

# 第17期中間期 アンジェスMG通信

2015年1月1日 ▶ 2015年6月30日



アンジェス MG株式会社 証券コード 4563

## トピックス

当社の最近の主なニュースをご紹介します。

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](#)

3月

NF- $\kappa$ Bデコイオリゴを用いたアトピー性皮膚炎治療薬(軟膏製剤)の国内第Ⅲ相臨床試験を開始

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例を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

>> [詳細は中面をご覧ください](#)

リンパ浮腫を対象としたHGF遺伝子治療薬開発プロジェクトについてNEDOの助成金を受領

リンパ浮腫を対象とするHGF遺伝子治療薬の開発プロジェクトは独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に2014年5月に採択されておりましたが、3月に69百万円の助成金を受領しました。

第16期定時株主総会を開催

3月27日に第16期定時株主総会を開催いたしました。当日ご参加いただきました株主の皆様、および議決権を行使いただきました株主の皆様には厚く御礼申し上げます。

6月

重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬の医師主導臨床研究が神戸大学病院と佐賀大学病院でも開始

>> [詳細は中面をご覧ください](#)

DNAワクチン技術を用いたエボラ出血熱抗血清製剤の予備的な試験の結果が判明

当社はエボラ出血熱ウイルスのタンパク質をコードするDNAワクチンをウマに接種して得られる、ウイルスタンパク質に対する抗体を精製して製造する抗血清製剤の実用化を目指しています。DNAワクチンをウマに投与し、抗体の産生を検証する試験を3月より実施し、良好な結果が確認されました。

末梢性血管疾患を対象としたHGF遺伝子治療薬について田辺三菱製薬と国内の独占的販売権許諾契約を締結

>> [詳細は中面をご覧ください](#)

# HGF遺伝子治療薬、NF-κBデコイオリゴの開発が進展。 早期実用化を目指し、引き続き取り組みを進めます。

2015年8月

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。

当中間期は、当社の「**2025年ビジョン**」[\[1\]](#)を支える2つの主要開発品——重症虚血肢を対象とする**HGF遺伝子治療薬**[\[2\]](#)、そしてアトピー性皮膚炎を対象とするNF-κBデコイオリゴの開発が順調に進展いたしました。



代表取締役社長  
**山田 英**

## HGF遺伝子治療薬の開発（対象：重症虚血肢）

### 国内初の遺伝子治療薬を目指し、開発を推進

重症虚血肢を対象とするHGF遺伝子治療薬の開発は、順調に進展しています。

海外においては、2014年10月にスタートした国際共同第Ⅲ相臨床試験が進行中です。先行して試験を開始した米国に続き、欧州でも投与を開始しました。

国内では、大阪大学医学部附属病院が主導する**先進医療B制度**[\[3\]](#)を活用した医師主導臨床研究において、2015年6月に神戸大学医学部附属病院及び佐賀大学医学部附属病院が協力医療機関として当局から認められ、試験開始のための環境が整いました。大阪大学医学部附属病院は、今後、更に数施設の協力医療機関の追加を予定しており、早期の試験完了を目指しています。

臨床試験終了後、当社は**条件及び期限付承認制度**[\[4\]](#)のもとで承認申請を行い、日本初の遺伝子治療薬の実現を目指したいと考えております。

### 田辺三菱製薬と国内の独占的販売権許諾契約を締結

国内におけるHGF遺伝子治療薬の開発について、もうひとつの進展をご報告いたします。当社は国内における末梢性血管疾患を対象としたHGF遺伝子治療薬の販売提携先を田辺三菱製薬株式会社へと変更することを2015年2月に発表しておりましたが、6月に独占的販売権許諾契約の締結に至りました。

当社は、本契約に基づき、契約一時金を当中間期に計上

## 連結決算ハイライト

(単位：千円)

	2014年12月中間期	2015年12月中間期
事業収益	174,500	240,232
営業損失	1,035,882	2,005,293
経常損失	998,697	1,943,932
四半期純損失	968,852	2,040,082
現金及び現金同等物の 四半期末残高	1,908,785	4,707,853
	2014年12月期末	2015年12月中間期末
純資産額	7,734,440	6,542,282
総資産額	8,183,524	7,312,098

