



AnGes

アンジェス株式会社

2018年12月期第2四半期 決算説明会

～「遺伝子医薬のグローバルリーダー」を目指して～

代表取締役社長 山田 英

2018年8月1日



- ◆ 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、規制当局からの取得承認、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。

01

最新のトピックス

最新のトピックス

- HGF遺伝子治療薬【重症虚血肢】
 - ✓厚生労働省に対し再生医療等製品の製造販売承認申請。
(2018年1月22日)
 - ✓一般的に申請から承認まで一年程度といわれていることから、2019年における承認を見込む。
- NF- κ Bデコイオリゴ【椎間板性腰痛症】
 - ✓第1 b相臨床試験を米国にて実施中。(2018年2月～)
- DNAワクチン【高血圧】
 - ✓第1 / 2相臨床試験をオーストラリアにて実施中。(2018年4月～)
- Vasomune社との共同開発契約【Tie 2 受容体アゴニスト】
 - ✓急性呼吸不全の治療薬を共同開発。(2018年7月締結)

02

2018年12月期第2四半期 決算概要

2018年度第2四半期 連結業績ハイライト

(単位：百万円)	2017年度 2Q	2018年度 2Q	増減額
事業収益	169	176	6
事業費用	1,871	1,381	△490
営業損失 (△)	△1,702	△1,205	497
営業外収支※	3	△0	△4
経常損失 (△)	△1,698	△1,206	492
特別利益/損失※	△589	64	653
親会社株主に帰属する 当期純損失 (△)	△2,299	△1,147	1,152

増減の主な要因

◇事業収益 (前年比104.0%)
ナグラザイム売上176百万(前年比104.0%)

詳細：P 7

◇事業費用 (前年比73.8%)
HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験費用減少等により、研究開発費が減少。販売管理費は、コンサルティング費用等により増加。

詳細：P 8

◇営業外収支

- ・為替差益3百万円(前期11百万)
- ・補助金収入3百万円(前期-)
- ・株式交付費10百万円(前期12百万)

◇特別利益/特別損失

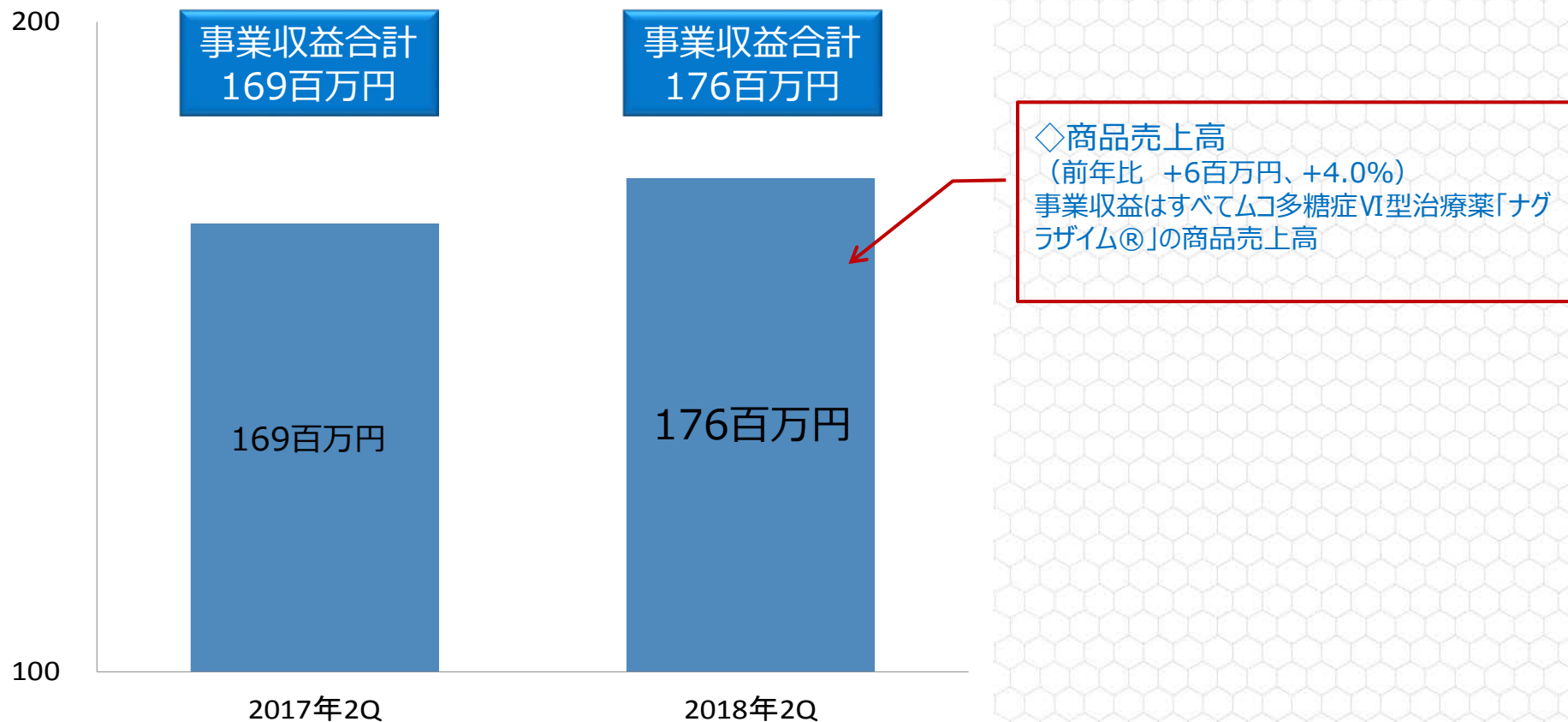
- ・投資有価証券売却益31百万
- ・新株予約権戻入益33百万

当期特別損失は発生なし

※：△は損失

事業収益の内容

(単位：百万円)

