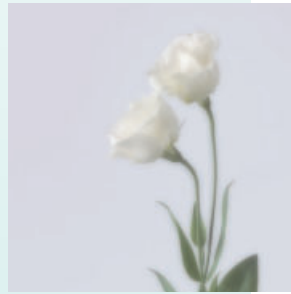


株主の皆様へ



第 9 期 報 告 書

平成19年1月1日 ▶ 平成19年12月31日



アンジェス MG株式会社



代表取締役社長 山田 英

株主の皆様におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

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。

当社グループの自社品であるHGF遺伝子治療薬の開発では、日本国内における末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症）領域を対象とした第Ⅲ相臨床試験におきまして、中間解析を実施した結果、HGF遺伝子治療薬とプラセボ（偽薬）との間において、有効性に顕著な差が認められました。現在は、承認申請の準備を進めております。

NF- $\kappa$ Bデコイオリゴの開発では、アトピー性皮膚炎を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験において有効性を示唆する成績が得られ、第Ⅲ相臨床試験の実施について検討しています。

提携開発品では、ムコ多糖症Ⅵ型治療薬「ナグラザイム」が、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されました。平成19年8月には承認申請を行っており、この平成20年12月期から当社初の自社販売品として、販売が開始される見込みです。難病で苦しんでおられる患者さまに本剤を一日も早くお届けすべく、早期の承認取得、上市を目指しています。

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。

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を行い、パイプライン（開発品目）の充実を図っております。

## 開発パイプラインの状況

### 医薬品開発の状況

(2008年2月現在)

#### 自 社 品

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	提携先
HGF遺伝子治療薬	末梢性血管疾患	日本	→				準備中		第一三共株式会社
		米国	→						
	虚血性心疾患	日本	→						
		米国	→						
パーキンソン病		→						未定	
NF-κB デコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	→						アルフレッサファーマ株式会社
		欧米	→						
	整形外科疾患	欧米	→					マイヤーファーマシューティカルズ社 (米)	
	呼吸器疾患	欧米	→						
	炎症性腸疾患	欧米	→						
	乾癬	米国	→						アヴォンテック社(独)
		欧州	→						
血管再狭窄予防			→					メディキット株式会社 株式会社ホソカワ粉体技術研究所	

#### 提携開発品

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	当社の権利
ナグラザイム [当社]	ムコ多糖症Ⅵ型	日本	→						日本の開発、販売権
Allovectin-7 [バイカル社(米)]	メラノーマ	米国	→						米国等売上高に対する ロイヤリティ受取権、 アジアの開発販売権
STAT-1デコイオリゴ [アヴォンテック社(独)]	喘息	欧州	→						アジア地域の製造、開発、販売権
	乾癬	欧州	→						アジア地域の製造、開発、販売権

### HVJ-E非ウイルス性ベクターの開発状況

研究用試薬	遺伝子機能解析用キット「GenomONE」及び「GenomOne-CF」等が開発され、提携先の石原産業株式会社から発売されています。
遺伝子探索研究	株式会社ファルコバイオシステムズと共同で、生活習慣病など特定の分野の診断に利用できる遺伝子検査法の開発を進めています。
DDS(薬剤送達システム)	HVJエンベロープの特性を生かした医薬品DDSとして開発するために薬効薬理と安全性に関して前臨床試験を進めています。

**「HGF遺伝子治療薬：第Ⅲ相臨床試験で有効性を確認」**

HGF遺伝子治療薬（開発コード：AMG0001）の末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症）を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の中間解析の結果、AMG0001群とプラセボ群の間において、有効性に顕著な差が認められました。この結果を受け、承認申請の準備を進めております。

**「NF- $\kappa$ Bデコイオリゴ：第Ⅱ相臨床試験のキーオープンを実施」**

NF- $\kappa$ Bデコイオリゴ（開発コード：AMG0101）のアトピー性皮膚炎を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験のキーオープンを実施いたしました。この結果、いくつかの有効性評価項目において、AMG0101の中用量群はプラセボ群と比較して、統計学的に有意な差をもって改善が見られました。  
今後は、さらにデータ解析を行い、第Ⅲ相臨床試験の早期実現に向けて努めてまいります。