いたしました。また今後は、開発の進捗に応じたマイルストーン、さらに上市に至った際には売上高に応じた一定の対価を受領することになります。

当社および田辺三菱製薬は米国における末梢性血管疾患を対象としたHGF遺伝子治療薬の独占的販売権許諾契約を2012年10月に締結しており、今回の契約により同社は米国に加え、日本国内におけるHGF遺伝子治療薬の販売権も取得することとなりました。当社は、本治療薬の可能性をご理解いただいている田辺三菱製薬とともに、HGF遺伝子治療薬のグローバルな価値を高めていく所存です。

### NF-κBデコイオリゴの開発

#### アトピー性皮膚炎を対象とする国内第Ⅲ相臨床試験を開始

世界で認知される遺伝子治療・核酸医薬のスペシャリストとなり、「遺伝子医薬のグローバルリーダー」へと成長する一当社が「2025年ビジョン」で謳った10年後のあるべき姿を実現する上では、重症虚血肢を対象とするHGF遺伝子治療薬の開発に加えて、NF-κBデコイオリゴの開発を早期に進展させることが不可欠です。

アトピー性皮膚炎を対象とするNF-κBデコイオリゴの開発では、本年3月13日より国内で第Ⅲ相臨床試験を開始しました。この試験は本剤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取得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例を対象としており、患者登録は順調に進んでおります。

第Ⅲ相臨床試験期間は、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1年強を見込みます。試験終了後、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。引き続き、早期製品化を目指して開発を進めます。

椎間板性腰痛症を適応症とした開発は、米国にて第I/II相臨床試験の準備を進めています。米食品医薬品局（FDA）から臨床試験開始許可（IND）を取得後、2016年にも試験を開始する計画です。

透析シャント用NF-κBデコイオリゴ塗布型PTAバルーンカテーテルの国内治験については2015年1月に発表のとおり症例登録が完了しており、一定の観察期間終了後にデータの解析および評価を行う予定です。

### 資金調達

#### 第三者割当増資プログラムの一部を実施。今後も調達方法を検討

重要な後期開発品の開発を滞りなく進めるため、開発資金の確保にも引き続き注力しています。

本年3月には、EVO FUNDを割当予定先とする株式発行プログラムを発表しました。当該プログラムは、予め定められた期日に6回の割当によって第三者割当増資を行うものであり、当社は、第1回と第3回の実施によって約7億円を調達いたしました。

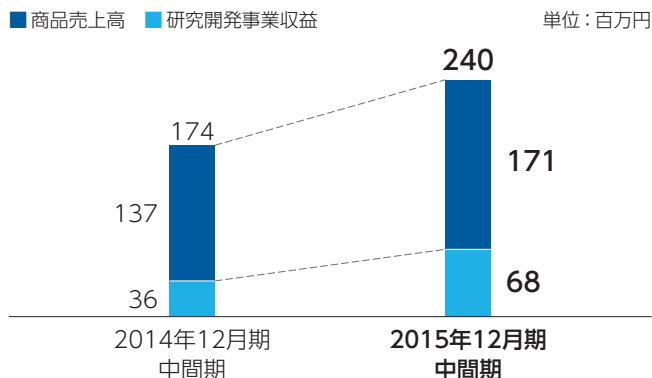
今回の資金調達の目的は、NF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした日本国内における第Ⅲ相臨床試験、および椎間板性腰痛症を対象とした米国における第I/II相臨床試験の実施及び準備に必要なと見込まれる費用を調達することにありました。

しかしながら、上述のプログラム期間中に当社株価が下落し、割当増資を実行しても当初見込んでいた額の資金調達は実現できないこと、また、株主様に与える希薄化の影響が大きくなってしまふことなどを鑑み、当社は5月25日に、残りの4回分（第2、4、5、6回）の割当は実施しないことが適切であるとの判断に至り、株式発行プログラムをキャンセルいたしました。

### 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契約一時金の発生による研究開発事業収益の増収（前年同期比87.4%増）、およびムコ多糖症Ⅵ型治療薬「ナグラザイム®」の商品売上高の増収（同24.4%増）により増加いたしました。
- 営業損失は、主にHGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験、およびNF-κBデコイオリゴのアトピー性皮膚炎治療薬の国内第Ⅲ相臨床試験実施に伴う研究開発費が増加したことにより、前年同期より9億69百万円拡大しました。

### 事業収益



今後は、本プログラムに基づき調達した資金約7億円に関しては支出時期の早いものから順に充当しつつ、不足資金については新規提携先確保による契約一時金の調達、あるいは株式市場やマーケット状況を勘案しつつエクイティ・ファイナンスによる資金調達を検討するなど、新たな方法を検討してまいります。

