

アンジェスMG通信

第16期 中間期 2014年1月1日～2014年6月30日

アンジェス MG株式会社

証券コード 4563

2014年12月期中間期(2014年1月～2014年6月)の主なニュース

▶▶▶ 最新のニュースや、詳細な情報は当社ホームページをご覧ください。

アンジェスMG

検索

虚血性疾患治療剤 「コラテジェン®」の 小規模臨床試験を開始

MAR
3月

重症虚血肢を対象とした「コラテジェン®」の小規模臨床試験を、国際共同第Ⅲ相臨床試験に先立って開始いたしました。小規模臨床試験は国際共同第Ⅲ相臨床試験と同じ投与スケジュールを用いて約10名の患者さんを対象に実施する計画です。

「コラテジェン®」のリンパ浮腫 治療薬開発プロジェクトが NEDOの「イノベーション実用化 ベンチャー支援事業」に採択

MAY
5月

 詳細は中面をご覧ください

新規オーファンドラッグ 導入を目的とした 第三者割当増資を実施

APR
4月

 詳細は中面をご覧ください

ご報告

2014年7月より、重症虚血肢を対象とするHGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験の実施施設オープンを開始いたしました。

 詳細は中面をご覧ください

- お知らせ● 2014年7月22日に「ライツ・オファリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当て)」の実施に関して発表いたしました。詳細は中面をご参照ください。

コラテジェン®はいよいよ 国際共同第Ⅲ相臨床試験の 開始へ。 パイプラインの強化も 進めています。

2014年8月

代表取締役社長 山田 英



株主の皆様におかれましては、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当中間期におきましては、当社パイプラインの価値向上に資するさまざまな進展がございました。そして7月には重症虚血肢を対象とするHGF(Q1)遺伝子治療薬「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験の実施施設のオープンを開始いたしました。

重症虚血肢を対象としたコラテジェン®の開発

国際共同第Ⅲ相臨床試験の開始に向けて準備が進んでいます。

国際共同第Ⅲ相臨床試験は、これまでの臨床試験で得られた「コラテジェン®」の有効性と安全性をより多数の患者さんを対象に確認していくものであり、グローバル医薬品としての開発の最終段階となります。2014年第3四半期中に1例目の患者様への投与開始が予定されており、今後、約500例の重症虚血肢患者を対象に北米、欧州、南米で試験を実施してまいります。

また国内では、大阪大学医学部附属病院が主体となり、先進医療B(Q2)制度を活用した医師主導型臨床研究の実施が計画されています。当社はこの臨床研究の結果と合わせ期限付条件付承認制度(Q3)に基づく承認を目指してまいります。欧米に先立って国内で承認を取得する可能性もあり、順調な進展を期待しております。

リンパ浮腫を対象としたコラテジェン®の開発

NEDO「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択されました。

リンパ浮腫に対する治療薬としての「コラテジェン®」の開

連結決算ハイライト

(単位：千円)

	2013年12月期中間期	2014年12月期中間期
事業収益	314,912	174,500
営業損失	632,986	1,035,882
経常損失	629,022	998,697
四半期純損失	652,414	968,852
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,304,840	1,908,785
	2013年12月期末	2014年12月期中間期末
純資産額	3,543,534	3,020,406
総資産額	3,904,164	3,555,742

決算ハイライトのポイント

- 事業収益は前年同期比1億40百万円の減収となりました。これは主に、前年同期は提携企業からのマイルストーン収入が発生したため、当中間期の研究開発事業収益が前年同期比で減少したことによるものです。商品売上高についてはムコ多糖症Ⅵ型治療薬「ナグラザイム®」の販売収入が増加いたしました。
- 営業損失は、「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験に係る費用が発生し研究開発費が増加したこと、また「ナグラザイム®」の販売増加に伴い売上原価が増加したことにより、前年同期比4億2百万円増加いたしました。

発プロジェクトは、昨年に続き、今年も、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択されました。

本開発では、昨年10月より国内で原発性リンパ浮腫を対象とした第1/2相臨床試験を開始しております。引き続き、当該開発を確実に推進してまいります。

その他開発品の進捗について

NF-κB デコイオリゴの開発戦略を変更しました。

その他の開発品の中では、アトピー性皮膚炎治療薬として開発を進めているNF-κB デコイオリゴについて、開発戦略を変更いたしました。当社と塩野義製薬は2013年6月より第I相臨床試験を実施してまいりましたが、試験結果を解析した結果、現行の製剤については第II相臨床試験に進めないことにいたしました。今後は当社が主体となり製剤技術の検討を行ってまいります。

