

アンジェスMG  
通信

2015年1月1日 ▶ 2015年12月31日

## 社長メッセージ

## 研究・開発から商業化のステージへ

日頃より当社の経営にご理解ご支援をいただき、誠にありがとうございます。

現在、アンジェスMGは「HGF遺伝子治療薬（重症虚血肢）」、「NF-κBデコイオリゴDNA（アトピー性皮膚炎治療薬）」および「NF-κBデコイオリゴDNA薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル」の3製品について、臨床試験の進捗と結果次第ではありますが、早ければ2016年中に国内で承認申請することを視野に入れております。

研究開発ステージから商業化に向けた次のステージに移行する大事な第一歩として、そして何よりも、ご支援いただいている株主の皆様のご期待にお応えするために、私達はその完遂にすべての力を注いでまいります。

今回のアンジェスMG通信では、HGF遺伝子治療薬およびNF-κBデコイオリゴDNAについて、中面に詳細な説明をご用意いたしました。理解を深めていただく上で一助としていただけましたら幸いです。

代表取締役社長

山田 英

## 会社概要 (平成27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	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 サイエンス株式会社
決算期	12月31日		
資本金	15,214百万円		
従業員数	64名 (連結)		
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発		
URL	http://www.anges-mg.com/		

## 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 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。)
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	三菱UFJ信託銀行株式会社	(ご注意)	
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、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てもお取次ぎいたします。	

## 議決権行使のお願い

議決権は、株主様が当社の経営に参加いただくための大切な権利です。  
下記のいずれかの方法により、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。

株主総会に  
当日ご出席いただける方

同封の議決権行使書用紙をご持参いただき、会場受付にご提出ください。  
日時  
平成28年3月30日(水)  
午前10時  
場所  
大阪府豊中市  
新千里東町二丁目1番D-1号  
千里阪急ホテル 西館2階 仙寿の間

## 株主総会に当日ご出席いただけない方

郵送  
同封の議決権行使書用紙に各議案に対する賛否をご表示いただき、ご返送ください。  
行使期限  
平成28年3月29日(火)  
午後10時到着

インターネット  
当社指定の議決権行使サイト  
http://www.evotv.jp/にて議案に対する賛否をご入力ください。詳細は「第17期定時株主総会招集ご通知」p.3～4をご参照ください。  
行使期限  
平成28年3月29日(火)  
午後10時まで

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「株主・投資家情報」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。

## 社外役員からのメッセージ

バイオインダストリーの一翼を担う  
企業への成長を期待しています

## 社外取締役 北里 一郎

1995年6月 明治製菓株式会社 代表取締役社長  
2003年6月 同社 代表取締役会長  
2008年3月 当社取締役 (現任)

※北里氏の略歴、地位、担当および重要な兼職の状況等、詳細は、招集ご通知 p.6 をご参照ください。

私は、2008年3月にアンジェスMGの社外取締役に就任しました。当時、私はバイオインダストリー協会の理事長を務めていたこともあり、大学発バイオベンチャー第1号であるアンジェスMGが、日本におけるバイオインダストリーの一翼を担う会社になることを願って引き受けたという経緯があります。現在まで、アンジェスMGは試行錯誤を重ねながらも、その使命である革新的な医薬品の開発を進め、企業価値を高めてきたと評価しております。

明治製菓の社長時代、私はコーポレート・ガバナンスについて常に留意し、環境変化に応じて多様な意見を取り入れ、株主価値の向上にベストを尽くして来ましたが、経営者としての私の経験はアンジェスMGとは事業内容等が異なる企業で得たものでありますが、経営の本質的なところで、十分にアンジェスMGの取締役に生かしていると実感しています。

山田社長とは取締役会などの定例会合だけにとどまらず、何かあればその都度話し合っています。経営陣から十分な情報を得て、取締役会における本質的で有意義な議論に生かすことは重要であると考えています。取締役会の中では忌憚ない意見を述べ、それが議論に反映されるなど、自身の経験や考えが役立っていると感じる場面は多くあります。今後も監督や助言等、社外取締役としての責務を果たしつつ、アンジェスMGの成長に貢献していきたいと考えています。

## 山田社長から

日本の医学に大きな功績を残し「日本近代医学の父」とも言われる北里柴三郎博士の孫である北里取締役は、「医薬品による社会貢献」への想いが人一倍強い人物です。医薬品開発の経験はもちろん、業界や行政についても広く精通しているその知見を活かし、当社を力強く支えています。

