

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【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
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 413,855,100円 (注) 募集金額は、発行価額の総額であり、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。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【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)

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	1,999,300株	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

- (注) 1 平成27年9月28日(月)開催の取締役会決議によります。
- 2 本募集とは別に、平成27年9月28日(月)開催の取締役会において、当社普通株式の日本国内における募集(以下「国内一般募集」という。)及び海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)における募集(以下「海外募集」という。)を行うことを決議しております。また、国内一般募集にあたり、その需要状況等を勘案した上で、パークレイズ証券株式会社が当社株主から171,000株を上限として借入れる当社普通株式の日本国内における売出し(以下「オーバーアロットメントによる国内売出し」という。)を行う場合があります。さらに、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経由して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」といい、オーバーアロットメントによる国内売出しと併せて以下「オーバーアロットメントによる売出し」と総称する。)を行う場合があります。国内一般募集及び海外募集等の内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1 国内市場及び海外市場における当社普通株式の募集について」をご参照下さい。
- 3 本募集は、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、パークレイズ証券株式会社及びBarclays Bank PLCを割当先として行う第三者割当増資(以下それぞれ「国内第三者割当増資」及び「海外第三者割当増資」といい、併せて以下「本第三者割当増資」と総称する。)であります。オーバーアロットメントによる売出し等の内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照下さい。
- 4 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2 【株式募集の方法及び条件】

(1) 【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当	1,999,300株	413,855,100	206,927,550
一般募集			
計(総発行株式)	1,999,300株	413,855,100	206,927,550

(注) 1 本募集は、前記「1 新規発行株式」(注)3に記載のとおり、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、パークレイズ証券株式会社及びBarclays Bank PLCを割当先として行う第三者割当の方法によります。割当株数は、オーバーアロットメントによる国内売出し及びオーバーアロットメントによる海外売出しの売出数に対応します。なお、当社と割当予定先との関係等は以下のとおりであります。

割当予定先の氏名又は名称		パークレイズ証券株式会社
割当株数		171,000株
払込金額		35,397,000円
割当予定 先の内容	本店所在地	東京都港区六本木六丁目10番1号 六本木ヒルズ森タワー 31階
	代表者の氏名	代表取締役社長 中居 英治
	資本金の額(平成27年3月31日現在)	32,945百万円
	事業の内容	金融商品取引業
	大株主(平成27年3月31日現在)	Barclays Capital Japan Securities Holdings Limited 100%
当社との 関係	出資 関係	当社が保有している割当予定先の株式の数
		割当予定先が保有している当社の株式の数 (平成27年8月31日現在)
	取引関係	国内一般募集の主幹事会社
	人的関係	
当該株券の保有に関する事項		

割当予定先の氏名又は名称		Barclays Bank PLC
割当株数		1,828,300株
払込金額		378,458,100円
割当予定 先の内容	本店所在地	1 Churchill Place, London E14 5HP, United Kingdom
	代表者の氏名	グループ執行役会長 ジョン・マクファーレン
	資本金の額(平成27年6月30日現在)	2,342百万ポンド
	事業の内容	金融商品取引業
	大株主(平成27年6月30日現在)	Barclays PLC 100%
当社との 関係	出資 関係	当社が保有している割当予定先の株式の数
		割当予定先が保有している当社の株式の数(平成27年8月31日現在)
	取引関係	海外募集の主幹事会社
	人的関係	
当該株券の保有に関する事項		

- 2 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す。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。
- 3 発行価額の総額、資本組入額の総額及び払込金額は、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) 【募集の条件】

発行価格 (円)	資本組入額 (円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金 (円)	払込期日
未定 (注) 1	未定 (注) 1	100株	平成27年11月13日(金)	該当事項はありません。	平成27年11月16日(月)

- (注) 1 発行価格については、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。)に国内一般募集において決定される発行価額と同一の金額といたします。なお、資本組入額は資本組入額の総額を本第三者割当増資の発行数で除した金額とします。
- 2 本第三者割当増資においては全株式をパークレイズ証券株式会社及びBarclays Bank PLCに割当て、一般募集は行いません。
 - 3 パークレイズ証券株式会社及びBarclays Bank PLCは、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出し等について」に記載の国内取得予定株式数及び海外取得予定株式数につきそれぞれ申込みを行い、申込みを行わなかった株式については失権となります。
 - 4 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込みをし、払込期日に後記払込取扱場所へ発行価格を払込むものとします。