パイプラインのさらなる充実に向けて

新規オーファンドラッグを導入します。

当社が「コラテジェン®」の開発を含む主要プロジェクトを推進し、当社の企業価値を持続的に高めていくためには、安定した収益基盤の確保が不可欠です。かかる観点に立ち、当社は、今後比較的短期間に収益基盤の安定化に寄与することのできるオーファンドラッグを国内に導入することを決定しました。

導入候補品については、既に選定済みであり、現在、開発元の企業と契約に向けた交渉を継続して行っております。製品及びその対象となる疾患等の詳細は、契約面等の諸条件が整い次第、公表いたします。なお本年4月には、導入

費用の一部に充当すべく第三者割当増資を実施し、約5億円を調達いたしました。

当社はこれまで、「ナグラザイム®」の開発及び販売を通じて、難病及び希少疾患を対象としたオーファンドラッグを自社で開発・販売する基盤を培ってまいりました。当社はこの基盤を最大限に活用して当該導入品を育成し、収益構造の改善を進めます。

パイプラインの価値を一層高め、株主の皆様のご期待にお応えしてまいります。

当社は、「生命が長い時間をかけて獲得した遺伝子の力を借りて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すること」を経営理念としております。このたび国際共同第III相臨床試験を開始した「コラテジェン®」は、当社がこの経営理念を実現し、「遺伝子医薬のグローバルイノベーター」へと飛躍する鍵であり、その成就是私の最大の責務と考えております。

当社は、「コラテジェン®」の開発に最大限注力する一方で、新規製品の導入等を通じた今後の経営の安定化にも努めてまいります。株主の皆様におかれましては、引き続き当社へのご理解、ご支援を頂きますよう心よりお願い申し上げます。

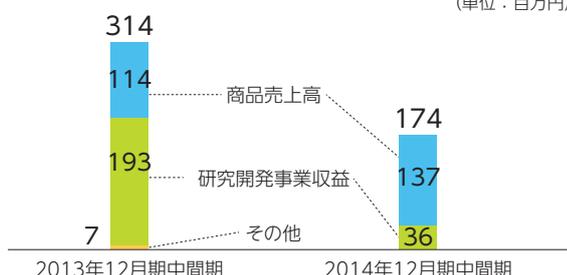
2014年12月期連結業績予想

(期初からの変更なし)

事業収益	750~850百万円
営業損失	
経常損失	2,600~2,400百万円
当期純損失	

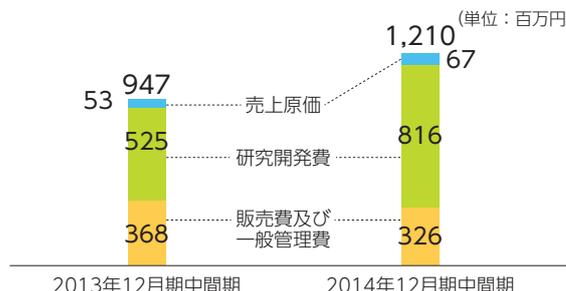
事業収益

(単位：百万円)



事業費用

(単位：百万円)



ライツ・オフリングに関するお知らせ

当社は、HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」の国際共同第Ⅲ相臨床試験、および開発を推進するための資金*の調達を目的として、ライツ・オフリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当て)を実施いたします。

なお、対象となる株主様(2014年7月31日時点の株主様)には、本新株予約権の株主割当通知書を発送させていただいております。

※国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施する期間の当社の運転資金の一部(研究開発関連費用および本社機能運営費用等)を含む

■ ライツ・オフリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当て)の内容

名称	アンジェス MG 株式会社 第26回新株予約権
株主確定日	2014年7月31日(木)
割当日	2014年8月1日(金)
株主に割り当てられる新株予約権の数	当社普通株式1株に対して、本新株予約権1個
新株予約権の目的となる株式の数	本新株予約権1個当たり、当社普通株式1株
発行新株予約権総数	32,403,900個
新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額	1個(1株)につき288円

