

第16期 アンジェスMG通信

2014年1月1日 ▶ 2014年12月31日



アンジェス MG株式会社 証券コード 4563

アンジェスMG トピックス

当社の最近の主なニュースをご紹介します。

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

2014年

9月
Sep

ライツ・オフリングによる 資金調達を実施

(ノンコミットメント型／上場型新株予約権の無償割当て)

皆様のご理解、ご支援のもと、新株予約権の発行総数に対する権利行使割合は65.24% (交付株式数 21,140,461株、払込総額 6,088,452,768円) となりました。厚く御礼を申し上げます。

10月
Oct

重症虚血肢を対象とするHGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験が開始

10月に症例エントリーを開始し、国際共同第Ⅲ相臨床試験がスタートしました。

▶ 詳細は中面をご覧ください

HGF遺伝子治療薬に関する国内の医師主導臨床研究が第1例目の投与を開始

大阪大学医学部附属病院が主導となる医師主導臨床研究において、第1例目の患者への投与が開始されました。

▶ 詳細は中面をご覧ください

12月
Dec

NF-κBデコイオリゴを用いた 椎間板性腰痛症治療薬に関する 開発戦略を変更

▶ 詳細は中面をご覧ください

米国におけるHGF遺伝子治療薬の独占的販売権許諾契約に係る一時金を受領

▶ 詳細は中面をご覧ください

2015年

1月
Jan

透析シャント用NF-κBデコイオリゴ塗布型PTAバルーンカテーテルの国内治験の症例登録完了を発表

DNAワクチン技術を用いたエボラ出血熱抗血清製剤の開発を発表

▶ 詳細は中面をご覧ください

2月
Feb

長期ビジョン「2025年ビジョン」を策定

▶ 詳細は中面をご覧ください

HGF遺伝子治療薬の国内の販売提携先を変更

▶ 詳細は中面をご覧ください

長期ビジョン「2025年ビジョン」を策定。 将来の成長に向けた開発を加速してまいります。

2015年2月

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。


2014年は、私達にとってエポックメイキングな年となりました。秋には、重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬の開発において、日米で最終段階の臨床試験が開始されました。



代表取締役社長
山田 英

重症虚血肢を対象とするHGF遺伝子治療薬の開発（海外）

国際共同第Ⅲ相臨床試験が始まりました。

当社が設立以来手がけてきた主力開発品である**HGF遺伝子治療薬**  —— 重症虚血肢を対象とした最終段階の国際共同第Ⅲ相臨床試験がいよいよスタートしました。米国では、2014年10月上旬に被験者のエントリー（登録）を開始。11月12日（米国現地時間）に、スクリーニング期間を完了した第1例目の被験者への投与を開始しています。

この臨床試験は、当社がこれまでに実施した中で最大規模の試験です。約500例の患者さまを対象にHGF遺伝子治療薬の有効性と安全性を確認し、欧米の当局に承認申請するためのデータを取得します。北米、欧州、南米で実施し、最初の患者さまの登録から最後の患者さまの観察期間終了まで約3年強の試験期間を経て、早ければ2018年には米国で、その後は欧州での承認申請を目指します。

なお、2014年12月には、田辺三菱製薬株式会社（以下、田辺三菱製薬）との間で締結しております、米国におけるHGF遺伝子治療薬の独占的販売権許諾契約に係る一時金を計上いたしました。当社は本契約に基づき、一時金、開発の進捗に応じたマイルストーン、および上市後の売上高に応じた一定の対価を受け取ることとなっております。

株主の皆様のご理解のもと、資金調達も進展いたしました。

当下半年には、国際共同第Ⅲ相臨床試験の実施に必要な資金調達も進展しましたので、あわせてご報告いたします。

ライツ・オフアリング（新株予約権無償割当）につきましては、本新株予約権の発行総数に対する権利行使割合は

連結決算ハイライト

（単位：千円）

	2013年12月期	2014年12月期
事業収益	491,311	909,922
営業損失	1,363,151	2,273,885
経常損失	1,383,225	2,395,329
当期純損失	1,409,686	2,369,205
純資産額	3,543,534	7,734,440
総資産額	3,904,164	8,183,524
現金及び現金同等物の 期末残高	2,295,153	6,011,329