(3) 【申込取扱場所】

場所	所在地
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

(4) 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 新橋支店	東京都港区新橋一丁目10番6号

3 【株式の引受け】

該当事項はありません。

4 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額 (円)	発行諸費用の概算額 (円)	差引手取概算額 (円)
413,855,100	11,424,600	402,430,500

- (注) 1 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。
 2 払込金額の総額は、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) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額上限402,430,500円については、本第三者割当増資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円及び海外募集の手取概算額2,852,560,800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使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す。
 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、プロトコー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行うことを平成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認し、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まいりましたが、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。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

1 国内市場及び海外市場における当社普通株式の募集について

当社は、平成27年9月28日(月)開催の取締役会において、本第三者割当増資とは別に、当社普通株式の日本国内における募集(国内一般募集)、当社普通株式の海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)における募集(海外募集)、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)及び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(オーバーアロットメントによる海外売出し)を行うことを決議しております。

なお、国内一般募集及びオーバーアロットメントによる国内売出しは、当社の資金調達手段及び株主構成の多様化を図るため、国内の適格機関投資家(金融商品取引法第2条第3項第1号に規定する適格機関投資家をいい、個人投資家を除きます。)を対象として行われ、パークレイズ証券株式会社は、日本証券業協会の定める「株券等の募集等の引受け等に係る顧客への配分に関する規則」に従って配分を行います。

公募による新株式発行の発行株式総数は15,500,700株であり、国内一般募集株数1,329,000株及び海外募集株数14,171,700株を目処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発行価格等決定日に決定されます。

オーバーアロットメントによる売出し等の内容につきましては、後記「2 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照下さい。

2 オーバーアロットメントによる売出し等について

当社は、平成27年9月28日(月)開催の取締役会において、本第三者割当増資とは別に、国内一般募集及び海外募集を行うことを決議しておりますが、国内一般募集にあたり、その需要状況等を勘案した上で、パークレイズ証券株式会社が当社株主から171,000株を上限として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)を行う場合があります。また、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(オーバーアロットメントによる海外売出し)を行う場合があります。本第三者割当増資は、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、パークレイズ証券株式会社及びBarclays Bank PLCが借入れた株式(以下それぞれ「国内借入れ株式」及び「海外借入れ株式」という。)の返却に必要な株式をパークレイズ証券株式会社及びBarclays Bank PLCに取得させるために行われます。

パークレイズ証券株式会社は、国内一般募集及びオーバーアロットメントによる国内売出しの申込期間の終了する日の翌日から平成27年11月12日(木)までの間(以下「国内シンジケートカバー取引期間」という。)、国内借入れ株式の返却を目的として、株式会社東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる国内売出しに係る株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「国内シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。パークレイズ証券株式会社が国内シンジケートカバー取引により取得した全ての当社普通株式は、国内借入れ株式の返却に充当されます。なお、国内シンジケートカバー取引期間内において、パークレイズ証券株式会社は国内シンジケートカバー取引を全く行わず、又はオーバーアロットメントによる国内売出しに係る株式数に至らない株式数で国内シンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

オーバーアロットメントによる国内売出しに係る株式数から、国内シンジケートカバー取引によって取得し国内借入れ株式の返却に充当する株式数を減じた株式数(以下「国内取得予定株式数」という。)について、パークレイズ証券株式会社は国内第三者割当増資に係る割当てに応じ、当社普通株式を取得する予定であります。そのため国内第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により国内第三者割当増資における最終的な発行数がその限度で減少し、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

パークレイズ証券株式会社が国内第三者割当増資に係る割当てに応じる場合には、パークレイズ証券株式会社はオーバーアロットメントによる国内売出しにより得た資金をもとに国内取得予定株式数に対する払込みを行います。

