

遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指して

AnGes Report

25th

第25期 中間期アンジェス通信

2023.1.1-2023.6.30



アンジェス株式会社
証券コード 4563

遺伝子医薬とゲノム編集技術の開発・実用化をとおして、 健康と希望にあふれた暮らしの実現を目指します

株主の皆様には、日頃から当社グループの事業にご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、遺伝子の働きを利用した「遺伝子医薬」の開発、実用化を目指し、研究開発を行っております。「遺伝子医薬」の創製をとおして、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患などで苦しんでおられる方々に希望をお届けしたいと願っております。

その一環として、当社は2023年5月に早老症治療薬である「ゾキンヴィ」と、慢性動脈閉塞症の治療薬である「コラテジェン」の製造販売承認を申請いたしました。

「コラテジェン」は当社が設立以来開発に取り組み、2019年3月に条件及び期限付製造販売承認を取得し、同年9月より販売を開始し、製造販売後承認条件評価の使用成績比較調査を実施してまいりました。今回、その結果をもって、条件解除に向けた申請となりました。



代表取締役社長
山田 英

当社グループは、これからも遺伝子医薬の開発、実用化と、ゲノム編集技術の実用化をとおして、治療薬の開発を待ち望んでおられる患者の方々をはじめ、ステークホルダーの皆様のご期待に応えるべく前進して参りたいと考えております。

最後に、株主の皆様の変わらぬご健勝をお祈りするとともに、引き続きご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

今期 2製品の製造販売承認申請を達成

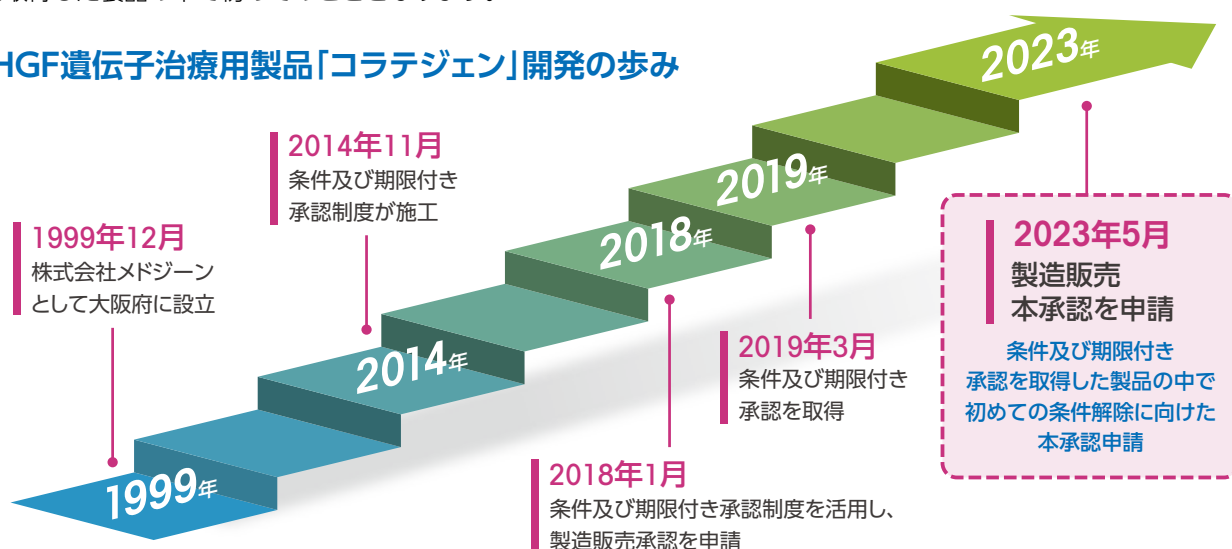
1 慢性動脈閉塞症治療薬コラテジェン

条件及び期限付き承認制度の運用開始後、初の製造販売の本承認申請（2023年5月）

HGF 遺伝子治療用製品コラテジェンは、慢性動脈閉塞症の治療薬として当社が創業以来手掛けてきたプロジェクトで、日本国内においては、2019年3月に条件及び期限付き承認を取得し、同年9月より販売を開始するとともに、市販後調査を実施してきました。その結果、治験結果の再現性が確認できたと判断し、2023年5月31日、条件解除に向けた製造販売の本承認申請を行いました。

なお、今回の条件解除に向けた本承認申請は、2014年に条件及び期限付き承認制度が運用開始されて以来、条件及び期限付き承認を取得した製品の中で初めてのこととなります。

HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン」開発の歩み



今後の展開

日本における承認申請に続き、今後はより大きな海外市場を目指し、米国での承認取得を目指します。また米国での臨床試験データを活用して、欧州でのパートナーの獲得を目指すなど、海外への展開を推進してまいります。

さらに、慢性動脈閉塞症以外にもコラテジェンの作用を活用して、新たな疾患への適応拡大の可能性を追求してまいります。

グローバル展開や新たな疾患への適応拡大を通して、製品価値の最大化をはかるとともに、世界中で治療薬を待っている患者の方々にコラテジェンを届けてられるよう引き続き取り組んでまいります。

