

株 主 の 皆 様 へ

第11期
中間報告書

平成21年1月1日～平成21年6月30日



アンジェス MG株式会社





代表取締役社長 山田 英

株主の皆様におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

私どもアンジェス MG株式会社は、大阪大学の研究成果を基に平成11年12月に発足した遺伝子治療薬に代表される遺伝子医薬の開発と実用化を目指すバイオベンチャーです。

『人類が授かった尊い遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献します』
これが当社グループの企業理念です。

当社グループが創業以来開発に注力してきた虚血性疾患治療剤「コラテジェン」(HGF遺伝子治療薬)は、平成20年3月に国内での製造販売承認申請に至り、現在は規制当局の審査を受けているところであります(適応症は、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)。本剤は、血管新生を促して虚血状態の改善を図る遺伝子治療薬であり、従来の薬物療法で効果が不十分な患者様、手術の施行が困難な患者様等に効果が期待されています。当社としては、そうした患者様に本剤を一日でも早くお届けできるよう、上市に向けた準備を進めてまいります。

また、コラテジェンの米国開発及びNF- κ Bデコイオリゴの国内開発については、パートナー確保を最優先する方向で事業を進めております。新たなパートナー企業が決定次第、各々のプロジェクトについて試験の最終段階(第Ⅲ相臨床試験)に入る予定です。

株主の皆様には今後とも格段のご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

開発パイプラインの状況

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行っております。開発リスクの分散を図るため、他企業の開発品の導入も行き、パイプライン（開発品目）の充実を図っております。

医薬品開発の状況

(2009年6月現在)

自社品

プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	提携先
コラテジェン (HGF遺伝子治療薬)	末梢性血管疾患	日本	→						第一三共株式会社
		米国	→						未定
	虚血性心疾患	日本	→						第一三共株式会社
		米国	→						未定
	パーキンソン病		→						未定
NF-κB デコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	→						未定
		欧米	→						トランスクリプションファクター セラピューティクス社 (米)
	炎症性腸疾患	欧米	→						
	乾癬	米国	→						アヴォンテック社(独)
		欧州	→						
血管再狭窄予防			→						メディキット株式会社 株式会社ホソカワ粉体技術研究所

提携開発品

プロジェクト [開発企業]	対象疾患	地域	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	上市	当社の権利
ナグラザイム [当社]	ムコ多糖症Ⅵ型	日本	→							日本の開発、販売権
Allovectin-7 [バイカル社(米)]	メラノーマ	米国	→							米国等売上高に対するロイヤリティ受取権、アジアの開発販売権
STAT-1デコイオリゴ [アヴォンテック社(独)]	喘息	欧州	→							アジア地域の製造、開発、販売権
	乾癬	欧州	→							アジア地域の製造、開発、販売権

連結子会社ジェノメディア株式会社の開発品

開発コード	対象疾患	地域	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認	提携先
GEN0101	前立腺癌	日本	→						株式会社TSD Japan

【用語解説】

前臨床 …… 実験動物を用いて、有効性及び安全性を確認する試験
 第Ⅰ相 …… 少数健康人を対象にして、安全性及び薬物動態を確認する試験
 第Ⅱ相 …… 少数患者を対象にして、有効性及び安全性を確認する試験
 第Ⅲ相 …… 多数患者を対象にして、既存薬との比較により有効性及び安全性を確認する試験
 申請・承認 …… 国（厚生労働省）による審査
 上 市 …… 医薬品を発売すること

① コラテジェン（HGF※1遺伝子治療薬）

血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対して、血管を新生するというこれまでにない治療薬を目指し、HGF遺伝子治療薬の開発を進めております。

