

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。

2021年2月15日、アンジェス株式会社は2020年12月期通期決算を発表した。

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	40
前年比	2.4%	-1.9%	17.2%	-46.4%	-92.4%	-90.2%	-91.2%	-87.8%
事業費用	994	1,882	2,683	3,597	980	1,783	2,886	5,639
前年比	49.7%	36.2%	6.5%	-2.1%	-1.4%	-5.3%	7.6%	56.8%
営業利益	-918	-1,710	-2,359	-3,270	-974	-1,766	-2,858	-5,599
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-938	-1,734	-2,386	-3,293	-923	-1,896	-3,151	-6,618
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	-4,210
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	12
前年比	2.4%	-5.1%	50.9%	-99.2%	-92.4%	-88.5%	-92.4%	318.2%
事業費用	994	888	800	914	980	803	1,103	2,753
前年比	49.7%	23.8%	-29.6%	-21.0%	-1.4%	-9.6%	37.8%	201.1%
営業利益	-918	-791	-649	-911	-974	-792	-1,092	-2,742
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-938	-795	-652	-908	-923	-973	-1,254	-3,468
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-1,184	-790	-797	-980	-920	-976	-1,279	-1,035
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	40
前期比	2.4%	-1.9%	17.2%	-46.4%	-92.4%	-90.2%	-91.2%	-87.8%
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	40
前期比	-	-	-	-	-	-	-	859.2%
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	5,639
前期比	49.7%	36.2%	6.5%	-2.1%	-1.4%	-5.3%	7.6%	56.8%
売上原価	36	84	85	87	3	9	16	23
前期比	-0.5%	-3.0%	-37.5%	-53.7%	-90.4%	-89.0%	-81.0%	-73.6%
売上原価率	49.2%	49.2%	49.5%	50.0%	60.3%	54.7%	56.8%	57.6%
研究開発費	694	1,130	1,587	2,215	628	1,105	1,881	3,796
前期比	72.3%	40.6%	-3.8%	-12.8%	-9.4%	-2.2%	18.5%	71.4%
給料及び手当	-	115	-	226	-	124	-	259
前期比	-	-15.7%	-	-7.8%	-	8.3%	-	14.5%
外注費	-	488	-	1,065	-	578	-	2,324
前期比	-	81.6%	-	-9.3%	-	18.5%	-	118.3%
支払手数料	-	101	-	205	-	88	-	255
前期比	-	-12.7%	-	-17.7%	-	-12.6%	-	24.2%
販売費及び一般管理費	264	668	1,010	1,294	348	669	989	1,820
前期比	17.3%	36.0%	37.8%	36.6%	31.8%	0.1%	-2.1%	40.6%
営業損失	-918	-1,710	-2,359	-3,270	-974	-1,766	-2,858	-5,599
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	12
前期比	2.4%	-5.1%	50.9%	-99.2%	-92.4%	-88.5%	-92.4%	318.2%
商品売上高	73	97	-	-	-	-	-	-
前期比	-1.0%	-5.1%	-	-	-	-	-	-
製品売上高	-	-	1	3	6	11	12	12
前期比	-	-	-	-	-	-	730.1%	318.2%
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	2,753
前期比	49.7%	23.8%	-29.6%	-21.0%	-1.4%	-9.6%	37.8%	201.1%
売上原価	36	48	1	2	3	6	7	7
前期比	-0.5%	-4.8%	-97.7%	-95.6%	-90.4%	-88.0%	500.0%	200.0%
売上原価率	49.2%	49.2%	82.8%	82.8%	60.3%	51.8%	59.8%	59.4%
研究開発費	694	436	457	628	628	476	776	1,915
前期比	72.3%	8.8%	-45.9%	-29.5%	-9.4%	9.2%	69.7%	205.2%
販売費及び一般管理費	264	404	342	284	348	321	320	831
前期比	17.3%	51.7%	41.5%	32.7%	31.8%	-20.6%	-6.3%	192.2%
営業損失	-918	-791	-649	-911	-974	-792	-1,092	-2,742
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月期通期実績
事業収益：40百万円（前期比87.8%減）

事業収益の内訳は、商品売上高は計上なし（前期は170百万円）、製品売上高が40百万円（同4百万円）、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が販売を開始した。

営業損失：5,599百万円（前期の営業損失は3,270百万円）
事業費用5,639百万円（前期比56.8%増、2,043百万円増）

- ▷ 売上原価は23百万円（同73.6%減、64百万円減）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3,796百万円（同71.4%増、1,581百万円増）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を推進した。この結果、前期比で外注費が1,259百万円、消耗品費が241百万円、研究用材料費が94百万円増加した。
- ▷ 販売費及び一般管理費は1,820百万円（同40.6%増、526百万円増）となった。EmendoBio Inc.およびその子会社であるEmendoBio Research and Development Ltd.（以下、Emendo社と総称）の完全子会社化に伴い、コンサルティング費用および弁護士報酬を計上したこと等により、支払手数料が465百万円増加した。加えて、法人事業税の資本割額が増加したことより、租税公課が139百万円増加した。一方で、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47百万円減少した。前期において、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88百万円を計上したが、2020年12月期において株式報酬は48百万円の計上となった。