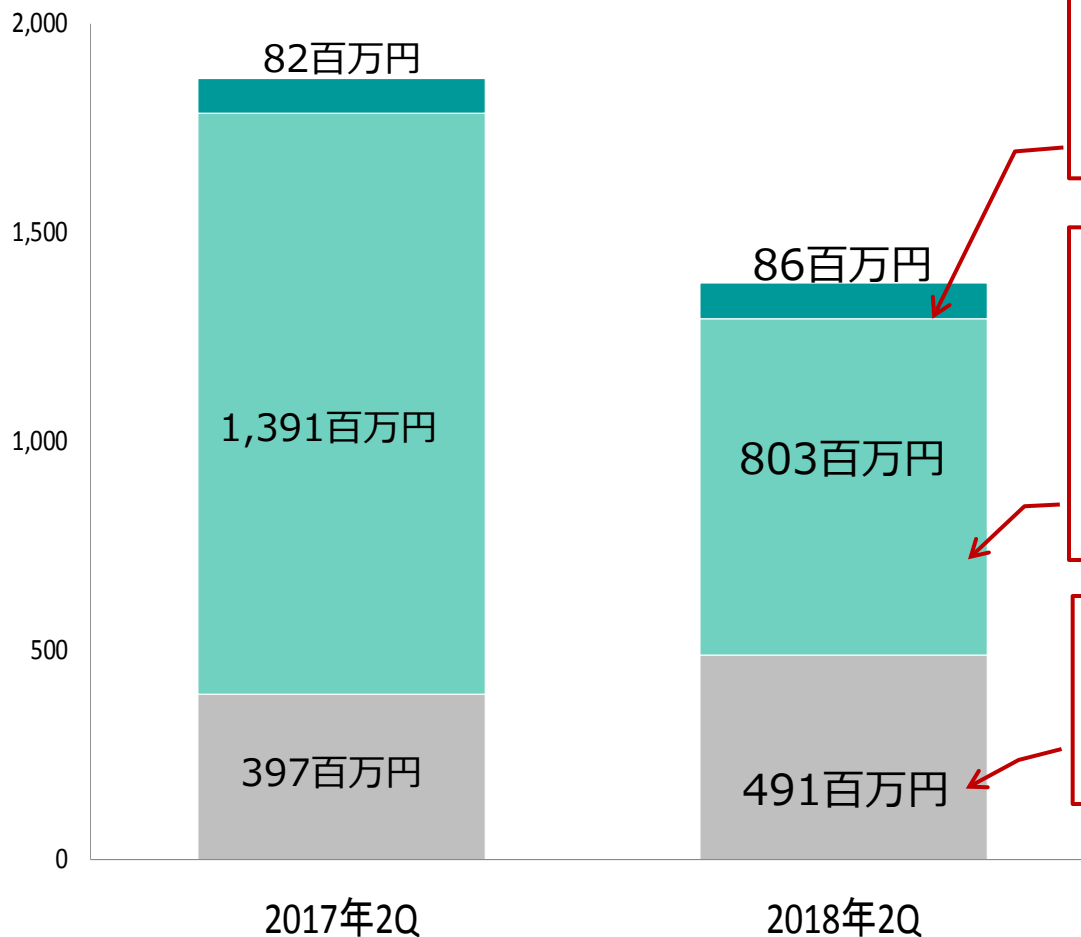


事業費用の内容

事業費用合計
1,871百万円

事業費用合計
1,381百万円

(単位：百万円)



◇売上原価
(前年比 +4百万円、+5.0%)

ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の売上原価

◇研究開発費
(前年比 △588百万円、△42.3%)

HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験費用の減少により、外注費が△556百万円減少。子会社の人員減少により給与及び手当が△52百万円減少。

◇販売費及び一般管理費
(前年比 +93百万円、+23.6%)

コンサルティング費用の増加に伴い支払い手数料が+34百万円増加。

連結貸借対照表 ハイライト

(単位：百万円)

	2017年12月末	2018年6月末	増減額
流動資産	3,433	4,637	1,204
現金及び預金	1,147	2,472	1,324
固定資産	530	429	△100
総資産	3,963	5,067	1,103
負債合計	341	404	62
純資産	3,621	4,662	1,041

(2018年度に実施した資金調達)

2018年6月まで 第31回新株予約権（第三者割当て） （行使価額修正条項付）	2,397 百万円 ※	・HGF遺伝子治療薬の開発のための米国における 新たな臨床試験の実施において必要となる費用 ・運転資金
割当先：リーディング証券	※ 行使金額	

2018年度通期業績見通し

	事業収益	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益
2018年度通期 (予想)	365	△2,500	△2,500	△2,500
2017年度通期 (実績)	365	△3,288	△3,307	△3,764

