



22nd ANGES REPORT

第22期 アンジェス通信

2020.1.1-2020.12.31

アンジェス株式会社

証券コード 4563

遺伝子医薬の
グローバルリーダーを
目指して

AnGes

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、心中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のでございます。

2020年は、当社にとっても大きな変化の年でした。まず1つ目は、新型コロナウイルス向けDNAワクチンの開発をスタートさせたことです。ご存じの通り、このDNAワクチンには、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。皆様から多くの叱咤激励をいただきながら、まさに産官学で連携して、開発を進めております。当社としては、有効性はもとより安全性を確保しながら、慎重に開発を進めることが重要だと考えております。

2つ目は、新型コロナウイルス感染症向けに治療薬開発も着手したことです。こちらは、中等度および重症を対象としており、血流不全により引き起こされる呼吸障害を改善する画期的な治療薬で、現在、カナダのバソミュン社と共に米国での臨床試験を行っております。

そして3つ目は、ゲノム編集技術において先進の技術を持つエメンド社が当社のグループ会社として仲間入りしたことです。ゲノム編集は、2020年のノーベル化学賞を受賞したことで注目されている技術ですが、その中でもエメンド社は先進の技術を有しています。いままで治療法のなかった症病にも適用する薬をエメンド社と共に開発することに大きな期待をしています。遺伝子医薬品開発に注力している当社としては、ゲノム編集技術は非常に魅力的であり、当社のさらなる成長のためには必要不可欠な技術と位置付けております。

その他のパイプラインは、HGFを含めて、新型コロナウイルス感染症の影響で、臨床試験に多少の影響がありましたが、現在は大分軌道修正ができ、開発を継続できております。

当社は、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参ります。

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

■条件およ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	市販
							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	実施地域	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)			審査・ 承認	販売		
							第I相	第II相	第III相				
HGF遺伝子治療 製品	日本	田辺三菱 製薬	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛	▶	▶	▶	▶	▶	▶			実施中	
HGF遺伝子治療 製品	米国	田辺三菱 製薬	慢性動脈閉塞症 潰瘍	▶	▶	▶	▶	▶	▶			後期 実施中	
NF-kB デコイオリゴ DNA	米国	—	腰痛症	▶	▶	▶	▶	▶	▶			後期 実施中	
高血圧 DNAワクチン	オーストラリア	—	高血圧	▶	▶	▶	▶	▶	▶			実施中	
新型コロナ ウイルス感染症 DNAワクチン	国内外	—	新型コロナ ウイルス 感染症	▶	▶	▶	▶	▶	▶			実施中	
新型コロナ ウイルス感染症 治療薬	米国	—	新型コロナ ウイルス 感染症	▶	▶	▶	▶	▶	▶			実施中	

アンジェスの新型コロナウイルス感染症への取り組み

当社は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止および解決策構築という世界中の喫緊の課題に対応すべく、予防用のDNAワクチンと治療薬の二軸で、国内外で開発を進めております。

DNAワクチン

新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンは、2020年3月に開発をスタートし、現在、国内での臨床試験を実施中です。このワクチン開発には、多くの行政や企業のご協力、ご支援も受けて、鋭意開発を進めております。

大阪大学と共同開発を進めている新型コロナウイルス感染症予防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製法技術を活用しております。

現在、第2段階としての、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を500症例にて8つの施設で接種を行っております。

接種は予定通りで、安全性にも問題はなく、順調に進捗しております。経過観察を経た後の試験結果をもって、最終段階としての大規模な臨床試験へ進んで行くこととなります。

皆様にお届けする安全性の高いワクチンとして、今後も様々な角度から検証を行いながら、慎重に開発を進めてまいります。



治療薬 AV-001

新型コロナウイルス感染症治療薬に関しては、カナダのバソミューン社と共同開発を行っております。AV-001は、新型コロナウイルス感染症の中等度および重症の症状向けを対象としております。血流不全によって起こる肺機能不全を、血流を正常化させることで治療することを目的としています。現在、米国において臨床試験が行われています。

現在、実施している第Ⅰ相臨床試験に続く臨床試験で良好な結果が得られれば、中等度から重度の新型コロナウイルス感染症治療薬として、米国食品医薬品局 (FDA) に緊急使用許可 (EUA) を申請することを検討いたします。