Barclays Bank PLCは、国内シンジケートカバー取引期間と同一の期間(以下「海外シンジケートカバー取引期間」という。)中、海外借入れ株式の返却を目的として、株式会社東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる海外売出しに係る株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「海外シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。Barclays Bank PLCが海外シンジケートカバー取引により取得した全ての当社普通株式は、海外借入れ株式の返却に充当されます。なお、海外シンジケートカバー取引期間内において、Barclays Bank PLCは海外シンジケートカバー取引を全く行わず、又はオーバーアロットメントによる海外売出しに係る株式数に至らない株式数で海外シンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

オーバーアロットメントによる海外売出しに係る株式数から、海外シンジケートカバー取引によって取得し海外借入れ株式の返却に充当する株式数を減じた株式数(以下「海外取得予定株式数」という。)について、Barclays Bank PLCは海外第三者割当増資に係る割当てに応じ、当社普通株式を取得する予定であります。そのため海外第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により海外第三者割当増資における最終的な発行数その限度で減少し、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

Barclays Bank PLCが海外第三者割当増資に係る割当てに応じる場合には、Barclays Bank PLCはオーバーアロットメントによる海外売出しにより得た資金をもとに海外取得予定株式数に対する払込みを行います。

上記のオーバーアロットメントによる売出しに係る上限の売出数の内訳(オーバーアロットメントによる国内売出し171,000株及びオーバーアロットメントによる海外売出し1,828,300株)は、国内一般募集株数1,329,000株及び海外募集株数14,171,700株を前提とするものであり、最終的な内訳は、発行価格等決定日に、最終的に決定される国内一般募集株数及び海外募集株数に応じて決定されます。

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【公開買付けに関する情報】

該当事項はありません。

第三部 【参照情報】

第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照すること。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第16期(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)平成27年3月30日関東財務局長に提出

2 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第17期第1四半期(自 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)平成27年5月13日関東財務局長に提出

3 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第17期第2四半期(自 平成27年4月1日 至 平成27年6月30日)平成27年8月12日関東財務局長に提出

4 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(平成27年9月28日)までに、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9号の2の規定に基づく臨時報告書を平成27年3月30日に関東財務局長に提出

5 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(平成27年9月28日)までに、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号の規定に基づく臨時報告書を平成27年9月28日に関東財務局長に提出

(注) なお、発行価格等決定日に本5の臨時報告書の訂正報告書が関東財務局長に提出されます。

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」という。)の提出日以後本有価証券届出書提出日(平成27年9月28日)までの間において、当該有価証券報告書等に記載された「事業等のリスク」について変更及び追加がありました。下記「事業等のリスク」は当該変更及び追加後の「事業等のリスク」を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については_____ ̄で示しております。

なお、下記「事業等のリスク」に含まれている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日(平成27年9月28日)現在において判断したものであります。また、有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、かかる将来に関する事項は、下記「事業等のリスク」に記載の事項を除き、本有価証券届出書提出日(平成27年9月28日)現在においてもその判断に変更はありません。

「事業等のリスク」

当社グループ(当社及び連結子会社3社)の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項は以下のようになります。

また、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況」の他の項目、「第一部 企業情報 第5 経理の状況」等にも記載しておりますので、併せてご参照ください。将来に関する事項については本有価証券届出書提出日(平成27年9月28日)現在において判断したものであります。なお、当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討したうえで行われる必要があると考えております。

(1) 遺伝子治療の現状について

遺伝子治療とは、遺伝子を用いて病気を治療することです。世界初の遺伝子治療は1990年に米国で、アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症という先天的に免疫が正常に働かない遺伝子疾患を対象に実施されました。その後、遺伝子疾患に加え、有効な治療法がない癌や後天性免疫不全症候群などに対しても、遺伝子治療が実施されてきました。国内でも1995年に北海道大学においてADA欠損症を対象とした初めての遺伝子治療が行われ、1998年に東京大学医科学研究所において腎臓癌、1999年に岡山大学において肺癌を対象とした遺伝子治療が実施されました。このように遺伝子治療では、20年間に亘り数多くの臨床試験が行われてきました。

遺伝子治療が有効と考えられる対象疾患としてはまず、遺伝子の変異が原因の遺伝子疾患があります。遺伝子疾患では、遺伝子治療により正常な遺伝子を補充することで治療効果が期待しやすいと考えられます。

