

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。

2020年10月26日、アンジェス株式会社は2020年12月期第3四半期決算を発表した。

四半期業績推移

四半期累計 (百万円)	19年12月期				20年12月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
事業収益	76	173	324	327	6	17	28	
前年比	2.4%	-1.9%	17.2%	-46.4%	-92.4%	-90.2%	-91.2%	
事業費用	994	1,882	2,683	3,597	980	1,783	2,886	
前年比	49.7%	36.2%	6.5%	-2.1%	-1.4%	-5.3%	7.6%	
営業利益	-918	-1,710	-2,359	-3,270	-974	-1,766	-2,858	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益	-938	-1,734	-2,386	-3,293	-923	-1,896	-3,151	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益	-1,184	-1,974	-2,771	-3,751	-920	-1,896	-3,175	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-	

四半期 (百万円)	19年12月期				20年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	76	97	151	3	6	11	12	
前年比	2.4%	-5.1%	50.9%	-99.2%	-92.4%	-88.5%	-92.4%	
事業費用	994	888	800	914	980	803	1,103	
前年比	49.7%	23.8%	-29.6%	-21.0%	-1.4%	-9.6%	37.8%	
営業利益	-918	-791	-649	-911	-974	-792	-1,092	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益	-938	-795	-652	-908	-923	-973	-1,254	
前年比	-	-	-	-	-	-	-	
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	
四半期純利益	-1,184	-790	-797	-980	-920	-976	-1,279	
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)	19年12月期				20年12月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
事業収益	76	173	324	327	6	17	28	
前期比	2.4%	-1.9%	17.2%	-46.4%	-92.4%	-90.2%	-91.2%	
商品売上高	73	170	170	170	-	-	-	
前期比	-1.0%	-3.4%	-38.5%	-55.6%	-	-	-	
製品売上高	-	-	1	4	6	17	28	
前期比	-	-	-	-	-	-	-	
研究開発事業収益	3	3	153	153	-	-	-	
前期比	-	-	-	-32.9%	-	-	-	
事業費用	994	1,882	2,683	3,597	980	1,783	2,886	
前期比	49.7%	36.2%	6.5%	-2.1%	-1.4%	-5.3%	7.6%	
売上原価	36	84	85	87	3	9	16	
前期比	-0.5%	-3.0%	-37.5%	-53.7%	-90.4%	-89.0%	-81.0%	
売上原価率	49.2%	49.2%	49.5%	50.0%	60.3%	54.7%	56.8%	
研究開発費	694	1,130	1,587	2,215	628	1,105	1,881	
前期比	72.3%	40.6%	-3.8%	-12.8%	-9.4%	-2.2%	18.5%	
給料及び手当	-	115	-	226	-	124	-	
前期比	-	-15.7%	-	-7.8%	-	8.3%	-	
外注費	-	488	-	1,065	-	578	-	
前期比	-	81.6%	-	-9.3%	-	18.5%	-	
支払手数料	-	101	-	205	-	88	-	
前期比	-	-12.7%	-	-17.7%	-	-12.6%	-	
販売費及び一般管理費	264	668	1,010	1,294	348	669	989	
前期比	17.3%	36.0%	37.8%	36.6%	31.8%	0.1%	-2.1%	
営業損益	-918	-1,710	-2,359	-3,270	-974	-1,766	-2,858	
前期比	-	-	-	-	-	-	-	

四半期 (百万円)	19年12月期				20年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	76	97	151	3	6	11	12	
前期比	2.4%	-5.1%	50.9%	-99.2%	-92.4%	-88.5%	-92.4%	
商品売上高	73	97	-	-	-	-	-	
前期比	-1.0%	-5.1%	-	-	-	-	-	
製品売上高	-	-	1	3	6	11	12	
前期比	-	-	-	-	-	-	730.1%	
研究開発事業収益	3	0	150	-	-	-	-	
前期比	-	-	-	-	-	-	-	
事業費用	994	888	800	914	980	803	1,103	
前期比	49.7%	23.8%	-29.6%	-21.0%	-1.4%	-9.6%	37.8%	
売上原価	36	48	1	2	3	6	7	
前期比	-0.5%	-4.8%	-97.7%	-95.6%	-90.4%	-88.0%	500.0%	
売上原価率	49.2%	49.2%	82.8%	82.8%	60.3%	51.8%	59.8%	
研究開発費	694	436	457	628	628	476	776	
前期比	72.3%	8.8%	-45.9%	-29.5%	-9.4%	9.2%	69.7%	
販売費及び一般管理費	264	404	342	284	348	321	320	
前期比	17.3%	51.7%	41.5%	32.7%	31.8%	-20.6%	-6.3%	
営業損益	-918	-791	-649	-911	-974	-792	-1,092	
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。

2020年12月期第3四半期累計期間実績
事業収益：28百万円（前年同期比91.2%減）

事業収益の内訳は、商品売上高は計上なし（前年同期は170百万円）、製品売上高が28百万円（同1百万円）、研究開発事業収益は計上なし（同153百万円）となった。

- ▷ 商品売上高は、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」は2019年6月に販売を終了し、計上なしとなった。
- ▷ 製品売上高は、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用4mg（以下「コラテジェン®」）」の販売収入を計上している。「コラテジェン®」は、2019年9月に田辺三菱製薬株式会社販売を開始した。

営業損失：2,858百万円（前年同期の営業損失は2,359百万円）
事業費用2,886万円（前年同期比7.6%増）

- ▷ 売上原価は16百万円（同81.0%減）となった。これは、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売が終了したことによる。

