



株主の皆様へ 第8期中間報告書

平成18年1月1日—平成18年6月30日



アンジェス MG株式会社



株主のみなさまへ

To Our Shareholders

株主の皆様におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

当社グループは大阪大学の研究成果を基に平成11年12月に発足した遺伝子治療に代表される遺伝子医薬の開発と実用化を目指すバイオベンチャーです。『有効な治療法のない疾病分野でクオリティ・オブ・ライフ（QOL）を改善する革新的な薬を一日も早く実現し、患者さまにお届けすること』。それが当社グループの使命と考えています。

わが国の医薬品業界は、医療費抑制政策や外資系製薬企業の攻勢等の厳しい環境下であり、大手製薬企業を中心とした企業再編等、多額の研究開発負担に耐えうるような企業規模の拡大が目指されています。しかしながら、当社グループは大手製薬企業とは異なる、バイオベンチャーだからこそできるアプローチで、医療・医薬の分野に貢献してまいります。

アンジェスMGは、画期的な遺伝子医薬の開発を通して新たな市場を開拓し、これまでにない価値を創造することによって企業価値の向上を図ってまいります。

株主の皆様には今後とも格段のご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。



代表取締役社長 山田 英

パイプラインの状況

当社グループではHGF遺伝子治療薬、NF κ Bデコイオリゴ、HVJエンベロープベクターの3つの主要プロジェクトを中心に研究開発を行っております。また、開発リスクの低減を図るため、他企業の開発品の導入も行い、パイプライン（開発品目）の充実を図っております。

■医薬品開発の状況

自社品

(平成18年8月現在)

プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床	第I相	第II相	第III相	上市	主な提携先
HGF遺伝子治療薬	末梢性血管疾患	日本	→					第一製薬株式会社
		米国	→					
	虚血性心疾患	日本	→					
		米国	→					
パーキンソン		→					未定	
NF κ Bデコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	→					アルフレッサ ファーマ株式会社
	乾癬	欧州	→					アヴォンテック社(独)
	関節リウマチ		→					未定
	変形性関節症		→					未定
	血管再狭窄予防		→					株式会社グッドマン

提携開発品

プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床	第I相	第II相	第III相	上市	開発企業
Allovetin-7®	メラノーマ	米国	→					バイカル社(米)
STAT-1デコイオリゴ	喘息	欧州	→					アヴォンテック社(独)
	乾癬	欧州	→					

■HVJエンベロープベクターの開発状況

研究用試薬	遺伝子機能解析用キット「GenomONE®」及び「GenomONE®-CF」が開発され、提携先の石原産業株式会社から発売されています。
遺伝子探索研究	株式会社ファルコバイオシステムズと共同で、生活習慣病など特定の分野の診断に利用できる遺伝子検査法の開発を進めています。
DDS (薬剤送達システム)	癌や感染症ワクチンなどHVJ-Eの特性を生かした医薬品DDSとして開発するために薬効薬理と安全性に関して前臨床試験を進めています。

トピックス

Topics



「HGF遺伝子治療薬の米国における第Ⅱ相臨床試験の成績を公表」

米国における末梢性血管疾患を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、HGF遺伝子治療薬の投与が重症下肢虚血を有する患者の血行動態を改善する傾向を示し、かつ安全性についても問題がないことが確認されました。



「アトピー性皮膚炎の医薬用途特許が成立」

NF κ Bデコイオリゴの日本におけるアトピー性皮膚炎を対象とした医薬用途特許が成立いたしました。当社グループは、日本においてNF κ Bデコイオリゴをアトピー性皮膚炎治療薬として独占的に事業化する権利を確保いたしました。



「Allovectin-7[®]に関する契約を締結」

開発パイプラインの強化を図るため、米国の遺伝子治療薬開発ベンチャーであるバイカル インク (Vical, Inc) からメラノーマ (皮膚癌の一種) に対する遺伝子治療薬Allovectin-7[®]の開発に関して、研究開発及び出資契約を締結いたしました。本剤のアジア地域の開発販売権を取得したほか、欧米等において上市された際には売上高に応じたロイヤリティを受け取る権利を得ることができました。

開発が最終段階の第Ⅲ相臨床試験の開発品は、HGFに続いて2品目であり経営の安定性が高まります。また、米国での遺伝子治療薬開発ノウハウを取得することができ、本剤からの収益が将来の収益の柱になることが期待できます。

