

第18期

アンジェスMG 通信

2016年1月1日 ▶ 2016年12月31日

株主の皆様へ

主力事業である
遺伝子治療薬、核酸医薬、DNAワクチンに
経営資源を集中し、開発を加速してまいります

日頃より当社の経営にご理解とご支援をいただき、誠にありがとうございます。

当社が設立以来手がけてきた主力事業であるHGF遺伝子治療薬(重症虚血肢)の開発は、2016年9月に4例目の投与が開始され、試験はいよいよ最終段階に入りました。当社事業の「第3の柱」と目するDNAワクチン事業につきましても、米Vical Incorporated(以下、Vical社)に追加出資および戦略的業務提携を行い、さらなる前進に向けた基盤を整えております。並行して、CIN治療ワクチンの開発を森下仁丹株式会社に移管するなど、非主力事業の整理も進めております。

当社は今後、主力事業である遺伝子治療薬、核酸医薬、DNAワクチンに経営資源を一層集中し、開発を加速することで株主の皆様のご期待にお応えしてまいります。

代表取締役社長

山田 英



社長メッセージ

NF-κBデコイオリゴDNA薬剤塗布バルーンカテーテルの開発中止につきまして

2016年は当社にとって大変厳しい年となりました。同年中の承認申請を視野に入れておりました「NF-κBデコイオリゴDNA(アトピー性皮膚炎治療薬)」と「NF-κBデコイオリゴDNA薬剤塗布バルーンカテーテル」の2製品に関し、前者は7月、後者は12月に判明した臨床試験結果において、いずれも統計的有意差を得ることができませんでした。

前者(アトピー性皮膚炎治療薬)の経緯につきましては前回発行の「第18期 中間期 アンジェスMG通信」にて詳細なご報告をさせていただいておりますが、現在は、詳細な試験データを検証し、今後の開発方針を検討している段階でございます。

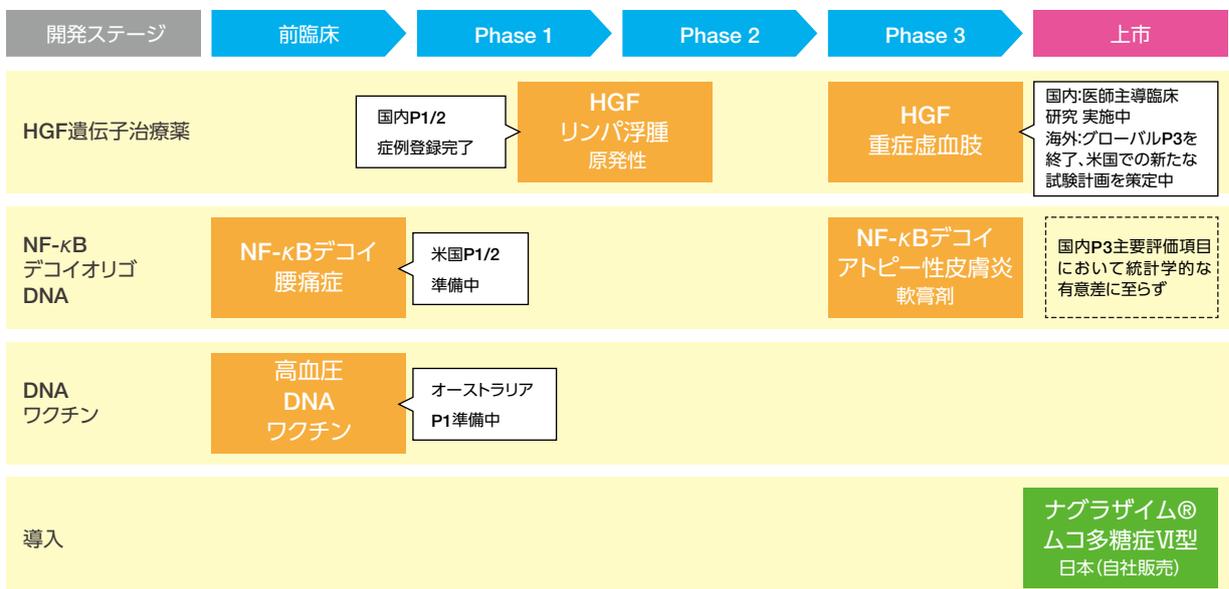
後者(NF-κBデコイオリゴDNA薬剤塗布バルーンカテーテル)の臨床試験結果では、一般的に血管の炎症レベルが高いとされる糖尿病を合併した患者群に関しては、合併しない患者群に比較してより長い持続時間が得られました。また、安全性の面でも、本開発品に起因する重篤な副作用