さらに癌領域でも遺伝子治療が期待されております。癌領域では従来の治療法では十分な治療効果が得られない場合が多く、新しい治療法である遺伝子治療に期待が高まっております。癌の遺伝子治療には、癌抑制遺伝子を投与する方法や、患者の免疫力を高める遺伝子を投与する方法などが研究されています。

最近では血管疾患や心臓疾患、関節リウマチ、神経変性疾患など慢性疾患も遺伝子治療の対象として研究が進められております。特に、当社が開発を進めているHGF遺伝子治療の対象である足の血管が詰まる閉塞性動脈硬化症や、心筋に酸素や栄養を送る冠動脈の硬化によって起こる虚血性心疾患は、世界の患者数が大変多い疾患領域であり、事業性の面からも注目されております。

ただし遺伝子治療薬については、これまで米国を中心に数多くの臨床試験が実施されてきたものの、本格的な普及には至っていません。これまで日本、米国、欧州などの先進国で承認された製品は、稀な代謝疾患であるLPL(リポプロテインリパーゼ)欠損症の治療薬として平成24年に欧州で承認された一例にとどまっています。遺伝子治療は新規性が高い治療法であることから、現段階では未知のリスクを否定できず、幅広い実用化には至らないリスクがあります。

(2) 今後の事業展開について

事業収益は、各プロジェクトの開発に関して提携先から得られる収益、及び「ナグラザイム®」の販売による収益によって構成されております。

「ナグラザイム®」は平成20年4月に発売され、当社グループは「ナグラザイム®」の販売による収益を計上しています。今後、対象疾患であるムコ多糖症型の患者に対する啓蒙活動により国内売上の増加が見込まれます。しかしながら、見込み通り患者の増加が実現しない可能性があります。

重症虚血肢を適応症としたHGF遺伝子治療薬に関しては、田辺三菱製薬株式会社に対し末梢性血管疾患を対象とした米国での独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーン、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、臨床開発の失敗その他の理由により、製造販売承認を取得できない可能性があります。

NF- Bデコイオリゴについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上しております。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、地域に関わらず製造販売承認を取得できない可能性があります。

Allvectin®に関しては、当社グループは米国バイカル インコーポレイテッド(以下バイカル)との間で研究開発契約を締結しております。バイカルは平成25年8月12日に、Allvectin®の転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とした第 相臨床試験の結果、主要評価項目と副次評価項目のいずれにおいても統計学的に有意な改善効果が示されなかったため同プロジェクトを中止すると発表いたしました。当社グループは、当社が有するAllvectin®に関するアジア地域における独占的開発販売権を踏まえ、メラノーマ以外の癌疾患への適用可能性を検討しておりますが、今後の事態の進展に応じた適切な対応策を見いだせない場合には、Allvectin®による将来の収入が見込めない可能性があります。

(3) 研究開発について

一般に新薬の開発には、長期に亘る期間と多額の費用が必要です。それにもかかわらず、医薬品の開発は計画通りに進行するとは限らず、開発対象の新薬の臨床試験のために必要とされる患者の数が適時に確保できないこと、臨床試験の実施に係る各種業務を支援・代行するCRO(医薬品開発業務受託機関)における受託業務が計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、様々な試験の結果、期待した有効性を確認できなかったり、安全性に関する許容できない問題が生じたりした場合には、研究開発を中止するリスクがあります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(4) 製造について

当社グループは、製品及び治験薬等を自社で製造しておらず、他社からの供給に依存しております。従って、製品や治験薬等について、何らかの要因により、品質上の問題が生じたり、もしくは予定通りに確保できない場合には、医薬品開発に遅れが生じたり、当社グループの業績が影響を受けたりする可能性があります。

(5) 販売について

当社グループが開発中の医薬品については、国内、米国及び欧州等の各地域において、将来競合する可能性がある製品及び開発品があります。当社グループは、競争力の高い製品を早期に開発、上市することで、一定の市場シェアの獲得を目指しております。しかし、競合他社が当社の想定以上のシェアを獲得した場合には、当社グループが開発した製品が上市された場合においても期待通りの収益をあげられない可能性があります。

また、日本や欧州においては新薬の価格は原則として国あるいはそれに準ずる公的機関により決定され、また、米国においては保険会社・マネージドケア（健康保険運営団体）及びメディケア・プログラムとの交渉により決定されます。そのため、当社グループが開発した製品について当社グループが想定した薬価とならない場合には期待通りの収益をあげられない可能性があります。