主要プロジェクト

Main Project

1 HGF遺伝子治療薬

血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対して、血管を新生するというこれまでにない治療薬を目指し、HGF^{*1}遺伝子治療薬の開発を進めております。

血管が詰まることにより生じる病気には、末梢性血管疾患^{*2}や、虚血性心疾患^{*3}があります。手術ではなくHGF遺伝子を注射で患部に注入するという簡便な方法で血管を新生させ、詰まった部分をバイパスして新しい血流をつくり、虚血を改善することを目指しております。

【開発状況】

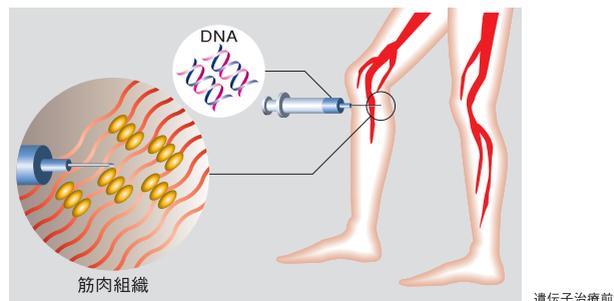
国内においては末梢性血管疾患を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施しております。

米国においては末梢性血管疾患を対象とした第Ⅱ相臨床試験の成績が公表されました（トピックス参照）。虚血性心疾患領域では第Ⅰ相臨床試験の成績が公表され、安全性に問題がないことが確認されました。

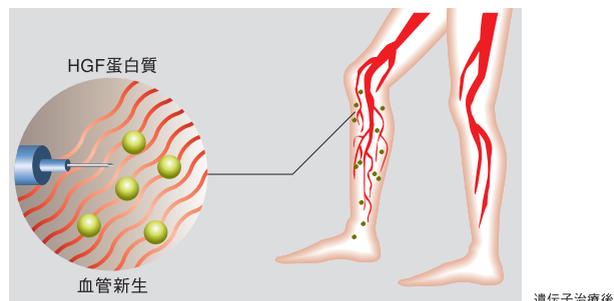
【提携状況】

末梢性血管疾患及び虚血性心疾患領域については、第一製薬株式会社と販売提携しております。

注射によるHGF遺伝子治療（末梢性血管疾患）



遺伝子治療前



遺伝子治療後

用語解説

※1 肝細胞増殖因子（Hepatocyte Growth Factor）
肝細胞から発見された増殖因子で、血管新生作用を有するほか、器官形成や傷害に伴う組織・器官の再生において重要な役割を担います。

※2 末梢性血管疾患（Peripheral Arterial Disease）
四肢の末梢血管が閉塞することにより下肢が虚血状態に陥り、しびれ、冷感、間歇性跛行、安静時疼痛、下肢潰瘍などの症状を示す閉塞性動脈硬化症やバージャー病があります。

※3 虚血性心疾患（Ischemic Heart Disease）
心臓を養う動脈（冠動脈）がある程度狭窄することにより心臓に十分な血液が流れず、胸苦しさや胸痛などの症状を示す狭心症や、冠動脈が完全に閉塞し心筋組織が虚血状態になる心筋梗塞があります。

主要プロジェクト

Main Project

2 NF κ Bデコイオリゴ

NF κ BデコイオリゴはNF κ Bによる過剰な免疫反応を原因とする病気を治療することが期待されています。

NF κ Bとは免疫反応を強める遺伝子のスイッチである転写因子で、アトピー性皮膚炎などの炎症性疾患の発症に重要な役割を果たしていると考えられています。

NF κ Bという鍵がゲノムという鍵穴と結合する前に、デコイ（おとり）を使って、鍵穴に鍵が入るのを防ぐわけです。NF κ BデコイオリゴはNF κ Bと結合してその働きをブロックします。

対象となる病気には、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなどがあります。これらの病気では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いており、NF κ Bデコイオリゴによって遺伝子の発現を調節することで、病気の治療を期待することができます。

【開発状況】

国内においてアトピー性皮膚炎領域を対象とした第I相臨床試験を進めております。平成18年度は第II相臨床試験に入る予定です。乾癬、関節リウマチ、変形性関節症、血管再狭窄予防領域については有効性や安全性などを動物実験等で確認する前臨床試験を進めております。