は報告されてはおりません。しかしながら、本治験結果を総合的に検討した結果、承認申請が可能なデータは取得できなかったものの本開発品の事業上の優位性が得られにくいことから、製造販売承認の申請を断念いたしました。ご期待をお寄せいただき、ご支援くださっている株主の皆様には大変申し訳なく、この場をお借りしまして心よりお詫び申し上げます。

当社は将来、PTAバルーンカテーテルの開発を実施する提携先を確保し、当社が保有する薬剤(キメラデコイ)のデータ並びにこれまで蓄積してきたコンビネーション機器(医薬品と医療機器の組み合わせ)の研究開発のノウハウを提供する形での共同開発を目指してまいります。ただし、現時点では自社の資金負担を伴う医療機器の開発は実施せず、当社の主要事業である遺伝子治療薬、核酸医薬およびDNAワクチンの開発に経営資源を集中させてまいります。

臨床開発ステージにある重点プロジェクトの状況

■ 自社オリジン開発品 ■ 導入開発品



HGF遺伝子治療薬(重症虚血肢・国内)の開発は最終段階に

当社が設立以来手がけてきた主力事業であるHGF遺伝子治療薬(重症虚血肢)の開発は現在、最終段階に入っております。

本件は、先進医療B制度^{*1}の下で実施されている医師主導型臨床研究です。試験は代替治療が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症およびビュルガー病)患者を対象とする非盲検単群試験であり、予定登録症例数は6例となっております。これまでに本試験を主導する大阪大学医学部附属病院のほか、協力医療機関として徳島大学病院、愛媛大学医学部附属病院において被験者への投与が実施されてきましたが、2016年9月には神戸大学医学部附属病院においても被験者への投与が開始され、症例数は4例(2017年2月初頭時点)となりました。

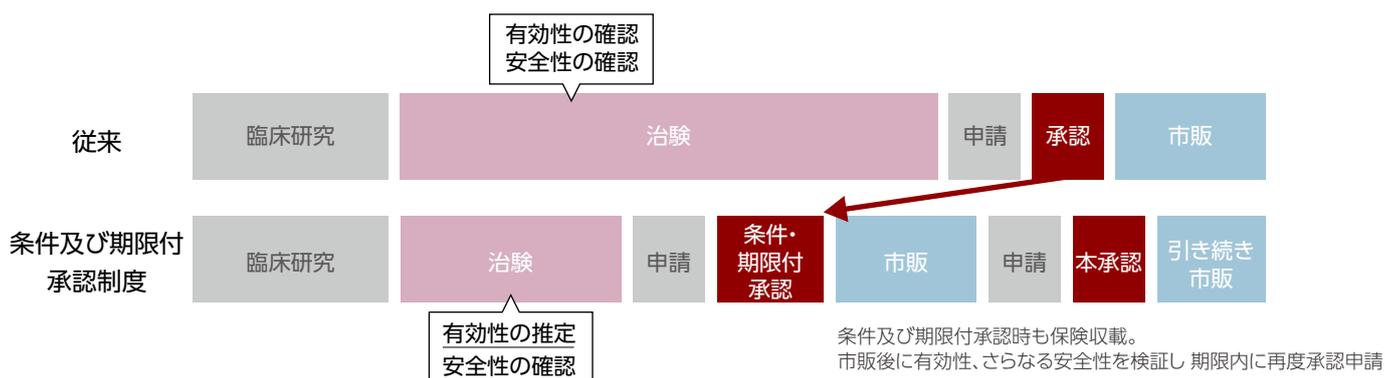
当初予定よりも進捗が遅れ、株主の皆様にご心配をおかけしておりますこと誠に恐縮に存じますが、当社は引き続き、大阪大学医学部附属病院および協力医療機関に対し臨床試験薬およびこれまでに蓄積したデータを提供すること