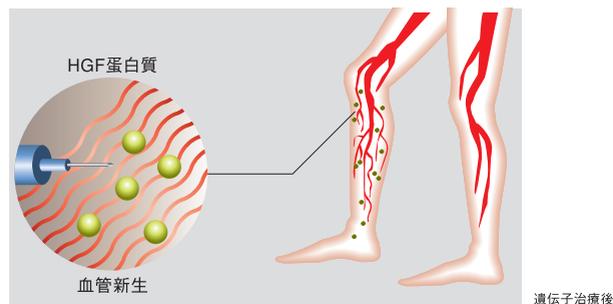
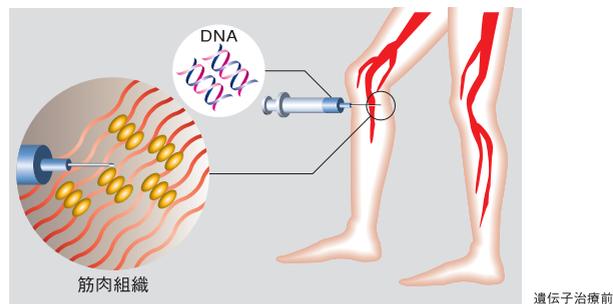
血管が詰まることにより生じる病気には、末梢性血管疾患※2や、虚血性心疾患※3があります。手術ではなくHGF遺伝子を注射で患部に注入するという簡便な方法で血管を新生させ、詰まった部分をバイパスして新しい血管をつくり、虚血を改善することを目指しております。

【開発状況】

国内においては、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びバージャー病を適応症として、平成20年3月に国内において製造販売承認申請をいたしました。

米国では、当社米国子会社が第Ⅲ相臨床試験の準備を昨年より本格化しております。

注射によるHGF遺伝子治療（末梢性血管疾患）



用語解説

※1 肝細胞増殖因子（Hepatocyte Growth Factor）
肝細胞から発見された増殖因子で、血管新生作用を有するほか、器官形成や傷害に伴う組織・器官の再生において重要な役割を担います。

※2 末梢性血管疾患（Peripheral Arterial Disease）
四肢の末梢血管が閉塞することにより下肢が虚血状態に陥り、しびれ、冷感、間歇性跛行、安静時疼痛、下肢潰瘍などの症状を示す閉塞性動脈硬化症やバージャー病があります。

※3 虚血性心疾患（Ischemic Heart Disease）
心臓を養う動脈（冠動脈）がある程度狭窄することにより心臓に十分な血液が流れず、胸苦しさや胸痛などの症状を示す狭心症や、冠動脈が完全に閉塞し心筋組織が虚血状態になる心筋梗塞があります。

② NF- κ Bデコイオリゴ

NF- κ Bとは免疫及び炎症反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、アレルギー疾患及び自己免疫疾患の発症に重要な役割を果たしていると考えられています。

対象となる病気には、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなどがあります。これらの病気では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いており、NF- κ Bデコイオリゴによって遺伝子の発現を調節することで、病気の治療を期待することができます。

【開発状況】

アトピー性皮膚炎を対象とする国内での第Ⅱ相臨床試験において、いくつかの評価指標で有効性を示唆する結果が得られました。また、安全性については、特に問題はみられませんでした。

現在、第Ⅲ相臨床試験に向けて実施計画の詳細を検討中であります。

北米及び欧州においては、アトピー性皮膚炎等に対する開発販売権をトランスクリプションファクターセラピューティックス社に許諾しております。

また、血管再狭窄予防を対象とする分野においてはメディキット株式会社及び株式会社ホソカワ粉体技術研究所と共同探索研究を行っております。

Allovectin-7®とは・・・

「プラスミドDNA製剤の医薬品」で、「新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチン」です。

適応症

進行性悪性黒色腫（メラノーマ）



医薬品

プラスミドDNAと
脂質リポソームの複合体

作用機序

腫瘍を攻撃する免疫反応の賦活化（活性化誘導）
新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチン

黒色腫は白人に多い悪性の皮膚癌。転移性黒色腫は進行が早いうえ、生存率が低い難病で、既存薬は副作用が強く治療効果が低いため、有効な治療薬が求められているのが現状です。

プラスミドDNA

腫瘍細胞に、HLA-B7蛋白質、β2ミクログロブリン蛋白質を同時に発現させます。

脂質リポソーム

プラスミドDNAと安定な複合体を形成するカチオン性リポソームで、免疫反応を誘導しやすくする性質を保有します。

Allovectin-7®の作用により、腫瘍細胞がHLA-B7、β2ミクログロブリンを発現することで、当該細胞の腫瘍抗原提示能が回復し、免疫細胞からの攻撃を受けやすくなります。これにより効率的に免疫細胞によって腫瘍細胞が除去されるという新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチンです。