■ ライツ・オフリングについて

ライツ・オフリングは、企業が資金調達を行うための手法の一つです。

当社が実施するライツ・オフリングの仕組み、特徴について以下をご確認ください。

- 株主確定日(2014年7月31日)時点の株主の皆さまに対して、当社の普通株式をあらかじめ定められた価格(行使価額288円)で取得できる権利(「新株予約権」)を当社株式1株につき1個を無償で付与させていただきました。
- 本新株予約権は東京証券取引所に上場しております(証券コード:45639)。
- 株主様は本新株予約権を、
 - (1) 権利行使(1株につき288円払込み頂くことで新株式を取得)するか、
 - (2) 市場にて売却しその売却代金を取得するか、選択することができます。

※いずれの手続きも選択されない場合には、本新株予約権は失権(消滅)することとなりますので、ご注意ください。

本新株予約権の市場における売買可能期間	2014年8月1日(金)から2014年9月22日(月)まで
本新株予約権の権利行使期間	2014年9月5日(金)から2014年9月30日(火)まで ※証券会社により受付期限は異なりますのでご注意ください。

売買・権利行使に係る受付期間は証券会社により異なる場合がございますので、必ずお取引先の証券会社にてご確認ください。

ライツ・オフリングの詳細については、以下の資料をご参照ください。

- 「ライツ・オフリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当て)に関するご説明(Q&A)」
- 新株予約権の募集に係る2014年7月22日付提出の有価証券届出書(その後の訂正を含みます。)

2014年7月22日付プレスリリース「ライツ・オフリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当て)に関するお知らせ」でも開示しております。

左記資料を含め、詳細については当社ライツ・オフリング専用ホームページよりご覧いただけます。

<http://ro-angesmg.com>



開発パイプラインの状況 (2014年8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)	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びパーチャー病)	日本	→				※1			第一三共株式会社
		欧米	→							田辺三菱製薬株式会社(米国)
	虚血性心疾患	日本	→							第一三共株式会社
		米国	→							未定
	パーキンソン病		→							未定
リンパ浮腫		日本	→		※2					未定
NF-κBデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本 (軟膏剤)	→							塩野義製薬株式会社 (全世界)
		(新製剤)	→							
	椎間板性腰痛症	日本	→							日本臓器製薬株式会社
	整形外科・呼吸器・ 消化器領域など		→							未定

※1 期限付条件付承認制度を活用して承認申請を行う計画 ※2 第I/II相試験

▼ 自社品(医療機器)

プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床もしくは応用研究	臨床試験もしくは製品開発	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	日本	→					メディキット株式会社
機能性ペプチド (キュアペプチン®)	創傷		→					森下仁丹株式会社

▼ 導入開発品

プロジェクト(導入元)	対象疾患	地域	前臨床	臨床試験			申請	承認	上市	当社の権利
				第I相	第II相	第III相				
ナグラザイム® [バイオマリン社(米)]	Ⅱ型糖尿病	日本		→						日本の開発、販売権
CIN治療ワクチン [バイオリータース社(韓)]	子宮頸がん 前がん病変	日本		研究者主導型 探索的臨床試験	治験					日米英中の開発販売権
Allovetin® [バイカル社(米)]	癌全般		2013年8月12日のバイカル社の発表を受け、 今後の開発方針について検討中。							アジアの開発販売権

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、FDAなど)による審査、承認

上市: 医薬品を発売すること



① HGF=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、器官形成や障害に伴う組織・器官の再生において重要な役割を担います。

② 先進医療B

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います。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」に対する制度です。

③ 期限付条件付承認制度

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です。

会社概要 (2014年6月30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		
決算期	12月31日		
資本金	11,802百万円		
従業員数	40名(連結)		
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) アンジェス ヘルスケア サイエンズ株式会社
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 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、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でもお取次ぎいたします。	



株主・投資家情報ページのご案内

当社のことをより理解していただくとともに最新情報をタイムリーに提供することを目的に、ホームページにもIR情報を掲載しています。

▼トップページ



ここをクリック

▼株主・投資家情報ページ



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。



ここをクリック

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。