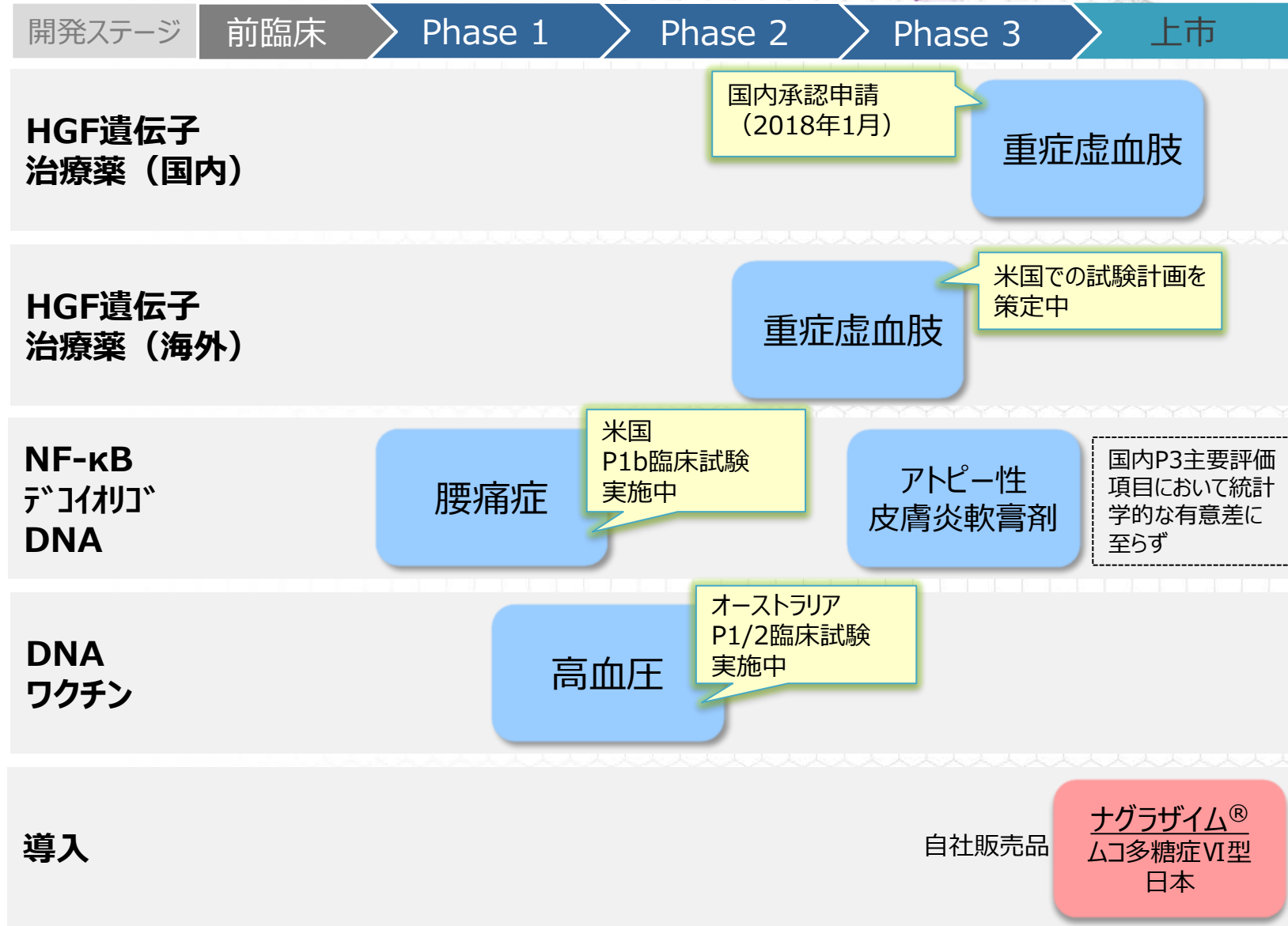
(主な変動要因)

- 米国におけるHGF遺伝子治療薬の旧国際共同第Ⅲ相臨床試験の中止にかかる施設の閉鎖費用等の減少。
- NF-κBデコイオリゴDNAの椎間板性腰痛症を対象とした米国での第Ⅰb相臨床試験とDNAワクチンの高血圧を対象としたオーストラリアでの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験開始による費用の減少。

03

開発プロジェクトの進捗状況

臨床開発ステージにあるプロジェクトの状況



Vasomune社との共同開発契約について

- Vasomune社が創製したTie 2 受容体アゴニスト化合物について、全世界を対象とした共同開発。
開発費用、将来の収益をそれぞれ折半。
- 最初の適応疾患として重症の呼吸不全である急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を想定した非臨床開発を実施、2年後をめどに臨床開発開始を目指す。POCを獲得した段階で導出することを想定。
- ARDSに対する根本的な治療薬はなく、有効な治療薬の開発が望まれている（高いアンメット・メディカル・ニーズ）。
有効なARDS治療薬が開発できた場合の潜在的な事業機会は25億ドル以上と期待。
将来は喘息など他の疾患にも共同開発を広げる可能性。
- 当社は、HGF遺伝子治療薬の開発を通じ血管疾患に関する知見とノウハウを蓄積。今回の共同開発ではそうした当社の強みを活かす。

今後の予定 (2018年)

- HGF遺伝子治療薬 (重症虚血肢、国内)
厚生労働省に対し製造販売承認申請済 (2018年1月)。承認に向け当局対応中。
- HGF遺伝子治療薬 (重症虚血肢、米国)
新試験の設計に向け作業中。
- NF- κ Bデコイオリゴ (椎間板性腰痛)
米国にてP1b相臨床試験を実施中 (2018年2月～)。
- DNAワクチン (高血圧)
オーストラリアにてP1/2相臨床試験を実施中 (2018年4月～)。

