

AnGes REPORT

22nd
Interim

第22期 中間期アンジェス通信

2020.1.1-2020.6.30

遺伝子医薬の
グローバルリーダーを目指して



AnGes

遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指して、 医薬品開発に邁進いたします。

代表取締役社長 山田 英



アンジェスは先進の遺伝子医薬の開発に取り組み、世界中の患者さんにいち早く適切な医薬品をお届けできるよう日々努力を積み重ねております。

新型コロナウイルス感染症の拡大が続いておりますが、厳しい状況の中、新型コロナウイルス感染症の治療にあたられている医療関係者の方々、社会インフラを支えていただいている方々に心から敬意を表し、感謝を申し上げます。また、新型コロナウイルス感染症に罹患された皆様、感染拡大により生活に影響を受けている皆様に、心からお見舞いを申し上げます。世界各国における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心から祈っております。

このような状況の中当社は、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延に対して、2020年3月より大阪大学と共同で予防用のDNAワクチン開発を進めており、少しでも早く皆様にお届けできるよう提携企業も含め、

一丸となって早期実用化を目指しております。株主の皆様におかれましても、多大なるご支援を賜り、心より感謝申し上げます。

1999年12月に大阪大学発の創薬ベンチャーとして創業以来、悲願であった、HGF遺伝子治療用製品コラテジェン®を、昨年20周年という節目の年に、世界初のプラスミド製品として実用化することができました。ここで培ったプラスミドDNA製法を活用して、新型コロナウイルス向けDNAワクチンや高血圧DNAワクチンを開発しております。

また、今後遺伝子治療の分野で益々注目されるゲノム編集技術開発を含め、海外企業とも連携しながら先進の遺伝子医薬分野での開発に取り組んでまいり所存でございます。

今後とも皆様のご支援をよろしくお願い申し上げます。

臨床開発ステージにある重点プロジェクトの状況

プロジェクト	地域	導出先	開発コード 剤形	適応症状	基礎研究	非臨床 試験	臨床試験(治験)			承認・審査	承認	販売	市販
							第I相	第II相	第III相				
HGF遺伝子治療製品 (ベベルミノゲン ペルプラスミド)	日本	田辺三菱 製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 安静時疼痛	▶	▶	▶	▶	▶				
	米国	田辺三菱 製薬	AMG0001 注射剤	慢性動脈閉塞症 潰瘍	▶	▶	▶	▶	▶				
	イスラエル	Kamada		慢性動脈 閉塞症	▶					▶	▶ Kamada社による 現地当局への申請準備		
NF-κBアポオリゴ DNA	国内外	—	AMG0103 注射剤	腰痛症	▶	▶	▶	▶	▶				
高血圧DNAワクチン	海外	—	AMG0201 注射剤	高血圧	▶	▶	▶	▶	▶				
新型コロナウイルス DNAワクチン	日本	—		新型コロナウ イルス感染症 (COVID-19)	▶	▶	▶	▶	▶				
Tie2受容体 アゴニスト化合物	海外			急性呼吸 窮迫症候群	▶	▶							

※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、エボラ出血熱抗血清製剤があります。

新型コロナウイルスDNAワクチン

第 I / II 相臨床試験を実施中

新型コロナウイルス感染症を引き起こしていると考えられる、スパイクたんぱく質の遺伝情報をプラスミドに付けて投与し、体内で抗体を産生させる仕組みのDNAワクチンです。病原体を使用せず、遺伝情報により体内で抗体を産生させることができる点とウイルスの変異にも柔軟に対応できる点が特徴です。現在は、第 I / II 相臨床試験を実施中です。

高血圧DNAワクチン

第 I / II a相臨床試験を豪州で継続

当社はDNAを利用した治療ワクチン事業を進めており、現在は血圧上昇作用を持つ体内物質に対する抗体を体内で作成し、その働きを抑制することで高血圧を治療する「高血圧DNAワクチン」の開発に取り組んでいます。本剤は1度の投与で長期間にわたる薬効が期待されるため、服用の難しい高齢の患者さんを中心に、利便性が大幅に向上します。2018年4月から行っている豪州での第 I / II a相臨床試験は、24例の投与が完了し、経過観察期間に入っております。

