

株主の皆様へ



アンジェス MG株式会社

第13期 中間報告書

平成23年1月1日～平成23年6月30日





代表取締役社長 山田 英

株主の皆様には、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

また、本年3月11日に発生した東日本大震災により被災されました皆様には心よりお見舞い申し上げます。

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。

当社グループは、一日でも早い遺伝子医薬の実用化を目指し、研究開発活動を行って参りました。

現在、虚血性疾患治療剤「コラテジェン[®]」(HGF遺伝子治療薬)については、海外での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する為のパートナー候補との提携交渉を進めており、今後提携先が決定次第、試験を開始する予定であります。

NF- κ Bデコイオリゴについては、提携先の塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験開始に向け準備を進めております。

また、株式会社メドレックスより導入した製剤技術により、皮膚透過性を従来の軟膏製剤と比べ数十倍程度向上することが可能となることから、今後は、より広範囲の炎症性皮膚疾患への応用が期待されます。

さらに、NF- κ BデコイオリゴをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新世代医療機器や、抗菌作用を有する機能性ペプチド「キョアペプチン[®]」を応用した新製品開発等にも取り組んでおります。

当社グループは、コラテジェン[®]をはじめとするこれらのプロジェクトの開発を進め、患者様に革新的医薬品を一日も早くお届けしたいと考えております。

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い、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 (2011年7月現在)

● 自社品(医薬品)

製品名/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	上市	提携先
コラテジェン® (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	→							第一三共株式会社
		欧米	→							未定
	虚血性心疾患	日本	→							第一三共株式会社
		米国	→							未定
			→							未定
NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	→*							塩野義製薬株式会社
		欧米	→*							
	整形外科・呼吸器・消化器領域など		→							未定

*今後の開発戦略については塩野義製薬株式会社と検討中

● 自社品(医療機器)

製品名/プロジェクト	対象疾患	前臨床もしくは応用研究	臨床試験もしくは製品承認	申請・承認/届	上市	提携先
NF-κBデコイオリゴ塗布型 PTAバルーンカテーテル	血管再狭窄予防	→				メディキット株式会社 ホンカワミクロン株式会社
機能性ペプチド (キュアペプチン®)	創傷	→				森下仁丹株式会社

● 提携開発品

製品名/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
Allovectin®-7 (バイカル社(米))	悪性黒色腫 (メラノーマ)	欧米	→							米国等売上高に対するロイヤリティの 受取権、アジアの開発販売権

● 導入開発品

製品名/プロジェクト(開発企業/導入元)	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/バイオマリン社)	Ⅱ型糖尿病	日本	→							日本の開発、販売権

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探索的に確認する試験

第III相: 多数患者を対象にして、これまでに得られた有効性及び安全性を検証する試験

申請・承認: 国(厚生労働省、FDAなど)による審査、承認

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】

日米欧での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備を進めています。本試験は既にFDA(米国食品医薬品局)とSPA^{*4}を合意しており、加えて平成22年9月にはFast Track^{*5}指定を取得いたしました。日本においてもこの国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加することで、最短かつ確実に承認取得することを目指します。

現在、国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施するためのパートナー候補との提携交渉を進めております。

②NF-κBデコイオリゴ

NF-κB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-κBデコイオリゴによってこれらの遺伝子発現を抑制することで、病気の治癒を期待することができそうです。

【開発状況】

平成22年12月に塩野義製薬株式会社との間でNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎適応に関する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。本契約における許諾対象はアトピー性皮膚炎に限らず、欧米に患

者数の多い尋常性乾癬など、外用剤により治療する皮膚疾患全般が含まれています。今後は、本提携を軸に、NF-κBデコイオリゴの皮膚科領域の開発を進めてまいります。

また、NF-κBデコイオリゴの特性を活かし、血管内治療に用いる新しいタイプの医療機器(薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル)の開発に取り組んでおります。本製品は、医療現場においてニーズの高い再狭窄予防という新しい機能が付加されることにより、再度の血管拡張処置までの期間延長や外科的バイパス手術の回避が期待でき、患者QOLの向上が見込まれます。平成23年3月にはメディキット株式会社と開発製造販売に関する基本合意書を締結し、本製品の早期上市を目指した検討を行ってまいります。

③Allovectin®-7

提携先の米国バイカル社が開発中の転移性メラノーマ(悪性黒色腫)治療薬です。転移性メラノーマは進行が早し、生存率が低い難病であり、既存薬は治療効果が低く副作用が強いことから、より有効で安全性に優れた治療薬が求められています。

Allovectin®-7はプラスミドDNA製剤の医薬品であり、免疫の賦活化(活性化誘導)により腫瘍細胞を直接攻撃して除去する新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチンです。これまでの成績から安全性、有効性ともに既存薬を上回る期待の新薬として臨床試験の最終段階にあります。

