

第18期 中間期



アンジェス MG株式会社
証券コード 4563

アンジェスMG 通信

2016年1月1日 ▶ 2016年6月30日

株主の皆様へ

日頃より当社の経営にご理解ご支援をいただき、誠にありがとうございます。

前回「アンジェスMG通信」をお届けしてから約半年の間に、当社が開発を進めるプロジェクトにはいくつかの進展がございました。その一つであるアトピー性皮膚炎治療薬としての「NF- κ BデコイオリゴDNA」国内第Ⅲ相臨床試験結果につきましては、皆様のご期待に添えなかったことを心よりお詫び申し上げます。

当社は事業戦略上、複数のプロジェクトを保有することでリスク分散を図っており、その他のプロジェクトについては、これまで通り引き続き開発を進めてまいります。遺伝子医薬の第3の柱としてDNAワクチン事業を進めていくことも決定いたしました。私どもは引き続き、当社を支えてくださっている株主の皆様のご期待に応えるべく、開発の進展に全力を注いでまいります所存です。

代表取締役社長

山田 英

社長メッセージ



前回発行の「第17期
アンジェスMG通信」
において当社は、「臨床
試験の結果と進捗次第
ではあるが、早ければ
2016年中に国内で承認
申請を視野に入れている
製品」として、「HGF遺
伝子治療薬（重症虚血

肢）」[NF-κB デコイオリゴDNA薬剤塗布バルーンカテー
テル][NF-κB デコイオリゴDNA(アトピー性皮膚炎治療薬)]
をご紹介しておりました。

これらのうち「NF-κBデコイオリゴDNA(アトピー性皮膚
炎治療薬)」については、本年7月、国内第Ⅲ相臨床試験の結
果速報を入手し、残念ながら良い結果を得ることはできな
かったことが判明しました。本試験は、顔面に中等症以上の
皮疹を有するアトピー性皮膚炎患者(16歳以上)221例を対象とした、NF-κBデコイオリゴ DNA軟膏製剤の有効性と安
全性を評価する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ラン
ダム化比較試験でした。本試験の解析速報によれば、主要
評価項目である投与開始から4週間(28日間)後における主
有効性評価部位の「皮膚症状スコア」の変化について、
NF-κBデコイオリゴ DNA 投与群とプラセボ投与群の間で
統計学的な有意差は示されませんでした。