「遺伝子医薬のグローバルリーダー」を目指す創薬バイオベンチャー



アンジェス ホームページ
<https://www.anges.co.jp>



AnGes

新プロジェクトの科学的概要

顧問

中澤隆弘

発表内容

- 背景
- 新規物質の紹介
- 医薬品としての可能性
- 結論

血管の漏れ

多くの病気における未解決課題

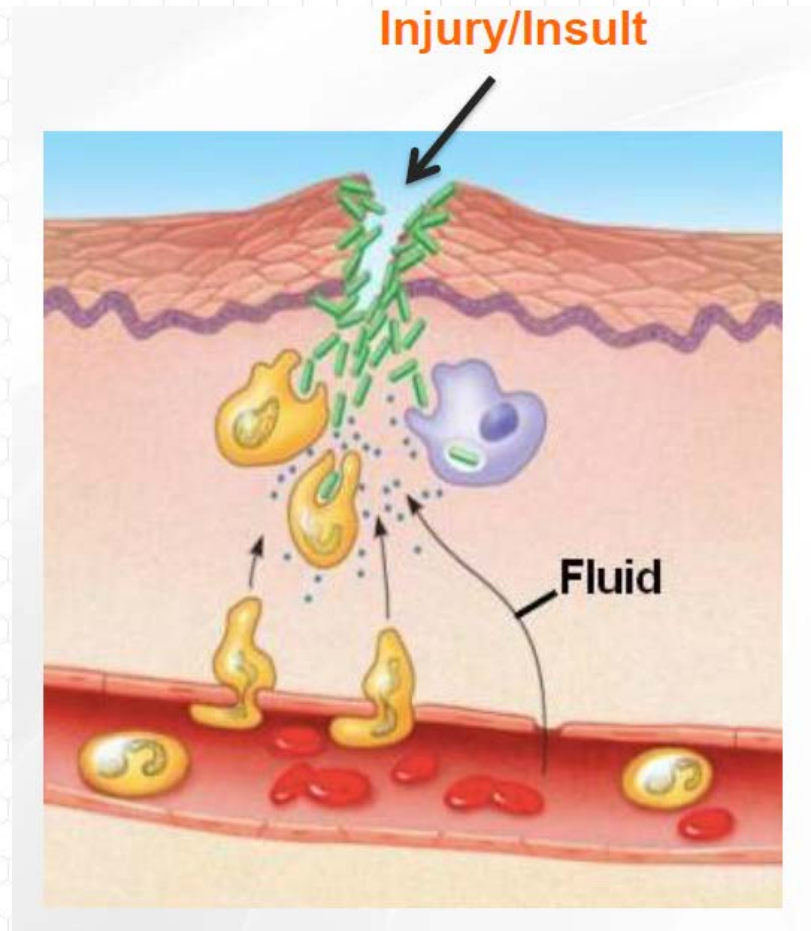
血管透過性
制御機構破綻



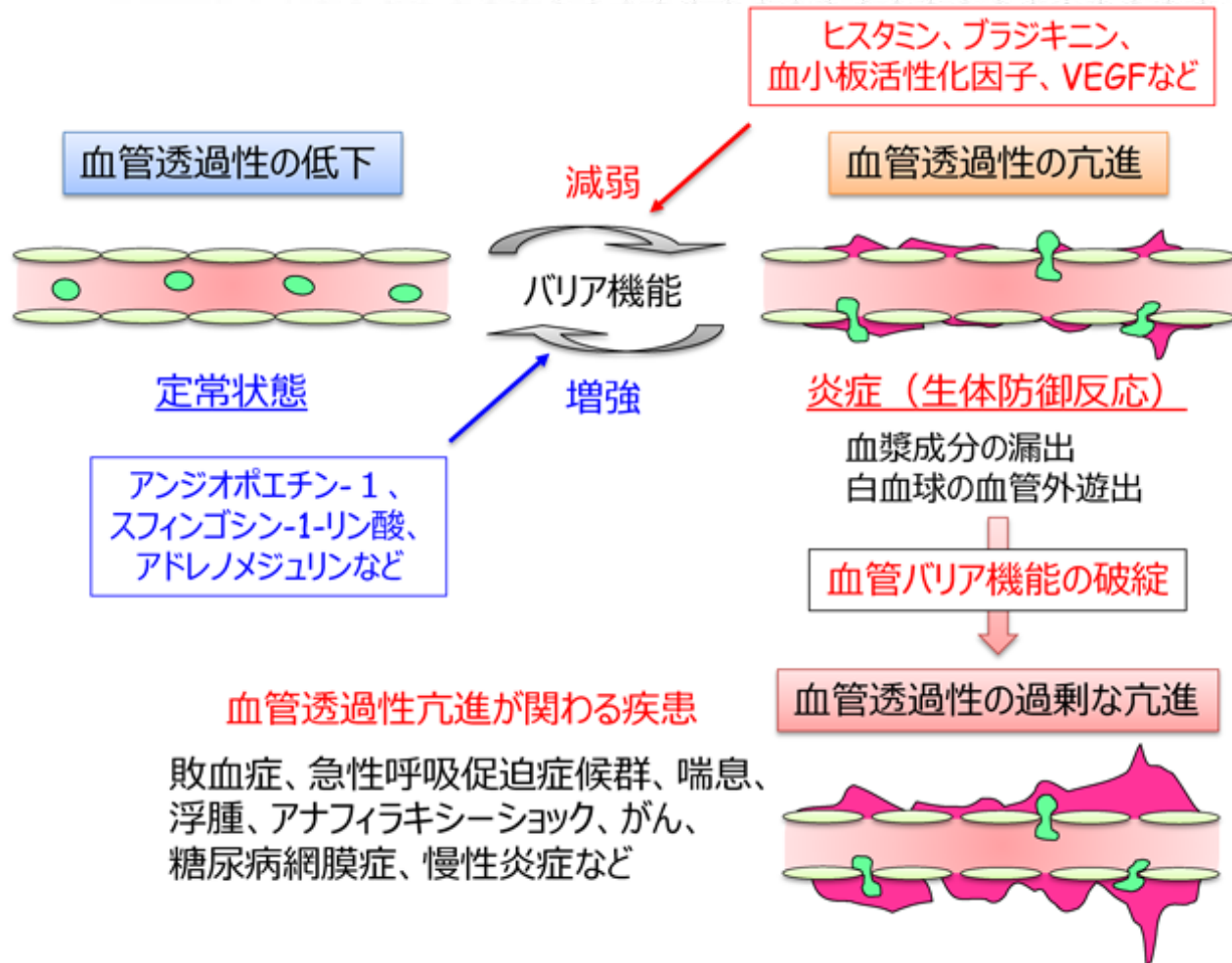
血管漏出
炎症反応暴走



病態進行



血管の漏れが関わる疾患

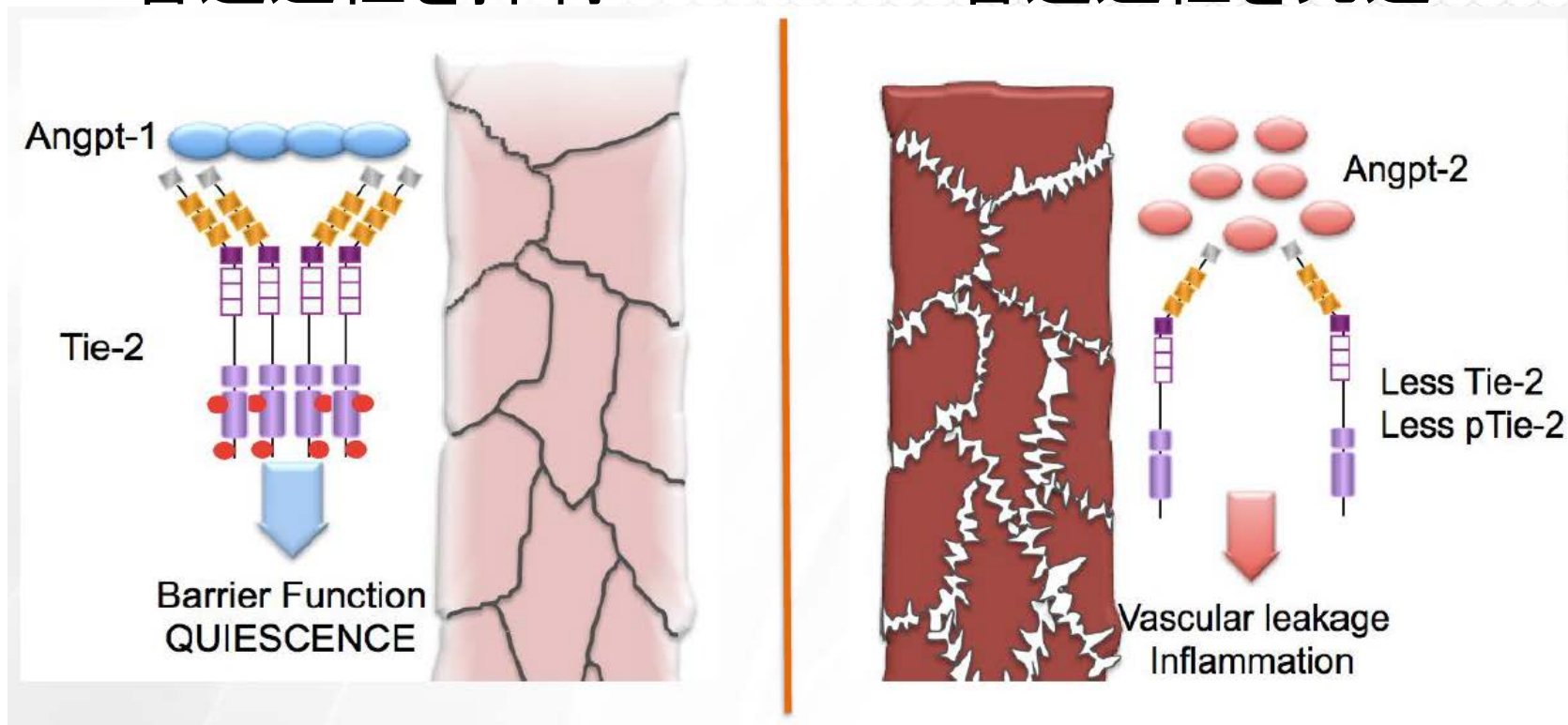


福原 (2017)より引用