【開発状況】

FDAとSPAを合意の上、第Ⅲ相臨床試験を国際共同治験(15カ国)として実施中。平成22年1月に目標症例登録を終了し、2月に全症例登録を完了しております。また、平成22年9月には開発を進めているバイカル社がFDAからFast Track指定を取得しました。

本製品の承認後は米国・欧州等での販売に応じて当社はロイヤリティを受け取ることができそうです。

用語解説

※1 HGF=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します。閉塞性動脈硬化症やパージャール病等があります。特に、症状が進行し下肢切断のリスクが高まった病態は重症虚血肢と呼ばれます。

※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。

※4 SPA(Special Protocol Assessment)

FDAとの間で第Ⅲ相臨床試験開始前に、試験デザイン、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後にそのまま承認要件として認める制度です。

※5 Fast Track

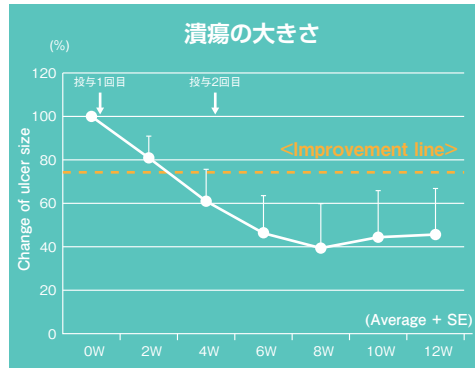
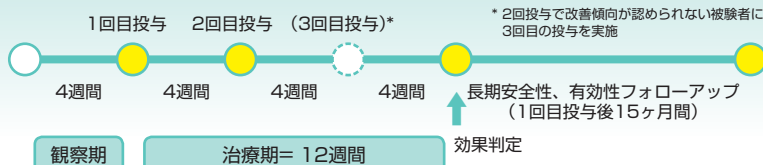
重篤で致命的な疾患の治療を目的としており、かつ新たな治療の可能性を示す医薬品に対し、開発を早めて審査の迅速化を図る制度です。

バージャー病の国内治験結果が学術誌に掲載 (International angiology 2011; 30:140-149)

HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」

対象患者 バージャー病(潰瘍を有する) 治療デザイン オープンラベル試験
症例数 10例 主要評価項目 安全性、潰瘍の大きさ(12週後)

【治験デザイン】



Shigematsu H et al, International angiology 2011; 30:140-149から引用

【試験結果】

1. コラテジェン®の安全性に問題はなし
2. 66.7%の被験者で明確な潰瘍サイズ減少
3. 5名の患者で主要潰瘍が完全に消失(12週後)
4. 死亡、足切断の発生なし

バージャー病(重症虚血肢)に対し、コラテジェン®の安全性と有効性が示された。

リンパ浮腫への適応拡大

HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」

リンパ浮腫とは…リンパ管の障害によりリンパ流が停滞し発生する浮腫です。浮腫は四肢に現れ、日常生活に必要な身体機能の低下により、患者のQOLが著しく低下します。根治療法がなく、治療充足度が極めて低い疾患で、国内患者数は原発性リンパ浮腫は推定3,200人、二次性リンパ浮腫は推定10万人以上とされています。

1. HGFの新たな薬理作用・・・リンパ管新生作用の発見

リンパ浮腫モデル動物において、コラテジェン®により産生したHGFが、投与局所においてリンパ管を新生し、リンパ浮腫の改善効果を示されました。(右図)(Saito Y. et al. Circulation 2006; 114:1177-1184)

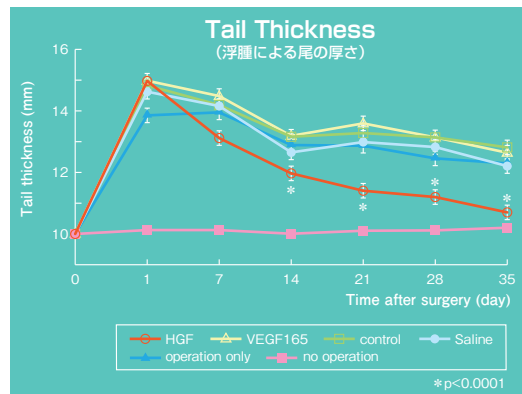
2. リンパ浮腫治療薬としてのコラテジェン®の特徴・メリット

- ① リンパ浮腫に対する初めての根治療法として期待されます。
- ② リンパ浮腫の病変は上肢、下肢にあり、かつ、病変部と正常部の境界が明瞭なため、筋肉注射薬であるコラテジェン®の投与に適しています。
- ③ 末梢性血管疾患において、既にヒトへの投与実績(臨床試験)で良好な安全性を確認しており、速やかに臨床試験を開始することができます。

