



AnGes

アンジェス株式会社
2023年12月期 第3四半期決算サマリー

～「遺伝子医薬のグローバルリーダー」を目指して～



2023年11月

2023年度第3四半期の主な事業トピック

【HGF遺伝子治療用製品】：国内本承認申請を提出、審査中

日本国内本承認に向けた申請を提出し、承認に向けた審査対応中
海外での主な動きは以下の通り

- ・米国：脱落例を考慮して症例を追加し、患者登録を完了 投与後の経過観察を実施
- ・イスラエル：Kamada社がイスラエル保健省に製造販売承認を申請し、審査中
- ・トルコ：Er-Kim社申請に向けた準備中（トルコ政府の財政面の問題等から停滞）

【NF- κ BデコイオリゴDNA】：国内での第II相臨床試験の準備を完了

日本国内での第II相臨床試験の準備を完了

臨床試験実施医療機関を決定し、10月18日に最初の症例投与を実施

【ゾキンヴィ】：国内承認に向けて承認申請を提出、審査中

日本国内の承認申請を提出し、承認に向けた審査対応中

【ACRL】：拡大新生児スクリーニング検査の受託拡大に向け準備を進める

・拡大新生児スクリーニング検査の新規受託に向け、HPの開設などを実施

現在「一般社団法人 希少疾患の医療と研究を推進する会（CReARID）」を通して、新生児を対象としたオプションスクリーニング検査業務を受託しているが、各自治体や民間の検査センター等との連携を含め、追加スクリーニング検査の受託拡大を図る

・希少遺伝性疾患の診断から治療まで、包括的な検査体制

スクリーニング検査だけではなく、遺伝学的検査やバイオマーカー検査など、疾患の確定検査、治療経過のモニタリング等包括的な検査実施の準備を進めている

【Emendo社】：ELANE関連重症先天性好中球減少症を対象の臨床試験開始を目指す

ELANE関連重症先天性好中球減少症を対象とするゲノム編集治療について、2023年度中に米国での臨床試験開始を目指す

OMNI Platform技術に関して評価のための試験資料等を有償で提供

但し、イスラエルとパレスチナとの紛争の影響により先行きが不透明に

2023年度第3四半期 連結業績

(単位：百万円)

| | FY2022-3Q | FY2023-3Q | 増減 |
|-------|-----------|-----------|--------|
| 事業収益 | 45 | 102 | 57 |
| 事業費用 | 12,501 | 9,310 | -3,191 |
| 営業損益 | -12,455 | -9,207 | 3,248 |
| 営業外損益 | 2,392 | 4,487 | 2,095 |
| 経常損益 | -10,062 | -4,720 | 5,342 |
| 特別損益 | -110 | -1 | 109 |
| 当期純損益 | -10,194 | -4,798 | 5,396 |

事業収益 (前年比+123.6%)

アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー (ACRL) での希少遺伝性疾患のオプションスクリーニング検査が安定的に推移

事業費用 (前年比-25.5%)

- ・売上原価：ACRLの原価等により、前年同期比17百万円増
- ・研究開発費：主にコロナワクチン開発の研究用材料費や外注費が減少により前年同期比36億88百万円と大幅減
- ・販売費及び一般管理費：為替の円安に伴い、のれん償却額の増加等により、前年同期比4億80百万円増

営業外損益

- ・為替差益：円安に伴い関係会社への外貨貸付金評価替えにより為替差益15億62百万 (前年20億15百万) を計上。
- ・補助金収入：主にコロナワクチン開発のAMEDからの助成金等を29億21百万 (前年3億69百万) を計上。

2023年度第3四半期 連結貸借対照表

(単位：百万円)

| | 2022年12月末 | 2023年9月末 | 増減 |
|----------|-----------|----------|--------|
| 流動資産 | 12,896 | 7,931 | -4,965 |
| うち現金及び預金 | 11,035 | 5,958 | -5,077 |
| 固定資産 | 25,924 | 26,920 | 996 |
| うち「のれん」 | 23,254 | 23,755 | 501 |
| 総資産 | 38,820 | 34,852 | -3,968 |
| 負債 | 8,395 | 5,952 | -2,443 |
| 純資産 | 30,425 | 28,899 | -1,526 |

総資産

現預金は、16億96百万を調達するも、事業費用等支出により50億77百万減少。コラジェンの原薬製造により棚卸資産で5億23百万の増加。のれんは減価償却費以上の円安影響により5億1百万の増加

負債

前受金はコロナワクチン開発のAMEDからの助成金を補助金収入に振替24億59百万減少。

純資産

第42回新株予約権（第三者割当）の行使により、資本金及び資本準備金がそれぞれ8億50百万円増加。親会社株主に帰属する四半期純損失47億98百万円の計上。円安に伴うのれんの評価により為替換算調整が15億57百万円増加。

パイプラインの状況

■ 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 | 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 | 市販後 調査 | 承認審査 | 本承認 |
|---------------------------------|----|--------|-----|-----------|------|-----------|-----------|--------|------|---------------|-----------|------|-----|
| | | | | | | | 第 I 相 | 第 II 相 | | | | | |
| HGF遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンヘルプラスミド) | 日本 | 田辺三菱製薬 | 注射剤 | 慢性動脈閉塞症潰瘍 | → | → | → | → | → | 承認済 | 実施中 | 審査中 | |

■ 通常の承認制度

| プロジェクト | 地域 | 導出先 | 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 (ベベルミノゲンヘルプラスミド) | 米国 | 田辺三菱製薬 | 注射剤 | 慢性動脈閉塞症 | → | → | → | 後期 実施中 | 目標症例数投与完了 経過観察 | | |
| | イスラエル | Kamada | 注射剤 | 慢性動脈閉塞症 | → | | | | | 審査中 | |
| | トルコ | Er-Kim | 注射剤 | 慢性動脈閉塞症 | → | | | | | 申請 準備中 | |
| NF-κBデコイオリゴDNA | 日本 | — | 注射剤 | 腰痛症 | → | → | → | 実施中 | | | |
| DNAワクチン | 豪州 | — | 注射剤 | 高血圧 | → | → | 完了 | | | | |
| DNAワクチン | 米国 | — | 経鼻投与 | 新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19) | 実施中 | | | | | | |
| Tie2受容体 アゴニスト化合物 | 米国 | Vasomune (共同開発 先) | 注射剤 | COVID-19 及び 急性呼吸窮迫症候群 | → | → | → | 前期 実施中 | | | |
| ソキンヴィ (ロナファルニブ) | 日本 | Eiger(導入元) | カプセル 剤 | 早老症 (HGPS・PL) * | → | | | 導入品 | オーファン・ ドラッグに指定 | 審査中 | |

*「HGPS」: ハッチソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 / 「PL」: プロジェド・ラミパチー

■ 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 | → | | | |
| | | 家族性高コレステロール血症・ 血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患 | → | | | |

「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 ホームページ
<https://www.anges.co.jp>