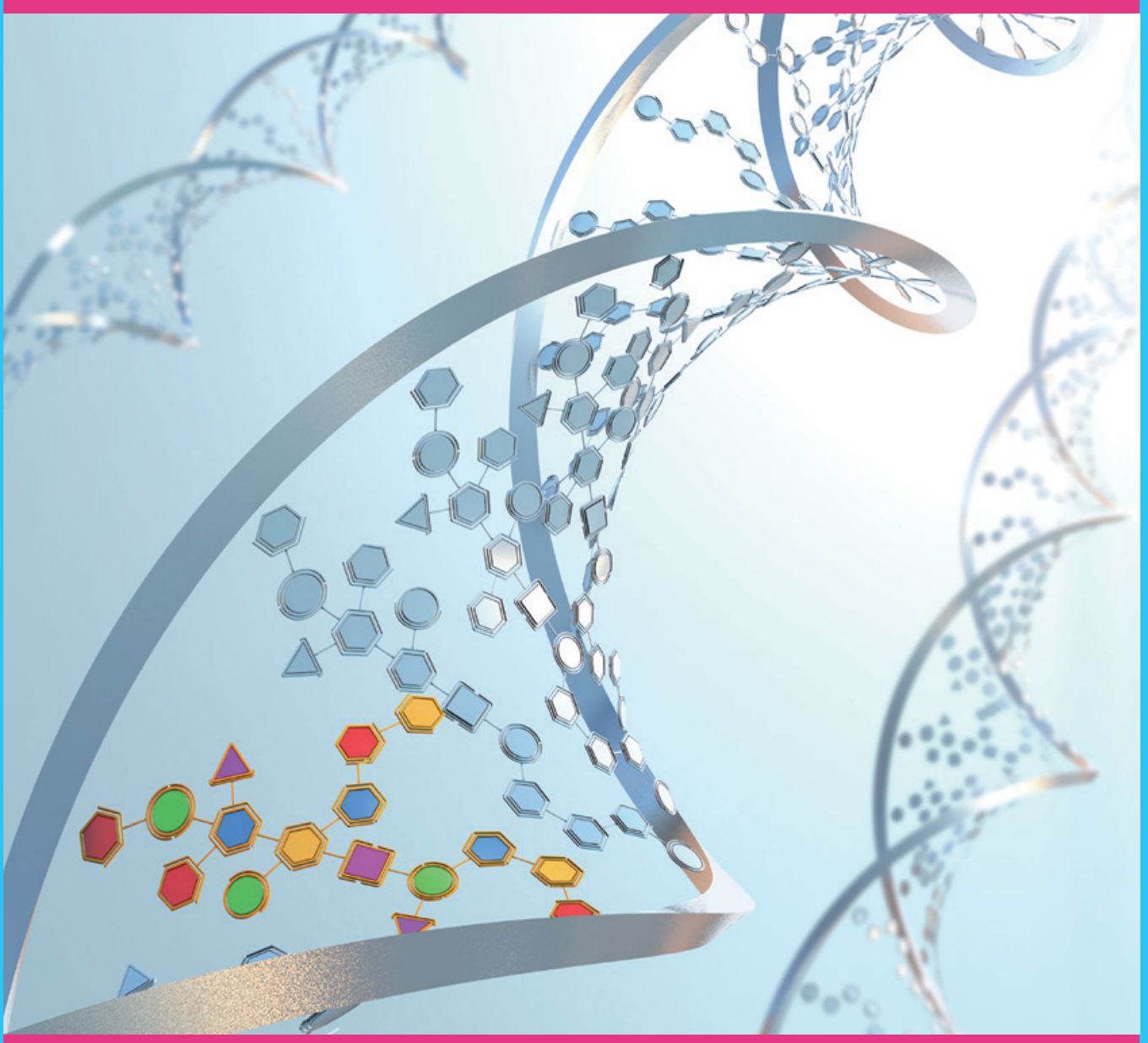


# AnGes REPORT

第21期 中間期  
アンジェス通信  
2019.1.1-2019.6.30



アンジェス株式会社  
証券コード 4563

AnGes

## 国内初の遺伝子治療用製品

早期発売に向けて鋭意努力を行っております。

代表取締役社長 山田 英



### HGF遺伝子治療薬【重症虚血肢】

#### 国内初となる製造販売承認を取得

2019年3月26日、当社が設立以来主力プロジェクトとして手掛けてきた重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療用製品\*1が厚生労働省より再生医療等製品\*2として条件及び期限付製造販売承認\*3を取得いたしました。おかげさまで、日本の先進治療の歴史にアンジェスの名前を刻むことができました。改めまして、株主の皆様のご支援に深く感謝申し上げます。

今回の条件及び期限付承認では

- ①「重症化した慢性動脈閉塞症に関する十分な知識・治療経験を持つ医師のもとで、創傷管理を複数診療科で連携して実施している施設で本品を使用すること」
  - ②「条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価\*4を行うこと」
- が承認の条件とされ、その期限は5年となっています。当社では販売後の症例調査を行っていくとともに、今