加えて、当社が販売する医薬品について、予期していなかった副作用が発生した場合には売上高の減少要因となり、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。

(6) 薬事法制による規制について

薬事法制は、医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性確保の観点から、企業が行う製造・販売等に関して必要な規制を行う法律であり、当社グループが実施している医薬品の研究開発は日本をはじめ各国の薬事法制の規制を受けております。

各国において、治療環境の変化など様々な要因による承認要件の変更、さらに薬事法制度の変更により、承認を計画通りに取得できない可能性があります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

(7) 知的財産権について

特許戦略

当社グループが現在展開しているHGF遺伝子治療薬、NF- Bデコイオリゴの研究開発活動は、主に当社グループが保有する又は当社グループが実施権を有する特許権あるいは特許出願中の権利に基づき実施しております。以下において、それらのうち特に重要なものを記載しております。

しかしながら、当社グループが現在出願中の特許が全て登録されるとは限りません。また、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により当社グループの特許が淘汰される可能性は、常に存在しております。仮に当社グループの研究開発を超える優れた研究開発がなされた場合、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社グループの今後の事業展開の中でライセンスを受けることが必要な特許が生じ、そのライセンスが受けられなかった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

対象	表題	保有者	登録(出願)状況
HGF遺伝子治療薬	肝実質細胞増殖因子及びそれをコードする遺伝子	田辺三菱製薬株式会社 (旧 三菱ウェルファーマ株式会社)(注) 1	米国にて成立済。
	HGF 遺伝子からなる医薬	当社	日本、米国、欧州(EP)、カナダ、豪州、中国、韓国、台湾にて成立済。
	リンパ管新生促進剤	当社	日本にて成立済。
NF- Bデコイオリゴ	NF- Bに起因する疾患の治療及び予防剤	当社	米国、欧州(EP)にて成立済。 日本においては、物質特許及び虚血性疾患・臓器移植・癌などの医薬用途特許について成立済。
	デコイを含む薬学的組成物及びその使用方法(アトピー性皮膚炎が対象)	当社	日本、米国、欧州(EP)にて成立済。なお日本においては乾癬に対する用途特許も分割出願として成立済。
	椎間板の疾患を治療、阻害及び回復するための方法及び組成物	当社 ラッシュ大学(米国)	日本、米国、欧州(EP)、カナダ、にて成立済。

(注) 1 当社は当該特許の実施権を有しております。

知的財産権に関する訴訟、クレーム

平成26年12月31日現在において、当社グループの開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生したという事実はありません。

なお、米国と欧州において、当社が保有するNF- Bデコイオリゴに関する特許出願より先願の関連特許出願がありますが、これらはまだ一部のみしか成立しておりません。これらの他社関連特許出願の成否によっては、当社が現在展開しているNF- Bデコイオリゴの米国及び欧州における事業展開を進める上で先願の特許保有者との交渉が必要となる可能性があり、その交渉の結果として当該事業の展開に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、他社が当社グループと同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後とも上記のような問題が発生しないという保証はありません。

当社グループとしても、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては特許調査を実施しており、当社グループ特許が他社の特許に抵触しているという事実は認識しておりません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。

(8) 業績の推移について

当社グループの主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

		第12期	第13期	第14期	第15期	第16期
		平成22年12月期	平成23年12月期	平成24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期
(1) 連結経営指標等						
事業収益	(千円)	286,915	243,391	444,509	491,311	909,922
経常損失	(千円)	1,911,498	1,791,091	1,716,366	1,383,225	2,395,329
当期純損失	(千円)	1,967,217	1,815,061	1,708,366	1,409,686	2,369,205
純資産額	(千円)	4,287,984	3,271,056	1,738,562	3,543,534	7,734,440
総資産額	(千円)	5,004,474	3,889,272	2,260,229	3,904,164	8,183,524
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,842,885	1,705,801	1,631,074	1,456,637	2,703,624
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	952,341	767,653	7,174	27,203	52,082
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	11,929	367,572	387,160	3,389,880	6,426,732
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)	2,152,335	1,575,549	354,778	2,295,153	6,011,329
(2) 個別経営指標等						
事業収益	(千円)	284,412	240,724	442,075	441,311	909,922
経常損失	(千円)	1,825,810	1,819,714	1,704,583	1,436,883	2,421,204
当期純損失	(千円)	1,863,126	1,838,828	1,684,339	1,468,456	2,386,709
資本金	(千円)	9,466,618	9,653,241	9,848,427	11,552,853	14,847,066
純資産額	(千円)	4,263,351	3,228,514	1,703,887	3,414,403	7,556,177
総資産額	(千円)	4,938,311	3,793,720	2,146,939	3,790,381	8,049,938