65.24%となりました。株主の皆様のご理解とご支援に、心より御礼を申し上げます。払込金額の総額は約6,088百万円となりました。

今回の調達資金は、HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験をできる限り前進させる観点から、同試験に関する費用、および試験期間における当社の運転資金の一部等の各費用に充当してまいります。

重症虚血肢を対象とするHGF遺伝子治療薬の 国内・医師主導臨床研究

医師主導臨床研究がスタート。

重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬については、国内でも大きな進展がありました。大阪大学医学部附属病院が主導する医師主導臨床研究において、2014年10月に第1例目の患者さまへの投与が開始されました。

この臨床試験が終了後、当社は早ければ本年中にも承認申請を行いたいと考えております。2014年11月に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」の「**条件及び期限付承認制度**」の下で、国内での承認取得を目指します。

なお、国内の末梢性血管疾患を対象としたHGF遺伝子治療薬の販売提携先を変更することを2015年2月17日に発表いたしました。田辺三菱製薬と国内の独占的販売権許諾について基本合意に至り、これまで第一三共株式会社と締結していた独占的販売契約を終了しました。

今後、当社と田辺三菱製薬は、本契約の締結に向けて協議を進めてまいります。田辺三菱製薬が米国に続き国内のパートナーとなることでHGF遺伝子治療薬のグローバルな価値がさらに高まると期待しております。

NF-κB デコイオリゴの開発

椎間板性腰痛症治療薬の米国開発を決定しました。

アトピー性皮膚炎、椎間板性腰痛症、血管の炎症に基づく血管再狭窄など過剰な免疫・炎症反応を原因とする疾患の治療薬として、核酸医薬NF-κBデコイオリゴの開発も進んで

います。

アトピー性皮膚炎を適応症とした治療薬（軟膏剤）の開発については、国内で第Ⅲ相臨床試験に移行することといたしました。適応が顔面に限られる一方、開発ステージが進んでいることから早期製品化の可能性があるかと判断し、次のステージに進めることを決定しました。

また椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発については、2014年12月に戦略を改定しました。国内における日本臓器製薬株式会社との独占的開発販売契約を解消し、今後は、米国での臨床開発を進めてまいります。米国では椎間板性腰痛症の患者数が多く大きな市場規模が期待され、かつ本薬の治療に必要な手技に精通した医師が多いことや、標準的な治療方針と一致していることなどから、開発上のメリットが大きいと考えます。当社は新開発戦略の下、米食品医薬品局（FDA）から臨床試験開始許可（IND）を取得後、2016年に第1/2相臨床試験を開始する予定です。

これら開発計画の詳細については確定次第、公表してまいります。

2014年9月から実施していた透析シャント用NF-κBデコイオリゴ塗布型PTAバルーンカテーテルの国内試験については、症例登録が完了したことを2015年1月に発表いたしました。今後は、一定の観察期間終了後にデータの解析および評価を行います。既存のPTAバルーンカテーテルに対する有意差が示され、計画通り進捗した場合には、2016年前半に国内で製造販売承認申請をする見込みです。

その他開発品について

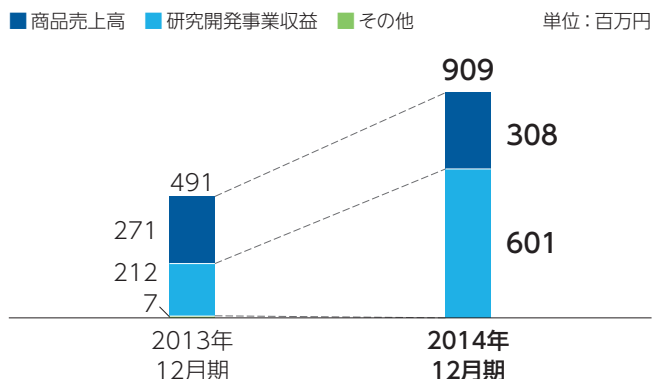
新たにエボラ出血熱抗血清製剤の開発にも着手します。

子宮頸部前がん病変治療ワクチン（CIN治療ワクチン）については、東京大学医学部附属病院（川名敬准教授）で「HPV16型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用したCIN治療薬の探索的臨床研究」（プラセボ対照二重盲検比較試験）が進められています。本試験の経費については、厚生労働省科学研究費（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））が使用されています。