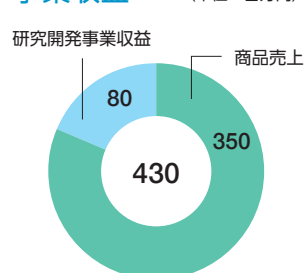
## 連結決算ハイライト

(単位:千円)

	2014年12月期	2015年12月期	2016年12月期 (予想) *2016年2月5日時点
事業収益	909,922	430,154	400,000
営業損失	2,273,885	4,171,985	6,400,000
経常損失	2,395,329	4,089,362	
当期純損失	2,369,205	4,143,335	
純資産額	7,734,440	4,221,356	
総資産額	8,183,524	4,751,994	
現金及び 現金同等物の 期末残高	6,011,329	2,068,825	

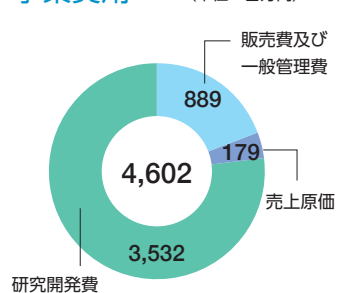
## 事業収益

(単位:百万円)



## 事業費用

(単位:百万円)



## 決算ハイライトのポイント

●事業収益は、主に前期に計上した提携企業からの契約一時金の反動減により、4億30百万円(前年同期比4億79百万円(52.7%)の減収)となりました。

●営業損失は、41億71百万円(前年同期の営業損失は22億73百万円)となり、前年同期より18億98百万円損失が拡大しました。これは主に、HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験及びNF-κBデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験等の研究開発費の増加によるものです。

※財務情報の詳細は、招集ご通知p.24～および当社ウェブサイトをご参照ください。

## アンジェス MG 株式会社

## 見直しに関する方針

本資料に記載されている業績予想・将来見直し等は、現時点で入手可能な情報に基づき当社が判断した予想・見直しであり、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。



# 社長メッセージ (Q&A)

## Q1

### HGF遺伝子治療薬は、どのような点で既存の治療法と異なるのか？

#### 血管やリンパ管を新しく作ることができる 画期的治療薬

「虚血性疾患」は血栓ができたり血管が細くなったりした結果、血流が悪くなり、体の組織へ血液を十分に供給できなくなることで起きる病気で、心筋梗塞や脳梗塞、末梢性血管疾患など様々な種類があります。

虚血性疾患の治療には現在、抗血栓薬の投与やバイパス手術などが用いられていますが、症状を十分に改善できるとは限りません。

HGF(Hepatocyte Growth Factor, 肝細胞増殖因子)は血管新生作用を有するタンパク質です。私たちが開発を進めている「HGF遺伝子治療薬」は、新たな血管を作り出すことで虚血状態を改善する、新しい治療の選択肢になることが期待されます。血管だけでなくリンパ管の新生作用も動物実験で確認されています。

現在、当社は重症虚血肢に加え、リンパの流れが悪くなるリンパ浮腫も対象としてHGF遺伝子治療薬の開発を進めています。

#### 米国ではFast Track指定、 国内でも早期承認制度を活用

重症虚血肢は、有効な治療法がない疾患です。米国では毎年10万人以上の重症虚血肢患者が下肢の切断を余儀なくされ、その後2年以内に30%の方が死亡に至っていると言われています。HGF遺伝子治療薬は、これまでの開発結果で重症虚血肢の症状である痛みや潰瘍の改善、また長期調査において脚の切断率、その後の死亡率ともに改善できることが示唆されています。

HGF遺伝子治療薬は、米国の当局(FDA)からSPA合意\*1、Fast Track\*2指定を受けており、米国での迅速な開発と上市が可能になるものと期待しています。国内では2014年11月に導入された「条件及び期限付承認制度」を活用することを旨とし、現在、医師主導型臨床研究が実施されています。

## Q2

### 重症虚血肢の治療における HGF遺伝子治療薬の市場性と開発方針は？

HGF遺伝子治療薬は、患者さんのQOL(Quality of life, “生活の質”)向上はもちろん、先進国共通の課題である医療経済の点でも貢献が期待できます。私たちは、有効な治療薬