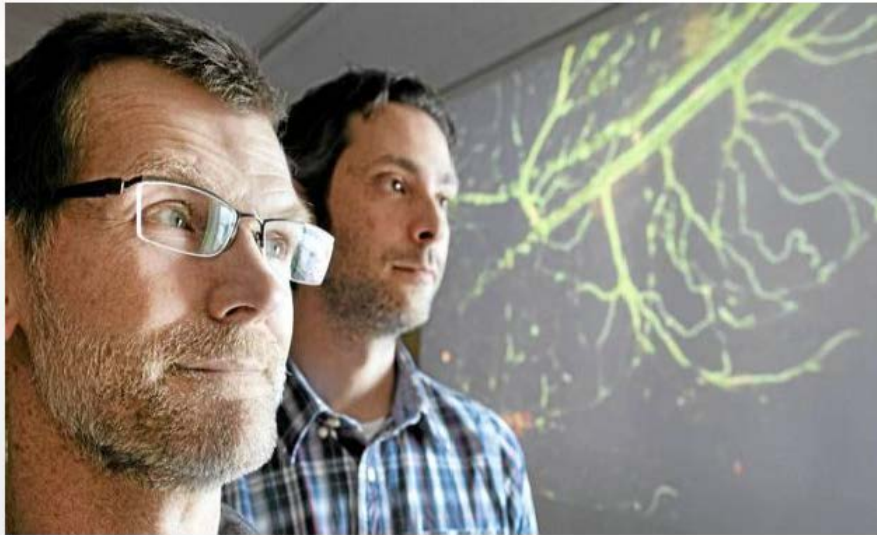
血管の漏れのメカニズム

アンジオポエチン-Tie2受容体経路

- Ang1は経路を活性化し、血管透過性を抑制
- Ang2は経路を抑制し、血管透過性を亢進



Tie2受容体を活性化する 新規物質の発見



*Drs. Daniel Dumont and Paul Van Slyke
Sunnybrook Research Institute*

- カナダのVasomune社はトロント大学傘下のサニーブルック研究所からのスピンアウトベンチャーであり、2012年に設立
- 創業者の一人、故Dan Dumont教授はTie2遺伝子を発見
- Danともう一人の創業者Paul Van Slykeは、ペプチドT7のPEG架橋によりTie2受容体を活性化できることを発見し、Vasculotideと命名

