

AnGes REPORT

21st

第21期 アンジェス通信
2019.1.1-2019.12.31

アンジェス株式会社

証券コード

4563



AnGes



日本初となるHGF遺伝子治療用製品を発売、 世界初のプラスミド製品が実現しました。

代表取締役社長 山田 英

■ HGF遺伝子治療用製品【慢性動脈閉塞症】

「コラテジェン®」を

2019年9月より販売開始

2019年12月期における当社は、創業以来、主力プロジェクトとして取り組んできた慢性動脈閉塞症を対象とするHGF遺伝子治療用製品の開発について、ある一定の成果を出すことができました。2019年3月26日に厚生労働省より再生医療等製品*として慢性動脈閉塞症における潰瘍に対する条件及び期限付製造販売承認を取得し、2019年9月10日に田辺三菱製薬株式会社より「コラテジェン®筋注用4mg」（一般名：ベペルミノゲン ペルプラスミド、以下「コラテジェン®」）の販売が開始されました。長年の悲願が結実したのも、株

主の皆様のご支援の賜物と心より感謝申し上げます。

なお、本製品は2019年10月より日本国内の慢性動脈閉塞症の安静時疼痛を有する患者さんを対象に第Ⅲ相臨床試験を開始しており、約2年間で約40例を集積したいと考えております。また、慢性動脈閉塞症の包括的・高度慢性下肢虚血治療に関して2019年6月にグローバルな治療指針が公表され、患者さんのQOLの観点から病気進行に合わせた治療が示されました。これを踏まえて当社はこれまでの対象に比べて下肢切断リスクの低い患者さんを対象に試験を実施し、米国での承認取得を目指します。

※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。

臨床開発ステージにある重点プロジェクトの状況

■ 通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	適応症状	基礎研究	非臨床試験	臨床試験（治験）			承認・審査	承認	販売	市販
						第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相				
HGF遺伝子治療用製品	日本	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛	完了	完了	完了	完了	実施中				
HGF遺伝子治療用製品	米国	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	後期実施中					
NF-kB デコイオリゴ DNA	国内外	—	腰痛症	完了	完了	後期実施中						
DNAワクチン	海外	—	高血圧	完了	完了	実施中	前期実施中					

【NF-κBデコイオリゴDNA【椎間板性腰痛症】】

米国での第I b相臨床試験を実施中

遺伝子をターゲットにした医薬品には、人工的に作成した比較的短い核酸によって遺伝子発現を介さず直接生体に作用するものもあります。このタイプの医薬品は核酸医薬と呼ばれ、新しい創薬技術として注目されています。当社が現在開発を進めているのが、中高年層を中心に患者数が多い椎間板性腰痛症を対象とする「NF-κBデコイオリゴDNA（以下、NF-κBデコイ）」です。本剤は椎間板変性に対しても、進行抑制や修復を促す可能性がある腰痛治療薬として期待されています。現在米国での開発を先行しており、2018年2月から第I b相臨床試験を開始して安全性及び有効性を確認中です。低用量、中用量までの投与が完了し、現在は高用量の投与群を患者登録中で臨床試験を進めております。なお、従来のNF-κBデコイに比べて炎症抑制効果が高いことが期待される次世代型「キメラデコイ」についても、引き続き開発に取り組んでまいります。

【DNAワクチン【高血圧】】

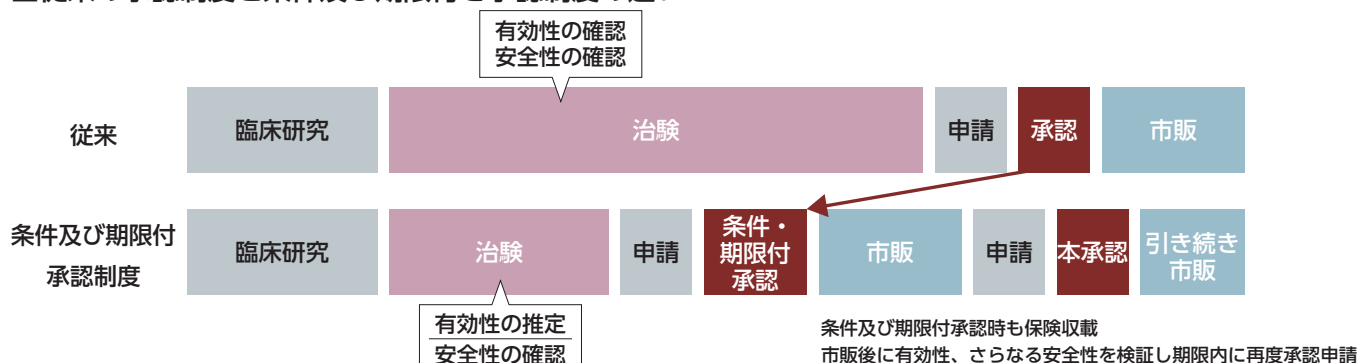
豪州で第I / II a相臨床試験を継続

当社は遺伝子医薬の研究開発で蓄積した創薬研究ノウハウと開発技術を活かし、血圧上昇作用を持つ体内物質に対する抗体を体内に作り出し、その働きを抑えることを目的にした「高血圧DNAワクチン」の研究開発を進めております。1度の投与で長期間安定した降圧作用を期待されており、服用の難しい高齢の患者さんを中心に利便性が向上するものです。また、高血圧症の患者さんは世界的に多く、大きな事業性が見込めます。本剤につきましては2018年4月よりオーストラリアにて第I / II a相臨床試験を実施しており、現在のところ特段の問題なく試験は進行し、現在最終投与群の患者登録を進めております。