しかしながら、残る2製品——「HGF遺伝子治療薬(重症

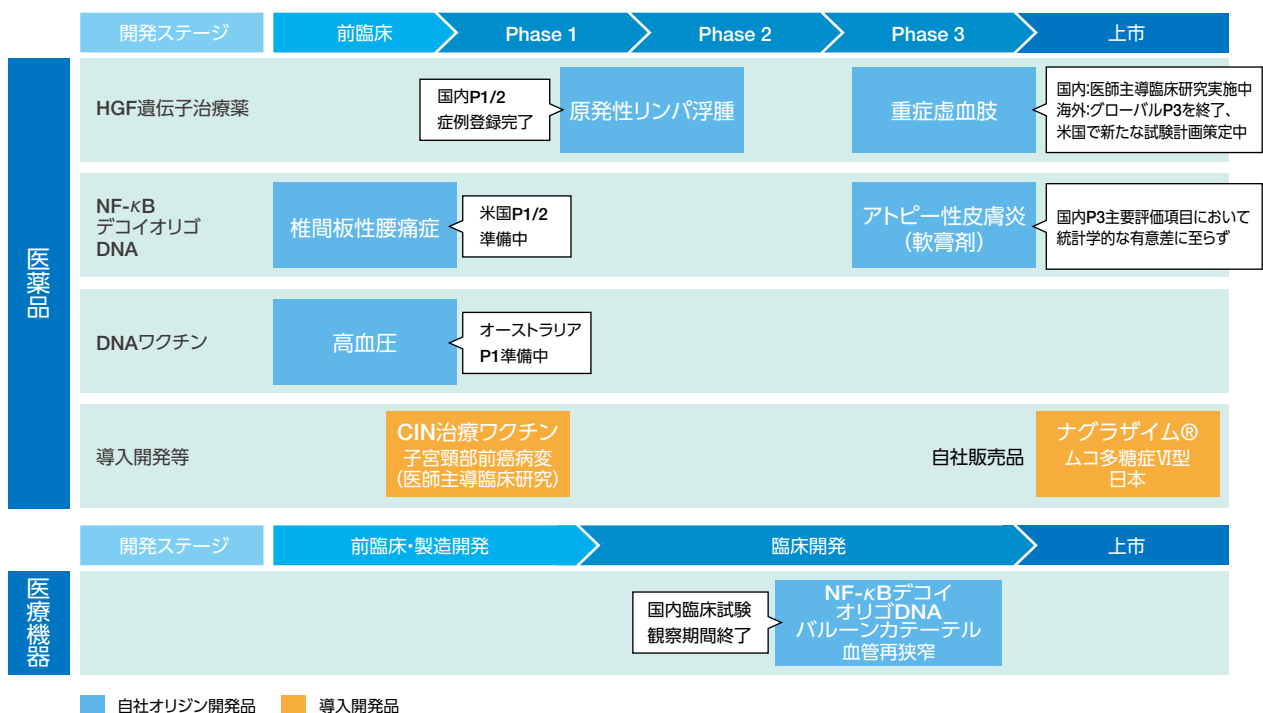
虚血肢)」「NF-κBデコイオリゴDNA薬剤塗布バルーンカ
テーテル)」については、引き続き開発を進めております。前
者につきましては、国内では条件及び期限付承認制度を活
用した承認申請を目指しています。申請時期については現
在実施されている医師主導臨床研究の進捗状況によりませ
が、現在の状況から来年1月以降となることを想定しており
ます。後者につきましても引き続き、早ければ2016年中の
国内製造販売承認申請に向け検討を進めております。

第3の柱としてDNAワクチン事業を開始

こうした中、当社はDNA治療ワクチン事業に本格進出す
ることを決定いたしました。当社はこれまで、HGF遺伝子治
療薬と NF-κB デコイオリゴ核酸医薬を事業の2本柱として
開発を進めてまいりました。一方、DNA治療ワクチンには、
市場面からの将来性が高く、かつHGF遺伝子治療薬で培っ
てきた当社のDNA関連技術をそのまま生かせるという利点
があります。このため、将来の成長を目指し、DNA治療ワ
クチンを事業の3本目の柱として位置づけることは有益であ
ると判断しました。

DNA治療ワクチンは遺伝子の本体であるDNAを治療目
的のワクチンとして利用した医薬品であり、次世代の治療ワ
クチンとして期待されます。DNAワクチンの開発基盤を強
化し、効率的に進めていくことを目的として、当社と提携関
係にありDNAワクチン開発を手がける米バイオ企業Vical
Incorporated(米国NASDAQ市場上場、以下、Vical社)に追

臨床開発ステージにある重点プロジェクト



加出資いたしました。これにより、当社のVical社への出資比率はこれまでの2.4%から18.6%となりました。出資金額は約8億円であり、これはNF-κBデコイオリゴDNA(アトピー性皮膚炎治療薬)の開発のために調達した資金の一部について資金用途を変更し、充當いたしました。Vical社のもつDNAワクチン分野で専門知識、経験・ノウハウならびに製造施設を優先的に利用できるようにすることでDNA治療ワクチン事業を拡大・発展させてまいります。

最初の開発品となる高血圧DNAワクチンは、来年にもオーストラリアで臨床試験を開始する計画です。当社はこれまで、大阪大学と共同で高血圧治療を対象としたDNAワクチンの開発を進めてきましたが、動物モデルで有効性を確認し各種非臨床試験の完了に目処がついたことから、臨床開発に乗り出します。

ワクチンには特定の病気への罹患を防ぐ予防ワクチンと罹患後の治療に利用する治療ワクチンの二つがありますが、当社は治療ワクチンの開発を目指します。DNAワクチンでは、たんぱく質の設計図であるDNAそのものを体内に導入し、目的の抗原^{※1}を体内で作ることにより高いワクチン効果を発揮し、かつ効果が持続するのが大きな特徴です。がんやアレルギー疾患、さらには一部の慢性疾患の治療にも応用できる可能性があり、将来的に大きな市場に成長する可能性があります。