の開発が進んでいない分野で大きなご期待をいただいていることへの自覚と責任を胸に、開発を進めてまいります。

#### グローバル

##### 市場規模の大きな米国市場で治療薬第1号を目指す

現在有効な治療法のない重症虚血肢患者を対象とした医薬品の潜在市場規模は、米国で50億USDに達すると推定されており、当社はHGF遺伝子治療薬をこの分野の治療薬第一号として上市すべく、開発を進めています。米国では田辺三菱製薬株式会社との間で独占的販売契約を締結しており、開発の進捗に応じたマイルストーン収入と、上市に至った際には売上高に応じた一定の対価を受けることができます。

#### 国内

##### 早期承認制度を活用し、 日本初の遺伝子治療薬を目指す

国内には米国ほど多くの患者さんはおられませんが、2016年中にも条件及び期限付承認制度(下図を参照)の活用による承認申請を予定しており、世界に先駆けて日本で実用化されることを期待しています。国内においても田辺三菱製薬株式会社との間で独占的販売契約を締結済みであり、上市後は販売実績に応じた収益の獲得を見込みます。

## Q3

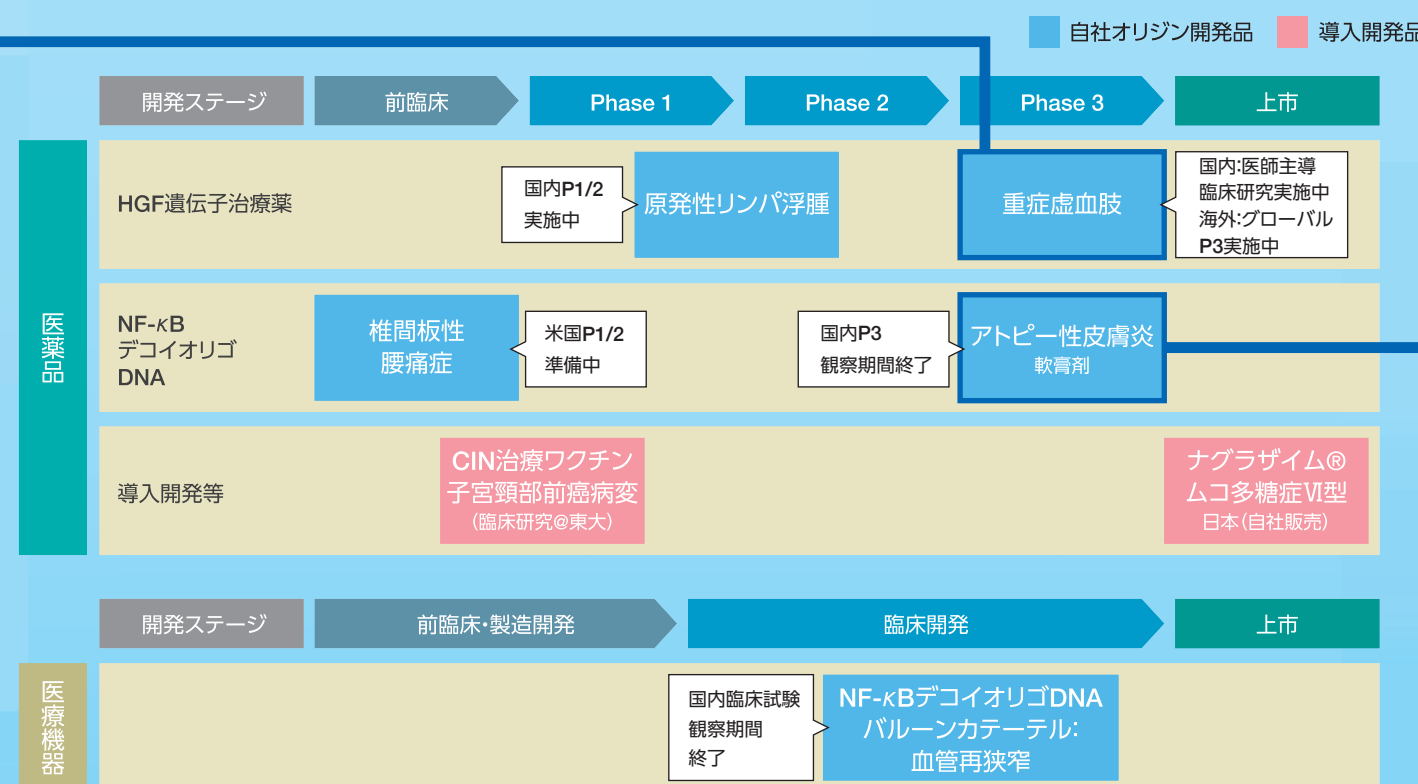
### NF-κBデコイオリゴDNAに期待される治療効果は？

#### 免疫・炎症反応を原因とする様々な疾患の抑制効果

NF-κBは生体内で免疫・炎症反応を担う遺伝子の発現を調節する転写因子と呼ばれるタンパク質です。現在開発中の「NF-κBデコイオリゴDNA」は、このNF-κBの働きを抑えることで、NF-κBの過剰な活性化にともなう免疫・炎症性の疾患(アトピー性皮膚炎、関節リウマチ、血管再狭窄、喘息など)の症状を抑制します。