### 株主の皆様へ

## 最先端の研究成果と考え方を取り入れ、新しい技術と製品、価値を創製

創薬を取り巻く環境は全体としては厳しさがあるものの、革新的新薬にはより高い評価が与えられ、承認も迅速化されるなど、当社にとっての追い風要因は多く存在しています。

当社においては当中間期、上記にてご紹介しましたプロジェクト以外にも、高血圧DNAワクチンに関する大阪大学の研究論文が米医学誌に掲載され、またエボラ出血熱抗血清製剤の開発では3月より実施していた予備的な試験で良好な結果を確認するなど、有望な研究プロジェクトが複数進展しております。前者は今後、当社にてヒトを対象にした開発を計画していく他、大日本住友製薬株式会社の子会社であるDSファーマアニマルヘルス株式会社が動物薬の開発を計画しております。後者は今後、早期実用化に向けた計画の策定を進めていきます。

私達は、HGF遺伝子治療薬、NF-κBデコイオリゴの開発に加えてこれらのプロジェクトも進展させることで株主様をはじめとする社会からのご期待に応えてまいります。引き続きのご理解、ご支援のほど、よろしくごお願い申し上げます。

### 用語解説

#### ① 2025年ビジョン

当社の10年後のあるべき企業像を描いた長期ビジョン（2015年2月発表）。

- 遺伝子医薬のグローバルリーダー  
世界で認知される遺伝子治療・核酸医薬のスペシャリストとなる
- 新市場の創出  
治療法のない病気の新薬を実用化する
- 売上高500億円以上

#### ② HGF遺伝子治療薬

一般名：ベバルミノゲンベラルプラスミド、開発コード：AMG0001

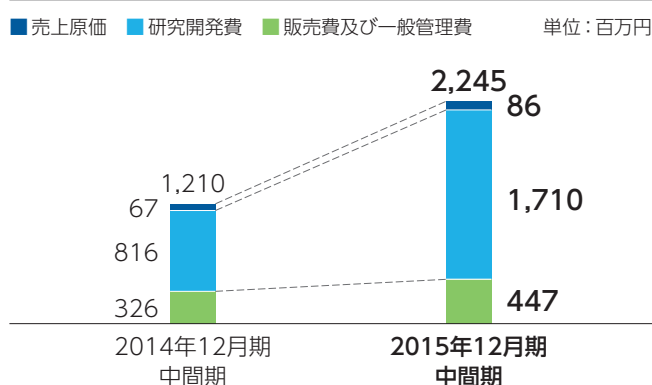
#### ③ 先進医療B制度

最新の医療技術の中で、安全性と治療効果を確保したうえで、保険診療との併用（混合診療）が認められた制度を先進医療制度という。先進医療制度には先進医療AとBがあり、先進医療Bは「未承認または適用外使用である医薬品または医療機器の使用を伴う技術」に対する制度。

#### ④ 条件及び期限付承認制度

再生医療等製品について、期限付き、条件付きで早期に承認する制度。

### 事業費用



### 2015年12月期連結業績予想 (期初からの変更なし)

事業収益

450百万円

営業損失

経常損失

当期純損失

5,800百万円

## 開発パイプラインの状況 (2015年8月現在)

臨床開発ステージにある開発品の状況を示しています。

### 自社品 (医薬品)

プロジェクト	開発コード・剤形	対象疾患	地域	開発ステージ・備考
HGF遺伝子治療薬 (ベペルミノゲンペルプラスミド)	AMG0001 注射剤	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症および バージャー病)	日本	P3試験終了 医師主導臨床研究実施中 ※条件及び期限付承認制度による承認申請を予定
	AMG0001 注射剤	原発性リンパ浮腫	日本	P3 (国際共同) 試験実施中
	AMG0001 注射剤	虚血性心疾患	米国	P1/2試験実施中
NF-κBデコイオリゴ	AMG0101 軟膏剤	アトピー性皮膚炎	日本	P1試験終了
	AMG0103 注射剤	椎間板性腰痛症	米国	P3試験実施中

### 自社品 (医療機器)

プロジェクト	開発コード・剤形	対象疾患	地域	開発ステージ・備考
NF-κBデコイオリゴ	AMG0102 薬剤塗布型 PTAバルーン カテーテル	血管再狭窄予防	日本	臨床試験実施中