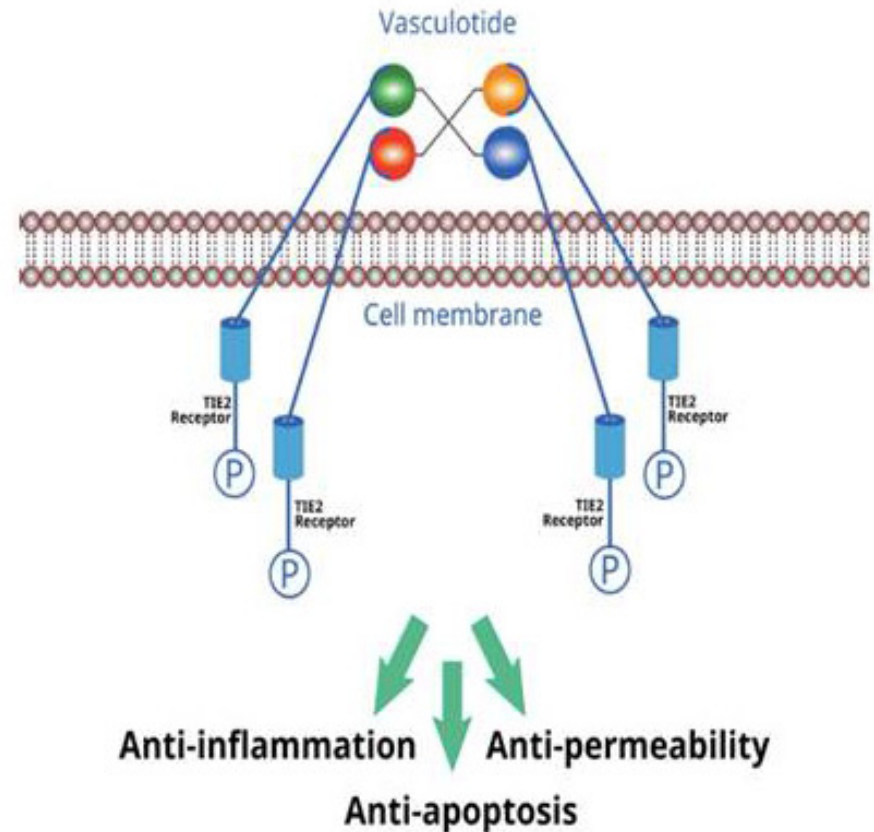
Vasculotide

ペプチド性Tie2アゴニスト

- VasculotideはTie2受容体に結合するペプチド
- VasculotideはAng1よりも安く大量に製造することができる



医薬品としての可能性あり



Vasculotideの薬効

- 試験管内でTie2受容体に高い選択性と強い親和性
- 動物の疾患モデルにおいて低用量で有効
 - 急性肺障害(急性呼吸窮迫症候群)
 - インフルエンザ
 - 肺炎
 - 敗血症
 - 急性腎障害
 - 腎虚血再灌流
 - 腎移植
 - アトピー性皮膚炎、糖尿病性潰瘍
 - 脳卒中、脳浮腫
 - がん転移