NF-κBデコイオリゴDNAは、次世代医薬品として注目されている「核酸医薬」の一種です。炎症の根本に関わるNF-κBの働きを抑えることで、従来の治療薬にはない薬効をもたらすことが期待されます。

当社は、現在、アトピー性皮膚炎、血管再狭窄、椎間板性腰痛症を対象に開発を進めています。



### 臨床開発ステージにある重点プロジェクト

※詳細なパイプラインの表は、当社ウェブサイトをご参照ください。

#### 用語解説

##### SPA合意\*1

FDAと申請者の間で、第Ⅲ相臨床試験前に対象疾患や目的、試験デザイン、解析方法などについて事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認める制度。

##### Fast Track\*2

重篤で致命的な疾患に対し、高い有効性が期待できる新薬をFDAが優先的に審査する制度。

## Q4

### 開発の最終段階にある2つの

#### NF-κBデコイオリゴDNA製品の特徴は？

##### アトピー性皮膚炎

##### 副作用の少ない画期的な治療薬

アトピー性皮膚炎は、ステロイド等の既存の治療薬では皮膚刺激性や局所副作用などの観点から患者様のニーズを満たしているとは言えず、より刺激性の少ない新しい治療選択肢が求められている疾患です。当社は、2015年3月より顔面に中等症以上の症状を有する方々を対象に第Ⅲ相臨床試験を進めてまいりましたが、2016年2月に全症例の観察期間(投与後に症状の変化を観察する期間)を終了いたしました。今後は各症例のデータを回収し、解析を行い、**良好な結果が得られた場合には2016年内にも国内で承認申請を行う予定です。**

##### 血管再狭窄

##### 血管内で生じた炎症を抑制することで再狭窄を防ぐ

狭くなったり詰まったりした血管にカテーテルを通し、先端に取り付けたバルーン(風船)を膨らませて内側から広げることで血流を改善するカテーテル治療は、治療後に血管が再び狭くなる(再狭窄)ことがあり、治療上の課題となっています。当社がメディキット株式会社と共同で開発しているバルーンカテーテルは、バルーンの表面に塗布したNF-κBデコイオリゴDNAが血管内で生じた炎症を抑制し、最狭窄を防ぐ新しい医療機器として期待されています。本製品も、臨床試験(透析シャント静脈狭窄病変を対象)において良好な結果が得られた場合には、**早ければ2016年中の国内での承認申請を見込んでいます。**

## Q5

### 今後の資金調達方針は？

当社は、HGF遺伝子治療薬の開発からスタートした大学発ベンチャーです。そして、当社創立よりも前から研究者としてHGFに携わり続け、その可能性を確信している者として、私自身、HGFへの強い想いととも、自らの手で開発しなければ成功に導くことはできないとの信念のもと、ここまで開発を続けてまいりました。

当初計画からの開発の遅延や、開発資金の確保について、株主の皆様にご心配をおかけしてまいりましたことを改めてお詫び申し上げますとともに、このたびHGF遺伝子治療薬が、そして、NF-κBデコイオリゴDNAについてもようやく開発の最終段階に至ったことは、ひとえに皆様のご理解とご支援の賜物と、心より感謝申し上げます。

NF-κBデコイオリゴDNA治療薬の開発に関しては、2015年に第三者割当株式発行プログラムを通じて7億3500万円を調達いたしました。引き続き開発資金の確保に努め

てまいります。また、ライセンスフィーの獲得についても前向きに取り組んでまいります。

アンジェスMGは今後も、有効な治療薬の開発が進んでいない分野で画期的な遺伝子医薬を開発・実用化し、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。そして、当社を支えてくださっている株主の皆様のご恩に報いることに全力を注いでまいります。株主の皆様におかれましては、引き続きご理解、ご支援のほど心よりお願い申し上げます。