当社が最初にターゲットとする高血圧の分野では、既に多くの経口医薬品が販売されていますが、これらの薬は毎日忘れずに服用する必要があり、服薬アドヒアランス^{※2}は必ずしも高くありません。注射剤であるDNAワクチンは、一度投与すれば服用なしで長期間に渡って高い効果が持続することが期待され、特に服用の難しい高齢の方を中心に患者さんの利便性は大幅に向上します。高血圧治療の医薬品市場は国内だけで、主力のARB(アンジオテンシンII受容体拮抗薬、国内市場約5000億円)を含め8000億円以上と巨大であり、この一部を代替することを目指す高血圧DNAワクチンには非常に高い事業性が期待されます。また、発展途上国では、薬価の高いARBは有用性が高いにも関わらず医療経済上の問題から使用は限定されており、発展途上国でのニーズも極めて高いと考えられます。

将来につながる技術開発も進展

将来につながる技術開発も進んでいます。

当社は次世代の核酸医薬である「キメラデコイ」の製品開発にも乗り出します。今回のキメラデコイはSTAT6とNF-κBという炎症に関わる二つの重要な因子を同時に抑制する働きを持った核酸医薬であり、NF-κBのみをターゲットとした従来のデコイに比べ、炎症を抑える効果が格段に高いことが期待されます。

キメラデコイの基盤技術開発が完了したことを受け当社は、臨床試験を含む製品開発の段階に進みます。まず、臨床試験の実施に必要な前臨床試験を開始します。具体的には、炎症性疾患を対象としたキメラデコイに適した製剤の開発、安全性試験などを実施します。今後、喘息、慢性関節リウマチ、変形性関節症、クローン病(炎症性腸疾患)など炎症性疾患に対する治療薬の開発を目指します。複数のターゲットを同時に抑制できるキメラデコイの製品開発に着手するのは世界で初めてです。

炎症性疾患の分野では近年、抗体医薬品が実用化されていますが、効果が持続しない、薬価が高いなどの課題があり、また有効な医薬品のない難治性の炎症性疾患も数多く存在します。キメラデコイはこうした疾患に有効な治療法をもたらす可能性があります。当社はこれまで複数の改良型のデコイを研究してきましたが、今回のキメラデコイはNF-κBデコイと比較して様々な優位点を持つことから、今後、当社が新たに開発を始めるデコイについては基本的にキメラ型を主軸といたします。ただし、既に開発に乗り出している椎間板性腰痛症を対象としたデコイは、動物実験で効果が確認されていることから従来型NF-κBデコイの開発を継続します。

また、当社は大阪大学と、新たなドラッグデリバリーシステム技術に関する共同研究契約を締結しました。ドラッグデリバリーシステム(Drug Delivery System, DDS)とは、必要な量の薬物を目標とする細胞に効率的に送達するための技術です。

遺伝子医薬は一般に、特定の狙った細胞内において、従来の低分子医薬とは異なる新たなメカニズムで効果を発揮しますが、反面、低分子医薬に比べサイズが大きいため細胞内に入りにくいという課題があります。このため、DDSの開発は遺伝子医薬の実用化において極めて重要であり、

※1 ワクチンは生体の免疫反応を利用した医薬品です。抗原は生体の免疫システムが認識する異物のことで、抗原が体内に入ると、生体は抗原を攻撃する分子(抗体)を作り出し、異物を排除しようとします。

ワクチンは、特定の抗原を体内に導入することで、その抗原に対応した免疫反応を引き起こすことで効果を発揮します。

※2 決められた指示通りに医薬品を服用すること。

当社は今回の新規DDS技術をはじめ様々なDDSの比較・検討を進めています。

今回の共同研究の対象となる新規DDS技術は、薬剤を極めて小さな粒子で包み込むことで細胞内に高い効率で導入できる特徴があり、特にがんや炎症など疾患部位へ効率よく送達されることが示唆されています。これまでにないDDSとして、当社が開発を手がける核酸医薬、遺伝子治療薬、DNAワクチンへの応用が期待されます。