今後の目標

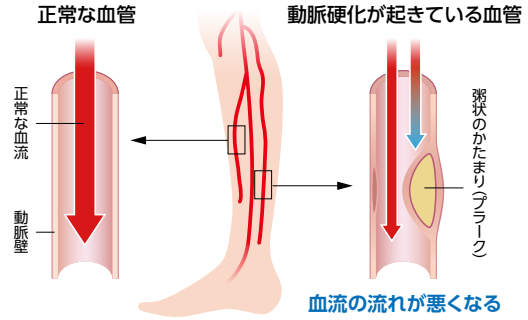
HGF遺伝子治療用製品を待っている
世界中の患者さんに届ける

新たな疾患に適応を拡大していくことで、
さらに多くの患者さんに届ける

慢性動脈閉塞症

動脈が固く細くなり、ついには詰まってしまい、その結果、指先や肌などが壊死するのが慢性動脈閉塞症です。

動脈は固くなくても何とか血液を通そうとするので最初は症状がありませんが、その後、半分以上が詰まってしまい、血の巡りが悪くなって初めて症状が出てきます。一度固くなった血管は完全に元に戻ることはなく、予防すると共になるべく早く見つけることが重要です。



2 早老症治療薬ゾキンヴィ

ゾキンヴィは、米国のアイガー社が米国並びに欧州で販売している遺伝的早老症であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 (HGPS) 及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー (PL) の治療薬で、2022年5月に当社が日本国内における独占販売契約を締結いたしました。

当社は、契約締結以来、日本における承認申請に向けて準備を進めてまいりました。2023年3月には厚生労働省により希少疾病医薬品に指定されましたので、優先審査を受けることが可能となりました。そして、2023年5月に厚生労働省に国内製造販売承認申請を行いました。

開発パイプラインの進捗

当社の開発パイプライン

■ 条件及び期限付き承認制度

プロジェクト (一般名)	地域	導出先	剤形	適応症	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	市販後調査	承認審査	本承認
							第 I 相	第 II 相					
HGF 遺伝子治療用製品 (ベベルミンゲンベルプラスミド)	日本	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍						承認済	実施中	審査中	

■ 通常の承認制度

プロジェクト	地域	導出先	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 (ベベルミンゲンベルプラスミド)	米国	田辺三菱製薬	注射剤	慢性動脈閉塞症				後期実施中	目標症例数投与完了 経過観察		
	イスラエル	Kamada	注射剤	慢性動脈閉塞症						審査中	
	トルコ	Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症						申請準備中	
NF-κB デコイオリゴDNA	日本	—	注射剤	腰痛症				準備中	国内での臨床試験準備中		
DNA ワクチン	蒙州	—	注射剤	高血圧				完了			
DNA ワクチン	米国	—	経鼻投与	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 (Zokinvy (ロナファルニブ))	米国	Vasomune (共同開発先)	注射剤	COVID-19 及び 急性呼吸窮迫症候群				前期実施中			
	日本	Eiger (導入元)	カプセル剤	早老症 (HGPS・PL)*					導入品	オーファン・ドラッグに指定	審査中

* 開発パイプラインとしては、上述のプロジェクト以外に、探索・基礎研究・非臨床試験段階で慢性 B 型肝炎治療薬があります。

* [HGPS]: ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群 / [PL]: プロジェロイド・ラミノパチー

Emendo 社の開発パイプライン

■ Emendo 社の開発

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE 1-3
ゲノム編集治療の開発	米国	ELANE 関連重症先天性好中球減少症				
		家族性高コレステロール血症・血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患				

● 会社概要 (2023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
会社設立	1999年12月		
決算期	12月31日		
資本金	34,559百万円		
従業員数	150名(連結)		
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発	〈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
URL	https://www.anges.co.jp/		

● 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 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	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、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おい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)		(単位:百万円)	
	2022年12月期 中間期	2023年12月期 中間期	2022年第2四半期	2023年第2四半期
事業収益	31	51	売上原価 36	売上原価 58
営業損益	△9,124	△5,951	研究開発費 6,617	研究開発費 3,164
経常損益	△7,420	△4,776	販売費及び一般管理費 2,502	販売費及び一般管理費 2,780
当期純損益	△7,425	△4,830	事業費用合計 9,156	事業費用合計 6,002
総資産	38,820	36,790		
純資産	30,425	27,887		
現金及び現金同等物の 期末残高	10,969	7,698		

● アンジェスクリニカルラボラトリーで受託している拡大新生児スクリーニングが順調に増加していることから事業収益が19百万円増加しました。

● 新型コロナワクチンの開発を中止したことなどから、研究開発費が34億53百万円減少し、円安による為替の影響でのれん償却額が増加したことなどにより、販売費及び一般管理費が2億77百万円増加いたしました。

※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

当社へのお問い合わせは、当社ホームページのお問い合わせフォームからお願いします。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。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ご回答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。

よくあるご質問 <https://www.anges.co.jp/faq/>
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コードよりお申し込みいただけます。(登録料無料)
当社ホームページ「IR情報」ページからもご登録いただけます。



▲詳しくはこちら

Information

ご回答いただいた株主様の中から抽選で300名様にQuoカードが当たるアンケートを実施いたします。同封の「株主様アンケートサイト [Engagement Portal]のご案内」にあるQRコードからご回答ください。(2023年9月22日まで)