後、安静時疼痛の改善についても臨床試験等を実施する予定であります。

なお、本製品に関し、2019年5月14日にお知らせをさせていただきましたとおり、準備に時間を要しているため現時点においては販売には至っておりません。株主の皆様にはご心配をおかけしてしまい大変申し訳ございませんが、製品自体に問題があるものではありません。本製品は当社が設立以来手がけてきた主力プロジェクトであり、かつ、既存の方法では治療が困難な患者さんに貢献するものと確信しております。準備が整い次第、販売を開始いたしますので、よろしくご理解のほどお願い申し上げます。

また、すでに販売に関する提携先が決まっている国内、米国及びイスラエル以外の地域につきましても鋭意提携先の確保に努めてまいります。

\*1 HGF遺伝子治療用製品:一般名:ベベルミノゲン パルプラスミド

\*2 再生医療等製品:遺伝子治療用製品が含まれる。なお、再生医療等製品については、期限付き、条件付きで早期に承認する条件及び期限付承認制度が導入されている。

\*4 製造販売後承認条件評価:目標症例数:本品投与群120例、比較対照群80例

### 臨床開発ステージにある重点プロジェクトの状況

■自社オリジン開発品

開発ステージ	前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市
HGF遺伝子治療薬 (国内)			国内承認申請 (2018年1月) → 承認取得 (2019年3月)	重症虚血肢	
HGF遺伝子治療薬 (海外)			重症虚血肢	米国での試験計画を策定中	
NF-κB デコイオリゴ DNA		腰痛症	米国P1b 臨床試験実施中	アトピー性皮膚炎 軟膏剤	国内P3主要評価項目において統計学的な有意差に至らず
DNAワクチン		高血圧	オーストラリア P1/2 臨床試験実施中		

## NF-κBデコイオリゴDNA【椎間板性腰痛症】

### 第 I b 相臨床試験が順調に進行

次世代医薬品として高い期待を集めている核酸医薬の一種「NF-κBデコイオリゴDNA（以下、NF-κBデコイ）」は、既存の鎮痛剤とは異なり、原因物質の働きを抑えることで鎮痛効果を発揮します。当社は現在、椎間板変性に起因した慢性的な腰痛疾患で、特に中高年層に多い椎間板性腰痛症を対象に、「NF-κBデコイ」の開発に取り組んでおります。2018年2月から米国において第 I b 相臨床試験を開始しており、投与後12ヶ月にわたって経過を観察し、安全性及び有効性を確認しています。当初計画より若干の遅れがあるものの、特段の問題なく患者さんの登録が進んでいます。

## DNAワクチン【高血圧】

### 第 I / II 相臨床試験を豪州で継続

当社はDNAを利用した治療ワクチン事業を進めており、現在は血圧上昇作用を持つ体内物質に対する抗体を体内で作出し、その働きを抑制することで高血圧を治療する「高血圧DNAワクチン」の開発に取り組んでいます。本剤は1度の投与で長期間にわたる薬効が期待されるため、服用の難しい高齢の患者さんの中

心に、利便性が大幅に向上します。また、市場規模が国内だけで5,000億円と大きく、事業性が高いのも特徴です。2018年4月より豪州にて、安全性及び有効性を確認するための第 I / II 相臨床試験を開始しており、現在のところ特段の問題なく順調に患者さんの登録が進んでおります。

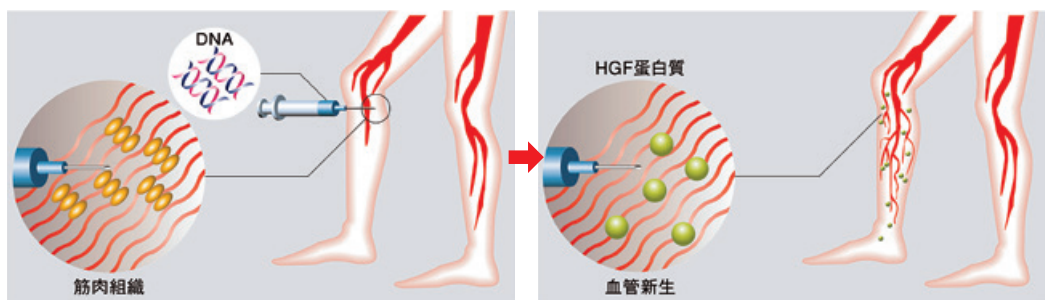
## 株主の皆様へ

当社の悲願だった国内初の遺伝子治療用製品が承認され、重症虚血肢の患者さんに希望をお届けできる日は近いと考えております。また、臨床開発ステージ以外のプロジェクトにおいて、カナダ・サスカチュワン大学と共同でDNAワクチン技術を応用したエボラ出血熱対策医薬品としての抗血清製剤の開発を進めておりますが、このたび、当抗血清の動物での抗ウイルス効果について良好な試験結果を得ることができました。今後、さらに動物実験を行い実用化に向けた開発を進めてまいります。