プロジェクトの早期進展、早期収益化も進める

開発の成果をできるだけ早く株主の皆様へ還元するため、プロジェクトの早期収益化や早期進展にも引き続き注力しております。

本年6月には、当社が保有する子宮頸部前がん治療ワクチン(CIN治療ワクチン)の独占的開発・製造・販売権を森下仁丹株式会社に許諾することで基本合意に達しました。当治療ワクチンは、経口投与で子宮頸部の前がん病変を退縮～消失させ、子宮頸がんへの移行を回避できる世界初の治療ワクチンとして期待されている革新的かつ社会的ニーズも非常に高い医薬品です。当社は韓国のBioLeaders Corporation(バイオリーダース)から日本、米国、中国および英国における当治療ワクチンの独占的開発・製造・販売権の許諾を受けています。今回の基本合意は、当社が許諾を受けているCIN治療ワクチンの権利の全てを森下仁丹に独占的に再許諾する一方、対価として当社は森下仁丹から契約一時金および商業化時のロイヤリティを受け取る内容です。今後、当社と森下仁丹は今回の基本合意に基づき、早期の正式契約の締結に向けて協議を続けます。

当社は今回の権利許諾により、当社の主力事業である遺伝子治療と核酸医薬を中心とする遺伝子医薬の開発に経営資源をより集中させると同時に、将来、CIN治療ワクチンの商業化が成功した際にはロイヤリティを受け取ることで当社が保有する権利の価値を最大化できると考えております。

なお、同じく6月には、重症虚血肢を対象とするHGF遺伝子治療薬の海外における開発戦略を変更することを決定しました。

当社は2014年10月から、北米中心に重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬のグローバル第Ⅲ相臨床試験を実施しておりますが、これまでの試験実施状況を分析・評価した結果、本試験の試験設計においては被験者の登録ペースが想定よりも遅く、試験完遂に当初計画より長い期間と多くの費用が必要であることが判明しました。当社は、この状況を改善しHGF遺伝子治療薬を海外でより早く実用化する観点から、早期に承認申請データを取得すべく新たな開発戦略に基づいた別の臨床試験を行う方針へ変更することを決定しました。これに伴い、現行の第Ⅲ相臨床試験は終了しました。新たな開発戦略として、①有効性の評価を投与された患者における足の大切断あるいは死亡という重大イベントの発生から、重症虚血肢の主要な臨床症状である潰瘍と痛みの改善に変更する、②試験の実施を重症虚血肢治療の実績が豊富な米国内の施設に限定する、といった変更を取り入れることで、試験に適した被験者を効率的に登録し、比較的短期間で完遂が可能な試験の設計とします。これにより当初計画から申請時期を遅らせることなく、かつ試験費用を削減することを目指します。今後、新たな試験計画についてFDAと協議を開始し、詳細については確定次第、公表いたします。

また、HGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用、および運転資金の一部の調達を目的として、新株予約権の発行による資金調達を行うことを2016年8月5日に決定しました。

株主の皆様へ

生命が長い時間をかけて獲得した遺伝子の力を借りて画期的な遺伝子医薬を開発・実用化し、人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現に貢献する——アンジェスはこの企業理念の実現に向けてまい進し、当社を支えてくださっている株主の皆様のご期待に沿えるよう全力を注いでまいります。

株主の皆様におかれましては、引き続きご理解、ご支援のほど心よりお願い申し上げます。

2016年8月



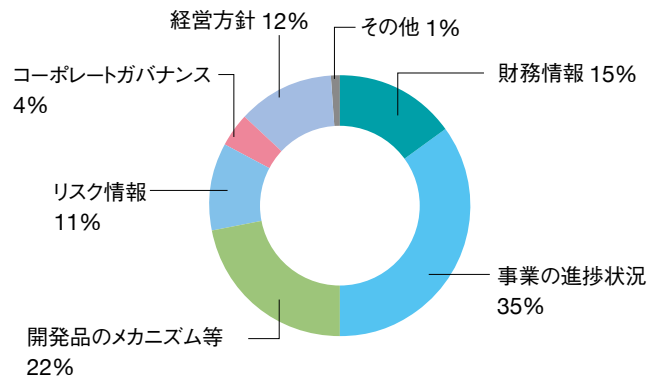
株主様アンケートの結果について

当社は、2016年2月に株主様アンケート^(※)を実施いたしました。ご協力いただきました皆様に深く御礼を申し上げます。当社が株主様向けにアンケートを実施するのは今回が初めてであり、今後もより多くの株主様から意見をいただく機会を検討してまいります。