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

当社グループは、事業のステージが先行投資の段階にあるため、現時点では、上記記載のように、第12期から第16期において当期純損失を計上しておりますが、現在の事業計画に沿って研究開発を着実に進め、将来、医薬品の販売から得られる収益によって損益を改善し、さらには利益を拡大する計画であります。

ただし、現在の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、当社グループが将来においても当期純利益を計上できない可能性もあります。

また、上記記載のように、第12期から第16期においては、営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスであり、現状の事業計画に沿った医薬品の研究開発や販売が実現しない場合には、将来においても営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

(9) 経営上の重要な契約等について

当社のビジネス展開上重要と思われる契約の内容を本報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載しております。なお、当社グループは、これらの契約に関して、いずれも当社グループの根幹に関わる重要な契約であると認識しております。したがって、当該契約の破棄が行われた場合、当社グループにとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(10) 組織体制について

人材の確保

当社グループの競争力は研究開発力にあり、専門性の高い研究及び開発担当者の確保が不可欠です。また、事業の成長拡大を支えるためには事業開発、営業、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社グループは、優秀な人材の確保及び社内人材の教育に努めますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画どおりに進まない場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

一方、当社グループは、業務遂行体制の充実に努めますが、小規模組織であり、限りある人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が社外流出した場合には、当社グループの業務に支障をきたす可能性があります。

特定人物への依存

当社グループの事業の推進者は、代表取締役である山田英です。代表取締役山田英は、当社グループの最高責任者として、当社グループの経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の遂行に大きな影響力を有しております。また、当社メディカルアドバイザーである森下竜一には、研究開発の面でアドバイスを受けております。

当社グループではこれらの特定人物に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っていますが、当面の間はこれらの特定人物への依存度が高い状態で推移すると見込まれます。このような状況のなかで、これらの特定人物が何らかの理由により当社グループの業務を継続することが困難になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(11) 訴訟について

当社グループは、医薬品の副作用、製造物責任、知的財産権及び労務問題等に関して、訴訟を提起される可能性があります。将来、当社グループが提訴された場合には、その内容次第で当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

(12) 配当政策について

当社グループは、創薬系バイオベンチャーであり、平成20年4月よりムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム®」を販売しているものの、主要なプロジェクトにおいては医薬品を開発中であり、事業のステージは、先行投資の段階にあります。このため、現時点においては、当期純損失を計上しており、剰余金の配当は実施しておりません。

ただし、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって利益が計上され分配可能額が生じる時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、剰余金の配当を検討したいと考えております。

(13)新株予約権の付与(ストック・オプション)制度について

当社はストック・オプション制度を採用しております。当該制度は、平成13年改正旧商法第280条ノ20及び同第280条ノ21の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社取締役、当社及び当社子会社従業員、当社及び当社子会社入社予定者並びに社外の協力者に対して付与することを株主総会において決議されたもの、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社従業員並びに当社子会社の取締役及び従業員に対して付与することを株主総会において決議されたものです。

これらの新株予約権の目的となる株式の数は平成26年12月31日現在で合計232,000株となり、発行済株式数の0.4%となっております。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(14)外国為替変動について

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動、海外企業とのライセンス、海外からの製品及び治験薬の仕入等において外貨建取引が存在します。また、当社グループが現在開発を行っている製品は、日本のみならず、米国を含む海外市場での販売が見込まれます。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合には、当社グループの事業戦略や業績に影響を受ける可能性があります。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

アンジェス MG株式会社 本店

(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)

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)

第四部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部 【特別情報】

該当事項はありません。