



第15期 中間報告書

平成25年1月1日 ▶ 平成25年6月30日



AnGes

アンジェス MG株式会社
証券コード 4563



代表取締役社長 山田 英

株主の皆様におかれましては、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

私どもアンジェス MG株式会社は、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薬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。

『人類が授かった尊い遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献します』

これが当社グループの企業理念です。

まず、はじめに提携先の米国バイカル社が本年8月12日に、転移性メラノーマ（悪性黒色腫）治療薬「Allovetin®」の第

Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目と副次評価項目ともに統計学的に有意な改善効果が示されなかったと発表したことをご報告申し上げるとともに、株主の皆様にご心配をおかけいたしておりますことをお詫び申し上げます。

当社グループは、「コラテジェン®」や核酸医薬「NF-κB デコイオリゴ」など開発中の主要プロジェクトを戦略的に進めてまいります。

HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」については、平成24年10月に田辺三菱製薬株式会社との間で、米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結いたしました。また、リンパ浮腫を対象とした臨床試験の実施に向け本年4月に独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構（NEDO）の「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択されました。準備が整い次第、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始いたします。

NF-κBデコイオリゴは、本年6月に塩野義製薬株式会社と共同開発しているアトピー性皮膚炎の第Ⅰ相臨床試験を開始し、メディキット株式会社と共同開発しているNF-κBデコイオリゴをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器についても臨床試験を実施中です。

当社グループは、患者様にこれら革新的医薬品を一日も早くお届けしたいと考えております。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。

財務指標（連結）（自平成25年1月1日 至平成25年6月30日）

事業収益

314百万円（前年同期比 26百万円増）

営業損失

632百万円（前年同期比321百万円改善）

経常損失

629百万円（前年同期比261百万円改善）

四半期
純損失

652百万円（前年同期比241百万円改善）

■ 事業収益

当中間期において、塩野義製薬株式会社からのマイルストーンを計上しております。

■ 事業費用

研究開発費は、前年同期と比べて外注費が減少したこと等により、減少しております。また、人員の減少に伴って人件費が減少したため、販売費及び一般管理費は前年同期と比べて減少しております。

■ 特別損失

当中間期において早期退職制度を実施したため、特別退職金及び再就職支援費用が発生し、経営合理化費用として計上しております。



1 コラテジェン® (HGF^{*1} 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 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管をつくり、虚血を改善させることを目指しております。

また、コラテジェン®にリンパ管の新生という新たな薬理作用が見いだされ、この治療効果は病態モデル動物において確認されたことから「リンパ浮腫^{*4}」に対する画期的な治療薬として期待されます。リンパ浮腫には、根本的な治療方法が存在しないことから、症状が進行した場合、治療充足度が極めて低いとされている疾患として知られています。当社はコラテジェン®をリンパ浮腫に対する初めての根治療法として開発することを目指しています。

▶ 開発状況

現在、欧米での承認取得を目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の準備を進めています。当社は、平成24年10月に田辺三菱製薬株式会社との間で米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結いたしました。世界最大の市場である米国を中心にグローバル展開することにより、コラテジェン®の製品価値を最大化できると考えています。本試験は既にFDA (米国食品医薬品局) とSPA^{*5}の合意に加え、Fast Track^{*6}指定を取得しており、準備が整い次第、本臨床試験をすみやかに推進してまいります。また、リンパ浮腫に対する初めての根治療法の実用化を目指し、昨年7月に原発性リンパ浮腫患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の治験計画届書を提出いたしました。準備が整い次第、臨床試験を開始いたします。

2 NF-κBデコイオリゴ

NF-κBとは免疫及び炎症反応を強める遺伝子のスイッチ役を担う転写因子で、アレルギー疾患及び自己免疫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。

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-κBデコイオリゴによってこれらの遺伝子発現を抑制することで、病気の治癒を期待することができます。

▶ 開発状況

平成22年12月に塩野義製薬株式会社との間でNF-κBデコイオリゴの外用剤により治療する皮膚疾患全般に関する共同開発及び全世界における独占的な販売権許諾に合意いたしました。また、平成23年3月にNF-κBデコイオリゴの皮膚浸透性を向上させた新製剤技術を株式会社メドレックスより導入しました。この新製剤を用いた非臨床試験結果を踏まえ、塩野義製薬株式会社と共同で平成25年6月にアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅰ相臨床試験を開始いたしました。

