

# アンジェスMG通信

第15期

2013年1月1日～2013年12月31日

アンジェス MG株式会社

証券コード 4563

## 2013年12月期(2013年1月～2013年12月)の主なニュース

▶▶▶ 最新のニュースや、詳細な情報は当社ホームページをご覧ください。

アンジェスMG

検索

MAR  
3月

日本臓器製薬とNF-κBデコイオリゴを用いた  
**椎間板性腰痛症治療薬の  
日本における  
独占的開発販売契約**を締結

APR  
4月

バイオリダーズ社との**CIN治療  
ワクチンのライセンス契約**を締結、  
**日米英中の権利**を取得

MAY  
5月

リンパ浮腫を対象とした  
コラテジェン®プロジェクトが  
**NEDOのイノベーション  
実用化ベンチャー支援事業**に採択

当社は、2013年4月30日から2014年2月20日における開発費用の3分の2相当額を助成金として受領する予定です。

JUL  
7月

**株式分割を実施**

2013年7月1日を効力発生日とし、普通株式を1株につき2株の割合をもって分割しました。

AUG  
8月

バイカル社が  
**転移性メラノーマ治療薬Allovectin®の  
第Ⅲ相臨床試験の結果**を発表

提携先の米国バイカル社が主要評価項目、副次評価項目のいずれも統計学的に有意な改善効果が示されなかったと発表しました。当社はアジアの開発販売権を保有しており、今後、メラノーマ以外の癌に対する開発の可能性を検討してまいります。

OCT  
10月

コラテジェン®の**リンパ浮腫を  
対象とした第I/II相臨床試験**を開始

原発性リンパ浮腫を対象とした世界初の遺伝子治療薬の臨床試験を国内で開始いたしました。

▶▶▶ 詳細は中面をご覧ください

NOV  
11月

**改正薬事法**が国会で成立

当社は、改正薬事法に盛り込まれた、条件付早期承認制度の活用による早期実用化を目指し、コラテジェン®の重症虚血肢を対象とした国内の開発を進める予定です。

▶▶▶ 詳細は中面をご覧ください

**単元株式数の  
変更に関するご報告**

2014年1月1日を効力発生日とし、普通株式1株を100株に分割し、100株を1単元とする単元株制度を採用いたしました。  
この株式分割及び単元株制度の採用に伴う投資単位の実質的な変更はございません。



# 画期的な遺伝子医薬の開発。 その実現を後押しする 事業環境が 整いつつあります。

代表取締役社長 山田 英

株主の皆様におかれましては、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2013年は、当社にとって大きな変化の年となりました。

日本国内においては、当社のパイプラインの価値を高め、開発を促進する事業環境が急速に整いつつあります。

2013年11月には、薬事法改正案と再生医療安全性確保法案が国会で成立し、2014年秋からの施行が見込まれています。改正薬事法に盛り込まれた「条件付早期承認制度」は、遺伝子治療を含む再生医療等製品の早期実用化を可能にするものです。本制度の施行は、『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』することを企業理念とし、HGF (1) 遺伝子治療薬「コラテジェン®」の開発を進める当社にとってはまさに追い風となります。

遺伝子医薬以外の分野でも、国内の開発環境は良好です。開発中の子宮頸部前がん病変治療ワクチン(CIN治療ワクチン)が、厚生労働科学研究費補助金の医療技術実用化総合研究事業に採択されるなど、当社の開発パイプラインの価値は大いに高まっております。

## ● 連結決算ハイライト

(単位：千円)

	2012年12月期	2013年12月期
事業収益	444,509	491,311
営業損失	1,785,385	1,363,151
経常損失	1,716,366	1,383,225
当期純損失	1,708,366	1,409,686
純資産額	1,738,562	3,543,534
総資産額	2,260,229	3,904,164
現金及び現金同等物の期末残高	354,778	2,295,153

### 決算ハイライトのポイント

- 事業収益は、主に、提携企業からのマイルストーン収入発生により研究開発事業収益が増加したことや、商品売上高(ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売収入)が増加したことにより、前年同期比10.5%増収の4億91百万円となりました。
- 営業損失は、開発プロジェクトの絞り込みと経営合理化策の実施により、研究開発費及び販売費及び一般管理費が減少したため、前年同期より4億22百万円縮小し、13億63百万円となりました。

転移性メラノーマ(悪性黒色腫)治療薬として提携先の米国バイカル社が開発中であった「Allovetin®」については、第Ⅲ相臨床試験で十分な結果を得ることができず、株主の皆様には大変ご心配をおかけいたしました。しかしながら私は、現在の開発品に注力することで必ず株主・投資家の皆様のご期待にお応えできると確信しております。