**「NF- $\kappa$ Bデコイオリゴ：米国マイヤー ファーマシューティカルズ社に開発販売権を許諾」**

米国のマイヤー ファーマシューティカルズ社（Meyer Pharmaceuticals LLC）と、NF- $\kappa$ Bデコイオリゴの北米及び欧州における独占的開発販売権を許諾する契約を締結しました（欧州については、当社が共同販売権を留保しています）。NF- $\kappa$ Bデコイオリゴの局所投与による、皮膚疾患（欧州での乾癬は除く）、呼吸器疾患、整形外科疾患、炎症性腸疾患を対象としております。

**「ムコ多糖症Ⅵ型治療薬 ナグラザイム：承認申請を実施」**

平成19年8月にムコ多糖症Ⅵ型治療薬 ナグラザイムの承認申請を行いました。平成20年2月には薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において審議され、本剤の承認が了承されました（今後は、同審議会薬事分科会を経て、厚生労働省が製造販売承認の可否を判断することになります）。

ナグラザイムは当社が米国のバイオマリン ファーマシューティカル社（BioMarin Pharmaceutical Inc.）から国内での開発及び販売権を取得した医薬品で、ムコ多糖症Ⅵ型患者で欠損している酵素を外から補う、いわゆる補充療法として開発された薬剤です。

ナグラザイムは、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されております。

## 1 HGF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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>や、虚血性心疾患<sup>※3</sup>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流をつくり、虚血を改善することを目指しております。

### 【開発状況】

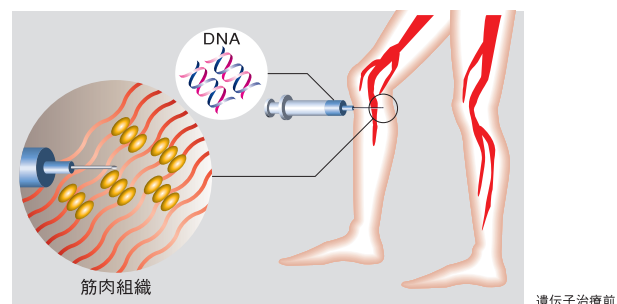
国内においては、末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症）を対象とした第Ⅲ相臨床試験の中間解析の好成績を受け、承認申請の準備をしております（トピックス参照）。

米国では、末梢性血管疾患を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、HGF遺伝子治療の投与が重症下肢虚血を有する患者の血行動態を改善する傾向を示し、かつ安全性についても問題がないことが確認されております。虚血性心疾患領域では第Ⅰ相臨床試験において、安全性に問題がないことが確認されております。

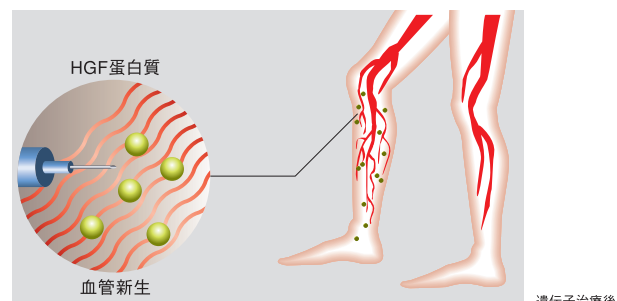
### 【提携状況】

末梢性血管疾患及び虚血性心疾患領域については、第一三共株式会社と販売提携しております。

### 注射によるHGF遺伝子治療（末梢性血管疾患）



遺伝子治療前



遺伝子治療後

### 用語解説

※1 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す閉塞性動脈硬化症やバージャー病があります。

※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。

## 主な開発プロジェクト

### 2 NF- $\kappa$ Bデコイオリゴ

NF- $\kappa$ BデコイオリゴはNF- $\kappa$ Bによる過剰な免疫反応を原因とする病気を治療することが期待されています。

NF- $\kappa$ Bとは免疫反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、アトピー性皮膚炎などの炎症性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。

NF- $\kappa$ Bという鍵がゲノムという鍵穴と結合する前に、デコイ（おとり）を使って、鍵穴に鍵が入るのを防ぐわけです。NF- $\kappa$ BデコイオリゴはNF- $\kappa$ Bと結合してその働きをブロックします。

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- $\kappa$ Bデコイオリゴによって遺伝子の発現を調節することで、病気の治療を期待することができます。