【提携状況】

アトピー性皮膚炎領域についてはアルフレッサファーマ株式会社と共同開発を進めております。

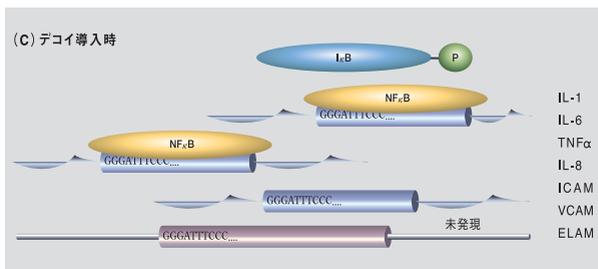
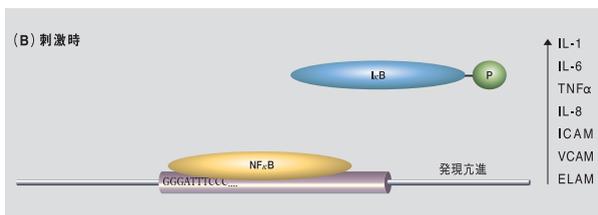
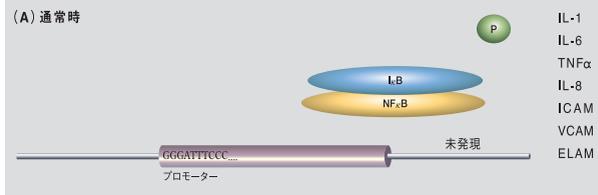
血管再狭窄予防^{※4}領域においては株式会社グッドマンと業務提携をしております。

用語解説

※4 血管再狭窄予防

(血管の)狭窄とは、血管が詰まり狭くなってしまうことです。動脈硬化により生じる冠状動脈などの狭窄は、主にバルーンカテーテルを用いた血管拡張術（いわゆる風船療法）により狭窄部位を広げる治療法が用いられています。しかしながら、この手法は、30~40%の症例において、(再度血管の詰まる)再狭窄が生じるという欠点があり、血管拡張術後の再狭窄を予防できる製品の開発が期待されています。

NF κ Bデコイオリゴの作用原理



主要プロジェクト

Main Project

3 HVJエンベロープベクター

遺伝子が体内でうまく働くためには、細胞の中に入らなければなりません。遺伝子は、そのまま細胞に近づくことはできても、細胞の中に入っていくことはできません。遺伝子治療薬には、細胞の膜を突破し、細胞の中に遺伝子を運ぶ役目をする優れたベクター（運び屋）が必要になります。

HVJ（Hemagglutinating Virus of Japan、別名センダイウイルス）のなかのゲノムを全て除去し、膜のみを用いるベクターがHVJエンベロープベクター（以下、HVJ-E非ウイルス性ベクター）です。

【開発状況】

免疫療法剤や、遺伝子医薬用DDSとして医薬品分野に応用する研究開発を実施しております。

また、創薬シーズや診断薬の探索研究や、生活習慣病など特定分野の診断に利用できる遺伝子検査法の開発を進めています。

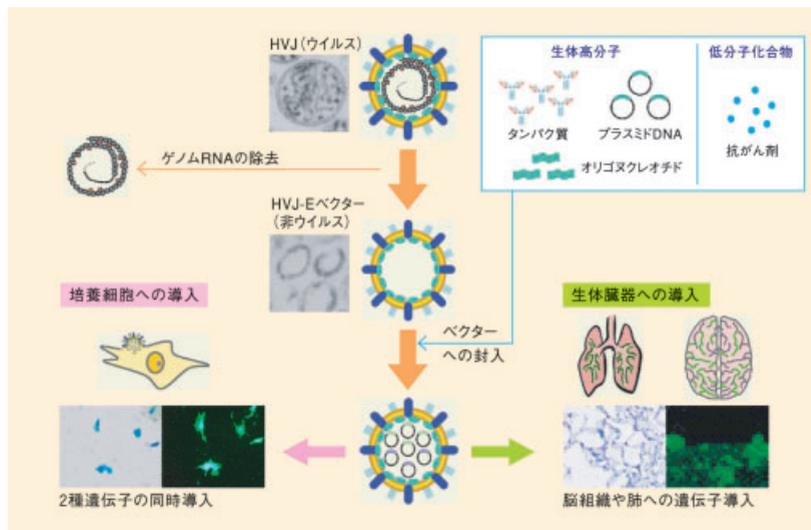
【提携状況】

HVJ-E非ウイルス性ベクターの遺伝子機能解析用キットを主とする関連製品に関する全世界独占の実施権を石原産業株式会社に許諾しており、同社からHVJ-E非ウイルス性ベクターと補助剤をキット化した「GenomONE®」などが発売されております。

