

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。
詳細レポート全体につきましては[弊社ウェブサイト](#)をご覧ください。

2019年7月29日、アンジェス株式会社は2019年12月期第2四半期決算を発表した。

四半期業績推移

| 四半期累計 (百万円) | 18年12月期 | | | | 19年12月期 | | | | 19年12月期 | |
|----------------|---------|--------|--------|--------|---------|--------|------|------|---------|--------|
| | 1Q | 1-2Q | 1-3Q | 1-4Q | 1Q | 1-2Q | 1-3Q | 1-4Q | (進捗率) | 通期会予 |
| 事業収益 | 74 | 176 | 276 | 610 | 76 | 173 | | | 51.5% | 335 |
| 前年比 | -11.4% | 4.0% | 8.2% | 67.1% | 2.4% | -1.9% | | | | -45.1% |
| 事業費用 | 664 | 1,381 | 2,519 | 3,675 | 994 | 1,882 | | | | |
| 前年比 | -40.7% | -26.2% | -16.0% | 0.6% | 49.7% | 36.2% | | | | |
| 営業利益 | -590 | -1,205 | -2,242 | -3,065 | -918 | -1,710 | | | | -2,800 |
| 前年比 | - | - | - | - | - | - | | | | - |
| 営業利益率 | - | - | - | - | - | - | | | | - |
| 経常利益 | -587 | -1,206 | -2,260 | -3,096 | -938 | -1,734 | | | | -2,800 |
| 前年比 | - | - | - | - | - | - | | | | - |
| 経常利益率 | - | - | - | - | - | - | | | | - |
| 四半期純利益 | -537 | -1,147 | -2,203 | -2,997 | -1,184 | -1,974 | | | | -2,800 |
| 前年比 | - | - | - | - | - | - | | | | - |
| 四半期純利益率 | - | - | - | - | - | - | | | | - |
| 四半期 (百万円) | 18年12月期 | | | | 19年12月期 | | | | | |
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | | |
| 事業収益 | 74 | 102 | 100 | 334 | 76 | 97 | | | | |
| 前年比 | -11.4% | 19.0% | 16.5% | 203.8% | 2.4% | -5.1% | | | | |
| 事業費用 | 664 | 717 | 1,137 | 1,157 | 994 | 888 | | | | |
| 前年比 | -40.7% | -4.7% | 0.9% | 76.6% | 49.7% | 23.8% | | | | |
| 営業利益 | -590 | -615 | -1,037 | -823 | -918 | -791 | | | | |
| 前年比 | - | - | - | - | - | - | | | | |
| 営業利益率 | - | - | - | - | - | - | | | | |
| 経常利益 | -587 | -619 | -1,053 | -837 | -938 | -795 | | | | |
| 前年比 | - | - | - | - | - | - | | | | |
| 経常利益率 | - | - | - | - | - | - | | | | |
| 四半期純利益 | -537 | -610 | -1,055 | -794 | -1,184 | -790 | | | | |
| 前年比 | - | - | - | - | - | - | | | | |
| 四半期純利益率 | - | - | - | - | - | - | | | | |

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

四半期業績の推移（売上高、事業費用の内訳）

| 四半期累計 (百万円) | 18年12月期 | | | | 19年12月期 | | | |
|----------------|---------|--------|--------|--------|---------|--------|------|------|
| | 1Q | 1-2Q | 1-3Q | 1-4Q | 1Q | 1-2Q | 1-3Q | 1-4Q |
| 事業収益 | 74 | 176 | 276 | 610 | 76 | 173 | | |
| 前期比 | -11.4% | 4.0% | 8.2% | 67.1% | 2.4% | -1.9% | | |
| 商品売上高 | 74 | 176 | 276 | 383 | 73 | 170 | | |
| 前期比 | -11.4% | 4.1% | 8.3% | 4.9% | -1.0% | -3.4% | | |
| 研究開発事業収益 | - | - | - | 227 | 3 | 3 | | |
| 前期比 | - | - | - | - | - | - | | |
| 事業費用 | 664 | 1,381 | 2,519 | 3,675 | 994 | 1,882 | | |
| 前期比 | -40.7% | -26.2% | -16.0% | 0.6% | 49.7% | 36.2% | | |
| 売上原価 | 36 | 86 | 136 | 188 | 36 | 84 | | |
| 前期比 | -10.7% | 5.0% | 9.2% | 5.7% | -0.5% | -3.0% | | |
| 売上原価率 | 49.0% | 49.0% | 49.1% | 49.2% | 49.2% | 49.2% | | |
| 研究開発費 | 403 | 804 | 1,650 | 2,540 | 694 | 1,130 | | |
| 前期比 | -54.0% | -42.3% | -24.4% | -2.3% | 72.3% | 40.6% | | |
| 給料及び手当 | - | 136 | - | 245 | - | - | | |
| 前期比 | - | -27.7% | - | -32.7% | - | - | | |
| 外注費 | - | 269 | - | 1,174 | - | - | | |
| 前期比 | - | -67.5% | - | -14.3% | - | - | | |
| 支払手数料 | - | 116 | - | 249 | - | - | | |
| 前期比 | - | -6.3% | - | 10.6% | - | - | | |
| 販売費及び一般管理費 | 225 | 491 | 733 | 947 | 264 | 668 | | |
| 前期比 | 10.8% | 23.6% | 6.0% | 8.2% | 17.3% | 36.0% | | |
| 営業損益 | -590 | -1,205 | -2,242 | -3,065 | -918 | -1,710 | | |
| 前期比 | - | - | - | - | - | - | | |