#### 【開発状況】

国内においてアトピー性皮膚炎領域を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、いくつかの評価指標で有効性を示唆する結果が得られました（トピックス参照）。

#### 【提携状況】

アトピー性皮膚炎領域についてはアルフレッサファーマ株式会社と共同開発を進めております。

血管再狭窄予防<sup>※4</sup>領域においてはメディキット株式会社及び株式会社ホソカワ粉体技術研究所と共同開発をしております。

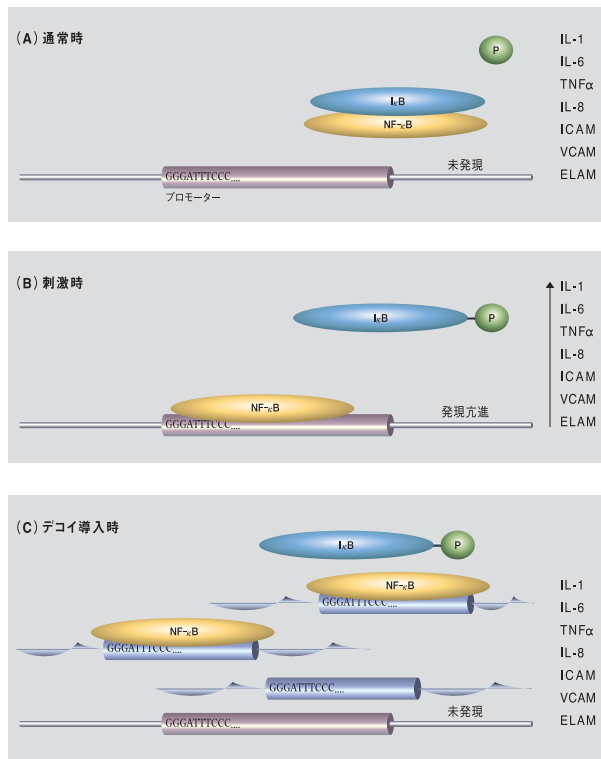
また、北米及び欧州の開発については、複数の疾患領域（局所投与に限定）の開発販売権をマイヤーファーマシューティカルズ社に許諾しています（トピックス参照）。

#### 用語解説

##### ※4 血管再狭窄予防

（血管の）狭窄とは、血管が詰まり狭くなってしまうことです。動脈硬化により生じる冠状動脈などの狭窄は、主にバルーンカテーテルを用いた血管拡張術（いわゆる風船療法）により狭窄部位を広げる治療法が用いられています。しかしながら、この手法は、30～40%の症例において、（再度血管の詰まる）再狭窄が生じるという欠点があり、血管拡張術後の再狭窄を予防できる製品の開発が期待されています。

#### NF- $\kappa$ Bデコイオリゴの作用原理



### 3 HVJ-E非ウイルス性ベクター

遺伝子が体内でうまく働くためには、細胞の中に入らなければなりません。遺伝子は、そのまま細胞に近づくことはできても、細胞の中に入っていくことはできません。遺伝子治療薬には、細胞の膜を突破し、細胞の中に遺伝子を運ぶ役目をする優れたベクター（運び屋）が必要になります。

HVJ（Hemagglutinating Virus of Japan、別名センダイウイルス）の中のゲノムを全て除去し、膜のみを用いるベクターがHVJエンベロープベクター（以下、HVJ-E非ウイルス性ベクター）です。