経常損失：6,618百万円（同経常損失は3,293百万円）

- ▷ 営業外収益は、25百万円（前期比13.2%増）となった。受取利息、受取手数料、受取保険金が増加した。
- ▷ 営業外費用は、1,044百万円（前期の約23倍）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117百万円（前期は42百万円）計上した。また、持分法による投資損失909百万円（前期は計上無し）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当期純損失：4,210百万円（同親会社株主に帰属する当期純損失は3,751百万円）

特別利益

- ▷ Emendo社を完全子会社化したことに伴い、段階取得に係る差益2,428百万円を計上した。
- ▷ 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。

特別損失

- ▷ 前期において、投資有価証券評価損468百万円を計上したが、2020年12月期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20百万円（前期は計上無し）計上した。

主要パイプラインの進捗

同社は、遺伝子治療を中心に医薬品開発に取り組んでいる。中でも2019年末から拡大している新型コロナウイルス感染症に関しては、予防用のワクチンと治療薬の二軸で、国内外で開発を進めている。また、遺伝子治療としてのゲノム編集においては、先進の技術を持つEmendo社を完全子会社とし、そのゲノム編集技術によって今まで治療法がなかった患者に提供できる医薬品開発を進める。

2019年9月に製品化したHGF遺伝子治療用製品「コラテジェン®」は、適応拡大および米国での承認を目指して、国内外で臨床試験を実施した。導出に向けた活動も行い、トルコのEr-Kim社と独占販売契約を締結した。椎間板性腰痛症を対象としてNF-κBデコイオリゴDNAや高血圧向けDNAワクチンの開発も継続して行っている。また、同社は、海外企業との提携も行い、有望な医薬品の実用化に向けて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（自社品）

同社は、プラスミドDNAの技術を用いて2020年3月より大阪大学と共同で新型コロナウイルス感染症に対する予防用ワクチンの開発を開始し、現在第II/III相臨床試験を実施している。

新型コロナウイルス感染症治療薬（共同開発品）

同社は、カナダのバイオ医薬品企業であるVasomune社と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契約を締結した。現在AV-001を新型コロナウイルス感染症治療薬として、2020年12月より健康成人を対象とした第I相臨床試験を米国において実施している。

HGF遺伝子治療薬（自社品）

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、2019年3月に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年までに製造販売後承認条件評価を行い、本承認取得を目指している。
- ▷ 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。

対象疾患：慢性動脈閉塞症における安静時疼痛

- ▷ 「コラテジェン®」の適応拡大を目的として、国内におい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。

NF-κBデコイオリゴDNA（自社品）

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、経過観察中である。
- ▷ 核酸医薬デコイオリゴ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の次世代型デコイオリゴDNAの研究を行っている。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、多くの炎症に関係する因子を抑制し幅広い作用を発揮することが期待されている。

高血圧DNAワクチン（自社品）

- ▷ 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。オーストラリアでの第I/IIa相臨床試験は投与後の初期の試験結果の評価を行った結果、重篤な有害事象はなく、安全性に問題がないことを確認し、アンジオテンシンIIに対する抗体産生を認めた。今後、安全性、免疫原性および有効性を評価する試験を継続的に行う。

ゲノム編集技術による遺伝子治療用製品開発

同社は、遺伝子治療法としてのゲノム編集技術を用いた遺伝子疾患治療を行うため、2020年12月にゲノム編集における先進技術およびそれを活用した開発パイプラインを持つEmendo社へ追加出資し、完全子会社化した。

マイクロバイオームを用いた疾患予防・健康維持

同社は、腸内細菌叢を利用した疾患治療の薬品や健康維持のサプリメントについて開発しているイスラエルのMyBiotics Pharma社と2018年7月に資本提携した。個人の健康状態・体質に合った腸内細菌を見つけ出し、それらを含む薬品やサプリメントを開発することを目指している。

診断事業への参入

同社は、事業基盤拡大を目的としイスラエルのバイオハイテク企業Barcode Diagnostics Ltd.が開発した、個々のがん患者に適した抗がん剤を短期間で特定する診断技術の早期実用化に向け、2020年2月に公益財団法人がん研究会と共同研究契約を締結した。

Brickell Biotech社（旧：Vical社）との戦略的な開発協力

同社と2016年12月に戦略的事業提携を締結したVical社は、2019年8月に米国のBrickell Biotech社との合併契約を締結し、合併後の新社名はBrickell Biotech社となった。Brickell Biotech社とは、2020年9月に新型コロナウイルス感染症予防DNAワクチンの米国での臨床開発に関する共同開発契約を締結した。

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12月末時点で現金及び預金は11,537百万円（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。

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。また、2020年12月にゲノム創薬を推進するため、新規ゲノム編集における先進技術を持つEmendo社を完全子会社し、遺伝子治療としてのゲノム編集に取り組む。今後も、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。

今期会社計画

同社は、2021年2月時点において、2021年12月期通期会社予想を開示していない。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、どのような公募があるか不明である。このため、期初時点では会社予想の合理的な数値の算出が困難であるとしている。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、会社予想を開示するとしている。

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