| 四半期 (百万円) | 18年12月期 | | | | 19年12月期 | | | |
|--------------|---------|--------|--------|--------|---------|-------|----|----|
| | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 事業収益 | 74 | 102 | 100 | 334 | 76 | 97 | | |
| 前期比 | -11.4% | 19.0% | 16.5% | 203.8% | 2.4% | -5.1% | | |
| 商品売上高 | 74 | 102 | 100 | 107 | 73 | 97 | | |
| 前期比 | -11.4% | 19.1% | 16.5% | -3.0% | -1.0% | -5.1% | | |
| 研究開発事業収益 | - | - | - | 227 | 3 | 0 | | |
| 前期比 | - | - | - | - | - | - | | |
| 事業費用 | 664 | 717 | 1,137 | 1,157 | 994 | 888 | | |
| 前期比 | -40.7% | -4.7% | 0.9% | 76.6% | 49.7% | 23.8% | | |
| 売上原価 | 36 | 50 | 49 | 52 | 36 | 48 | | |
| 前期比 | -10.7% | 20.1% | 17.6% | -2.5% | -0.5% | -4.8% | | |
| 売上原価率 | 49.0% | 49.1% | 49.2% | 49.2% | 49.2% | 49.2% | | |
| 研究開発費 | 403 | 401 | 846 | 890 | 694 | 436 | | |
| 前期比 | -54.0% | -22.4% | 7.0% | 113.1% | 72.3% | 8.8% | | |
| 販売費及び一般管理費 | 225 | 266 | 242 | 214 | 264 | 404 | | |
| 前期比 | 10.8% | 36.9% | -17.8% | 16.6% | 17.3% | 51.7% | | |
| 営業損益 | -590 | -615 | -1,037 | -823 | -918 | -791 | | |
| 前期比 | - | - | - | - | - | - | | |

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2019年12月期第2四半期累計期間（上期）実績

事業収益：173百万円（前年同期比1.9%減）

- ▷ 事業収益の内訳は、商品売上高が170百万円（前年同期比3.4%減）、研究開発事業収益が3百万円（前年同期は0百万円）となった。提携企業からの一時金、開発協力金を研究開発事業収益に計上している。また、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売収入（当上期で販売終了）を商品売上高に計上している。

営業損失：1,710百万円（前年同期の営業損失は1,205百万円）

事業費用1,882万円（前年同期比36.2%増）

- ▷ 売上原価は84百万円（同3.0%減）となった。
- ▷ 研究開発費は1,130百万円（同40.6%増）となった。主に前渡金で計上していた外注試験が終了したことにより、外注費が219百万円増加した。原材料の評価替に伴い、研究用材料費が113百万円増加した。一方で、主に研究所機能の移転に伴う人員減少により、給料手当が21百万円減少した。

- ▷ 販売費及び一般管理費は668百万円（同36.0%増）となった。主にHGF遺伝子治療用製品の販売に向けた準備費用の発生および新規事業へのコンサルタント契約に伴い支払手数料が62百万円、ストック・オプションの付与により株式報酬が53百万円増加した。また、法人事業税の資本割額が増加したことより、租税公課が33百万円増加した。

経常損失：1,734百万円（同経常損失は1,206百万円）

- ▷ 投資事業組合で保有する有価証券の時価評価に伴い、投資事業組合運用益が3百万円発生した。新株予約権の行使に伴う株式交付費が35百万円発生し、前年同期に比べ24百万円増加した。