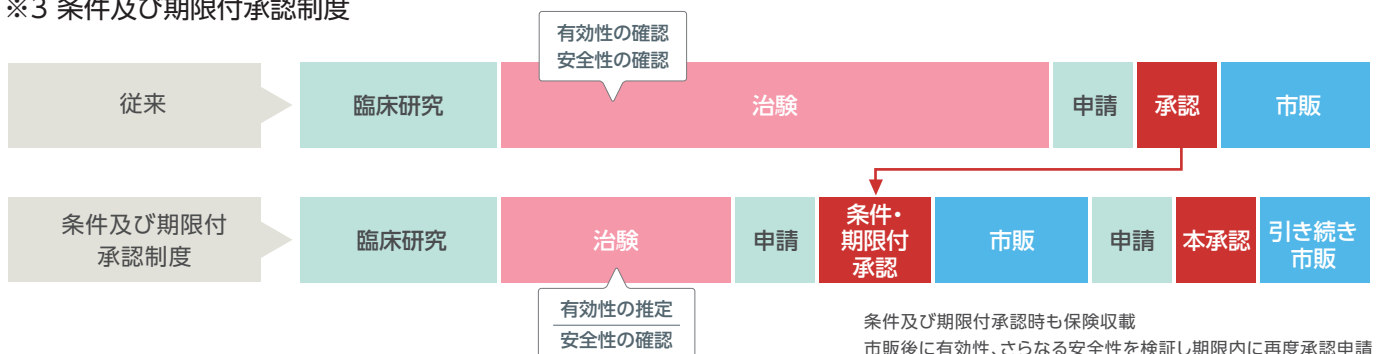
当社は、HGF遺伝子治療用製品に続く遺伝子医薬の開発と実用化を目指し、さらなる挑戦を続けてまいります。株主の皆様におかれましては、引き続きご支援、ご鞭撻を賜りますよう、お願い申し上げます。

※本株主通信における記載内容は2019年8月15日現在のものです。

HGF遺伝子治療薬による  
血管新生（重症虚血肢）  
イメージ



### ※3 条件及び期限付承認制度



## 会社概要

(2019年6月30日現在)

会社名	アンジェス株式会社 (英文名: AnGes, Inc.)	所在地	〈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1階
会社設立	1999年12月		
決算期	12月31日		
資本金	13,274百万円		
従業員数	38名(連結)		
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発		
URL	https://www.anges.co.jp/		
			〈東京支社〉 〒108-0014 東京都港区芝四丁目13番3号 PMO田町東9階

## 株主メモ

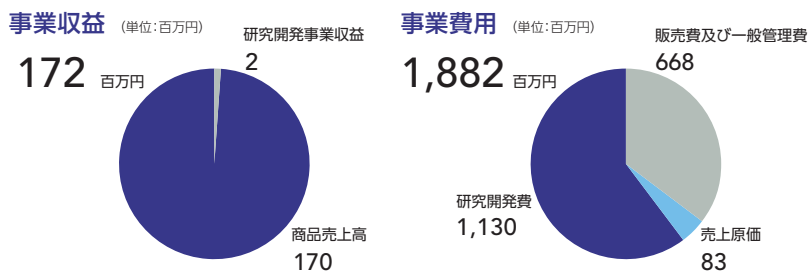
事業年度	1月1日～12月31日	単元株式数	100株
株主確定基準日	期末、定時株主総会 12月31日 中間 6月30日	公告の方法	電子公告により行う。 公告掲載URL <a href="http://www.anges.co.jp/">http://www.anges.co.jp/</a> (ただし、電子公告によることができない事故、その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に公告いたします。)
定時株主総会	毎年3月	上場証券取引所	東京証券取引所
株主名簿管理人 特別口座の口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社	(ご注意)	
同連絡先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都府中市日鋼町1-1 電話 0120-232-711(通話料無料) 郵送先 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部	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てもお取次ぎいたします。	

## 連結決算ハイライト

	(単位:百万円)	
	2018年12月期中間期	2019年12月期中間期
事業収益	176	172
営業損失	1,205	1,709
経常損失	1,206	1,733
四半期純損失	1,147	1,973
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,472	11,291

	2018年12月期末	2019年12月期中間期末
純資産額	7,734	13,677
総資産額	8,050	13,922



### 決算ハイライトのポイント

- 事業収益は、1億72百万円(前年同期比3百万円(△1.9%)の減収)となりました。
- 営業損失は、17億9百万円(前年同期の営業損失は12億5百万円)となり、前年同期より5億4百万円損失が拡大しております。これは主に前渡金で計上していた外注試験の終了などにより研究開発費が増加したことなどによるものです。

### 2019年12月期 通期連結業績予想

事業収益	営業損失	経常損失	当期純損失
335	2,800	2,800	2,800

- 通期の業績予想につきましては、適宜精査を行っており、今後修正が必要となった場合には速やかに公表いたします。

※財務情報の詳細は、当社ホームページをご参照ください。  
◎ <https://www.anges.co.jp/ir/>

## アンジェス株式会社

### 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。