3. 知的財産 十分な特許期間を保有

特許は日本で成立済(海外は出願中)、2026年まで有効です。

ラットリンパ浮腫モデルにおけるコラテジェン®の治療効果





● 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23年6月30日現在)	前年度末 (平成22年12月31日現在)
資産の部		
① 流動資産	3,752	4,142
固定資産	1,281	861
有形固定資産	80	71
無形固定資産	163	157
② 投資その他の資産	1,038	632
資産合計	5,034	5,004
負債の部		
流動負債	781	716
固定負債	14	—
負債合計	795	716
純資産の部		
③ 株主資本	3,684	4,118
③ 資本金	9,653	9,466
③ 資本剰余金	7,963	7,777
利益剰余金	△ 13,932	△ 13,125
④ 評価・換算差額等	385	21
④ その他有価証券評価差額金	432	68
為替換算調整勘定	△ 47	△ 46
新株予約権	169	147
純資産合計	4,239	4,287
負債純資産合計	5,034	5,004

● 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23年1月1日 至平成23年6月30日)	前第2四半期 (自平成22年1月1日 至平成22年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 589	△ 874
⑦ 投資活動によるキャッシュ・フロー	775	1,543
⑧ 財務活動によるキャッシュ・フロー	371	—
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 0	△ 7
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	556	662
現金及び現金同等物の期首残高	2,152	3,049
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,708	3,711

● 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23年1月1日 至平成23年6月30日)	前第2四半期 (自平成22年1月1日 至平成22年6月30日)
事業収益	123	115
商品売上高	86	72
研究開発事業収益	37	42
事業費用	1,187	1,118
⑤ 売上原価	38	33
⑤ 研究開発費	775	687
販売費及び一般管理費	373	397
営業損失	1,063	1,003
⑥ 営業外収益	281	149
営業外費用	4	8
経常損失	786	861
特別利益	0	—
特別損失	15	9
税金等調整前四半期純損失	801	870
法人税、住民税及び事業税	5	4
少数株主損益調整前四半期純損失	807	—
四半期純損失	807	875

POINT 1 【流動資産】

主に満期償還により、有価証券が3億円減少しております。

POINT 2 【投資その他の資産】

主に保有するVical株式の市場価格の上昇に伴い、投資有価証券が4億11百万円増加しております。

POINT 3 【資本金・資本剰余金】

主に塩野義製薬株式会社に対する第三者割当増資により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1億86百万円増加しております。

POINT 4 【その他有価証券評価差額金】

主に保有するVical株式の市場価格の上昇に伴い、3億64百万円増加しております。

POINT 5 【研究開発費】

主にPTAバルーンカテーテルの研究開発の進捗に伴い、外注費が前年同期と比べて1億29百万円増加しております。

POINT 6 【営業外収益】

主にNEDOからの補助金収入が前年同期と比べて1億55百万円増加しております。

POINT 7 【投資CF】

債券を99百万円購入したのに対し、9億円が満期償還され、1億円を売却しております。

POINT 8 【財務CF】

主に塩野義製薬株式会社に対する第三者割当増資により、株式の発行による収入が3億71百万円となっております。



(平成23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：9,653百万円

従業員数：60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

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
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 主な事業内容	当社議決権比率
アンジェス インク	400千米ドル 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23年6月30日現在)

株式の状況 Stock Information

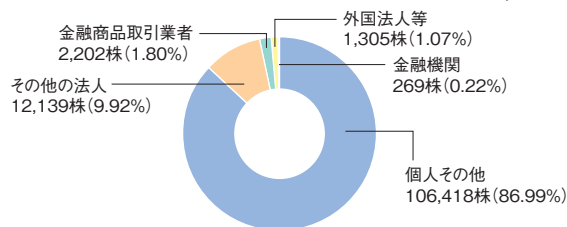
発行可能株式総数	370,464株
発行済株式の総数	122,333株
株主数	18,276名

■大株主の状況

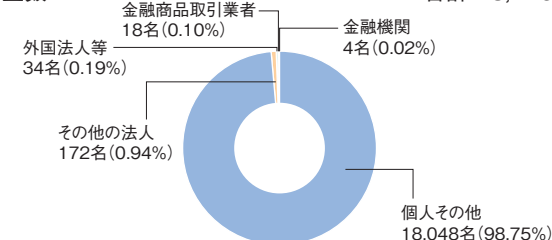
株主名	持株数	持株比率
森下 竜一	10,427株	8.52%
中村 敏一	5,624株	4.59%
有限会社イー・シー・エス	4,625株	3.78%
小谷 均	2,935株	2.39%
塩野義製薬株式会社	2,637株	2.15%
森下 真弓	2,200株	1.79%
パイオフロンティア・グローバル投資事業組合	2,007株	1.64%
富田 憲介	1,503株	1.22%
坂田 三和子	1,400株	1.14%
坂田 恒昭	1,240株	1.01%

■所有区別別 株式分布状況

株式数 合計 122,333株



株主数 合計 18,276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. 株主様の住所変更、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