

株 主 の 皆 様 へ



アンジェス MG株式会社

第11期 報告書

平成21年1月1日～平成21年12月31日





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薬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。

当社グループが創業以来開発に注力してきた虚血性疾患治療剤「コラテジェン」(HGF遺伝子治療薬)は、平成20年3月に国内での製造販売承認申請に至り、現在は規制当局の審査を受けているところであります(適応症は、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)。本剤は、血管新生を促して虚血状態の改善を図る遺伝子治療薬であり、従来の薬物療法で効果が不十分な患者様、手術の施行が困難な患者様等に効果が期待されています。当社としては、そうした患者様に本剤を一日でも早くお届けできるよう、上市に向けた準備を進めてまいります。

また、コラテジェンの米国開発及びNF- κ Bデコイオリゴの国内開発については、パートナー確保を最優先する方向で事業を進めております。平成21年11月には、FDA(米国食品医薬品局)と、コラテジェン開発におけるSPA*を取得いたしました。今後、新たなパートナー企業が決定次第、各々のプロジェクトについて治験の最終段階(第Ⅲ相臨床試験)に入る予定です。

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。

*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る制度。

開発パイプラインの状況

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行い、パイプライン（開発品目）の充実を図っております。

■ 医薬品開発の状況 (2010年2月現在)

自 社 品 (医 薬 品)										
製品名/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	上市	提携先
コラテジェン (HGF遺伝子治療薬)	重症下肢虚血 (閉塞性動脈硬化症) 及びパーキンソン病	日本								第一三共株式会社
		欧米								未 定
	虚血性心疾患	日本								第一三共株式会社
		米国								未 定
NF-κB デコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本								未 定
		欧米								未 定

自 社 品 (医 療 機 器)										
プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床/探索研究	臨床試験/応用開発	申請	承認/届	上市	提携先		
NF-κBデコイオリゴ塗布型 PTAバルーンカテーテル	血管再狭窄予防									メディキット株式会社 ホソカワミクロン株式会社
機能性ペプチド	創 傷									森下仁丹株式会社

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	上市	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
Alloectin-7 〔バイカル社(米)〕	悪性黒色腫 (メラノーマ)	欧米								米国等売上高に対するロイヤリティの受取権、アジアの開発販売権

連 結 子 会 社 ジェノメディア株式会社の開発品										
開発コード	対象疾患	地域	前臨床	第I相	第II相	第III相	申請	承認	上市	提携先
GEN0101	前立腺癌	日本								株式会社TSD Japan

【用語解説】

前臨床 …… 実験動物を用いて、有効性及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、安全性及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、有効性及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及び安全性を検証する試験
 申請・承認 …… 国（厚生労働省）による審査
 上 市 …… 医薬品を発売すること

① コラテジェン (HGF^{*1}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^{*2}や、虚血性心疾患^{*3}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管をつくり、虚血を改善することを目指しております。

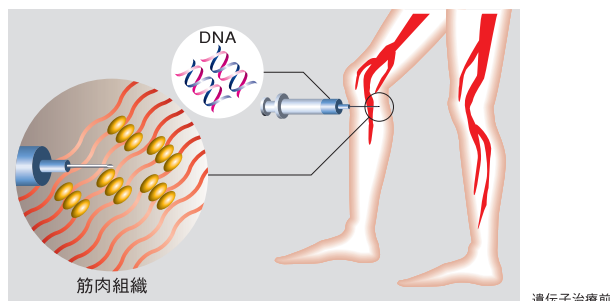
【開発状況】

国内においては、重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症及びパージャ病を適応症として、平成20年3月に国内において製造販売承認申請をいたしました。

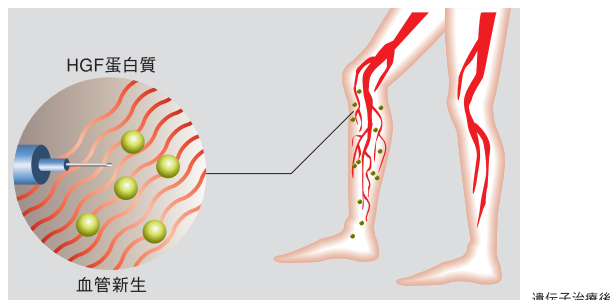
米国では、平成21年11月に第Ⅲ相プロトコールについて、FDAとSPAを合意いたしました。

現在、共同開発パートナー候補との提携交渉中であり
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パージャ病があります。

※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。

② NF-κBデコイオリゴ

NF-κBとは免疫及び炎症反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、アレルギー疾患及び自己免疫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。

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-κB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】

アトピー性皮膚炎を対象とする国内での第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。また、安全性については、特に問題はみられませんでした。

現在、第Ⅲ相臨床試験に向けて実施計画の詳細を検討中であります。

また、血管再狭窄予防を対象とする分野においてはメディキット株式会社及びホソカワミクロン株式会社と共同探索研究を行っております。

③Allovectin-7

提携先の米バイカル社が開発中の転移性メラノーマ（悪性黒色腫）治療薬。転移性メラノーマは進行が早し、生存率が低い難病であり、既存薬は治療効果が低く副作用が強いことから、より有効で安全性に優れた治療薬が求められています。

Allovectin-7はプラスミドDNA製剤の医薬品であり、これまでの成績から安全性、有効性ともに既存薬を上回る期待の新薬として臨床試験の最終段階を実施中です。また、免疫の賦活化（活性化誘導）により腫瘍細胞を直

接攻撃して除去する新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチンです。

【開発状況】

FDAとSPAを合意の上、第Ⅲ相試験を2006年6月より国際共同治験（15カ国）を開始し、ほぼ予定通り、本年1月に症例登録を終了しております。

本製品の承認後は米国・欧州等での販売に応じて当社はロイヤリティを受け取ることができません。

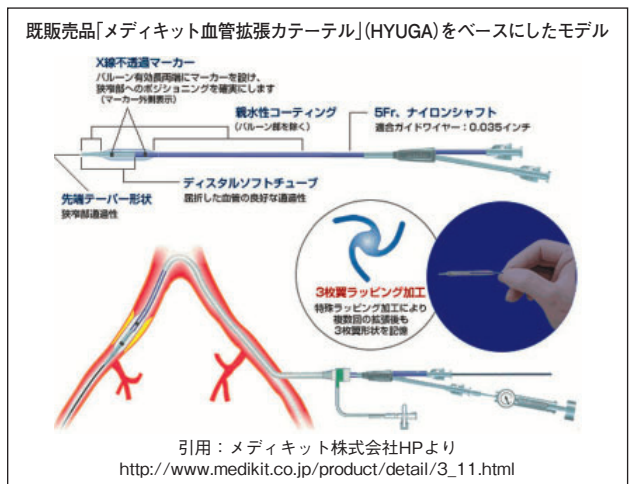
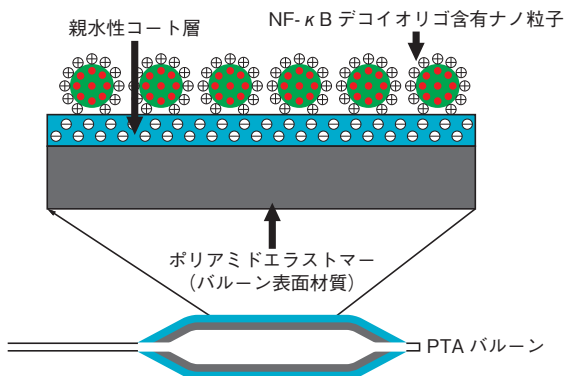
トピックス 薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル

Topics

NF- κ Bデコイオリゴを用いた新世代の薬剤塗布型PTAバルーンカテーテルの開発プロジェクトがNEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）の「次世代戦略技術実用化開発助成事業」に採択されました。

■血管再狭窄予防を目的とする、メディキット株式会社及びホソカワミクロン株式会社との共同研究開発です。

■急性期炎症反応抑制効果を有するNF- κ BデコイオリゴをPLGAナノ粒子に封入して塗布します。



バルーン部分やハブコネクターの材質を改良。製品適格性確認を実施済。

外観¹⁾、引張強度²⁾、気密性・反復バルーン拡張操作性³⁾、の各項目ともに「適合」と確認済。

*1、2・・・ISO 10555-1:1995 使い捨て滅菌血管カテーテル：第1部：一般要求事項

*3・・・ISO 10555-4:1996 使い捨て滅菌血管カテーテル：第4部：バルーンダイラレーションカテーテル

● 連結貸借対照表

(単位：百万円)

科 目	当連結会計年度 (平成21年12月31日)	前連結会計年度 (平成20年12月31日)
資産の部		
① 流動資産	5,935	8,309
② 固定資産	1,226	1,368
有形固定資産合計	60	96
無形固定資産合計	212	281
投資その他の資産	953	991
資産合計	7,162	9,678
負債の部		
流動負債	649	714
負債合計	649	714
純資産の部		
株主資本	6,073	8,983
資本金	9,460	9,454
資本剰余金	7,771	7,765
利益剰余金	△ 11,158	△ 8,236
評価・換算差額等	338	△ 79
その他有価証券評価差額金	370	△ 46
為替換算調整勘定	△ 31	△ 33
新株予約権	100	60
純資産合計	6,512	8,963
負債純資産合計	7,162	9,678

● 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科 目	当連結会計年度 (自平成21年1月1日 至平成21年12月31日)	前連結会計年度 (自平成20年1月1日 至平成20年12月31日)
⑥ 営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,225	△ 1,978
⑦ 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 530	1,526
財務活動によるキャッシュ・フロー	11	29
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 6	△ 55
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△ 2,750	△ 476
現金及び現金同等物の期首残高	5,799	6,276
現金及び現金同等物の期末残高	3,049	5,799

● 連結損益計算書

(単位：百万円)

科 目	当連結会計年度 (自平成21年1月1日 至平成21年12月31日)	前連結会計年度 (自平成20年1月1日 至平成20年12月31日)
事業収益	585	951
商品売上高	142	104
研究開発事業収益	443	847
事業費用	3,196	3,635
売上原価	68	49
研究開発費	2,349	2,911
販売費及び一般管理費	778	674
③ 営業損失	△ 2,610	△ 2,684
営業外収益	170	186
営業外費用	343	42
④ 経常損失	△ 2,783	△ 2,541
特別損失	126	1,009
⑤ 税金等調整前当期純損失	△ 2,910	△ 3,550
法人税、住民税及び事業税	11	13
少数株主損失	—	△ 29
当期純損失	△ 2,921	△ 3,534

POINT 1 【流動資産】

主に当期事業費用へ充当したことにより、前期末より27億50百万円現預金が減少しております。

POINT 2 【固定資産】

主に減価償却費及び除却損計上により、特許権が前期末より57百万円減少しております。

POINT 3 【営業損失】

「コラテジェン」が製造販売承認申請に至ったこと等により研究開発費が減少しており、前期より73百万円赤字幅が縮小しております。

POINT 4 【経常損失】

営業損失は前期より減少しましたが、主に投資事業組合運用損失を計上したことにより、前期より赤字幅は2億42百万円拡大しております。

POINT 5 【税金等調整前当期純損失】

主に前期に計上したバイカル インク株式の投資有価証券評価損9億20百万円が無くなったことにより、前期に比べて6億40百万円赤字幅が縮小しております。

POINT 6 【営業CF】

税金等調整前当期純損失が29億10百万円となったことに対し、その内3億34百万円が投資事業組合運用損失、1億円が投資有価証券の評価損であること等により、営業活動の結果使用した資金は22億25百万円となりました。

POINT 7 【投資CF】

債券を16億円購入したのに対し、12億円が満期償還されております。

会社概要

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：9,460百万円

従業員数：62名

■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（平成22年3月30日現在）

取締役会長	榎	史	朗
代表取締役社長	山	田	英
取締役副社長	佐	味	俊
取締役	中	本	浩
取締役	森	下	竜
取締役	北	里	一
常勤監査役	大	村	憲
監査役	遠	山	伸
監査役	菱	田	忠

■アンジェス MGグループ

会社名	資本金 主な事業内容	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 癌免疫療法剤の研究開発、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

Stock Information

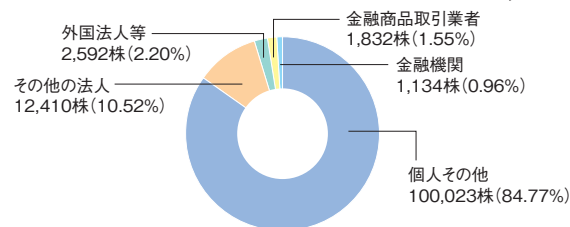
発行可能株式総数	370,464株
発行済株式の総数	117,991株
株主数	19,094名

■大株主の状況

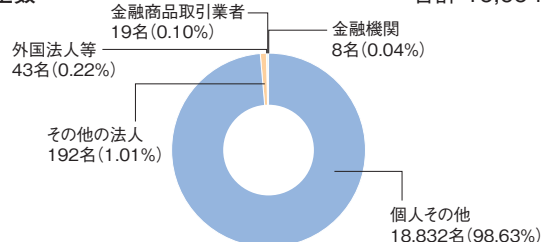
株主名	持株数	議決権比率
森下 竜一	8,434株	7.14%
中村 敏一	7,000株	5.93%
有限会社イー・シー・エス	4,625株	3.91%
森下 翔太	2,400株	2.03%
森下 真弓	2,200株	1.86%
小谷 均	2,170株	1.83%
パイオフロンティア・グローバル投資事業組合	2,130株	1.80%
富田 憲介	1,503株	1.27%
坂田 三和子	1,400株	1.18%
坂田 恒昭	1,240株	1.05%

■所有区分別 株式分布状況

株式数 合計 117,991株



株主数 合計 19,094名



株主メモ

事業年度	1月1日～12月31日
期末配当金受領株主 確定日	12月31日
中間配当金受領株主 確定日	6月30日
定時株主総会	毎年3月中
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
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）
上場証券取引所	東京証券取引所
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。)

(ご注意)

- 株券電子化に伴い、株主様の住所変更、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。
- 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、上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。

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合せ先
東京支社 03-5730-2753