で協力を続け、条件及び期限付承認制度^{*2}による承認の実現を目指してまいります。

スケジュールといたしましては、現時点では本年半ばの申請、2018年半ばの条件付承認獲得を期待しております。承認獲得までに要する期間につきましては、なにぶんにも前例のない薬であり様々な課題があるとは存じますが、本剤は過去に第3相臨床試験を経て承認申請をした経緯があることなども踏まえ、迅速な承認をいただけることを願っております。当社としては本件を最も優先順位の高い案件と位置付け、最大限の努力をしております。

なお、当社は本製品に関し、2015年6月に田辺三菱製薬と国内の末梢性血管疾患を対象とする独占的販売権許諾契約を締結しております。本契約に基づき、当社は開発の進捗に応じたマイルストーンおよび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となっております。

条件及び期限付承認制度



用語解説

先進医療 B 制度^{*1}

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。

条件及び期限付承認制度^{*2}

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。

2017年には2つの臨床試験を開始予定

上記開発に加え、当社は2017年に、椎間板性腰痛向けNF-κBデコイオリゴDNAと高血圧DNAワクチンの臨床試験を開始し、次世代製品の開発も着実に進めてまいります。

薬剤塗布バルーンカテーテルの開発は断念いたしましたが、NF-κBデコイオリゴDNA自体は次世代医薬品として注目されている「核酸医薬」の一種であり、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る製品です。当社は引き続き、遺伝子治療、DNAワクチンおよび核酸医薬の開発に注力する方針であり、この一環としてNF-κBデコイオリゴDNAの開発も進めてまいります。

2017年はまず、椎間板性腰痛症治療薬として米国で開発を進めていく計画です。米国での開発を選択した理由は、2つあります。ひとつは、米国では椎間板内注射による治療が一般的であり、手技に習熟している医師が多いこと。いまひとつは、米国には患者数が多いことです。FDAから臨床試験開始許可を取得後、カリフォルニア大学サンディエゴ校などにおいて第1/2相試験を実施します。現時点の見通しとしては本年半ば頃に開始できるものと考えております。

また、高血圧DNAワクチンは第3の事業の柱への育成を目指しているDNAワクチンの一つであり、本年半ばにオーストラリアで第1相臨床試験を開始する計画です。

DNAワクチン事業の基盤を強化するため、2016年12月には資本提携先である米Vical社とDNAワクチン分野を対象とした戦略的事業提携契約を締結しました。今回の事業提携は、2016年8月に実施した資本提携（追加出資により出資比率を18.6%に引き上げ）の目的を実現するためのものです。本契約は、DNAワクチンにおける研究開発（臨床および非臨床を含む）、製造、薬事（規制当局との対応）など、医薬品の開発・実用化に必要な一連の機能を対象に幅広く事業協力を進めることを目的とした包括契約であり、共同で研究開発プロジェクトを実施する可能性も含まれます。

Vical社はDNAワクチンにおける先進企業の一つです。臓器・細胞移植に伴うウイルス感染抑制の分野でアステラス製薬株式会社と提携しており、現在、臨床試験の最終段階である第3相試験（造血細胞移植向け）が実施されています。また同社は、DNAプラスミド（DNAワクチンの本体となる物質）の自社製造施設を保有し、この分野で長年の経験と広範な知識・ノウハウを蓄積しています。当社は今回の戦略提携を軸に同社の持つハードおよびソフト両面の強みを活用し、DNAワクチン事業を育成してまいります。

