

AnGes Report

2018.1.1-2018.6.30

第20期

中間期

アンジェス通信

AnGes

第20期 中間期 (2018年1月～2018年6月) の主なニュース

最新のニュースや、詳細な情報は当社ホームページをご覧ください。

[アンジェス](#)

[検索](#)

1

月

HGF遺伝子治療薬の
国内承認申請

4

月

高血圧DNAワクチン
オーストラリアで
第1/2相臨床試験を開始

2

月

椎間板性腰痛症に対する
NF- κ BデコイオリゴDNA
米国で第1b相臨床試験を開始

7

月

カナダVasomune社と
共同開発契約を締結

アンジェス株式会社

証券コード 4563



HGF遺伝子治療薬で 先進医療の新しい扉を開きます。

代表取締役社長 山田 英

■ HGF遺伝子治療薬【重症虚血肢】

2018年1月に製造販売承認を申請 日本初の遺伝子治療薬が誕生へ

当社は創業以来、重症虚血肢を対象とした「HGF遺伝子治療薬」の開発を主力プロジェクトとして進めてまいりました。

国内におきましては、2014年10月から大阪大学医学部附属病院及び協力医療機関により先進医療B制度*1を活用した医師主導型臨床研究を実施してまいりましたが、申請が可能となる臨床データの結果が得られたことから、既存のデータと併せ、2018年1月22日に厚生労働省に対して再生医療等製品*2の製造販売承認申請を行いました。

