薬等の主力開発品が上市に至っておらず、開発への先行投資の段階にあるため赤字の計上が継続しております。

NF- Bについて

NF- Bデコイオリゴ核酸は、核酸合成機で作成される比較的短い人工核酸により遺伝子の働きを制御する医薬品「核酸医薬」の一種です。NF- Bは、生体内で免疫・炎症反応を担う遺伝子群のスイッチとして働く「転写因子」です。遺伝子が発現する際、転写因子と呼ばれる蛋白質がゲノムの特定の配列領域に結合してスイッチが入りますが、デコイオリゴ核酸は、そのゲノム上の転写因子結合部分と同じ配列を含む短い核酸（DNA）を人工的に合成したものです。デコイとは元来「おとり」を意味する言葉で、デコイオリゴ核酸は細胞内においてゲノムの「おとり」として特定の転写因子と結合するため、その転写因子がゲノムに結合できず、結果としてその遺伝子の発現が抑制されます。このNF- Bデコイオリゴ核酸による治療法は、1995年に大阪大学大学院の森下竜一博士（現大阪大学大学院 医学研究科 臨床遺伝子治療学講座 教授）により発明されました。

当社では、転写因子NF- Bに対する特異的な阻害剤「NF- Bデコイオリゴ」を設計し、NF- Bの活性化による過剰な免疫・炎症反応を原因とする疾患の新しい治療薬として研究開発してきました。NF- Bデコイオリゴは、アトピー性皮膚炎、血管再狭窄（PTAバルーンカテーテルによる血管内治療後）、椎間板性腰痛症等での開発を進めていますが、関節リウマチ、変形性関節症、炎症性腸疾患、喘息等への適応も考えられます。

NF- Bデコイオリゴは主力開発品であるHGF遺伝子治療薬と同様に、当社が創設以来開発に注力してきた主要な開発プロジェクトであります。現在、開発の最終段階にある二つの開発品（ 、 ）においては、それぞれ当社自社製品で初めて本承認を取得する医薬品・医療機器となる可能性があります。具体的には、中等症以上の顔面のアトピー性皮膚炎を対象としたNF- Bデコイオリゴ軟膏では国内第 相臨床試験を実施中であり、また、医療機器である透析シャント用NF- Bデコイオリゴ薬剤塗布型PTAバルーンカテーテルでは国内の臨床試験においてデータ収集・解析を進めている段階にあり、いずれも良好な結果が得られた場合には国内において承認申請が行われる予定です。

なお、HGF遺伝子治療薬についても現在、重症虚血肢を対象とした開発において、海外では国際共同第 相臨床試験、国内では条件及び期限付承認制度の下での再生医療等製品として承認を取得することを目指した開発が進展しております。

NF- Bデコイオリゴの臨床開発の経緯

[アトピー性皮膚炎領域]

(a) これまでの臨床開発の経緯

アトピー性皮膚炎は、厚生労働省が実施した平成25年国民生活基礎調査によると約130万人の国内患者がいると報告されています。特に顔面の重症アトピー性皮膚炎に関しては皮膚刺激性や局所副作用等の安全性の観点から医療ニーズを満たした治療薬がなく、新しい治療法の開発が切望されている疾患領域です。

当社では、これまで、アトピー性皮膚炎領域に関し、平成17年9月から平成18年5月にかけて第 相臨床試験、平成18年10月から平成20年2月にかけて第 相臨床試験を行っております。この第 相臨床試験の目的は、顔面に中等症以上の病変を有するアトピー性皮膚炎患者を対象とし、NF- Bデコイオリゴ軟膏を塗布した時の有効性及び安全性を検討し、至適用量の検討を行うことで、NF- Bデコイオリゴ軟膏の3つの用量群（低用量群、中用量群、高用量群）とプラセボ群を比較した二重盲検比較試験を行いました。