株主の皆様へ

主力事業である遺伝子治療薬、核酸医薬、DNAワクチンに経営資源を集中し、開発を加速する——その一環として当社は2016年12月に、当社が保有するCIN治療ワクチンの独占的開発・製造・販売権を森下仁丹株式会社に独占的に許諾する契約を締結いたしました。一方、同12月にはスタンフォード大学と協業の覚書を締結し、HGF遺伝子治療薬の新開発戦略構築をはじめ、新たな事業の柱である

DNAワクチンなど将来の事業分野を対象に幅広く協力を進めるなど、当社事業の国際化を進めてまいります。

当社は、株主の皆様のご期待に応えるべく、本年も全力を尽くしてまいります。皆様には適時適切な情報開示を通じて当社事業の進捗をお知らせしてまいりますので、今後とも宜しくご支援のほどお願い申し上げます。

会社概要 (平成28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 |
| 会社設立 | 1999年12月 | | |
| 決算期 | 12月31日 | | |
| 資本金 | 17,651百万円 | | 〈東京支社〉 〒108-0014 |
| 従業員数 | 55名 (連結) | | 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階 |
| 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) |
| URL | http://www.anges-mg.com/ | | |

株主メモ (平成28年12月31日現在)

| | | | |
|------------------------|--|--|---|
| 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 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。 | |

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_schedule.html をご覧ください。

2017年



ニュースリリースの メール配信サービス 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。

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。



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お持ちいただき、会場受付にご提出ください。

日時 平成29年3月30日(木) 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29年3月29日(水)
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.evote.jp/>にて議案に対する賛否をご入力ください。詳細は「第18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29年3月29日(水)
午後10時まで

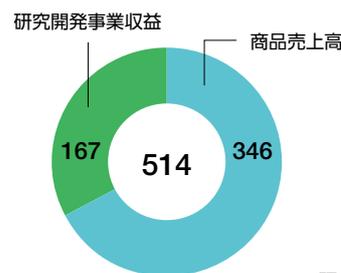
連結決算ハイライト

(単位：千円)

| | 2015年12月期 | 2016年12月期 | 2017年12月期 (予想) *2017年2月3日時点 |
|------------------------|-----------|-----------|-----------------------------------|
| 事業収益 | 430,154 | 514,269 | 360,000 |
| 営業損失 | 4,171,985 | 4,763,341 | |
| 経常損失 | 4,089,362 | 4,847,297 | 3,400,000 |
| 当期純損失 | 4,143,335 | 4,776,780 | |
| 純資産額 | 4,221,356 | 3,869,382 | |
| 総資産額 | 4,751,994 | 4,539,201 | |
| 現金及び 現金同等物の 期末残高 | 2,068,825 | 995,620 | |

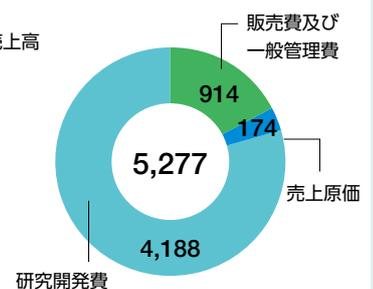
事業収益

(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、主に提携企業からの契約一時金の増加により、5億14百万円(前年同期比84百万円(19.6%)の増収)となりました。
- 営業損失は、47億63百万円(前年同期の営業損失は41億71百万円)となり、前年同期より5億91百万円損失が拡大しました。これは主に、HGF遺伝子治療薬の臨床試験、NF-κBデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎治療薬の第3相臨床試験、椎間板性腰痛症の非臨床試験にかかる費用等が増加したことによるものです。

※財務情報の詳細は、招集ご通知および当社ウェブサイトをご参照ください。