一般的に、申請から承認までは1年程度の期間を要

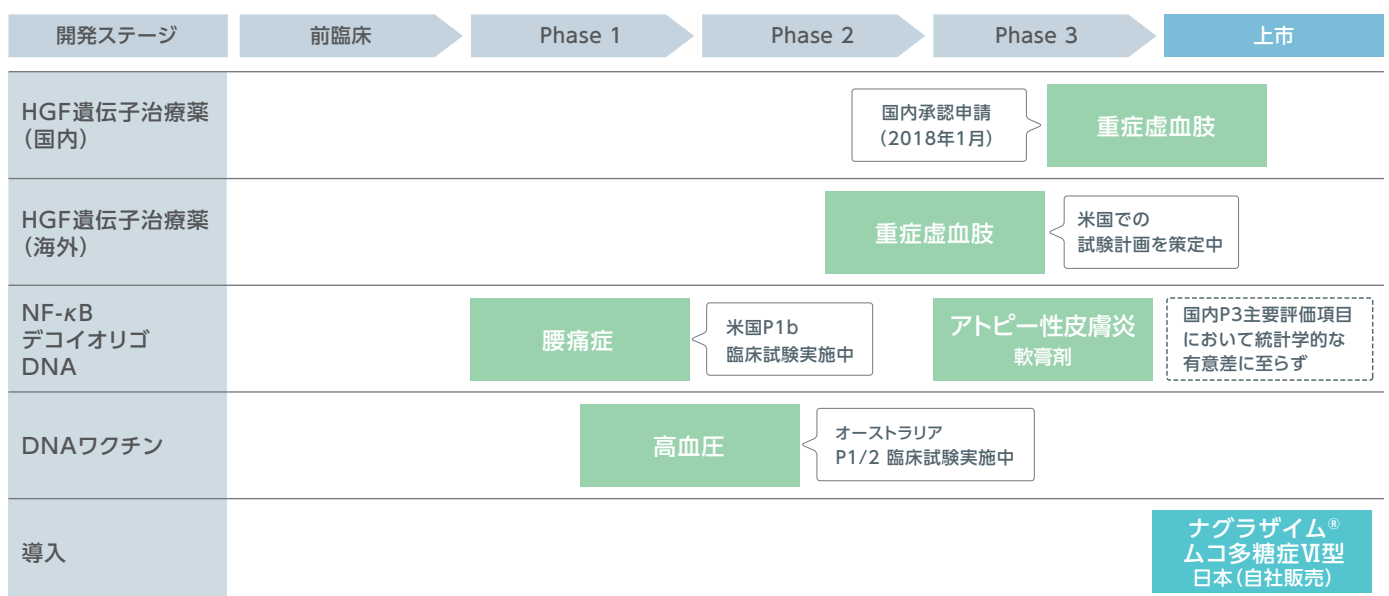
するといわれていることから、2019年における承認を見込んでおります。

また、海外における開発については、米国における臨床試験の再開を目指し、新たな試験計画をスタンフォード大学と共同で策定中です。

重症虚血肢は、下肢の血流の悪化により最悪の場合には切断を余儀なくされることもある重篤な病気です。「HGF遺伝子治療薬」は手術をすることなくバイオの力で患者さんの血管を新たに作り出し、虚血部位の血流を回復させることができます。当社は本剤を筆頭に各開発プロジェクトの推進に全力を尽くすことで、遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指すとともに、企業理念に掲げた「人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現」に向けてより一層努めてまいります。

臨床開発ステージにある重点プロジェクトの状況

■ 自社オリジン開発品 ■ 導入開発品



■ NF-κBデコイオリゴDNA【椎間板性腰痛症】

炎症の根本原因を抑える核酸医薬 米国で第1b相臨床試験を開始

椎間板性腰痛症で苦しむ患者さんは世界的に非常に多いにもかかわらず、有効な治療法は限られています。当社は、生体内で炎症の根本に関わる物質であるNF-κBの働きを抑えることで従来にない薬効をもたらすと期待される核酸医薬「NF-κBデコイオリゴDNA」の開発を行っており、2018年2月26日（現地時間）、米国にて第1b相臨床試験の1例目となる投与を開始いたしました。本臨床試験は24例の椎間板腰痛症患者を対象に実施するもので、投与後12ヶ月にわたって経過を観察し、安全性及び有効性を確認していきます。

■ DNAワクチン【高血圧】

長期間にわたる効果の持続が期待される注射剤 オーストラリアで第1/2相臨床試験を開始

当社は遺伝子治療薬、核酸医薬に加えてDNAワクチン事業の推進を掲げ、現在、「高血圧DNAワクチン」の開発を進めております。高血圧症については多くの経口医薬品が使用されていますが、一度服用を始めると毎日薬を飲み続けることが必要になります。これに対して本剤は、血圧の上昇に関わる物質であるアンジオテンシンⅡを標的とする注射剤で、1回の投与で長期間にわたり効果が持続することが期待されていることから、薬の飲み忘れや服用をやめてしまうことによる症状の悪化といったリスクを防ぐことができると考えられています。2018年4月12日（現地時間）、オーストラリアにて、第1/2相臨床試験の1例目となる投与を開始しました。本臨床試験は24例の軽度から中等度の高血圧患者を対象に実施するもので、投与後12ヶ月にわたって経過を観察し、安全性及び有効性を確認いたします。

高血圧治療の医薬品市場は、国内だけでも主力のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）を中心に約5,000億円と巨大なマーケットとなっており、この一部を代替することを目指す「高血圧DNAワクチン」には高い事業性が期待されています。

■ Vasomune社との共同開発契約について

2018年7月30日、当社はカナダのバイオ企業であるVasomune Therapeutics Inc（以下、Vasomune社）と、急性呼吸不全など血管の不全を原因とする疾患を対象とした医薬品を共同開発する契約を締結いたしました。今後はVasomune社が創製した化合物であるTie2受容体アゴニストについて、全世界を対象とした開発を共同で進めてまいります。

まずは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し、2年後をめどに臨床試験を開始することを目指します。その後、臨床試験においてPOC^{※3}を獲得した段階で、製薬企業に開発・販売権を導出することを想定しております。

ARDSは外傷や肺炎、輸血など、さまざまな原因で起こる重症の呼吸不全ですが、現在、根本的な治療法がないため、有効な治療薬の開発が望まれています。また、将来的には、喘息など他の疾患にも共同開発の対象を広げる可能性があります。当社は、主力開発品であるHGF遺伝子治療薬（重症虚血肢）の開発を通して血管疾患に関する知見とノウハウを蓄積しており、今回の共同開発ではこうした当社の強みを活かすことができると考えております。