以下では、当社のパイプラインの中核である「コラテジェン®」の開発に関し、その現状と今後についてご報告を申し上げます。

### コラテジェン®の開発① 対象：重症虚血肢(海外)

## 国際共同第Ⅲ相臨床試験の開始に向け、着実に準備を進めています。

「コラテジェン®」は現在、重症の**末梢性血管疾患**(**2**)である「重症虚血肢」の治療薬として、米国で開発を進めています。

血管やリンパ管を新たに再生することができる「HGF」。その性質を活用した治療薬「コラテジェン®」は、虚血性血管疾患(=血管が詰まり、血流が悪くなることで生じる疾患)に対し、これまでにない新しい作用メカニズムを持つ画期的な治療薬となる可能性があります。

米国には50万人以上の重症虚血肢患者がいると推定されています。現在の治療法としてバルーン療法など血管内治療や外科的バイパス手術がありますが、有効な治療薬は存在せず、潜在市場規模は年間50億ドルに及ぶと推定されています。これまで当社が行った臨床試験の結果から、「コラテジェン®」は下肢の切断回避率、その後の死亡率をともに改善できることが示唆されています。国際共同第Ⅲ相臨床試験に関しては、すでに米国の当局(FDA:米国食品医薬品局)と**SPA**(**3**)合意しており、また**Fast Track**(**4**)指定を受けております。

当社は現在、開発の最終段階である国際共同第Ⅲ相臨床試

験の開始準備を進めており、米国市場での承認取得に向けて「コラテジェン®」の開発を迅速かつ確実に推進してまいります。

### コラテジェン®の開発② 対象：重症虚血肢(国内)

## 国内開発を再開。本年秋に開始される改正薬事法の条件付早期承認制度を活用し、早期の申請を目指します。

2013年には、重症虚血肢の適応で、国内での「コラテジェン®」の開発再開に向けた準備に着手しました。

国内では、2003年の秋に開始した第Ⅲ相臨床試験の中間解析において良好な結果を得ており、これを受けて2008年に承認申請をいたしました。しかしその後、さらなる臨床データの集積が必要との結論に至ったことを受け2010年に、制度上、いったん「申請取り下げ」の形をとったという経緯がございました。

しかしながら、今回の改正薬事法に盛り込まれた「条件付早期承認制度」の下では、治験から市販までの大幅な短縮化が図られ、条件・期限を付して承認を得られることとなります。こうした状況を考慮し、当社は「コラテジェン®」の国内承認取得に向けた開発を再開することといたしました。

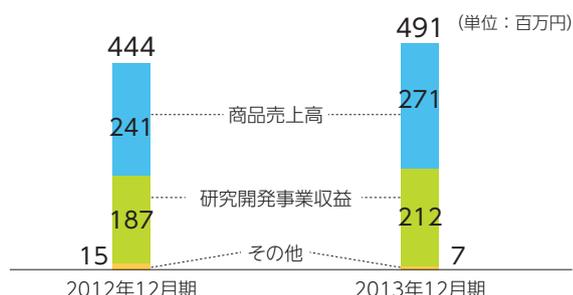
現在、当社は早期の申請を目指し、準備を進めております。重症虚血肢の患者さんに早期に治療薬を届けるべく、全力を挙げて開発に取り組んでまいります。

### コラテジェン®の開発③ 対象：リンパ浮腫(国内)

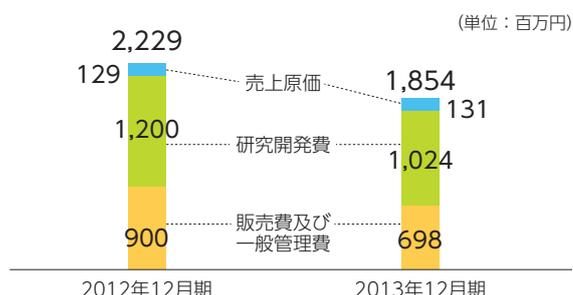
## 未だ有効な根治療法がない、リンパ浮腫。その治療薬としての開発も、新たに開始しました。

「コラテジェン®」には、血管だけではなく、リンパ管を新たに

### 事業収益



### 事業費用



再生させる作用もあります。当社はこの作用に着目し、リンパ浮腫に対する画期的な治療薬としての開発を進めております。

リンパ浮腫とは、リンパ管の障害によってリンパ流が停滞し、手足等が高度に腫れる疾患です。特に多いのは、二次性リンパ浮腫(子宮がんや乳がんの手術で転移を防ぐためにリンパ節を切除した結果、行き場をなくしたリンパ液が浮腫を起こす疾患)であり、患者さんは、日本国内だけで10万人以上もおられると言われていますが、現在、有効な根治療法はありません。