#### 【開発状況】

癌免疫療法剤として医薬品分野に応用する研究開発を実施しております。

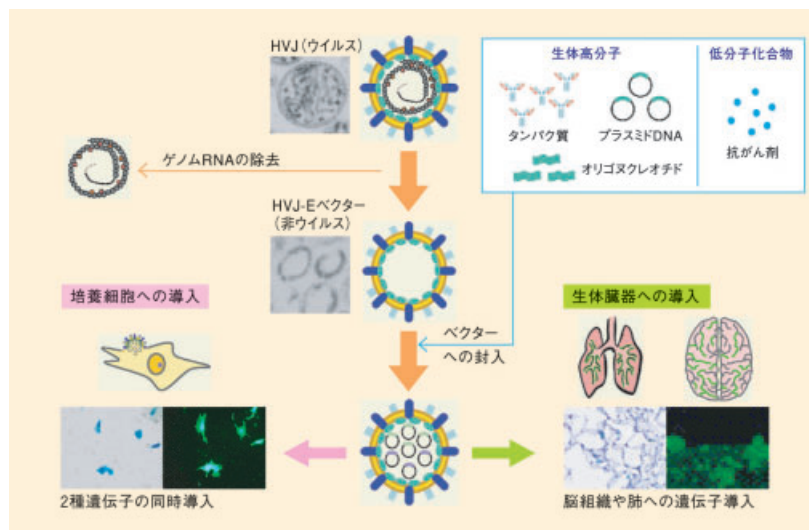
また、創薬シーズや診断薬の探索研究や、生活習慣病など特定分野の診断に利用できる遺伝子検査法の開発を進めています。

#### 【提携状況】

HVJ-E非ウイルス性ベクターの遺伝子機能解析用キットを主とする関連製品に関する全世界独占の実施権を石原産業株式会社に許諾しており、同社からHVJ-E非ウイルス性ベクターと補助剤をキット化した「GenomONE」等が発売されております。

また、株式会社ファルコバイオシステムズとの間で、新規疾患関連遺伝子を用いた遺伝子検査法の開発に関して共同事業を進めております。

#### HVJ-E非ウイルス性ベクターによる遺伝子導入システム





# 連結財務諸表

## 【連結貸借対照表（要旨）】

（単位：千円）

科 目	当 期 (平成19年12月31日現在)	前 期 (平成18年12月31日現在)
〈資産の部〉		
1 流動資産	11,471,045	6,201,204
固定資産	1,711,377	1,862,333
有形固定資産	111,823	152,504
無形固定資産	389,690	352,812
投資その他の資産	1,209,862	1,357,016
資産合計	13,182,423	8,063,537
〈負債の部〉		
2 流動負債	876,895	1,282,531
固定負債	—	22,046
負債合計	876,895	1,304,578
〈純資産の部〉		
株主資本	12,486,608	6,724,179
資本金	9,439,094	5,693,655
資本剰余金	7,749,837	4,004,398
利益剰余金	△ 4,702,323	△ 2,973,873
評価・換算差額等	△ 229,451	33,559
その他有価証券評価差額金	△ 225,219	32,985
為替換算調整勘定	△ 4,231	574
新株予約権	18,474	1,219
少数株主持分	29,896	—
3 純資産合計	12,305,527	6,758,959
負債及び純資産合計	13,182,423	8,063,537

## ポイント/Point

### Point1 流動資産

公募増資及びこれに伴う第三者割当増資により72億86百万円を調達したこと等により、流動資産は前期末に比べて52億69百万円増加しております。

### Point2 負債

研究開発の進展に伴い、前受金が減少し、負債は前期末に比べて4億27百万円減少しております。

### Point3 純資産

公募等による新株式発行及びストック・オプションの権利行使等により資本金及び資本剰余金はそれぞれ37億45百万円増加しております。

### Point4 事業収益

前年同期に計上されたマイルストーン収入の反動減等により、事業収益は前年同期比40.9%減となりました。

### Point5 経常損失

営業損失の拡大に加えて、補助金収入の減少、公募増資による株式交付費を計上したこと等により前年同期より赤字幅は拡大しております。

### Point6 営業CF

税金等調整前当期純損失が17億66百万円となったこと等により、営業活動の結果使用した資金は前年同期に比べて10億78百万円支出が増加しております。

### Point7 投資CF

有価証券の取得による支出43億98百万円、定期預金の預入による支出3億円等を計上しております。また、バイオ・サイト・イノベーション1号投資事業有限責任組合に対して1億60百万円を追加出資しております。

### Point8 財務CF

公募等による新株式発行及びストック・オプションの権利行使等により、株式の発行による収入を74億46百万円計上しております。



【連結損益計算書（要旨）】

（単位：千円）

科 目	当 期	前 期
	(自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)	(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)
4 事業収益	1,720,098	2,912,166
事業費用	3,759,843	4,435,389
研究開発費	3,147,011	3,852,060
販売費及び一般管理費	612,831	583,328
営業損失	2,039,744	1,523,222
営業外収益	375,026	407,987
営業外費用	66,094	22,421
5 経常損失	1,730,813	1,137,656
特別利益	—	8,602
特別損失	35,287	41,117
税金等調整前当期純損失	1,766,100	1,170,171
法人税、住民税及び事業税	12,665	12,716
少数株主損失	50,315	68,126
当期純損失	1,728,450	1,114,761