共同開発者であるバソミューン社の社長兼CEOであるダグラス・ハミルトン氏のコメント

「深刻な新型コロナウイルス感染症に罹患すると、肺と全身の血管機能障害が起こることが解明されてきました。高齢者や肥満、高血圧、糖尿病の既往が有る患者はハイリスクであると言われています。これらの患者では、もともと血管機能障害があり、それが新型コロナウイルス感染症により増悪されるためです。私たちは、血管機能の正常化に注目した、新たな治療戦略を提案します。これにより、患者の生存率が向上し、治療期間が短縮され、医療関係者、集中治療室病床、人工呼吸器などの医療リソースへの負担軽減に貢献できると考えています。」



Vasomune Therapeutics
社長 兼 最高経営責任者
ダグラス・ハミルトン

エメンド社CEOデイビッド・バラム氏からのメッセージご紹介

「アンジェスの株主の皆様、Emendo Biotherapeutics(エメンド社)の最高経営責任者のデイビッド・バラムです。今回、このような形で皆様にメッセージをお届けできることを光栄に思っています。

アンジェスによるエメンド社の買収は、究極の戦略的パートナーシップとして行われました。アンジェスは、米国とイスラエルで事業を展開している次世代クリスパーゲノム編集企業である当社をポートフォリオに組み込むことで、遺伝子医薬のグローバルリーダーとなることを目指しています。この買収により、アンジェスのグローバルなリーダーシップ、遺伝子医薬における幅広い開発能力、パイプラインとプラットフォームが大幅に拡大されることとなります。当社にとって、アンジェスとの提携は、当社のビジネスに新たなリソースとシナジー効果をもたらし、開発、製造、ビジネスチャンス在今后数年間で拡大・加速させることとなります。

当社は、二元的な機能を持ち合わせたOMNI™テクノロジープラットフォームの開発を先駆的に進めています。二元的な機能とは、一つ目が、次世代の新規ヌクレアーゼ探索プラットフォームであり、もう一つが、高度なタンパク質工学とその進化機能を組み込んだヌクレアーゼ最適化プラットフォームを指します。当社は、これらのプラットフォーム技術を活用して、高い効率性を維持しつつ、アレル(対立遺伝子)特異的編集を含む高精度な編集を可能にすることで、ゲノム編集に基づく医薬品開発の機会を拡大していきます。エメンド独自のアプローチは、これまで実現されていなかったレベルの精密なゲノム編集と標的のみに特化したゲノム編集の最適化を可能にします。これは、遺伝子医療の展望を一変させ、これまでゲノム編集では治療不可能と考えられていた多くの遺伝性疾患を含む幅広い疾患を治療する方法を可能にしていきます。遺伝子医薬の深い専門知識、タンパク質工学と治療法開発を伴うエメンドのOMNIプラットフォーム技術は、血液学、がん、眼科や他の疾患領域内の適応症に対処する際に優位性を発揮します。

私たちは、アンジェスとの相乗的なパートナーシップから生まれる多くのチャンスを活用し、両社の価値と成長を醸成していきたいと考えています。皆様、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。」



Emendo Biotherapeutics
最高経営責任者
デイビッド・バラム

海外企業との提携

当社は、海外企業とも積極的に戦略的な提携を進め、共同開発を進めており、製品戦略に沿った有望シーズ(創薬開発の種となる特許や技術)の取得と医薬品開発のための提携を最重点戦略に位置づけています。自社で臨床開発を進めるだけでなく、国内外の企業と共同で研究開発を進めることで、新たな遺伝子医薬をより短い期間に導入・導出ができるように努めています。

■グループ

プロジェクト名	当社との関係	企業名
ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発	連結子会社	Emendo Biotherapeutics(アメリカ)

■提携

プロジェクト名	提携内容	提携先
マイクロバイーム一常在菌の培養、製剤化	資本提携	MyBiotics Pharma(イスラエル)
抗がん剤選択のための診断技術		Barcode Diagnostics(イスラエル)
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)および急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	共同開発	Vasomune Therapeutics(カナダ)
DNAワクチンその他	資本提携	Brickell Biotech(アメリカ)Vicalと合併