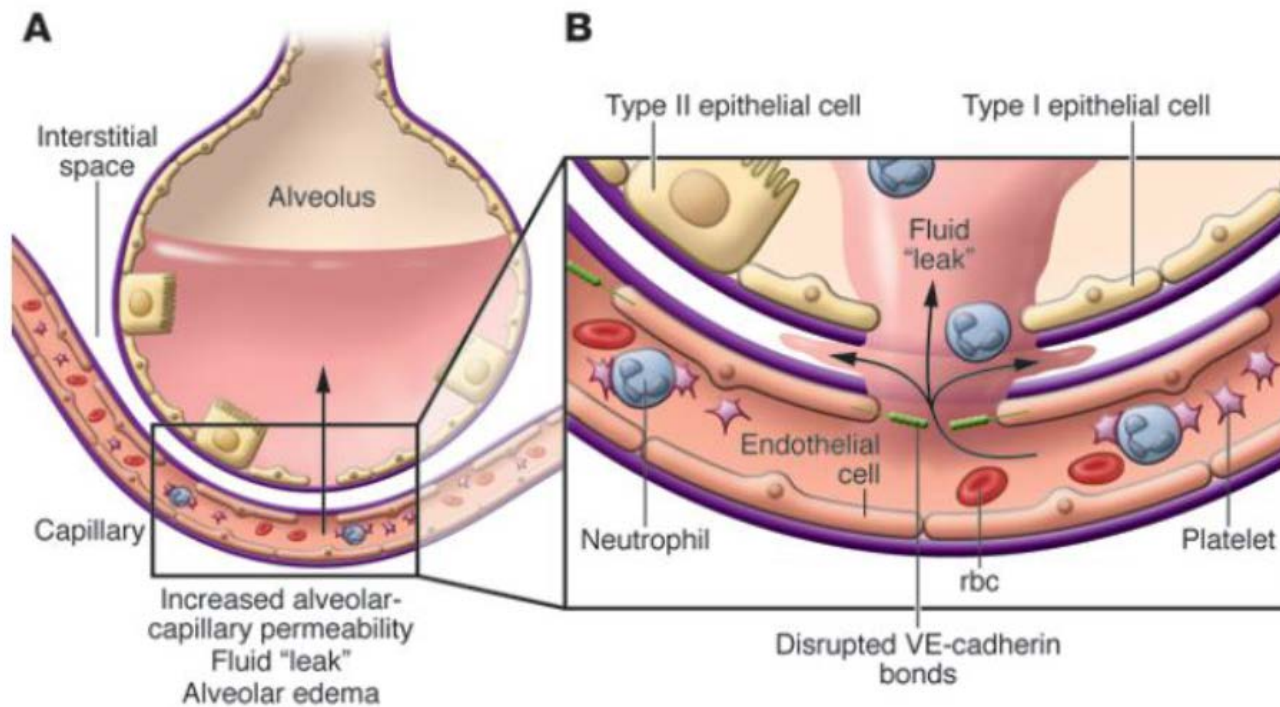
急性呼吸窮迫症候群

Acute Respiratory Distress Syndrome



ARDSのメカニズム

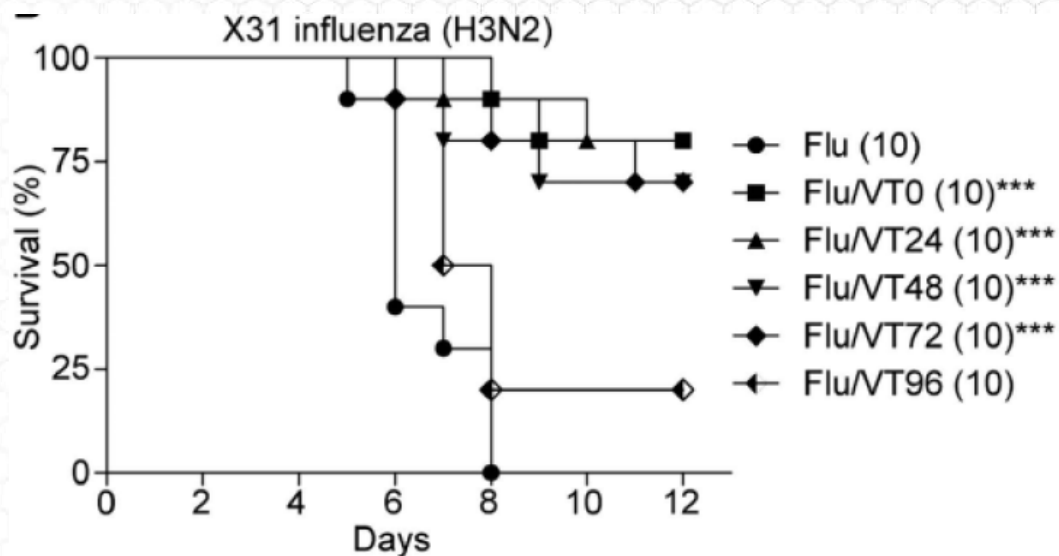
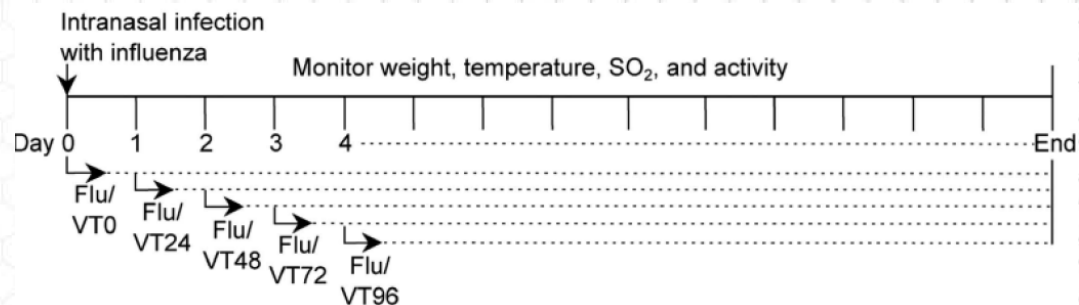
- 肺の毛細血管から肺胞に血液が漏れる