当社はまず、原因不明の原発性リンパ浮腫の治療薬として「コラテジェン®」の開発を開始し、ヒトでのリンパ管再生能と病態に対する薬理効果を検証いたします。次のステップとして二次性リンパ浮腫を対象を拡大して開発を進めていく予定です。

2013年10月には、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す。これに先立つ同年5月には、「HGFプラスミドによるリンパ浮腫治療薬の実用化開発」が、独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)の「平成24年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択されております。本助成事業では、2013年4月30日から2014年2月20日における開発費用の3分の2相当額を助成金として受領します。

## パイプラインの価値を高め、 確実に成果へと結びつけることで、 株主の皆様のご期待にお応えして まいります。

今、当社を取り巻く環境は、このように大きく変化しつつあり、それを背景に当社の事業は力強く前進しています。

2014年には、いよいよ「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験(適応:重症虚血肢)が開始される予定です。この重要な臨床試験を進めるに伴い、2013年と比較して大幅に研究開発費が増加することによる赤字幅の拡大(🔍詳細は右表をご覧ください)を見込んでいますが、これは当社の将来の成長に不可欠の投資です。

先行投資の期間が続くこととはなりますが、私は、経営者としてこの好機を最大限に活用し、開発パイプラインの価値最大化を目指します。そして、企業価値の向上を果たすことで株主の皆様のご期待にお応えできるよう、全力を尽くすことを皆様にお約束いたします。

株主の皆様におかれましては、引き続き当社へのご理解、ご支援を頂きますようお願い申し上げます。

## 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、器官形成や障害に伴う組織・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)

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、<sup>かんけつせいはいこう</sup>間歇性跛行、安静時疼痛、下肢潰瘍などの症状を示す疾患で、閉塞性動脈硬化症とバージャー病が代表例です。

### 3 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られる制度です。より確実に承認取得と製品の市場投入の可能性を高めるため、欧米のバイオベンチャーに幅広く活用されています。

### 4 Fast Track

重篤で致命的な疾患を対象に、新たな治療の可能性を示す医薬品に対し、FDAが優先的に審査する制度です。

## 2014年12月期連結業績予想 (2014年2月7日時点)

事業収益	750~850百万円
営業損失	
経常損失	2,600~2,400百万円
当期純損失	



## 会社概要 (2013年12月31日現在)

会社名	アンジェス MG株式会社 (英文名: AnGes MG, Inc.)	所在地	〈本社・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 〈東京本社〉 〒108-0014 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階
会社設立	1999年12月		
決算期	12月31日		
資本金	11,552百万円		
従業員数	38名(連結)		
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発	グループ会社	アンジェス インク(米国) アンジェス ユーロ リミテッド(英国) アンジェス ヘルスケア サイエンズ株式会社
URL	http://www.anges-mg.com/		

## 株主メモ

事業年度	1月1日～12月31日	公告の方法	電子公告により行う。 公告掲載URL <a href="http://www.anges-mg.com/">http://www.anges-mg.com/</a> (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。)
株主確定基準日	期末、定時株主総会 12月31日 中間 6月30日	上場証券取引所	東京証券取引所
定時株主総会	毎年3月	(ご注意)	
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	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。	
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)	2. 特別口座に登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、左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でもお取次ぎいたします。	

## 株主・投資家情報ページのご案内

当社のことをより理解していただくとともに最新情報をタイムリーに提供することを目的に、  
ホームページにもIR情報を掲載しています。ぜひご覧ください。

▼トップページ

▼株主・投資家情報ページ

ここをクリック

ここをクリック

ニュースリリースの  
メール配信サービスのご紹介

当社の最新ニュースリリース、IR  
情報などがメールでお知らせされ  
るサービスです。  
当社ホームページのリンクよりご  
登録いただけます。  
詳細はホームページのお申込ペ  
ージをご覧ください。

ここをクリック

## アンジェス MG株式会社

### 見通しに関する方針

本資料に記載されている業績予想・将来見通し等は、現時点で入手可能な情報に基づき当社が判断した予想・見通しであり、潜在的なリスクや不確実性が含まれています。それらのリスクや不確実性には、当社を取り巻く経済情勢の変化、研究開発の進捗状況、規制当局からの承認取得、国内外各国の制度改正や法規制等が含まれます。様々な要因の変化により、実際の業績は記述している予想とは大きく異なる結果となる可能性があります。