- ▷ 研究開発費は1,881百万円（同18.5%増、293百万円増）となった。米国においてHGF遺伝子治療用製品の下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした第IIb相臨床試験を開始し、治験費用が発生したことに加え、新型コロナウイルス感染症向けワクチン開発に伴い、外注費は302百万円増加した。
- ▷ 販売費及び一般管理費は989百万円（同2.1%減、21百万円減）となった。法人事業税の資本割額が増加したことより、租税公課が54百万円増加した。新型コロナウイルス感染症拡大による出張の自粛等により、旅費交通費が24百万円減少した。前年同期において、同社は取締役および従業員に対する株式報酬型ストック・オプション（新株予約権）の発行による株式報酬73百万円を計上したが、当第3四半期連結累計期間において株式報酬は48百万円の計上となった。

経常損失：3,151百万円（同経常損失は2,386百万円）

- ▷ 営業外収益は、39百万円（前年同期比108.0%増）となった。外貨預金の評価替により、為替差益22百万円（前年同期は8百万円）を計上した。
- ▷ 営業外費用は、332百万円（同640.5%増）となった。新株予約権の発行および行使に伴う株式交付費を67百万円（前年同期は42百万円）計上した。また、持分法による投資損失263百万円（前年同期は計上無し）を計上した。これは、当第1四半期において、Emendo Biotherapeutics Inc.（以下、Emendo社）が持分法適用会社となったことによる。

親会社株主に帰属する四半期純損失：3,175百万円（同親会社株主に帰属する四半期純損失は2,771百万円）

- ▷ スtock・オプションの権利行使期間終了による権利失効に伴い、新株予約権戻入益が5百万円発生した。
- ▷ 前年同期において、投資有価証券評価損384百万円を計上したが、当第3四半期累計期間においては同様の損失計上がなかった。
- ▷ Emendo社への持分比率の変動により、持分変動損失を21百万円計上した。

主要パイプラインの進捗

HGF遺伝子治療薬/対象疾患：慢性動脈閉塞症

- ▷ 慢性動脈閉塞症を対象疾患とした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た。2019年3月には、国内初の遺伝子治療用製品「コラテジェン®」として、慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善の効能効果で条件及び期限付承認を取得し、2019年9月より販売を開始した。
- ▷ 田辺三菱製薬と同社は、HGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の販売に関し、日本国内および米国における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権の許諾契約を締結しており、田辺三菱製薬が販売を担当する。当該承認は、条件および期限付であり、2024年3月には本承認取得を目指している。
- ▷ 「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、慢性動脈閉塞症の安静時疼痛を有する患者を対象にした第III相臨床試験を2019年10月に開始した。試験期間は約2年間で、症例数は約40例を予定している。
- ▷ 海外での開発については、米国において2020年に下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞症を対象とした第IIb相臨床試験を開始した。
- ▷ 2019年2月にはイスラエルにおけるHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」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。Kamada社がイスラエル当局と実用化に向けた討議を行っている。
- ▷ 2020年10月にトルコでの独占的販売権の許諾について、同国Er-Kim社と基本合意書を締結した。薬事承認申請を進めると共に、Named Patient Programを活用しての提供を開始する予定である。

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。2018年2月より椎間板性腰痛症を対象とした第Ib相臨床試験を実施し、2020年2月に予定した25例の患者投与が完了した。
- ▷ 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

- ▷ 遺伝子治療用製品、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。2018年4月より第I/IIa相試験を開始し、2020年3月に予定していた24例の患者投与が完了した。

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、急性呼吸不全など過度の浮腫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。

新型コロナウイルス感染症向けワクチン開発

- ▷ 同社は、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を機に、急遽プラスミドDNAワクチン開発を2020年3月より開始した。2020年6月30日より大阪市立大学医学部附属病院において第I/II相臨床試験を30症例にて実施している。また、大阪大学医学部附属病院での、接種間隔および接種回数を確認する第I/II相臨床試験を30症例にて開始した。大阪市立大学医学部附属病院および大阪大学医学部附属病院での第I/II相臨床試験の総合的な結果をもって、より大規模な臨床試験を行う。

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、2020年9月末時点で現金及び預金は12,316百万円（前期末は10,041百万円）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

同社は慢性動脈閉塞症を対象とした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「コラテジェン®」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、2019年9月より販売を開始した。今後は国内での同製品の適用拡大のための臨床試験および米国での慢性動脈閉塞症を対象とした臨床試験を進める。これに加え、海外で臨床試験を進めてい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ワクチンの3つのプロジェクトを推進している。

既存プロジェクトに加え、2020年3月より、新型コロナウイルス感染症向けワクチンを大阪大学と共同開発に着手した。ライセンス導入や共同開発、創薬プラットフォーム技術の獲得を目指した事業提携、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。

開発プロジェクトにおける提携先の確保

同社は、製薬会社と提携し、契約金・マイルストーンや開発協力金を受け取ることで財務リスクを低減しながら開発を進めるという提携モデルを基本方針としている。

「コラテジェン®」については、米国と日本を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しており、マイルストーン収入やロイヤリティ収入を見込んでいる。また、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実施しており、良好な結果が得られた場合、早期に製薬企業等に導出することで契約一時金等を受領し開発費の負担削減を目指す。

資金調達

2020年3月4日に発行したフィリップ証券株式会社を割当先とする第37回新株予約権（第三者割当て）について、2020年4月までに全数が行使され、11,469百万円を調達した。

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