その結果、主要評価項目である「皮膚症状スコア」において、統計学的な有意差には至らなかったものの、NF- Bデコイオリゴ軟膏の中用量群（以下「中用量群」といいます。）は、プラセボ群と比較して改善の傾向がみられました。また、副次的評価項目である「皮膚症状スコア」（上記主要評価項目より、プロトコルからの重要な違反例を除いた解析）及び「全般改善度」において、中用量群は、プラセボ群との間に統計学的に有意な差をもって改善がみられました。さらに、安全性については、副作用の発生頻度でプラセボ群と差はみられず、また問題となるような副作用は認められませんでした。

上記のことから、当社では、中用量群が臨床推奨用量と考えられ、第 相臨床試験において検証する価値があること、また、安全性についても、問題となる事象が認められなかったことから、新たな治療薬の選択肢が求められている分野において、本剤の臨床的有用性は高いと考え、製造販売承認申請を行うためのデータを取得する目的で第 相臨床試験への移行が妥当との結論に達しました。

(b) 提携先の決定

当社では、第 相臨床試験終了後の平成20年11月に、平成17年7月から提携関係にあったアルフレッサ ファーマとの提携関係を解消した後、第 相臨床試験開始に向けて新たな提携先を模索し交渉を継続しておりましたところ、平成22年12月に塩野義製薬株式会社（以下「塩野義製薬」といいます。）と共同開発及び全世界における独占的な販売権許諾に合意いたしました。この契約には、当社で従来から開発してきた軟膏製剤に加え、NF- Bデコイオリゴの皮膚浸透性を改善する目的の新製剤の開発も含まれておりました。

(c) 開発戦略の変遷

当社では、軟膏剤については臨床的有用性が高く、第 相臨床試験への移行が妥当であると判断した一方、適応がアトピー性皮膚炎の顔面病変に限られることから、より広範囲な適応を検討する目的で、皮膚透過性を向上させたNF- Bデコイオリゴの新製剤の開発も行っていました。当社では開発戦略上、まずは新しい経皮製剤技術を導入した新製剤の開発を進め、軟膏剤の第 相臨床試験の開始は保留しておりました。

平成25年6月から塩野義製薬との共同開発の下で新製剤を用いた第相臨床試験を開始し、安全性に問題ないことが確認されました。しかし、この試験データを詳細に分析した結果、第相臨床試験に進めるための基準には至らず、成功確率の高い製剤技術を検討する必要があるとの結論に至りました。これを受け、当社はアトピー性皮膚炎を対象としたNF- Bデコイオリゴの開発方針の見直しを行い、また、塩野義製薬との合意の下で、今後の開発については当社が主体となっていくことを平成26年5月に決定しました。なお、塩野義製薬との提携は継続しています。

(d) 軟膏製剤での第相臨床試験実施の決定

当社では、アトピー性皮膚炎を対象としたNF- Bデコイオリゴの開発戦略を見直した結果、軟膏製剤は、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のあることを考慮し、国内において第相臨床試験に移行することといたしました。当該第相臨床試験は平成27年3月13日に開始いたしました。当該第相臨床試験は、当該治療薬の有効性と安全性を確認し、国内で承認申請するためのデータを獲得することを目的としています。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、試験期間は最初の被験者の投与開始から最後の被験者の観察期間終了まで約1年強となる予定です。かかる第相臨床試験の終了後、良好な結果が得られた場合には、国内で中等症以上の顔面のアトピー性皮膚炎を適応症として承認申請を行う予定です。なお、上市に至った際には、当社は販売提携先から売上高の一定の対価を受領することになり、当社の収益構造を改善する一因となることが期待されます。

[椎間板性腰痛症領域]

(a) これまでの開発の経緯

椎間板性腰痛症の国内患者数は、潜在的に非常に多いとされていますが、その数については全国規模調査が待たれるところです。ただし、椎間板障害の患者は潜在的に200万人以上がいると推定され、このうち実際に医療機関で受療している受療患者数は43万人（厚生労働省平成23年患者調査による）との報告があり、その数は増加傾向にあります。