また、株式会社ファルコバイオシステムズとの間で、新規疾患関連遺伝子を用いた遺伝子検査法の開発に関して共同事業を進めております。

（注）「GenomONE®」は石原産業株式会社の登録商標です。

HVJ-E非ウイルス性ベクターによる遺伝子導入システム



Consolidated Financial Statements

中間連結貸借対照表 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期 (平成17年6月30日現在)	当中間期 (平成18年6月30日現在)	前 期 (平成17年12月31日現在)
資産の部			
1 ▶ 流動資産	8,737,461	7,391,146	7,863,027
2 ▶ 固定資産	848,677	1,816,487	1,151,152
有形固定資産	212,843	188,625	206,575
無形固定資産	380,152	393,979	385,000
投資その他の資産	255,681	1,233,881	559,576
資産合計	9,586,138	9,207,633	9,014,180
負債の部			
流動負債	1,279,842	1,561,977	1,500,268
3 ▶ 負債合計	1,279,842	1,561,977	1,500,268
少数株主持分			
少数株主持分	99,353	—	56,936
資本の部			
資本金	5,382,704	—	5,503,862
資本剰余金	3,693,447	—	3,814,604
利益剰余金	△ 856,017	—	△ 1,859,112
その他有価証券評価差額金	△ 5,405	—	66
為替換算調整勘定	△ 7,787	—	△ 2,445
資本合計	8,206,941	—	7,456,975
負債、少数株主持分及び資本合計	9,586,138	—	9,014,180
純資産の部			
株主資本	—	7,655,226	—
資本金	—	5,671,924	—
資本剰余金	—	3,982,667	—
利益剰余金	—	△ 1,999,365	—
評価・換算差額等	—	△ 93,870	—
その他有価証券評価差額金	—	△ 89,857	—
為替換算調整勘定	—	△ 4,012	—
少数株主持分	—	84,299	—
4 ▶ 純資産合計	—	7,645,656	—
負債純資産合計	—	9,207,633	—

POINT 1 ▶

【流動資産】

運用資産の償還により有価証券が5億円減少し、流動資産は前期末に比べて4億71百万円減少しております。

POINT 2 ▶

【固定資産】

メラノーマに対する遺伝子治療薬Allovectin-7®の開発を目的としてバイカル インクに対して出資したこと等により投資有価証券は6億75百万円増加し、固定資産は前期末に比べて6億65百万円増加しております。

POINT 3 ▶

【負債】

未払消費税等の計上により、負債は前期末に比べて61百万円増加しております。

POINT 4 ▶

【純資産】

中間連結財務諸表規則の改正により資本の部は純資産の部となり、純資産には少数株主持分が含まれております。ストック・オプションの行使により資本金及び資本剰余金はそれぞれ1億68百万円増加しております。

POINT 5 ▶

【事業収益】

HGF遺伝子治療薬の開発の進展に伴うマイルストーン収入の計上により、事業収益は前年同期比37.3%増となりました。

POINT 6 ▶

【経常損失】

営業損失の改善に加えて、補助金収入を2億60百万円計上したことにより前年同期より改善しております。

POINT 7 ▶

【営業CF】

税金等調整前中間純損失の改善等により前年同期に比べて10億54百万円増加しております

POINT 8 ▶

【投資CF】

バイカル インクの株式の取得により投資有価証券の取得による支出を△7億76百万円計上しておりますが、有価証券の償還による収入等により前年同期より5億62百万円増加しております。

POINT 9 ▶

【財務CF】

ストック・オプションの権利行使に伴う株式の発行による収入が減少したため、前年同期に比べて収入が95百万円減少しております。

中間連結損益計算書 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(自平成17年1月1日 至平成17年6月30日)	(自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)	(自平成17年1月1日 至平成17年12月31日)
5 事業収益	1,200,756	1,648,143	2,430,467
事業費用	2,205,997	2,026,397	4,401,465
研究開発費	1,921,059	1,744,558	3,791,806
販売費及び一般管理費	284,938	281,838	609,658
営業損失	1,005,241	378,254	1,970,998
営業外収益	108,214	271,470	117,134
営業外費用	9,360	18,884	16,973
6 経常損失	906,386	125,668	1,870,836
特別利益	—	8,602	85
特別損失	4,410	107	77,507
税金等調整前中間(当期)純損失	910,797	117,173	1,948,258
法人税、住民税及び事業税	4,436	6,906	12,486
少数株主利益又は少数株主損失(△)	△ 13,172	16,173	△ 55,590
中間(当期)純損失	902,060	140,253	1,905,155