### 導入開発品

プロジェクト	開発コード・剤形	対象疾患	地域	開発ステージ・備考
CIN治療ワクチン	GLBL101c 経口剤	子宮頸がん前がん病変	日本	医師主導臨床研究実施中 ※日米英中の開発・販売権をバイオリーダース社 (韓) から取得

### その他導入開発品

- がん治療薬 (Allovetin) [導入元: バイカル社 (米)、アジアの独占の開発販売権] — 開発方針について検討中
- エボラ出血熱DNAワクチン抗血清製剤 [導入元: バイカル社 (米)、日本の独占の開発販売権] — 予備的な試験を実施

### 販売

製品名	剤形	対象疾患	地域	備考
ナグラザイム®	点滴静注用製剤	ムコ多糖症Ⅵ型	日本	バイオマリン社 (米) より日本の開発・販売権を取得

## 自社製品の提携状況 (販売権等供与先) (2015年8月現在)

開発品	対象疾患	地域	提携先
HGF遺伝子治療薬 (ベペルミノゲンペルプラスミド)	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症およびバージャー病)	日本	田辺三菱製薬株式会社
		米国	田辺三菱製薬株式会社
NF-κBデコイオリゴ	皮膚疾患	全世界	塩野義製薬株式会社
	血管再狭窄 (薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル)	日本	メディキット株式会社

### 新薬開発のプロセス

基礎研究

前臨床  
試験

第Ⅰ相

第Ⅱ相

第Ⅲ相

申請

承認

上市

**前臨床:** 実験動物を用いて、有効性およ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、安全性およ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、有効性およ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およ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

## 会社概要 (2015年6月30日現在)

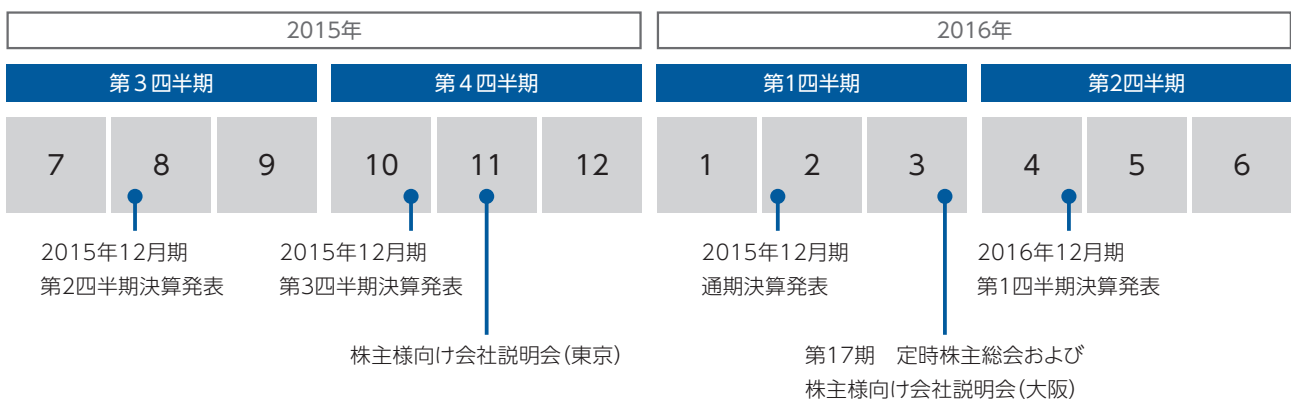
会社名	アンジェス MG株式会社 (英文名: AnGes MG, Inc.)	所在地	〈本社・彩都研究所〉 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号 彩都バイオインキュベータ4階 〈東京支社〉 〒108-0014 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階
会社設立	1999年12月		
決算期	12月31日		
資本金	15,214百万円		
従業員数	58名 (連結)		
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発	グループ会社	アンジェス インク (米国) アンジェス ユーロ リミテッド (英国) アンジェス ヘルスケア サイエンズ株式会社
URL	<a href="http://www.anges-mg.com/">http://www.anges-mg.com/</a>		

## 株主メモ

事業年度	1月1日～12月31日	単元株式数	100株
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	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。)
定時株主総会	毎年3月	上場証券取引所	東京証券取引所
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	(ご注意)	
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)	1. 株主様の住所変更、単元未満株式の買取請求、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、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。	

## IRスケジュール

本スケジュールは予定です。最新のIRスケジュールおよび詳細な日程は  
[http://www.anges-mg.com/ir/ir\\_schedule.html](http://www.anges-mg.com/ir/ir_schedule.html)をご覧ください。



## 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。