今回のアンケートの結果について一部ご紹介いたします。「今後充実して欲しい情報」を皆様にお尋ねしたところ、「事業の進捗状況」が最も多いご回答となりました。投資家の皆様のご関心が事業の進捗、特に臨床開発の進展にあることは当然であり、今後も可能な限り情報を発信してまいります。

なお、経営方針、コーポレートガバナンス、リスク情報、財務情報等については決算短信、有価証券報告書、ガバナンス報告書等にて開示しておりますが、今後はホームページ等を通じて個人投資家の皆様を対象とした情報提供を検討してまいります。

今後充実して欲しい情報



※2015年12月末時点で5単元(500株)以上の当社株式を保有する株主様の中からランダムに約9,000名の方を対象にアンケートを送付しました。(回答総数3,202件)

連結決算ハイライト

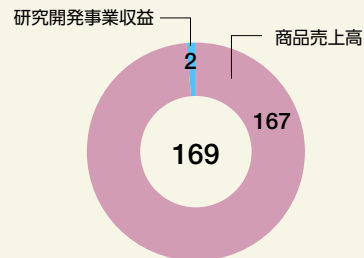
(単位：千円)

	2015年12月期 中間期	2016年12月期 中間期	2016年12月期 (予想) *2016年2月6日時点
事業収益	240,232	169,778	400,000
営業損失	2,005,293	2,796,466	6,400,000
経常損失	1,943,932	2,821,041	
四半期純損失	2,040,082	2,825,453	
現金及び 現金同等物の 四半期末残高	4,707,853	2,407,880	

	2015年12月期末	2016年12月期 中間期末
純資産額	4,221,356	4,641,951
総資産額	4,751,994	5,397,565

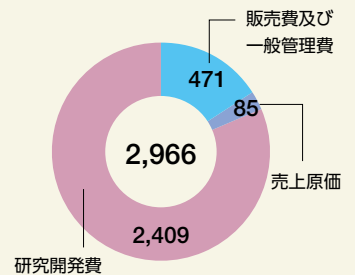
事業収益

(単位：百万円)



事業費用

(単位：百万円)



決算ハイライトのポイント

- 事業収益は、主に、前期に計上した提携企業からの契約一時金の反動減を受けて、1億69百万円(前年同期比70百万円(29.3%)の減収)となりました。
- 営業損失は、27億96百万円(前年同期の営業損失は20億5百万円)となり、前年同期より7億91百万円損失が拡大しました。主にNF-κBゲコイオリゴのアトピー性皮膚炎治療薬の第Ⅲ相臨床試験にかかる費用及び椎間板性腰痛症の非臨床試験にかかる費用が増加したことにより、研究開発費が増加しました。
- 通期の業績予想につきましては、適宜精査を行っており、今後修正が必要となった場合には速やかに公表いたします。

※財務情報の詳細は、当社ホームページをご参照ください。

会社概要

(2016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.)	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
会社設立	1999年12月		
決算期	12月31日		
資本金	16,751百万円		〈東京支社〉 〒108-0014
従業員数	60名 (連結)		東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発		
URL	http://www.anges-mg.com/		

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、定時株主総会 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 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。)
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	三菱UFJ信託銀行株式会社	(ご注意)	
特別口座の口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社	1. 株主様の住所変更、単元未満株式の買取請求、その他各種お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。	
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)	2. 特別口座に記録された株式に関する各種お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てもお取次ぎいたします。	



ニュースリリースの 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情報などがメールでお知らせされるサービスです。
当社ホームページ「株主・投資家情報」のリンクよりご登録いただけます。
詳細はホームページのお申込ページをご覧ください。

アンジェス MG 株式会社

見通しに関する方針

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、規制当局からの承認取得、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。