中間連結キャッシュ・フロー計算書 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(自平成17年1月1日 至平成17年6月30日)	(自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)	(自平成17年1月1日 至平成17年12月31日)
7 営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,054,392	93	△ 1,686,519
8 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 912,373	△ 349,762	△ 336,126
9 財務活動によるキャッシュ・フロー	448,617	352,740	688,074
現金及び現金同等物に係る換算差額	3,282	△ 5,109	10,332
現金及び現金同等物の減少額	△ 1,514,864	△ 2,038	△ 1,324,238
現金及び現金同等物の期首残高	7,003,451	5,679,212	7,003,451
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高	5,488,586	5,677,174	5,679,212

中間連結株主資本等変動計算書

(単位：千円)

	当中間期 (自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)							少数株主 持分	純資産 合計
	株主資本				評価・換算差額等				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本 合計	その他有価 証券評価 差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計		
平成17年12月31日残高	5,503,862	3,814,604	△ 1,859,112	7,459,354	66	△ 2,445	△ 2,378	56,936	7,513,911
中間連結会計期間中の変動額									
新株の発行	168,062	168,062		336,125					336,125
中間純損失			△ 140,253	△ 140,253					△ 140,253
株主資本以外の項目の 中間連結会計期間中の変動額(純額)					△ 89,924	△ 1,566	△ 91,491	27,363	△ 64,127
中間連結会計期間中の変動額合計	168,062	168,062	△ 140,253	195,871	△ 89,924	△ 1,566	△ 91,491	27,363	131,744
平成18年6月30日残高	5,671,924	3,982,667	△ 1,999,365	7,655,226	△ 89,857	△ 4,012	△ 93,870	84,299	7,645,656

中間単体決算の概要

Non-Consolidated Financial Statements

中間貸借対照表 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(平成17年6月30日現在)	(平成18年6月30日現在)	(平成17年12月31日現在)
資産の部			
流動資産	8,430,356	7,186,715	7,648,276
固定資産	982,477	1,942,092	1,263,906
有形固定資産	166,194	132,486	139,943
無形固定資産	329,024	342,200	330,915
投資その他の資産	487,258	1,467,405	793,048
資産合計	9,412,833	9,128,807	8,912,183
負債の部			
流動負債	1,227,419	1,565,332	1,417,291
負債合計	1,227,419	1,565,332	1,417,291
資本の部			
資本金	5,382,704	—	5,503,862
資本剰余金	3,693,447	—	3,814,604
利益剰余金	△ 885,332	—	△ 1,823,641
その他有価証券評価差額金	△ 5,405	—	66
資本合計	8,185,414	—	7,494,891
負債資本合計	9,412,833	—	8,912,183
純資産の部			
株主資本	—	7,653,332	—
資本金	—	5,671,924	—
資本剰余金	—	3,982,667	—
利益剰余金	—	△ 2,001,259	—
評価・換算差額等	—	△ 89,857	—
その他有価証券評価差額金	—	△ 89,857	—
純資産合計	—	7,563,475	—
負債純資産合計	—	9,128,807	—

中間損益計算書 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(自平成17年1月1日 至平成17年6月30日)	(自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)	(自平成17年1月1日 至平成17年12月31日)
事業収益	1,152,688	1,596,437	2,291,791
事業費用	2,132,696	1,913,929	4,200,883
研究開発費	1,861,089	1,646,174	3,617,659
販売費及び一般管理費	271,607	267,754	583,224
営業損失	980,007	317,491	1,909,091
営業外収益	106,342	161,340	116,298
営業外費用	10,057	18,561	18,531
経常損失	883,722	174,712	1,811,325
特別損失	—	—	6,506
税引前中間(当期)純損失	883,722	174,712	1,817,831
法人税、住民税及び事業税	1,610	2,905	5,810
中間(当期)純損失	885,332	177,617	1,823,641
中間(当期)未処理損失	885,332	—	1,823,641

中間株主資本等変動計算書

(単位：千円)