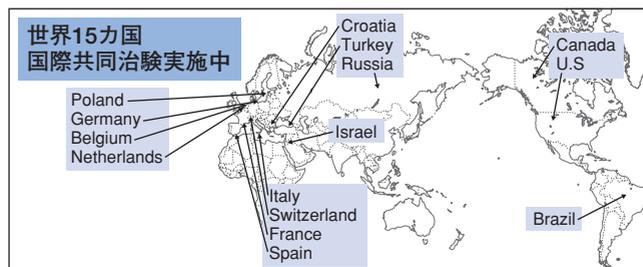
Allovectin-7®開発プロジェクトの導入

2006年2月、アンジェスMGはバイカル社との間でAllovectin-7®の研究開発契約、及び出資契約を締結し、既に開発協力金と出資金の支払いは、本年8月までに終了しております。今後、本製品の承認を得られれば、米国・欧州等での販売に応じてアンジェスMGはロイヤリティ支払いを受け取るようになります。

【開発状況】

FDA^{*1}からSPA^{*2}（Special Protocol Assessment）を取得して第Ⅲ相試験を2006年6月より開始し15カ国で国際共同試験（右下図）を順調に進捗しております。計画通り、年内に症例登録を終了する予定です。試験プロトコル概要は左下表の通りです。

試験タイプ	多施設共同オープンラベル無作為化試験
対象	化学療法を受けていない進行期の転移性黒色腫患者
症例数	375例（250:125=Allovectin-7®：化学療法（第一選択薬））
投与方法	週1回×6週間
主要評価項目	奏効率（割付から24週後）



※1 FDA 米国食品医薬品局

※2 SPA 第Ⅲ相試験開始前にFDAと承認要件とプロトコルの詳細について事前合意する制度。

第2四半期連結決算の概要

Consolidated Financial Statements

● 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

科 目	当第2四半期末 (平成21年6月30日現在)	前年度末 (平成20年12月31日現在)
資産の部		
① 流動資産	7,079	8,309
② 固定資産	1,209	1,368
有形固定資産	78	96
無形固定資産	236	281
投資その他の資産	894	991
資産合計	8,289	9,678
負債の部		
流動負債	702	714
負債合計	702	714
純資産の部		
株主資本	7,255	8,983
資本金	9,454	9,454
資本剰余金	7,765	7,765
利益剰余金	△ 9,964	△ 8,236
評価・換算差額等	247	△ 79
その他有価証券評価差額金	273	△ 46
為替換算調整勘定	△ 26	△ 33
新株予約権	84	60
純資産合計	7,587	8,963
負債純資産合計	8,289	9,678

● 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科 目	当第2四半期 (自平成21年1月1日 至平成21年6月30日)	前第2四半期 (自平成20年1月1日 至平成20年6月30日)
⑥ 営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,109	△ 1,153
⑦ 投資活動によるキャッシュ・フロー	772	716
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 0	18
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	△ 20
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 337	△ 439
現金及び現金同等物の期首残高	5,799	6,276
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,461	5,836

● 四半期連結損益計算書

(単位：百万円)

科 目	当第2四半期 (自平成21年1月1日 至平成21年6月30日)	前第2四半期 (自平成20年1月1日 至平成20年6月30日)
事業収益	373	506
商品売上高	60	24
研究開発事業収益	313	481
事業費用	1,805	2,157
売上原価	29	11
研究開発費	1,423	1,806
販売費及び一般管理費	353	339
③ 営業損失	1,432	1,651
営業外収益	158	159
営業外費用	325	27
④ 経常損失	1,598	1,520
特別損失	121	73
⑤ 税金等調整前四半期純損失	1,720	1,593
法人税・住民税及び事業税	6	6
少数株主損失	—	29
四半期純損失	1,727	1,570

POINT 1 【流動資産】

債券の満期償還に伴い有価証券が8億4千万円減少したこと等により、前期末より12億29百万円減少しております。

POINT 2 【固定資産】

主に投資先の財政状況の悪化に伴う評価減により、投資有価証券が前期末より99百万円減少しております。

POINT 3 【営業損失】

主に「コラテジエン」が製造販売承認申請に至ったこと等により研究開発費が減少しており、前年同期より2億19百万円赤字幅が縮小しております。

POINT 4 【経常損失】

営業損失は前年同期より減少しましたが、主に投資事業組合損失を計上したことにより、前年同期より赤字幅は78百万円拡大しております。

POINT 5 【税金等調整前四半期純損失】

経常損失の拡大に加えて、当社の保有するTSD Japan株式の投資有価証券評価損を計上したこと等により、前年同期に比べて1億26百万円赤字幅が拡大しております。

POINT 6 【営業CF】

税金等調整前四半期純損失が17億20百万円となったことに対し、その内3億23百万円が投資組合損失、1億円が投資有価証券の評価損であること等により、営業活動の結果使用した資金は11億9百万円となりました。

POINT 7 【投資CF】

債券を2億円購入したのに対し、10億円が満期償還されております。

(平成21年6月30日現在)

会社概要

Corporate Data

会社名：アンジェス MG株式会社
(英文名：AnGes MG, Inc.)