親会社株主に帰属する四半期純損失：1,974百万円（同親会社株主に帰属する四半期純損失は1,147百万円）

- ▷ 保有する有価証券の評価額の下落に伴い、投資有価証券評価損243百万円を計上した。前年同期は有価証券の売却に伴い投資有価証券売却益31百万円を計上したが、当上期においては計上が無かった。退職によるストック・オプションの権利失効に伴い、新株予約権戻入益8百万円が発生し、当上期は24百万円減少した。

主要パイプラインの進捗

HGF遺伝子治療薬/対象疾患：重症虚血肢

- ▷ 重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬の開発について、条件及び期限付承認制度（2014年11月に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」で導入された再生医療等製品の早期実用化を目指した新しい承認制度）を活用し、2018年1月に厚生労働省に対し再生医療等製品の製造販売承認申請を行っていたが、2019年3月に国内初の遺伝子治療用製品として、条件及び期限付製造販売承認を取得した。現在販売開始に向けて準備を行っている。
- ▷ 海外での開発については2016年6月に決定した開発計画の変更に基づき、米国での試験計画の策定を進めている。
- ▷ 日本国内および米国におけるHGF遺伝子治療用製品の末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権の許諾について、田辺三菱製薬株式会社と契約を締結している。
- ▷ 2019年2月にはイスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品の独占的販売権の許諾について同国Kamada社と基本合意書を締結した。

NF-κBデコイオリゴDNA/対象疾患：椎間板性腰痛症

- ▷ NF-κBデコイオリゴDNAの椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした開発を進めている。2017年4月に米国FDAに新薬臨床試験開始届け（IND）承認を受け、2018年2月より第Ib相臨床試験を実施、現在当初計画より若干の遅れがあるものの特段の問題なく患者登録中である。
- ▷ デコイオリゴDNAのその他の開発については、これまでNF-κBデコイオリゴDNAの次世代型デコイの研究を行っていたが、NF-κBとSTAT6という2つの転写因子を同時に抑制する働きを持った「キメラデコイ」の開発を進めている。NF-κBのみをターゲットとした従来のデコイに比べ、炎症を抑える効果が格段に高いことが期待されている。

高血圧DNAワクチン

- ▷ 遺伝子治療薬、核酸医薬につづく遺伝子医薬の第三の事業として、DNAワクチンの開発を手がけており、最初の開発品として、高血圧DNAワクチンの開発を進めている。2017年7月にオーストラリア規制当局（TGA）に治験届け（CTN）を提出、2018年4月より第I/II相試験を開始し、計画通りに患者登録中である。

バイカル社との戦略的な事業協力

- ▷ 同社は、2016年12月にバイカル社と戦略的業務提携を締結し、共同開発を進めていくことで合意している。当該戦略的提携に基づく最初の具体案件として、2017年4月に慢性B型肝炎の完治を目指した遺伝子治療薬を共同開発することで合意、契約締結した。同契約において同社は、日本における開発・販売権を対象とした優先交渉権を獲得している。なお、バイカル社は2019年6月にBrickell Biotech社との合併契約を締結した旨の開示を行っており、現在同社への影響を精査中である。

Vasomune社との提携

- ▷ 同社は、2018年7月にVasomune社と全世界を対象とした、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に関する共同開発に合意、契約締結した。現在、非臨床段階の共同開発を進めている。

資金の状況

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創業ベンチャーである同社は、継続的な営業損失の発生および営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している。そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在している。なお、2019年6月末時点で現金及び預金は11,291百万円（前期末は5,785百万円）を有している。

同社は当該状況を解消すべく、以下の施策に取り組んでいる。

自社既存プロジェクトの推進と事業基盤の拡大

同社は重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療用製品、椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF-κBデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンの3プロジェクトを推進している。

- ▷ HGF遺伝子治療用製品については、国内初の遺伝子治療用製品として、2019年3月に条件及び期限付製造販売承認を取得したことで、各種手続きの完了後販売を開始する。
- ▷ 椎間板性腰痛症向けの核酸医薬（NF-κBデコイオリゴDNA）、高血圧DNAワクチンについては臨床試験を開始しており、良好な結果が得られた場合、早期に製薬企業等に導入することで契約一時金等の収入や開発費の負担削減を目指す。
- ▷ 既存プロジェクトに加え、ライセンス導入や共同開発、創業プラットフォーム技術の獲得を目指した業務提携に加え、他社に対する一部資本参加や他社の買収等により開発品パイプラインの拡充による事業基盤の拡大を図る。

資金調達

三田証券株式会社を割当先とする第33回新株予約権（第三者割当て）の発行により当第2四半期末までにその全てが行使され、当上期において7,718百万円を調達した。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.
東京都文京区千駄木3-31-12
HP: <https://sharedresearch.jp>
TEL : (03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp