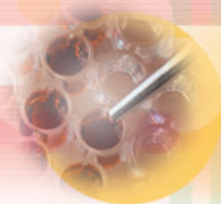


株 主 の 皆 様 へ

第12期 中間報告書

平成22年1月1日～平成22年6月30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。

当社グループは、遺伝子治療薬等の画期的な新薬を一日も早く実用化するための事業展開として、平成20年3月に虚血性疾患治療剤「コラテジェン」(HGF遺伝子治療薬)の国内における製造販売承認申請を行い、現在規制当局の審査を受けているところであります。また、コラテジェンの米国開発については、パートナー確保を最優先する方向で事業を進めており、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、治験の最終段階(第Ⅲ相臨床試験)に入る予定です。

次にNF- κ Bデコイオリゴにつきましては、平成22年3月、グローバル開発が可能な塩野義製薬株式会社との間で共同開発を前提とした正式な協議の開始に基本合意し、現在、諸条件の検討を進めております。同社との提携が実現した場合には欧米を含めた迅速なグローバル開発が可能となると考えております。また、NF- κ Bデコイオリゴの皮膚浸透性を向上するため、株式会社メドレックスと同社が保有する新規経皮製剤技術ILTS(Ionic Liquid Transdermal System)を用いた新製剤の共同開発を進めております。これにより、より広範囲の炎症性皮膚疾患への応用が期待でき、NF- κ Bデコイオリゴの価値を最大化できると考えております。

当社グループは、これらの開発プロジェクトの製品化により企業価値の向上に努めてまいりますので、株主の皆様には今後とも格段のご支援を賜りますよう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6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) 及びパーチェー病	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	→								塩野義製薬株式会社と 協議中	
		欧米	→									

自 社 品 (医 療 機 器)										
プロジェクト	対象疾患		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	
Allovectin-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。

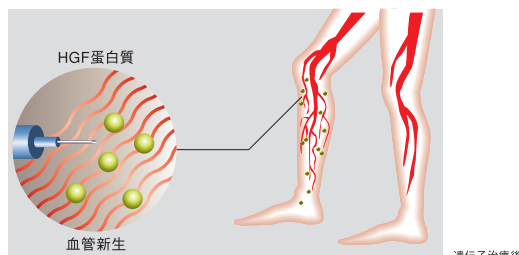
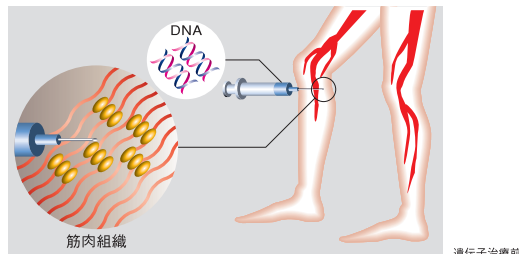
【開発状況】

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バージャー病を適応症として、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)



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。

②NF-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。

平成22年3月29日に、グローバル開発が可能な塩野義製薬株式会社との間で外用剤全般の共同開発を前提とした正式な協議の開始に基本合意し、現在、同社への独占的販売権を付与する諸条件の検討を進めております。

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ン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す。

「コラテジェン」国内第Ⅲ相臨床試験の論文がResearch Achievement Award受賞

「コラテジェン」(HGF遺伝子治療薬)の国内第Ⅲ相試験結果が、遺伝子治療分野の著名学術専門誌「Gene Therapy」に掲載されました。また、本論文(著者:東京医大・重松宏教授ら)が第11回アジア血管外科学会(Asian Society for Vascular Surgery:2010年6月30日~7月2日)においてResearch Achievement Awardを受賞しました。

【治験デザイン】 対象患者 重症の閉塞性動脈硬化症(重症下肢虚血)
 治療群 二重盲検比較(HGF遺伝子薬群とプラセボ群の比較)
 症例数 120例(HGF群:80例、プラセボ群:40例)、40例で中間解析



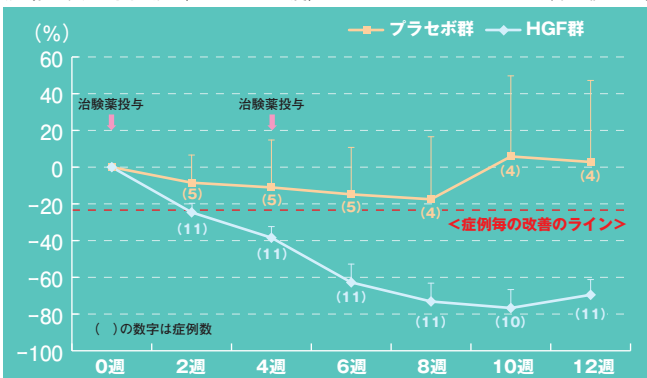
【試験結果(中間解析)】 主要評価項目(1回目投与の12週後における改善の有無)

Fontaine 分類	投与群	例数	改善の有無		改善率 95%信頼区間	改善率の差	検定 ¹⁾
			無	有			
Ⅲ度	HGF遺伝子薬	16	8	8	24.7~75.3	25.0	p=0.388
	プラセボ	8	6	2	3.2~65.1		
Ⅳ度	HGF遺伝子薬	11	0	11	71.5~100.0	60.0	p=0.018
	プラセボ	5	3	2	5.3~85.3		

1) Fisherの直接確率計算法

解析対象:FAS

潰瘍の変化率推移 (Fontaine Ⅳ度) (平均値+SE)



(Fontaine分類に基づく患者層の調整後の) 改善率比較: HGF遺伝子薬群vsプラセボ群

改善率の差	95%信頼区間	検定 ²⁾
38.7%	9.4~ 68.0	p=0.014

2) Cochran-Mantel-Haenszel χ^2 検定 有意水準: 0.02

重症下肢虚血におけるHGF遺伝子治療のプラセボに対する優越性が検証された

第2四半期連結決算の概要

Consolidated Financial Statements

● 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

科 目	当第2四半期末 (平成22年6月30日現在)	前年度末 (平成21年12月31日現在)
1 資産の部		
流動資産	5,149	5,935
固定資産	1,208	1,226
有形固定資産	55	60
無形固定資産	182	212
投資その他の資産	970	953
資産合計	6,358	7,162
2 負債の部		
流動負債	765	649
負債合計	765	649
純資産の部		
株主資本	5,198	6,073
資本金	9,460	9,460
資本剰余金	7,771	7,771
利益剰余金	△ 12,033	△ 11,158
評価・換算差額等	271	338
その他有価証券評価差額金	308	370
為替換算調整勘定	△ 36	△ 31
新株予約権	124	100
純資産合計	5,593	6,512
負債純資産合計	6,358	7,162

● 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科 目	当第2四半期 (自平成22年1月1日 至平成22年6月30日)	前第2四半期 (自平成21年1月1日 至平成21年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 874	△ 1,109
7 投資活動によるキャッシュ・フロー	1,543	772
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	△ 0
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 7	0
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	662	△ 337
現金及び現金同等物の期首残高	3,049	5,799
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,711	5,461

● 四半期連結損益計算書

(単位：百万円)

科 目	当第2四半期 (自平成22年1月1日 至平成22年6月30日)	前第2四半期 (自平成21年1月1日 至平成21年6月30日)
事業収益	115	373
商品売上高	72	60
3 研究開発事業収益	42	313
事業費用	1,118	1,805
売上原価	33	29
4 研究開発費	687	1,423
販売費及び一般管理費	397	353
営業損失	1,003	1,432
営業外収益	149	158
5 営業外費用	8	325
経常損失	861	1,598
6 特別損失	9	121
税金等調整前四半期純損失	870	1,720
法人税、住民税及び事業税	4	6
四半期純損失	875	1,727

POINT 1 【流動資産】

主に当期事業費用へ充当したことにより、現預金が前期末より4億37百万円減少しております。

POINT 2 【流動負債】

主にナグラザイムの仕入により、買掛金が前期末より1億9百万円増加しております。

POINT 3 【研究開発事業収益】

「コレテジェン」に関する開発協力金収入が前期より1億26百万円減少し、ジェノメディアにおけるライセンス契約関連収入が前期より1億42百万円減少しております。

POINT 4 【研究開発費】

主にAllvectin-7に関するVical社への開発協力金負担の減少により、外注費が前期より5億72百万円減少しております。

POINT 5 【営業外費用】

主に前期において投資事業組合で保有する有価証券の評価損を計上したことにより、営業外費用は前期より減少しております。

POINT 6 【特別損失】

前期において計上していた投資有価証券評価損が無くなったことにより、特別損失は前期より減少しております。

POINT 7 【投資CF】

債券を4億39百万円購入したのに対し、16億円が満期償還されております。また、前期で計上されていた定期預金への預入5億円が当期では無くなっております。

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：64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9月10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 介
取締役	中 本 浩 司
取締役	森 下 竜 一
取締役	北 里 一 郎
常勤監査役	大 村 憲 昭
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

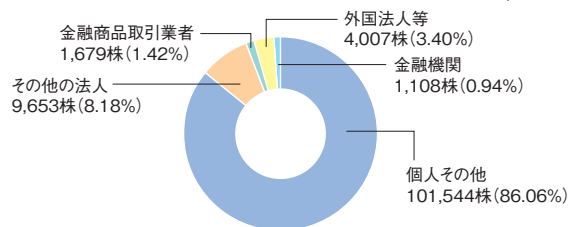
発行可能株式総数 370,464株
発行済株式の総数 117,991株
株主数 18,578名

■大株主の状況

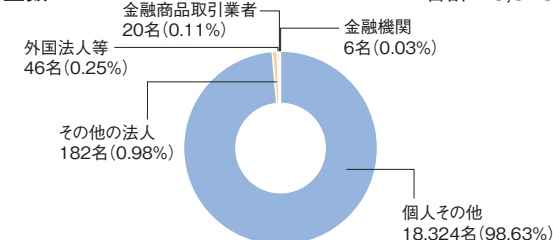
株 主 名	持株数	持株比率
森 下 竜 一	8,434株	7.14%
中 村 敏 一	6,450株	5.46%
有限会社イー・シー・エス	4,625株	3.91%
森 下 翔 太	2,400株	2.03%
森 下 真 弓	2,200株	1.86%
バイオフロンティア・グローバル投資事業組合	2,057株	1.74%
小 谷 均	1,936株	1.64%
富 田 憲 介	1,503株	1.27%
坂 田 三和子	1,400株	1.18%
坂 田 恒 昭	1,240株	1.05%

■所有区別別 株式分布状況

株式数 合計 117,991株



株主数 合計 18,578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
- 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
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)

1. 株主様の住所変更、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/>



ANSES

この中間報告書に関するお問合せ先
東京支社 03-5730-2753