【連結キャッシュ・フロー計算書（要旨）】

（単位：千円）

科 目	当 期	前 期
	(自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)	(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)
6 営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,976,242	△ 898,036
7 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,668,456	△ 703,667
8 財務活動によるキャッシュ・フロー	7,446,496	395,443
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 4,029	5,303
現金及び現金同等物の増加額（△は減少）	1,797,768	△ 1,200,957
現金及び現金同等物の期首残高	4,478,255	5,679,212
現金及び現金同等物の期末残高	6,276,024	4,478,255

【連結株主資本等変動計算書】

（単位：千円）

	当 期（自平成19年1月1日 至平成19年12月31日）									
	株主資本				評価・換算差額等			新株予約権	少数株主 持分	純資産 合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計			
平成18年12月31日残高	5,693,655	4,004,398	△ 2,973,873	6,724,179	32,985	574	33,559	1,219	—	6,758,959
連結会計年度中の変動額										
新株の発行（公募増資及び新株予約権等の行使等）	3,745,439	3,745,439		7,490,878						7,490,878
当期純損失			△ 1,728,450	△ 1,728,450						△ 1,728,450
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額（純額）				—	△ 258,205	△ 4,805	△ 263,010	17,254	29,896	△ 215,859
連結会計年度中の変動額合計	3,745,439	3,745,439	△ 1,728,450	5,762,428	△ 258,205	△ 4,805	△ 263,010	17,254	29,896	5,546,568
平成19年12月31日残高	9,439,094	7,749,837	△ 4,702,323	12,486,608	△ 225,219	△ 4,231	△ 229,451	18,474	29,896	12,305,527

# 単体決算の概要

● Non-Consolidated Financial Statements

## 【貸借対照表 (要旨)】

(単位：千円)

科 目	当 期	前 期
	(平成19年12月31日現在)	(平成18年12月31日現在)
〈資産の部〉		
流動資産	11,340,725	6,272,036
固定資産	2,072,400	1,995,663
有形固定資産	76,685	106,341
無形固定資産	256,078	298,855
投資その他の資産	1,739,636	1,590,467
資産合計	13,413,125	8,267,700
〈負債の部〉		
流動負債	886,531	1,287,309
固定負債	—	22,046
負債合計	886,531	1,309,356
〈純資産の部〉		
株主資本	12,733,339	6,924,138
資本金	9,439,094	5,693,655
資本剰余金	7,749,837	4,004,398
利益剰余金	△ 4,455,592	△ 2,773,915
評価・換算差額等	△ 225,219	32,985
その他有価証券評価差額金	△ 225,219	32,985
新株予約権	18,474	1,219
純資産合計	12,526,594	6,958,343
負債及び純資産合計	13,413,125	8,267,700

## 【損益計算書 (要旨)】

(単位：千円)

科 目	当 期	前 期
	(自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)	(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)
事業収益	1,679,801	2,858,962
事業費用	3,483,633	4,033,570
研究開発費	2,909,536	3,476,734
販売費及び一般管理費	574,096	556,835
営業損失	1,803,832	1,174,607
営業外収益	226,889	293,042
営業外費用	64,823	21,887
経常損失	1,641,766	903,453
特別損失	34,100	41,009
税引前当期純損失	1,675,867	944,463
法人税、住民税及び事業税	5,810	5,810
当期純損失	1,681,677	950,273

## 【株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	当 期 (自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)						
	株主資本				評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計			
資本準備金		その他利益剰余金	繰越利益剰余金		その他有価証券 評価差額金		
平成18年12月31日残高	5,693,655	4,004,398	△ 2,773,915	6,924,138	32,985	1,219	6,958,343
事業年度中の変動額							
新株の発行 (公募増資及び新株予約権等の行使等)	3,745,439	3,745,439		7,490,878			7,490,878
当期純損失			△ 1,681,677	△ 1,681,677			△ 1,681,677
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額 (純額)				—	△ 258,205	17,254	△ 240,951
事業年度中の変動額合計	3,745,439	3,745,439	△ 1,681,677	5,809,201	△ 258,205	17,254	5,568,250
平成19年12月31日残高	9,439,094	7,749,837	△ 4,455,592	12,733,339	△ 225,219	18,474	12,526,594