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一時金の受領により研究開発事業収益が増加したことを受け前年同期比85.2%増収の9億9百万円となりました。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、主にHGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験が本格的に開始されたことに伴い研究開発費が増加したことにより、前年同期比9億10百万円拡大いたしました。

事業収益



■ 開発パイプラインの状況 (2015年2月現在)

臨床開発ステージにある開発品の状況を示しています。

※ 2015年2月より、レイアウトを刷新し、重点プロジェクトについて開発ステージの詳細が分かりやすい構成にいたしました。

自社品 (医薬品)

プロジェクト	開発コード剤形	対象疾患	地域	開発ステージ・備考
HGF遺伝子治療薬 (ベペルミノゲンペルプラスミド)	AMG0001 注射剤	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症および パージャヤー病)	日本	P3試験終了 医師主導臨床研究実施中 ※条件及び期限付承認制度による承認申請を予定
	AMG0001 注射剤	原発性リンパ浮腫	日本	P1/2試験実施中
	AMG0001 注射剤	虚血性心疾患	米国	P1試験終了
NF-κBデコイオリゴ	AMG0101 軟膏剤	アトピー性皮膚炎	日本	P3試験準備中
	AMG0103 注射剤	椎間板性腰痛症	米国	P1/2試験準備中

自社品 (医療機器)

プロジェクト	開発コード剤形	対象疾患	地域	開発ステージ・備考
NF-κBデコイオリゴ	AMG0102 薬剤塗布型 PTAバルーン カテーテル	血管再狭窄予防	日本	臨床試験実施中

導入開発品

プロジェクト	開発コード剤形	対象疾患	地域	開発ステージ・備考
CIN治療ワクチン	GLBL101c 経口剤	子宮頸がん前がん病変	日本	医師主導臨床研究実施中 ※日米英中の開発・販売権をバイオリードス社 (韓) から取得

その他導入開発品

- Allovectin [導入元：バイカル社 (米)]：癌全般 (アジア) — 開発方針について検討中
- DNAワクチン抗血清製剤 [導入元：バイカル社 (米)]：エボラ出血熱 (日本) — 予備的な試験を実施

販売

製品名	剤形	対象疾患	地域	備考
ナグラザイム®	点滴静注用製剤	ムコ多糖症Ⅵ型	日本	バイオマリン社 (米) より日本の開発・販売権を取得

■ 自社製品の提携状況 (販売権等供与先) (2015年2月現在)

開発品	対象疾患	地域	提携先
HGF遺伝子治療薬 (ベペルミノゲンペルプラスミド)	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症およびパージャヤー病)	日本	田辺三菱製薬株式会社
		米国	田辺三菱製薬株式会社
NF-κBデコイオリゴ	皮膚疾患	全世界	塩野義製薬株式会社
	血管再狭窄 (薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル)	日本	メディキット株式会社

新薬開発のプロセス



前臨床：実験動物を用いて、有効性およ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、安全性およ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、有効性およ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およ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

■ 会社概要 (2014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 〈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	14,847百万円		
従業員数	47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 サイエンス株式会社
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。	

議決権行使の お願い

議決権は、株主さま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ご持参いただき、会場受付にご提出ください。

日時

平成27年3月27日(金)
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27年3月26日(木)
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.evotep.jp/>にて議案に対する賛否をご入力ください。詳細は「第16期定時株主総会招集ご通知」3～4頁をご参照ください。



行使期限

平成27年3月26日(木)
午後10時まで

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。