ARDSに対する薬効

動物でインフルエンザに対する効果を確認

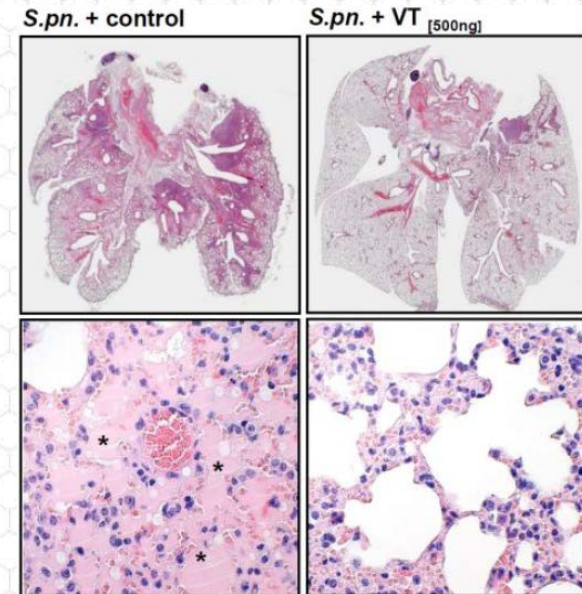
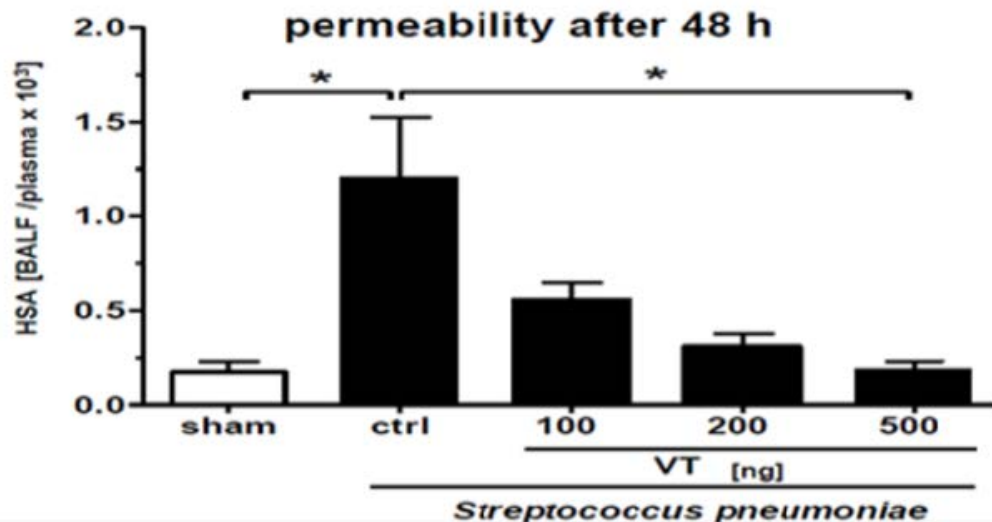
- Vasculotideは、血管漏出抑制作用に基づき、インフルエンザによる死亡を抑制した
- 対ウイルス作用ではなく、生体の機能を高めることで延命効果を示す
- ウイルス感染72時間後からの投薬でも効果あり



ARDSに対する薬効

肺炎モデルでも効果あり

- Vasculotideは肺炎球菌による肺胞の浮腫についても抑制した



ARDS治療薬が開発できなかった理由

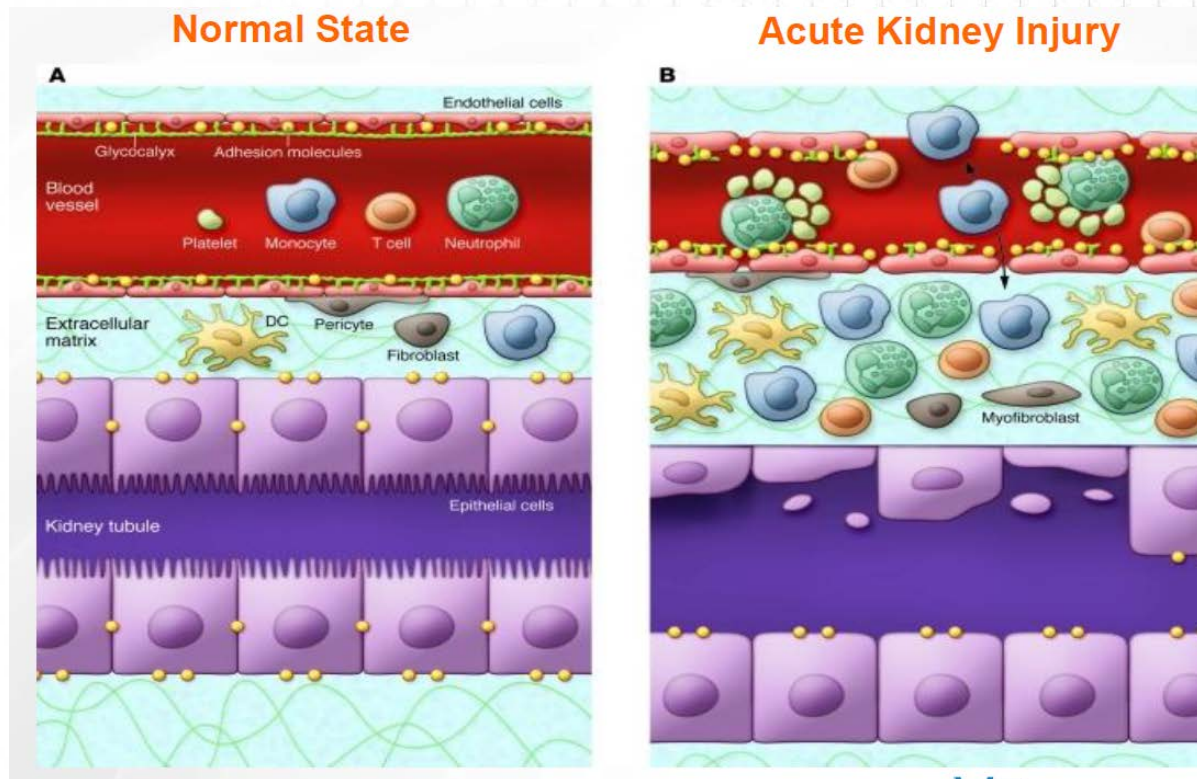
- 根本の原因である血管透過性亢進を直接抑える薬剤はなかった
- ARDS患者の病態は多様である



Vasculotideは血管透過性を抑え、様々な原因による血管漏出を抑制する

急性腎障害のメカニズム

- 同様に、急性腎障害でも血管の漏れが病気を引き起こす



結論

- ペプチド性Tie2アゴニストVasculotideは血管の漏れを抑え、様々な疾患モデルで薬効を示す
- Vasculotideを改良した誘導体の開発にも成功



多くの病気に関する未解決課題を克服する可能性がある

ご清聴ありがとうございました



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

「遺伝子医薬のグローバルリーダー」を目指す創薬バイオベンチャー



アンジェス ホームページ
<https://www.anges.co.jp>