HGF遺伝子治療用製品

国内初となる製造販売承認を取得

2019年3月、慢性動脈閉塞症の潰瘍の症状を対象としたHGF遺伝子治療用製品が厚生労働省より再生医療等製品として条件及び期限付製造販売承認を取得いたしました。現在、2024年の本承認に向けて製造販売後承認条件評価を実施しております。また、安静時疼痛の症状向けにも開発を進めており、2019年10月より第 III 相試験を実施中です。

NF- κ BデコイオリゴDNA

第 I b相臨床試験実施中

次世代医薬品として高い期待を集めている核酸医薬の一種「NF- κ BデコイオリゴDNA(以下、NF- κ Bデコイ)」は、原因物質の働きを抑えることで鎮痛効果を発揮します。当社は現在、椎間板変性に起因した慢性的な椎間板性腰痛症を対象に、「NF- κ Bデコイ」の開発に取り組んでおります。2018年2月から米国において第 I b相臨床試験を実施しており、25例の投与が完了し、経過観察に入っております。

海外企業との提携

当社は、先進の遺伝子医薬開発のために、海外企業とも積極的に共同開発を進めております。

プロジェクト名	対象	提携先
資本提携	ゲノム編集	エメンド(アメリカ)
	マイクロバイオーム常在菌の培養、製剤化	マイバイオティクス(イスラエル)
	抗がん剤選択のための診断技術	バーコード(イスラエル)
共同開発	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	バンミュージン(カナダ)
資本提携	DNAワクチンその他	ブリッケル(アメリカ、バイカルと合併)

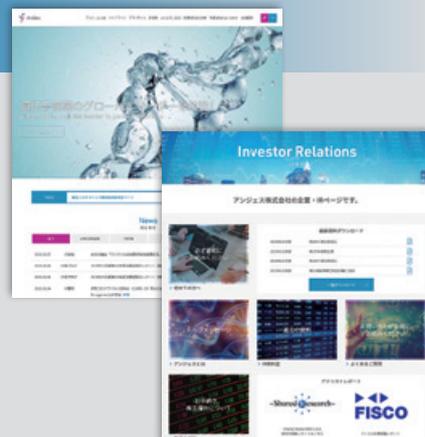
ホームページリニューアルのお知らせ

最新の情報をいち早く皆様にお届けするためのホームページを、2020年9月12日に全面リニューアルいたします。

プレスリリースをはじめ、パイプラインの進捗、ブログ、ご質問にお答えするFAQなど、より見やすくわかりやすいホームページを目指して、デザインやページの構成を見直しました。

これからも充実した情報をお届けいたしますので、是非ご活用ください。

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



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は、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑み、今回は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/202009session.php>

閲覧期間：9月17日(木)～9月22日(火)

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。

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 19,036百万円
 従業員数 36名 (連結)
 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田町東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

定時株主総会 毎年3月

株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社
 特別口座の口座管理機関

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)

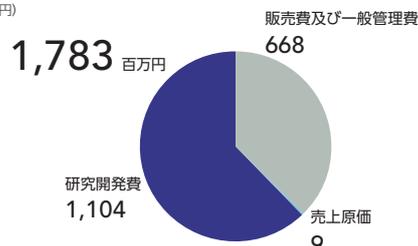
- 株主様の住所変更、単元未満株式の買取請求、その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関(証券会社等)で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人(三菱UFJ信託銀行)ではお取り扱いできませんのでご注意ください。
- 特別口座に登録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、左記特別口座の口座管理機関(三菱UFJ信託銀行)にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にてもお取次ぎいたします。

連結決算ハイライト

(単位:百万円)

	2019年12月期中間期	2020年12月期中間期
事業収益	172	16
営業損失	1,709	1,766
経常損失	1,733	1,896
四半期純損失	1,973	1,896
現金及び現金同等物の四半期末残高	11,291	13,552

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、16百万円(前年同期比9.8%)となりました。
- 営業損失は、17億66百万円(前年同期の営業損失は17億9百万円)で、前年同期より56百万円拡大しました。
(2019年6月をもって「ナグラザイム®」の販売は終了いたしました)

● 今後の見通しにつきましては、新型コロナウイルス感染症向けワクチン開発費用の見通しが不透明なこと、また新規シーズの導入の可能性など、現時点では業績に影響を与える未確定な要素が多く、適正かつ合理的な数値の算出が困難であると考えているため、通期の業績予想は開示を見合わせます。なお、今後の事業の進捗を踏まえ、合理的な算出が可能になり次第速やかに開示いたします。

※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/>