

## アンジェス 会社説明会についてのご案内

半期に一度行っている株主様向け会社説明会を、今回もオンライン形式で実施いたします。株主の皆様だけが閲覧できる**特設サイト**にて、事前質問・アンケートの受付、説明動画を期間限定公開いたします。

また、今回は株主様から事前にご質問を受け付け、いただいたご質問の一部を会社説明会の動画にて回答させていただきます。

▼特設サイトは**下記URL**あるいは**QRコード**を読み込み、閲覧くださいますようお願いいたします。▼

**特設サイトURL** ▶ <https://www.anges.co.jp/ir/202110session.php>

**特設サイトQRコード**



**事前質問受付期間** ▶ 2021年 9月 3日(金)～9月 24日(金)

**会社説明動画閲覧期間** ▶ 2021年 10月 1日(金)～10月 10日(日)

**注意事項** ▶ 記載のURL・QRコードから事前質問と会社説明動画にアクセスすることができます。記載のURL・QRコードは2021年6月30日時点での株主様にのみご案内しております。第三者への共有はお控えください。

QRコードは  
(株)デンソーウェブの登録商標です。

第23期 中間期アンジェス通信 2021.1.1 - 2021.6.30

# AnGes Report

遺伝子医薬の  
グローバルリーダーを目指して



アンジェス株式会社 証券コード 4563

# 遺伝子医薬品開発でグローバルに貢献できる 企業を目指してまいります

代表取締役社長 山田 英



アンジェスは、遺伝子医薬技術を活用し、革新的な医薬品開発に取り組むバイオ製薬企業として日々努力を重ねております。

新型コロナウイルス感染症拡大がまだ続く中、人の命を救うために懸命に働いてくださっている医療従事者の皆様や、社会インフラを支えてくださっている方々へ、心から感謝と敬意を表したいと存じます。また、新型コロナウイルスに罹患されたり、生活に大きな支障を来している皆様に、心よりお見舞い申し上げますと共に新型コロナウイルス感染症が一刻も早く終息することを願っております。この状況に対して、当社といたしましては、ワクチン開発および治療薬の開発で社会に貢献できるよう努力を続けてまいります。

当社の新型コロナワクチン開発については、従来の臨床試験に加えて、高用量での臨床試験も追加して、より高い効果を目指して開発を進めてまいります。安全安心な国産ワクチンとして皆様にお届けできるよう、より一層努力してまいります。

新型コロナ治療薬AV-001に関しては、アメリカでの臨床試験を進めており、中等度から重度の感染者の方への治療薬として貢献できるよう着実に開発が進捗しております。

当社創業時より開発を続けているHGF遺伝子治療用製品については、2019年の条件及び期限付き承認から本承認に向けた、市販後調査で着実にデータを集積しております。

2020年末に当社の子会社となったEmendo社は、現在、Emendo社の経営陣と協議を重ねて、今後の開発プロジェクトに向けて準備を進めています。

当社は、今後も遺伝子医薬品開発でグローバルに貢献できる企業を目指し、遺伝子の働きを利用した新しいタイプのバイオ医薬品開発を行ってまいります。

今後とも皆様のご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

## 臨床開発ステージにあるプロジェクトの状況

### 条件及び期限付き承認制度

プロジェクト	地域	導出先	適応症	開発ステージ	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)		承認・審査	条件・期限付き承認	販売	市販後調査	本承認
							第I相	第II相					
HGF遺伝子治療製品	日本	田辺三菱製薬	慢性動脈閉塞症 潰瘍	▶	▶	▶	▶	▶	▶	承認済	販売中	実施中	