■ 株主の皆様へ

当社は株主の皆様のご支援のもと、長年にわたり新薬開発に注力してまいりましたが、その成果として2018年1月に念願の「HGF遺伝子治療薬（重症虚血肢）」の製造販売承認申請を行うことができました。先にも述べました通り、本剤の承認は2019年を見込んでおり、実用化が近づいております。また、核酸医薬、DNAワクチンにつきましても臨床実験が始まり、主力事業は着実に進捗しております。一方、戦略的提携先との共同開発を進めるなど、将来を見据えた事業の深化にも努めております。株主の皆様には引き続きご支援、ご鞭撻を賜りますよう、お願い申し上げます。

※1 先進医療B制度

最新の医療技術の中で、安全性と治療効果を確保した上で、保険診療との併用（混合診療）が認められた制度を「先進医療制度」という。この制度には先進医療AとBがあり、先進医療Bは「未承認または適用外使用である医薬品または医療機器の使用に伴う技術」に対する制度。

※2 再生医療等製品

遺伝子治療用製品が含まれる。なお、再生医療等製品については、期限付き、条件付きで早期に承認する条件及び期限付承認制度が導入されている。

※3 POC

前臨床研究で予測された新薬候補物質の有効性をヒト（臨床試験）で実証すること。

会社概要

(2018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〉 〒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1階
会社設立	1999年12月		
決算期	12月31日		
資本金	6,919百万円		
従業員数	38名(連結)		
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発		
URL	https://www.anges.co.jp/		
			〈東京支社〉 〒108-0014 東京都港区芝四丁目13番3号 PMO田町東9階

株主メモ

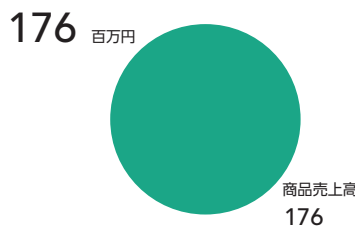
事業年度	1月1日～12月31日	単元株式数	100株
株主確定基準日	期末、定時株主総会 12月31日 中間6月30日	公告の方法	電子公告により行う。 公告掲載URL https://www.anges.co.jp/ (ただし、電子公告によることができない事故、その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に公告いたします。)
定時株主総会	毎年3月	上場証券取引所	東京証券取引所
株主名簿管理人 特別口座の口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社	(ご注意)	
同連絡先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都府中市日鋼町1-1 電話 0120-232-711(通話料無料) 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		

連結決算ハイライト

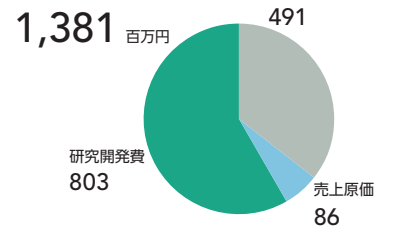
	2017年12月期 中間期	2018年12月期 中間期
事業収益	169	176
営業損失	1,702	1,205
経常損失	1,698	1,206
四半期純損失	2,299	1,147
現金及び現金同等物の 四半期末残高	1,830	2,472

	2017年 12月期末	2018年12月期 中間期末
純資産額	3,621	4,662
総資産額	3,963	5,067

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、1億76百万円(前年同期比6百万円(+4.0%)の増収)となりました。
- 営業損失は、12億5百万円(前年同期の営業損失は17億2百万円)となり、前年同期より4億97百万円損失が縮小しました。これは主に、HGF遺伝子治療薬の国際共同第Ⅲ相臨床試験の費用が減少したことにより外注費が減少したことによるものです。

2018年12月期 通期連結業績予想

事業収益	営業損失	経常損失	当期純損失
365	2,500	2,500	2,500

- 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。
◎ <https://www.anges.co.jp/ir/>

アンジェス株式会社

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。