	当中間期 (自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)					
	株主資本				評価・換算差額等	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金			
		資本準備金	その他利益剰余金	繰越利益剰余金	株主資本合計	
平成17年12月31日残高	5,503,862	3,814,604	△ 1,823,641	7,494,824	66	7,494,891
中間会計期間中の変動額						
新株の発行	168,062	168,062		336,125		336,125
中間純損失			△ 177,617	△ 177,617		△ 177,617
株主資本以外の項目の 中間会計期間中の変動額(純額)					△ 89,924	△ 89,924
中間会計期間中の変動額合計	168,062	168,062	△ 177,617	158,507	△ 89,924	68,583
平成18年6月30日残高	5,671,924	3,982,667	△ 2,001,259	7,653,332	△ 89,857	7,563,475

会社概要 (平成18年6月30日現在)

Corporate Data

会社名：アンジェス MG株式会社
(英文名：AnGes MG, Inc.)

会社設立：平成11年12月

決算期：12月31日

資本金：5,671百万円

従業員数：64名

■事業所

■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4階

■彩都研究所

〒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4階

■東京支社

〒108-0014 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階

■役員

代表取締役社長	山田 英
取締役	中塚 琢磨
取締役	森下 竜一
取締役	榎 史朗
取締役	岩谷 邦夫
常勤監査役	池田 勉
監査役	遠山 伸次
監査役	菱田 忠士

■アンジェス MGグループ

会社名	資本金 主要な事業内容	当社議決権比率
アンジェス インク	100千米ドル 米国での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
アンジェス ユーロ リミテッド	50千英ポンド 欧州での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
ジェノメディア 株式会社	206,250千円 遺伝子治療用ベクター及びドラッグデリ バリーシステムの研究開発、新規有用遺 伝子及び分子の探索、遺伝子機能解析	60.0%

株式の状況 (平成18年6月30日現在)

Stock Information

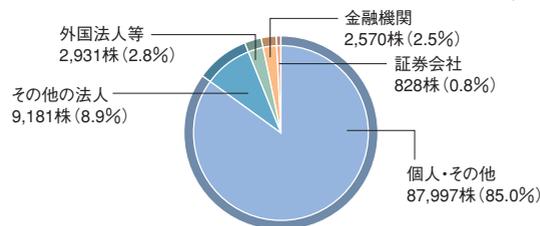
発行可能株式総数 370,464株
発行済株式の総数 103,507株
株主数 17,784名

■大株主の状況

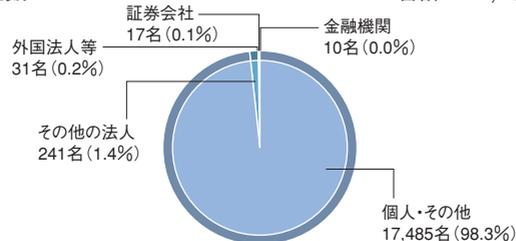
株主名	持株数	議決権比率
森下 竜一	12,170株	11.8%
中村 敏一	7,000株	6.8%
有限会社イー・シー・エス	3,925株	3.8%
小谷 均	2,435株	2.4%
森下 翔太	2,400株	2.3%
パイオフロンティア・グローバル投資事業組合	2,252株	2.2%
森下 真弓	2,200株	2.1%
坂田 三和子	1,500株	1.4%
富田 憲介	1,433株	1.4%
坂田 恒昭	1,340株	1.3%

■所有区分別 株式分布状況

株式数 合計 103,507株



株主数 合計 17,784名



株主メモ

決 算 期 12月31日
定 時 株 主 総 会 3月中
基 準 日 12月31日(期末配当金)
6月30日(中間配当金)
株 主 名 簿 管 理 人 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号
三菱UFJ信託銀行株式会社
同 事 務 取 扱 場 所 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
同 連 絡 先 〒137-8081
東京都江東区東砂七丁目10番11号
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
電話 0120-232-711(通話料無料)
同 取 次 所 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
野村證券株式会社 本店及び全国各支店
公 告 の 方 法 日本経済新聞
貸借対照表及び損益計算書掲載のホームページアドレス
http://www.anges-mg.com/ir_financial.htm

ホームページをご覧ください。

最新のニュースリリースやIR資料などを掲載しております。ぜひご覧ください。

— ホームページアドレス —

<http://www.anges-mg.com>



ANSES

この中間報告書に関するお問い合わせ先
東京支社 03-5730-2753