

AnGes Report 24th

第 24 期 中間期アンジェス通信

2022.1.1-2022.6.30

遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指して



アンジェス株式会社
証券コード 4563

遺伝子医薬の開発・実用化をとおして、 健康と希望にあふれた暮らしの実現を目指します



代表取締役社長
山田 英

新型コロナウイルス感染症により影響を受けられた方々に心よりお見舞い申し上げますと共に、懸命に務めを果たされている医療従事者の皆様へ、心から感謝と敬意を表したいと存じます。

株主の皆様には、日頃から当社事業にご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、遺伝子の働きを利用した「遺伝子医薬」の開発、実用化を目指し、研究開発を行っております。「遺伝子医薬」の創製をとおして、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患などで苦しんでおられる患者の方々に希望をお届けしたいと願っております。

この願いをかなえるための手段の一つとして、当社は昨年4月にアンジェスクリニカルリサーチラボラトリー (ACRL) を開設し、希少遺伝性疾患の早期発見、治療につなげるための検査事業を開始いたしました。今後、対象疾患の拡大や受託先の開拓など、希少遺伝性疾患の

早期発見、治療の普及を目指してまいります。

また、当社は今年5月に希少疾患治療薬であるゾキンヴィの日本国内での独占販売権を取得いたしました。今後、なるべく早く承認を取得し、患者の皆様はこの薬を1日でも早くお届けできるよう準備を進めてまいります。

当社は、これからも遺伝子医薬の開発、実用化をとおして、治療薬の開発を待ち望んでおられる患者の方々はじめ、ステークホルダーの皆様のご期待に応えるべく前進して参りたいと考えております。

最後に、株主の皆様の変わらぬご健勝をお祈りするとともに、引き続きご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

当社グループの研究開発状況

■ 条件及び期限付き承認制度

プロジェクト (一般名)	地域	導出先・提携先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験 (治験)		承認・審査	条件・期限 付き承認	販売	市販後 調査	本承認
							第 I 相	第 II 相					
HGF 遺伝子治療用製品 (ベベルミンゲンベルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	完了	完了	承認済	販売中	実施中	

■ 通常の認証制度

プロジェクト	地域	導出先・提携先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験 (治験)			承認・審査	承認
							第 I 相	第 II 相	第 III 相		
HGF 遺伝子治療用製品 (ベベルミンゲンベルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛	完了	完了	完了	完了	実施中		
	米国	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	後期 実施中			
	イスラエル	Kamada	注射剤	慢性動脈閉塞症	完了	完了	完了	完了		申請 準備中	
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍	完了	完了	完了	完了		申請 準備中	
NF-κB デコイオリゴDNA	米国	—	注射剤	腰痛症	完了	完了	完了	完了			
DNA ワクチン	オーストラリア	—	注射剤	高血圧	完了	完了	完了	完了			
DNA ワクチン	国内外	—	注射剤	新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)	完了	完了	完了	実施中			
Tie2 受容体 アゴニスト化合物	米国	Vasomune	注射剤	COVID-19 及び 急性呼吸窮迫症候群	完了	完了	完了	前期 実施中			
Zokinvy (ロナファルニブ)	日本	Eiger (導入元)	カプセル剤	早老症 (HGPS・PL)	完了	完了	完了	完了		申請 準備中	

■ Emendo 社の開発

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE 1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE 関連重症先天性 好中球減少症	完了	完了	完了	
		血液学・眼科・免疫腫瘍学 などにおける疾患	完了	完了	完了	

当社の希少遺伝性疾患への取り組みのご紹介



取り組み
01

希少疾患治療薬「Zokinvy」

当社は、2022年5月10日に、米国の製薬企業Eiger BioPharmaceuticals Inc.と、希少疾患治療薬「ゾキンヴィ」について、日本における独占販売契約を締結しました。

ゾキンヴィの対象疾患は、いわゆる早老症といわれる、「ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 (HGPS)」及び「プロジェロイド・ラミノパチー (PL)」です。これらの疾患は、老化の徴候が実際の年齢よりも早く、全身にわたってみられます。「HGPS」と「PL」は、新生児期ないし幼年期に発症して、身長、体重の発育が乏しく、強皮症などの皮膚老化、脱毛、骨格・歯の形成不良をもたらします。また、重篤な心機能障害や脳血管障害を招きやすく、平均寿命は約13年といわれています。

ゾキンヴィは、HGPSの死亡リスク低減、プロセシング不全性早老性PLの治療薬として、2020年11月に米国で承認されました。

日本においては有効な治療薬がないHGPS及びPL患者さんに一日も早く本剤をお届けできるよう、速やかな薬事承認を目指してまいります。

取り組み
02

アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー (ACRL)



アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー (ACRL) は、希少遺伝性疾患検査を主目的とした衛生検査所で、2021年4月に開設しました。

希少遺伝性疾患も治療が可能なものが増えていますが、治療が可能であっても、病気の進行を止める治療の場合は、症状が出る前に治療を始めないと、望ましい治療効果が得られないことがあります。また、発症しないと通常の診断では発見が難しい疾患もあります。

希少遺伝性疾患の治療は、発症早期、望ましくは発症前から開始することが重要です。現在ACRLでは、全国で無料で実施される新生児のマススクリーニング検査の対象疾患以外の遺伝子の変異が原因で起こる疾患の追加スクリーニング検査を年間約1万件受託しており、希少遺伝性疾患の早期発見に努めております。

また、上記の「ゾキンヴィ」の適応症である「HGPS」の確定検査を実施するための準備を進めており、「ゾキンヴィ」が承認を受け、患者さんにお届けできるようになった際には、ACRLでの確定検査も実施できるように体制を整備してまいります。

会社概要 (2022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
会社設立	1999年12月		
決算期	12月31日		
資本金	33,360百万円		
従業員数	130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Ⅱ 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 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	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おい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)		(単位:百万円)	
	2021年12月期 中間期	2022年12月期 中間期	2021年第2四半期	2022年第2四半期
事業収益	23	31	売上原価 13	売上原価 36
営業損失	7,540	9,124	事業費用合計 7,563	事業費用合計 9,156
経常損失	7,330	7,420	研究開発費 4,961	研究開発費 6,617
四半期純損失	7,450	7,425	販売費及び一般管理費 2,588	販売費及び一般管理費 2,502
現金及び現金同等物の 四半期末残高	23,819	13,211		
純資産額	38,634	34,513		
総資産額	45,455	42,592		

- 事業収益につきましては、前年同期に比べアンジェスクリニカルリサーチラボラトリーにおいて受託している希少遺伝性疾患の追加検査による手数料収入が加わったことにより増加しました。
- 営業損失につきましては、前年同期に比べ、コロナワクチン開発の製造関連外注費の増加により研究開発費が膨らみ、損失が拡大しました。
- 経常損失、当期純損失につきましては、為替が円安となったことで為替差益が発生したことにより、前年同期とほぼ同水準となりました。

※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/>

広報・IRへのお問い合わせに関するご案内

当社へのお問い合わせは、当社ホームページのお問い合わせフォームからお願いします。ホームページに「よくあるご質問」を設けておりますので、そちらもご覧いただけますようお願いいたします。
いただいたお問い合わせには、内容を精査した上で、当社ホームページ上でご回答させていただきます。
何卒、ご理解いただけますようお願い申し上げます。

よくあるご質問

<https://www.anges.co.jp/faq/>

お問い合わせフォーム

<https://www.anges.co.jp/contact/>

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コードよりお申し込みいただけます。(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いただけます。