また、NF-κBデコイオリゴの特性を活かし、血管内治療に用いる新しいタイプの医療機器（薬剤塗布型PTAバルーンカテーテル）の開発に取り組んでおります。本製品は、医療現場においてニーズの高い再狭窄予防という新しい機能が付加されることにより、再度の血管拡張処置までの期間延長や外科的バイパス手術の回避が期待でき、患者QOLの向上が見込まれます。平成24年1月にメディキット株式会社と国内における共同開発及び独占的な製造販売契約を締結し、昨年度から臨床試験を開始しております。今後は早期の承認取得、上市を目指して進めてまいります。

用語解説

*1 HGF=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パ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。

*4 リンパ浮腫 (Lymphoedema)

リンパ管の障害によりリンパ液が停滞して手足等が腫れる疾患

*5 SPA (Special Protocol Assessment)

FDAとの間で第Ⅲ相臨床試験開始前に、試験デザイン、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後にそのまま承認要件として認める制度です。

*6 Fast Track

重篤で致命的な疾患の治療を目的としており、かつ新たな治療の可能性を示す医薬品に対し、開発を早めて審査の迅速化を図る制度です。



開発パイプラインの状況

当社グループでは以下のプロジェクトを中心に研究開発を行っております。開発リスクの分散を図るため、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 (2013年7月現在)

● 自社品(医薬品)

製品名/プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床	第I相	第II相	第III相	申請 承認 上市	提携先
コラテジェン® (HGF遺伝子治療薬)	重症虚血肢 (閉塞性動脈硬化症 及びパーバジャー病)	日本	→			→		第一三共株式会社
		欧米	→			→		田辺三菱製薬株式会社
	虚血性心疾患	日本	→					第一三共株式会社
		米国	→					未定
	パーキンソン病		→					未定
リンパ浮腫	日本	→					未定	
NF-κBテコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本 (軟膏剤)	→					塩野義製薬株式会社
		世界 (新製剤)	→					
	腰痛疾患	日本	→					日本臓器製薬株式会社
	整形外科・呼吸器・消化器領域など		→					未定

● 自社品(医療機器)

プロジェクト	対象疾患	前臨床もしくは応用研究	臨床試験もしくは製品開発	申請 承認 上市	提携先
NF-κBテコイオリゴ塗布型 PTAバルーンカテーテル	血管再狭窄予防	→			メディキット株式会社 ホソカワミクロン株式会社
機能性ペプチド (キュアペプチン®)	創傷	→			森下仁丹株式会社

● 提携開発品

プロジェクト[開発企業]	対象疾患	地域	前臨床	第I相	第II相	第III相	申請 承認 上市	当社の権利
Allovetin® ※ [バイカル社(米)]	転移性メラノーマ	欧米	→			→		米国等売上高に対するロイヤリティの 受取権、アジアの開発販売権

※8月12日のバイカル社の発表をうけ、現在検討中。

● 導入開発品

プロジェクト[開発企業/導入元]	対象疾患	地域	前臨床	臨床試験	申請 承認 上市	当社の権利
CIN治療ワクチン (当社/バイオリダーズ社(韓))	子宮頸がん 前がん病変	国内外	→			国内外の開発販売権
ナグラザイム® (当社/バイオマリン社(米))	Ⅱc多糖症Ⅵ型	日本	→			日本の開発、販売権