議決権行使のお願い

議決権は、株主の皆様が当社の経営に参加いただくための大切な権利です。下記のいずれかの方法により、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。なお、株主の皆様におかれましては、新型コロナウイルス感染症の拡大状況にご配慮いただき、健康状態に関わらず、当社第22期株主総会会場へのご来場をお控えいただくことをご検討くださいますようお願いいたします。つきましては株主の皆様の感染リスクを避けるため、書面、インターネットによる事前の議決権行使を強くご推奨いたします。是非ご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

郵送・およびインターネットによる事前議決権行使

インターネット



パソコン・スマートフォン・携帯電話で当社指定の議決権行使サイトにアクセスしていただき、議案に対する賛否をご入力ください。詳細は「第22期定時株主総会招集ご通知」をご覧ください。

行使期限 2021年3月29日(月)午後10時まで

郵送



同封の議決権行使書用紙に各議案に対する賛否をご表示いただき、ご返送ください。

行使期限 2021年3月29日(月)午後10時到着

株主総会日時および会場

同封の議決権行使書用紙をお持ちいただき、会場受付にご提出ください。

日時 2021年3月30日(火)午前10時

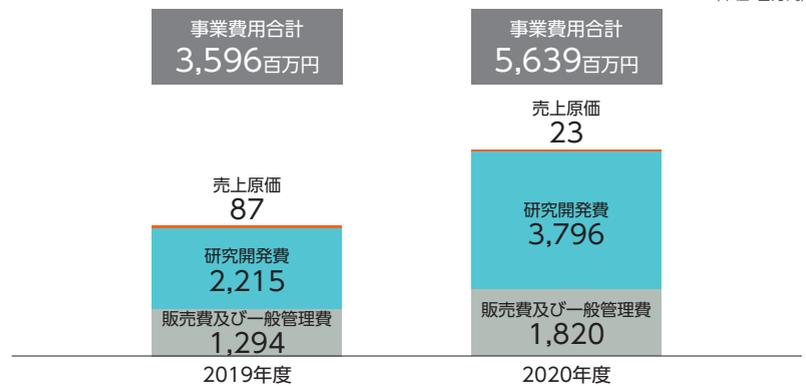
場所 ハービスホール
大阪府大阪市北区梅田二丁目5番25号
ハービスOSAKA B2F

連結決算ハイライト

(単位:百万円)

	2019年12月期	2020年12月期
事業収益	326	39
営業損失	3,270	5,599
経常損失	3,293	6,618
親会社株主に 帰属する 当期純損失	3,750	4,209
純資産額	12,055	32,679
総資産額	12,524	38,354
現金及び 現金同等物の 期末残高	10,040	11,537

(単位:百万円)



- 事業収益は、2019年に「ナグラザイム®」の販売が終了し、2020年度は遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の製品売上高であります。
- 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ワクチン開発費が発生し、販売費及び一般管理費は、Emendo社を買収に伴う費用が発生いたしました。
- 経常損失は、Emendo社の持分法による投資損失(営業外費用)が発生いたしました。
- 親会社株主に帰属する当期純損失は、当社が保有するEmendo社の株式に対する段階取得に係る差益(特別利益)が発生いたしました。

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。

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向け会社説明会は、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑み、今回もオンライン形式で実施することになりました。株主の皆様だけが閲覧できる特設サイトにて、説明映像とご質問ボックス、アンケートを期間限定で公開いたします。

また、株主様からいただいたご質問は後日、広報ブログにてご回答させていただきます。

特設サイトは以下の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/202103session.php>

閲覧期間 : **2021年3月30日～4月5日**

注意事項 ※会社説明会に関するご質問は当期間のみ承ります。

※記載のURL、QRコードは、2020年12月31日時点での株主様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。

※3月30日株主総会の後の会場において、上記URLからご覧いただけるビデオを上映いたします。会場での会社説明会に関するプレゼンテーションはございませんので、予めご了承ください。また、会場では、ご質問カードにご記入いただき、ご回答は、当社ホームページにて行います。

特設サイト QRコード



QRコードは
(株)デンソーウェーブ
の登録商標です。

会社概要

(2020年12月31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	24,612百万円		〈東京支社〉 〒108-0014
従業員数	90名(連続)		東京都港区芝四丁目13番3号 PMO田町Ⅱ 9階
事業内容	遺伝子医薬品の研究開発		
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、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		

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お問合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合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/>