会社設立：平成11年12月

決算期：12月31日

資本金：9,454百万円

従業員数：65名

■事業所

■本社

〒567-0085 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

■彩都研究所

〒567-0085 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

■東京支社

〒108-0014 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階

■役員 (平成21年9月11日現在)

取締役会長	榎	史	朗
代表取締役社長	山	田	英
取締役副社長	佐	味	俊
取締役	中	本	浩
取締役	森	下	竜
取締役	北	里	一
取締役	北	里	一郎
常勤監査役	大	村	憲
監査役	遠	山	伸
監査役	菱	田	忠

■アンジェス MGグループ

会社名	資本金 主要な事業内容	当社議決権比率
アンジェス インク	100千米ドル 米国での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
アンジェス ユーロ リミテッド	50千英ポンド 欧州での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
ジェノメディア 株式会社	348,250千円 癌免疫療剤の研究開発、新規有用 遺伝子及び分子の探索、遺伝子機能 解析	72.3%

(平成21年6月30日現在)

株式の状況

Stock Information

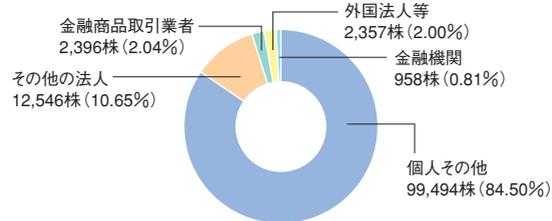
発行可能株式総数	370,464株
発行済株式の総数	117,751株
株主数	19,295名

■大株主の状況

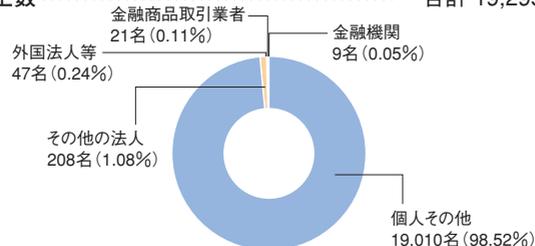
株主名	持株数	持株比率
森下 竜一	8,434株	7.16%
中村 敏一	7,000株	5.94%
有限会社イー・シー・エス	4,625株	3.92%
森下 翔太	2,400株	2.03%
森下 真弓	2,200株	1.86%
バイオフロンティア・グローバル投資事業組合	2,130株	1.80%
小谷 均	2,101株	1.78%
富田 憲介	1,503株	1.27%
坂田 三和子	1,400株	1.18%
坂田 恒昭	1,240株	1.05%

■所有区別別 株式分布状況

株式数 合計 117,751株



株主数 合計 19,295名



株主メモ

事業年度 1月1日～12月31日

期末配当金受領株主
確定日 12月31日

中間配当金受領株主
確定日 6月30日

定時株主総会 毎年3月中

株主名簿管理人
特別口座の口座管理機関 三菱UFJ信託銀行株式会社

同連絡先 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号
TEL 0120-232-711（通話料無料）

上場証券取引所 東京証券取引所

公告の方法 電子公告により行う
公告掲載URL <http://www.anges-mg.com/>
(ただし、電子公告によることができない事故、その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に公告いたします。)

(ご注意)

1. 株券電子化に伴い、株主様の住所変更、買取請求その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関（証券会社等）で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人（三菱UFJ信託銀行）ではお取り扱いできませんのでご注意ください。
2. 特別口座に記録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座の口座管理機関（三菱UFJ信託銀行）にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にてもお取次ぎいたします。

ホームページをご覧ください。

最新のニュースリリースやIR資料などを掲載しております。ぜひご覧ください。

— ホームページアドレス —

<http://www.anges-mg.com/>



この中間報告書に関するお問合せ先
東京支社 03-5730-2753