■条件及び期限付き承認制度

プロジェクト	地域	導出先	適応症状	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験) 第I相	臨床試験(治験) 第II相	承認・審査	条件・期限付き承認	販売	市販後調査 第III相	本承認	市販
HGF遺伝子治療用製品	日本	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 潰瘍	▶	▶	▶	▶	▶	承認済	販売中	実施中		

■従来の承認制度と条件及び期限付き承認制度の違い



戦略的提携について

当社は「遺伝子医薬のグローバルリーダー」を目指し、製品戦略に沿った有望シーズ(創薬開発の種となる特許や技術)の取得と医薬品開発のための提携を最重点戦略に位置づけています。自社で臨床開発を進め

るだけでなく、国内外の企業と共同で研究開発を進めることで、新たな遺伝子医薬をより短い期間に導入・導出ができるように努めています。

提携状況

■ 自社開発品の導出(販売権供与)

プロジェクト名	適応症	地域	提携先
HGF遺伝子治療用製品	慢性動脈閉塞症	日本	田辺三菱製薬
		米国	
		イスラエル	KAMADA
NF- κ BデオイオリゴDNA	皮膚疾患全般	全世界	塩野義製薬

■ 導入品

プロジェクト名	適応症	当社の権利	提携先
CIN治療ワクチン	子宮頸部病変	日米英中の開発販売権	バイオリダーズ(韓国、導入元) 森下仁丹(再許諾先)

■ 提携

プロジェクト名	対象	提携先
資本提携	ゲノム編集	エメンド(アメリカ)
	マイクロバームー常在菌の培養、製剤化	マイバイオティクス(イスラエル)
	抗がん剤選択のための診断技術	バーコード(イスラエル)
共同開発	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	バソミューン(カナダ)
資本提携	DNAワクチンその他	ブリッケル(アメリカ) Vicalと合併

株主の皆様へ

当社は創業20周年という記念すべき年に遺伝子治療用製品「コラテジェン®」を上市することができました。本製品はプラスミド製法によるものですが、現在の遺伝子治療にはこの他に「ゲノム編集」などがあります。当社はこの領域においても世界のトップの地位を確立するべく研究開発を進めると共に、今後も遺伝

子医薬の開発と実用化を目指して、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。

議決権行使のお願い

議決権は、株主の皆様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
お持ちいただき、会場受付に
ご提出ください。

日時 2020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 2020年3月26日(木)午後10時到着

インターネット



パソコン・スマートフォン・携帯電話で当社指定の議決権行使サイトにア
クセスしていただき、議案に対する賛否をご入力ください。詳細は「第21期
定時株主総会招集ご通知」p.3~5をご参照ください。

行使期限 2020年3月26日(木)午後10時まで

連結決算ハイライト

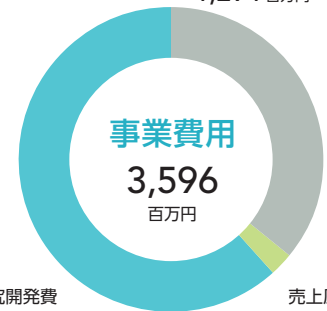
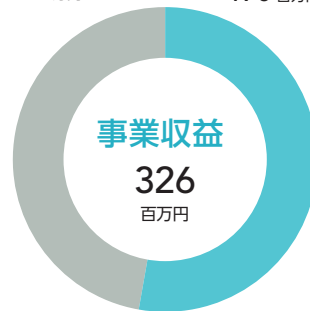
(単位:百万円)

	2018年12月期	2019年12月期
事業収益	610	326
営業損失	3,065	3,270
経常損失	3,096	3,293
親会社株主に 帰属する 当期純損失	2,996	3,750
純資産額	7,734	12,055
総資産額	8,050	12,524
現金及び 現金同等物の 期末残高	5,784	10,040

研究開発事業収益
152 百万円

商品売上高
170 百万円

販売費及び一般管理費
1,294 百万円



研究開発費
2,215 百万円

売上原価
87 百万円

- 事業収益は3億26百万円(前年同期比2億83百万円(△46.4%)の減収)となりました。
- 営業損失は32億70百万円(前年同期30億65百万円)となりました。ムコ多糖症Ⅵ型治療薬「ナグラザイム®」の販売終了等減収に伴い、前年同期より2億4百万円の損失拡大となりました。
- 親会社株主に帰属する当期純損失は37億50百万円(前年同期の親会社株主に帰属する当期純損失は29億96百万円)となりました。保有する有価証券の下落に伴い、前年同期より7億54百万円の損失拡大となりました。

2020年12月期 通期連結業績予想

- 今後の見通しにつきましては、HGF遺伝子治療用製品の海外導出などの事業提携の可能性や新規シーズの導入の可能性など、現時点では業績に影響を与える未確定な要素が多いことから、適正かつ合理的な数値の算出が困難であると考えており、通期の業績予想は開示を見合わせます。なお、今後の事業の進捗を踏まえ、合理的な算出が可能になり次第速やかに開示いたします。



会社概要

(2019年12月31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	36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 https://www.anges.co.jp/ (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		
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	上場証券取引所	東京証券取引所
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	(ご注意)	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。



ニュースリリース
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情報などをメールでお知らせするサービスです。
こちらのQRコードよりお申込みいただけます。(登録料無料)
当社ホームページ「IR情報」ページからもご登録できます。