### 通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	開発コード 剤形	適応症	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			承認・審査	承認	
							第I相	第II相	第III相			
HGF遺伝子治療用製品 (ベパールミンゲンパール プラスミド)	日本	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛	▶	▶	▶	▶	▶	▶	実施中	
	米国	田辺三菱製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	後期 実施中	
NF-kB デコイオリゴ DNA	米国	—	AMG0103 注射剤	腰痛症	▶	▶	▶	▶	▶	▶	準備中	
DNAワクチン	オーストラリア	—	AMG0201 注射剤	高血圧	▶	▶	完了			▶		
DNAワクチン	国内外	—		新型コロナ ウイルス感染症 (COVID-19)	▶	▶	実施中			▶		
Tie2受容体 アゴニスト化合物	米国	—		COVID-19 および急性呼吸 窮迫症候群	▶	▶	▶	▶	▶	▶	前期 準備中	

## プロジェクトハイライト

当社は、遺伝子医薬開発の技術を駆使して、新型コロナウイルス予防用ワクチン、治療薬などの開発プロジェクトを推進しております。

### 新型コロナウイルス感染症関連

#### DNAワクチン

2020年3月に開発をスタートし、臨床試験を継続中です。

従来の開発に追加試験として、高用量での臨床試験を2021年8月より接種を開始いたしました。これは、有効性としての免疫原性をより高めるための取り組みと位置付けております。また、接種方法を従来からの筋肉注射と皮内投与で効果を検証してまいります。

当社のワクチン開発には、多くの行政や企業のご協力、ご支援を受けております。皆様にお届けする安全性の高いワクチンとして、様々な角度から検証を行いながら、慎重に開発を進めております。

当社が大阪大学と共同開発を進めているDNAワクチンは、当社が2019年に世界初で製品化したHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」で培われた、プラスミドDNA製法を活用しております。

#### 治療薬 AV-001

治療薬に関しては、カナダのバソミュン社と共同開発を行っております。

米国で行った第Ⅰ相臨床試験で安全性を確認したのち、現在は前期第Ⅱ相臨床試験の準備を進めております。

AV-001は、新型コロナウイルス感染症の中等度および重度の症状向けを対象としております。肺の血管内皮バリアを回復し、肺機能不全を治療することを目的としています。



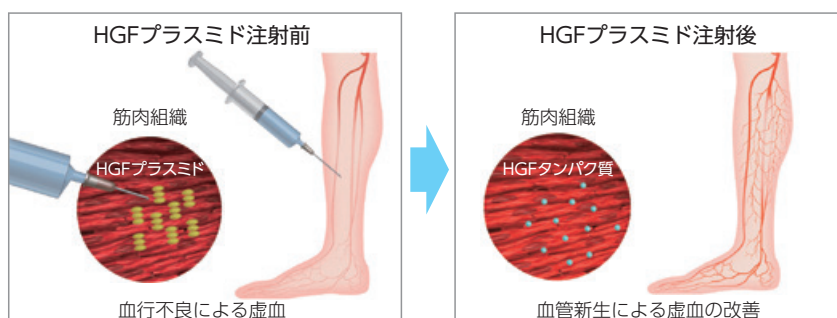
#### 慢性腰痛症向けNF-κBデコイオリゴDNA

慢性椎間板性腰痛症を適応症としたNF-κBデコイオリゴDNAの開発(AMG0103)は、後期第Ⅰ相臨床試験で12ヶ月後の経過観察からも安全性と有効性の良好なデータが得られました。

慢性椎間板性腰痛症に対する標準治療は確立しておらず、当社の開発するAMG0103は強い鎮痛作用を有し、さらに病気の進行を抑えることが期待できます。当社は、この画期的な慢性椎間板性腰痛症治療薬を開発する努力を続けてまいります。

#### HGF遺伝子治療用製品

2019年に条件及び期限付き承認を取得した、慢性動脈閉塞症を適応症とするHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は、市販後調査\*で着実にデータを集積しており、本承認に向けて確実に歩を進めております。また、米国での後期第Ⅱ相臨床試験や適応拡大を目的として、安静時疼痛向けの国内での臨床試験も進捗しております。



\*市販後調査(PMS):販売が開始された医薬品の有効性・安全性の確認と、販売前の治験で得られなかった新たな作用・副作用に関する情報収集のために行われる調査



## 会社概要

(2021年6月30日現在)