## 会社概要 (平成20年3月28日現在)

● 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：9,439百万円 (平成19年12月31日現在)  
 従業員数：64名 (平成19年12月31日現在)

### ■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	中 本 浩 司
取締役	玄 番 岳 踐
取締役	森 下 竜 一
取締役	北 里 一 郎
常勤監査役	池 田 勉
監査役	遠 山 伸 次
監査役	菱 田 忠 士

### ■アンジェス MGグループ

会社名	資本金 主要な事業内容	当社議決権比率
アンジェス インク	100千米ドル 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 遺伝子治療用ベクター及びドラッグデリ バリーシステムの研究開発、新規有用遺 伝子及び分子の探索、遺伝子機能解析	72.3%

## 株式の状況 (平成19年12月31日現在)

● Stock Information

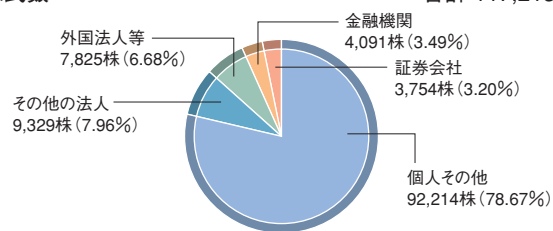
発行可能株式総数 370,464株  
 発行済株式の総数 117,213株  
 株主数 18,687名

### ■大株主の状況

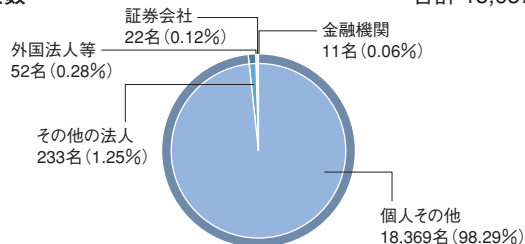
株主名	持株数	議決権比率
森 下 竜 一	12,170株	10.38%
中 村 敏 一	7,000株	5.97%
有限会社イー・シー・エス	3,925株	3.34%
森 下 翔 太	2,400株	2.04%
森 下 真 弓	2,200株	1.87%
モルガンスタンレーアンドカンパニーインク	2,145株	1.83%
バイオフロンティア・グローバル投資事業組合	2,130株	1.81%
野村証券株式会社	1,972株	1.68%
小 谷 均	1,861株	1.58%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社	1,804株	1.53%

### ■所有区分別 株式分布状況

株式数 ..... 合計 117,213株



株主数 ..... 合計 18,687名



## 株主メモ

- 事業年度 1月1日から12月31日まで
- 定時株主総会 3月中
- 基準日 12月31日(期末配当金)  
6月30日(中間配当金)
- 株主名簿管理人 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号  
三菱UFJ信託銀行株式会社
- 同事務取扱場所 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号  
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
- 同連絡先 〒137-8081  
東京都江東区東砂七丁目10番11号  
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
電話 0120-232-711(通話料無料)
- 同取次所 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店  
野村證券株式会社 全国本支店
- 公告方法 電子公告により行う。  
(当社ホームページ <http://www.anges-mg.com/>に掲載)  
ただし、事故その他やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行う。

### 【お知らせ】

- 株式に関するお手続き用紙のご請求について  
株式に関するお手続き用紙(届出住所/印鑑・姓名等の変更届、配当金振込指定書、名義書換請求書等)のご請求につきましては、上記株主名簿管理人にてお電話ならびにインターネットにより24時間受け付けておりますので、ご利用ください。  
0120-244-479 (三菱UFJ信託銀行本店証券代行部)  
0120-684-479 (三菱UFJ信託銀行大阪証券代行部) 通話料無料  
インターネットアドレス <http://www.tr.mufg.jp/daikou/>

なお、株券保管振替制度をご利用の株主様は、お取引口座のある証券会社にご照会ください。(配当金振込指定書を除く)

## 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/>



この報告書に関するお問い合わせ先  
東京支社 03-5730-2753