椎間板変性等が原因の腰痛症に対する治療法としては、消炎鎮痛剤等を用いる対症療法しかなく、椎間板変性の進行抑制や修復を促す根治的な治療薬の開発が望まれている疾患領域です。

当社では、椎間板性腰痛症領域に関し、非臨床試験により、椎間板細胞を用いた実験においてNF- Bデコイオリゴがこれらの病態因子の産生を抑制することを確かめ、さらに椎間板変性症モデル動物においての有効性を確認しておりました。

(b) 提携先の決定

当社は、平成25年3月に日本臓器製薬株式会社（以下「日本臓器製薬」といいます。）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な開発販売権許諾契約を締結いたしました。

(c) 開発戦略の変更

当該独占の開発販売権許諾契約の締結後は日本臓器製薬において、当該治療薬の非臨床試験の実施が進められましたが、平成26年12月に、日本臓器製薬における開発方針の見直しを受け、当社及び日本臓器製薬は当該独占の開発販売権許諾契約を解消することに合意いたしました。また、当社ではNF- Bデコイオリゴを用いた椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした治療薬の開発戦略を改定することいたしました。

(d) 米国における第 / 相臨床試験の実施の決定

当社は、米国では、椎間板性腰痛症の患者数が多く大きな市場規模が期待され、かつ本薬の治療に必要な手技に精通した医師が多いことや、標準的な治療方針に本薬のような椎間板変性を抑制する薬剤が一致することから、本薬の開発上のメリットが大きいと考え、米国における第 / 相臨床試験を進めることいたしました。米食品医薬品局（FDA）から臨床試験開始許可を取得後、カリフォルニア大学サンディエゴ校を治験実施施設として、平成28年に第 / 相臨床試験を開始する予定です。また、当社は当該第 / 相臨床試験の終了後に、提携先を確保するためのライセンス活動を行うことを計画しております。提携先との間で、本薬の開発販売権等の権利を許諾する契約の締結に至った際には、当社は契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーン収入、さらに上市に至った場合にはロイヤリティを受領することになります。

本資金調達のための資金調達の状況

当社は、上記の本資金調達の目的に対し、平成27年3月20日に株式発行プログラム設定契約締結及び第三者割当による新株式発行の実施を決定し、約29億円の資金調達を計画いたしました。しかし、その後の株価下落により当初見込んでいた資金調達ができなかったため、結果として当該プログラムに基づく差引手取概算額は約716百万円となっており、上記の本資金調達の目的のために新たな資金調達が必要な状況にあります。

これまで公募増資については、株式の希薄化が一時に生じるというデメリット等から実施を見送ってきましたが、国内外の機関投資家を対象とする本資金調達は、当社の資金調達手段及び株主構成の多様化を図ることに資すると判断し、実施を決定いたしました。

- | | |
|--|---|
| <p>ワ 新規発行年月日
（払込期日）</p> | <p>平成27年10月20日(火)から平成27年10月22日(木)までの間のいずれかの日。
ただし、発行価格等決定日の5営業日後の日とします。</p> |
| <p>カ 当該有価証券を金融商品取引所に上場しようとする場合における当該金融商品取引所の名称</p> | <p>株式会社東京証券取引所</p> |

2. その他の事項

(1) 当社の発行済株式総数及び資本金の額（平成27年8月31日(月)現在）

発行済株式総数 56,544,361株

資本金の額 15,214,941,199円

(注) 当社は、新株予約権を発行しているため、発行済株式総数及び資本金の額は平成27年8月31日(月)現在の数字を記載しております。

(2) 海外募集にあたり、その需要状況等を勘案した上で、Barclays Bank PLCが当社株主からパークレイズ証券株式会社を經由して1,828,300株を上限として借入れる当社普通株式の海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）における売出し（以下「オーバーアロットメントによる海外売出し」という。）を行う場合があります。なおオーバーアロットメントによる海外売出しの売出数は、発行価格等決定日に最終的に決定されます。

安定操作に関する事項

該当事項はありません。

以 上