

遺伝子医薬の

グローバルリーダーを目指して

AnGes Report

27th

第 27 期 中間期アンジェス通信

2025.1.1-2025.6.30

AnGes

アンジェス株式会社
証券コード 4563

遺伝子の力を活用し、 すべての人に治療の機会を届けます

株主の皆様には、日頃より当社グループの事業にご支援を賜り、心より御礼申し上げます。

当社は、創業以来、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。

このたび、これまでの研究開発の実績を踏まえ、これから10年、20年先を見据えた企業理念の再定義を行い、ミッション・ビジョン・バリューとして明文化いたしましたので、以下にご紹介申し上げます。

■ 当社の存在意義を定義する**ミッション**：

遺伝子の力を活用し、すべての人に治療の機会を届けます

■ 当社の10年後の目指す姿である**ビジョン**：

遺伝子医薬のグローバルリーダーとして、未だ有効な治療法が存在しない疾患に革新をもたらし、世界中の人々のQOL(生活の質)向上に貢献します

■ 目標達成のための行動規範である**バリュー (ANGES)**：

Aspiration (志):挑戦する精神と熱意を持ち続け、変化を恐れずに変革者となります

Network (ネットワーク):多様性を尊重し、すべてのステークホルダーとのネットワークを大切にします

Genesis (創生):常に最先端の研究成果と考え方を取り入れ、新しい技術と製品、価値観の創生を目指します

Ethics (倫理):最高の倫理観をもって業務に臨みます

Speed (スピード):革新的な遺伝子医薬品をできるだけ早く実現し、必要とする患者さんに届けます

当社グループは、遺伝子医薬及びゲノム編集技術の実用化を通じて、治療薬の開発を待ち望む患者の皆様、そしてすべてのステークホルダーの皆様のご期待に応えるべく、着実に歩みを進めてまいります。

最後に、株主の皆様のご健勝とご多幸を心よりお祈り申し上げますとともに、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長 山田 英



NF- κ B デコイオリゴDNA

これまでの開発の状況

当社はNF- κ B(エヌ・エフ・カップ・ビー)デコイオリゴDNAの研究開発に2002年から取り組んでおり、NF- κ Bの活性化が原因と推定される様々な疾患や症状に対し、治療薬としての可能性を検討してきました。

2018年から米国において椎間板性腰痛症の治療薬として第Ⅰ相臨床試験を実施し、2021年には臨床試験の結果、患者の忍容性が高く、重篤な有害事象も認められず、安全性が確認されました。この米国での第Ⅰ相臨床試験結果の論文が、本年北米脊椎学会(NASS)が発行する「The Spine Journal」に掲載されましたので、その内容をご説明いたします。

米国での第Ⅰ相臨床試験では、NF- κ BデコイオリゴDNAを1回投与することで、早期から痛みが改善し1年後では投与前に比べてプラセボ(偽薬)群では平均40.3%(中央値32.8%)しか痛みのスコアが軽減しなかったのに対し、本薬10mg群では平均77.4%(中央値97.5%)軽減することが分かりました。細かく見てみると、半数の患者の痛みがほぼ完全に消失しました。

また、椎骨と椎骨の間にある椎間板の高さが、投与前に比べて増加していることから、傷んだ椎間板の改善が示唆されます。このような有効な結果は、他の治療薬では報告されていません。

その後、塩野義製薬と国内臨床試験に関する協力について契約を締結するとともに、2023年から日本国内において第Ⅱ相臨床試験を実施しています。

慢性椎間板性腰痛症とは

慢性椎間板性腰痛は、椎間板を損傷したり、変性したりすることで起こる慢性(3ヶ月以上継続する)腰痛症です。45歳までの年齢層で多く起こり、慢性腰痛の中でも40%が椎間板性腰痛とされています。

正常な椎間板にはほとんど神経が通っていないため、椎間板そのものが傷ついてもそれほど痛みは感じませんが、椎間板に対する過度の負荷などにより椎間板の外側の線維輪が損傷すると、その修復のために神経を伴った血管が線維輪の内側に入り込み、本来痛みを感じないはずの椎間板内部にも神経が分布して、痛みを感じるようになります。

現在、慢性椎間板性腰痛症の根本的な治療法は存在していません。薬物療法や運動療法、IDET治療といった対症療法で治療しています。

日本における慢性椎間板性腰痛症の患者数

2023年に実施された日本腰痛学会の全国調査では、慢性腰痛(3か月以上続く腰痛)の割合は、約11.5%と報告されています。慢性腰痛患者の中で、椎間板が主な痛みの原因とされる割合は、研究によって異なりますが、約55%と報告されています。慢性椎間板性腰痛症の患者数は、慢性腰痛の割合(11.5%)と椎間板性腰痛の割合(55%)を掛け合わせることで、全人口の約6.3%に相当すると推定されます。日本の総人口(約1億2,500万人)を考慮すると、約787万人が慢性椎間板性腰痛症を抱えている可能性があります。