**会社名** アンジェス株式会社 (英文名: AnGes, Inc.)  
**会社設立** 1999年12月  
**決算期** 12月31日  
**資本金** 33,359百万円  
**従業員数** 121名 (連続)  
**事業内容** 遺伝子医薬品の研究開発  
**URL** <https://www.anges.co.jp/>

**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  
 〈東京支社〉  
 〒108-0014  
 東京都港区芝四丁目13番3号 PMO田町Ⅱ 9階



## 株主メモ

**事業年度** 1月1日～12月31日  
**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  
 毎年3月  
**定時株主総会**  
**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  
 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

**単元株式数** 100株  
**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。)  
**上場証券取引所** 東京証券取引所  
 (ご注意)  
 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。  
 2. 特別口座に登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。

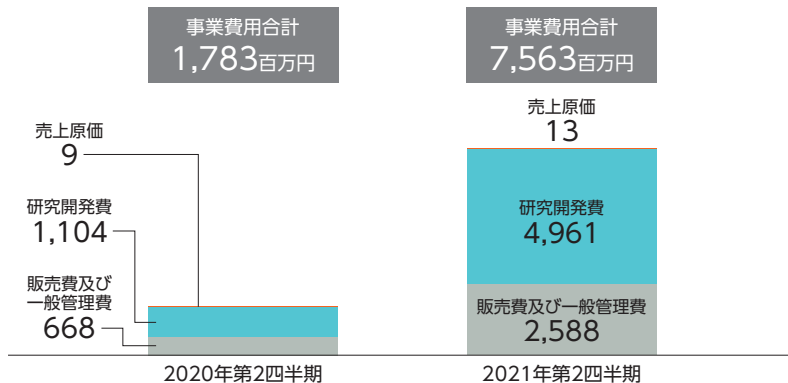


## 連結決算ハイライト

(単位:百万円)

	2020年12月期中間期	2021年12月期中間期
事業収益	16	23
営業損失	1,766	7,540
経常損失	1,896	7,330
四半期純損失	1,896	7,450
現金および預金	11,537	23,819
	2020年12月期末	2021年12月期中間期末
純資産額	32,679	44,048
総資産額	38,354	51,758

(単位:百万円)



- 事業収益はHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の製品売上高であります。
- 当期よりEmendo社の業績を連結損益計算書に含めております。
- 営業損失は、研究開発費で新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの開発費が増加し、販売及び一般管理費でEmendo社買収に伴うのれんの償却費が発生いたしました。またEmendo社の業績が加わったことにより、事業費用が増加いたしました。
- 経常損失は、外貨建資産の評価替による為替差益(営業外収益)、増資に伴う株式交付費(営業外費用)が発生いたしました。
- 親会社株主に帰属する四半期純損失は、投資有価証券評価損を計上いたしました。

### 2021年12月期 通期連結業績予想

- 2021年度の業績見通しにつきましては、新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチン開発について、今後の臨床試験の規模や実施方法等の詳細な内容が未確定であり、また、国等からの補助金についても今後の開発段階で、どのような公募の有無があるか不明であるため、現時点では業績への影響を見通すことが難しい状況となっております。

※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/>

### 広報・IRへのお問い合わせに関するご案内

先般ご案内の通り、当社は、IRお問い合わせ窓口での電話対応を廃止し、お問い合わせは、当社ホームページのお問い合わせフォームからの受付に一元化させていただきました。ホームページに「よくあるご質問」を設けておりますので、そちらもご覧いただけますようお願いいたします。

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

いただいたお問い合わせには、内容を精査した上で、当社ホームページ上で公開させていただきます。何卒、ご理解いただけますようお願い申し上げます。

**お問い合わせフォーム** <https://www.anges.co.jp/contact/>



ニュースリリース  
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情報などをメールでお知らせするサービスです。こちらのQRコードよりお申込みいただけます。(登録料無料) 当社ホームページ「IR情報」ページからも登録できます。