用語解説

前臨床: 実験動物を用いて、有効性及び安全性を確認する試験

第I相: 少数健康人を対象にして、安全性及び薬物動態を確認する試験

第II相: 少数患者を対象にして、有効性及び安全性を探索的に確認する試験

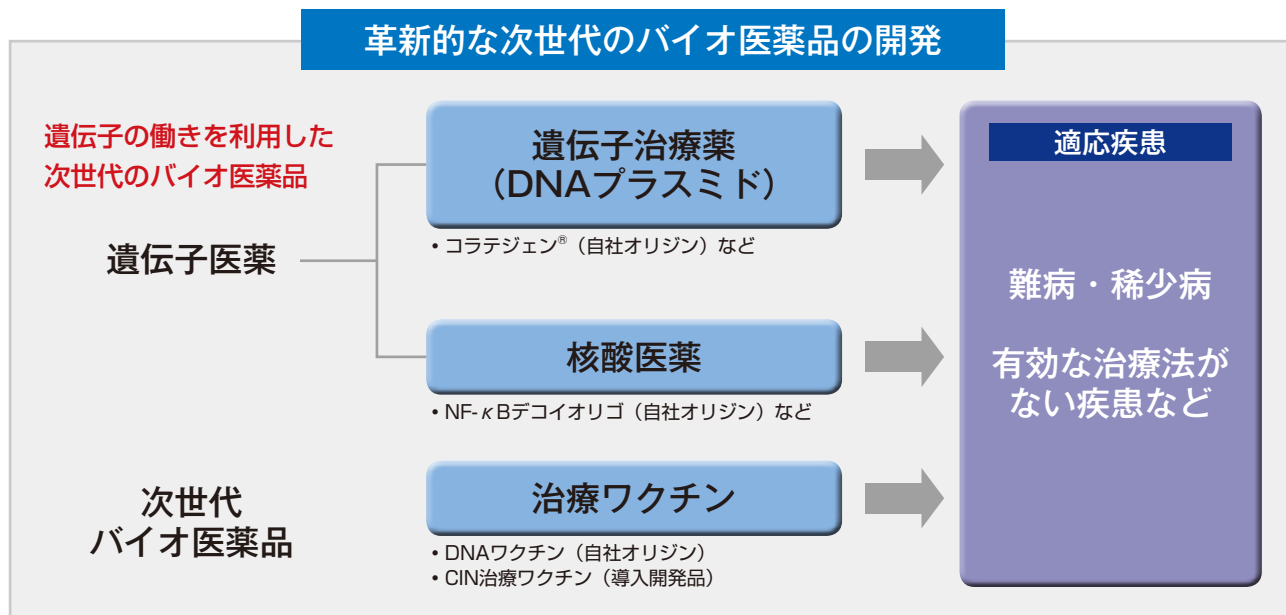
第III相: 多数患者を対象にして、これまでに得られた有効性及び安全性を検証する試験

申請・承認: 国(厚生労働省、FDAなど)による審査、承認

上市: 医薬品を発売すること

アンジェス MGの製品戦略

- 遺伝子の働きを活用した次世代のバイオ医薬品を中核とした研究開発事業を展開
- 難治性疾患や治療法がない疾患の革新的な治療薬を開発



進捗ハイライト

NF-κBデコイオリゴプロジェクト

- 2013年3月 椎間板性腰痛症を適応症とした日本における独占的な開発販売契約を締結
(日本臓器製薬株式会社)
- 2013年6月 アトピー性皮膚炎治療薬の第 I 相臨床試験開始
(塩野義製薬株式会社)

株主優待制度

毎年6月30日及び12月31日現在の当社株主名簿に記載された1株以上を保有されている株主様を対象として、当社が指定する商品のご購入優待券（1枚5,000円相当）を以下のご所有株式数に応じて年2回贈呈いたします。

ご所有株式数	贈呈内容
1株～ 9株	商品ご購入優待券 1枚
10株～49株	商品ご購入優待券10枚
50株以上	商品ご購入優待券50枚

※ご購入優待券は、対象商品1点または1セットのお買い上げにつき、1枚使用できます。
なお、本券は他の割引券等との併用及び現金との引換えはできません。

同封のご購入優待券とカタログをご高覧くださいませようお願いいたします。



「ReBeage」シリーズ商品

会社概要 Corporate Data

(平成25年6月30日現在)

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	11,135百万円
従業員数	35名
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発
所在地	<本社・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
グループ会社	アンジェス インク (米国) アンジェス ユーロ リミテッド (英国) アンジェス ヘルスケア サイエンス株式会社
URL	http://www.anges-mg.com/

株主メモ Shareholder Memo

事業年度	1月1日～12月31日
期末配当金受領株主確定日	12月31日
中間配当金受領株主確定日	6月30日
定時株主総会	毎年3月中
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
同連絡先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号 TEL 0120-232-711 (通話料無料)
上場証券取引所	東京証券取引所
公告の方法	電子公告により行う。 公告掲載URL http://www.anges-mg.com/ (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。)
(ご注意)	1. 株主様の住所変更、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、上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てもお取次ぎいたします。