NF- κ B デコイオリゴDNAの仕組み

NF- κ B デコイオリゴDNAは、核酸医薬品の一種で、人工的に作られた短いDNAです。従来の薬(化学合成薬や抗体医薬)とは異なり、病気の原因となる遺伝子やその動きを直接コントロールすることができます。

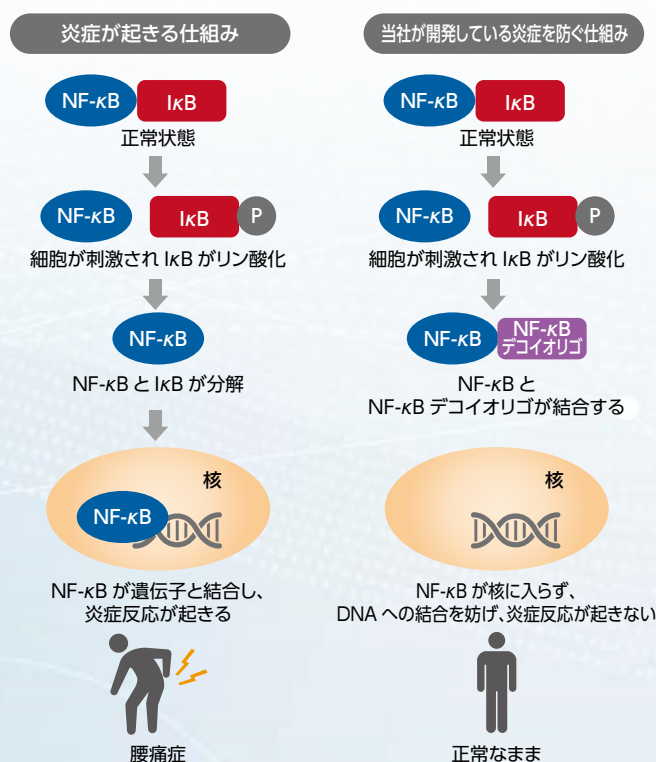
体の中では、DNA → RNA → タンパク質 という流れで情報が伝わり、体の機能が保たれています。核酸医薬品はこの流れの中で、次のような働きをします。

- ・ 異常な遺伝子の働きを止める
- ・ 病気の原因となるタンパク質の合成を妨げる
- ・ 必要なタンパク質の合成を助ける

NF- κ B デコイオリゴDNAは、その名のとおり遺伝子のスイッチをだますおとり(デコイ)のように働きます。

NF- κ Bは、通常は細胞質に存在するI κ B α タンパク質と結合し、不活性状態にあります。細胞が刺激されるとIKK(I κ Bキナーゼ)複合体が活性化され、I κ B α がリン酸化され、分解されます。その結果、NF- κ Bが遊離し、NF- κ Bが核に移行して活性化され、NF- κ Bが特定のDNA配列に結合し、炎症性サイトカイン(IL-6、TNF- α など)を発現します。その結果、炎症や免疫反応などの生体反応を引き起こします。

慢性椎間板性腰痛症においては、椎間板の損傷、変性によりNF- κ Bが活性化されることで過剰な免疫、炎症反応が起こるため、NF- κ BのDNAへの結合を妨げる当製品(デコイオリゴ核酸)を投与することで、NF- κ Bの働きを抑制します。



当社の開発パイプライン

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）			申請・審査	承認
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相		
HGF 遺伝子治療用製品 (ベベルミノゲンベラプラスミド)	日本	—	注射剤	慢性動脈閉塞症							米国の進捗を見ながら検討
	米国	—	注射剤	包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI)							BLAに向けた準備を開始
	イスラエル トルコ	Kamada Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症							
NF-κB デコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	慢性椎間板性腰痛症							
DNA ワクチン	オーストラリア	—	注射剤	高血圧							
Tie2受容体アゴニスト	米国	Vasomune	注射剤	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)							

Emendo社の開発パイプライン

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE1-3
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				

会社概要 (2025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〉
会社設立	1999年12月		〒567-0085
決算期	12月31日		大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
資本金	39,151百万円		彩都バイオインキュベータ
従業員数	54名(連結)		〈東京支社〉
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発		〒108-0014
URL	https://www.anges.co.jp/		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) 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おいてもお取次ぎいたします。	
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		

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。こちらの二次元バー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。



▲詳しくはこちら

Information

ご回答いただいた株主様の中から抽選で300名様に電子ギフトが当たるアンケートを実施いたします。同封の「株主様アンケートサイト [Engagement Portal]のご案内」にある二次元バーコードからご回答ください。(2025年9月21日(日)まで)

