

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2月1日、アンジェス株式会社は2018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)	17年12月期				18年12月期				18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	83	169	255	365	74	176	276	610	101.7%	600
前年比	0.1%	-0.3%	-0.4%	-29.0%	-11.4%	4.0%	8.2%	67.1%		64.3%
事業費用	1,119	1,872	2,999	3,654	664	1,381	2,519	3,675		
前年比	-11.7%	-36.9%	-25.4%	-30.8%	-40.7%	-26.2%	-16.0%	0.6%		
営業利益	-1,036	-1,703	-2,743	-3,289	-590	-1,205	-2,242	-3,065	-	-3,100
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		
経常利益	-1,031	-1,699	-2,757	-3,307	-587	-1,206	-2,260	-3,096	-	-3,100
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		
四半期純利益	-1,512	-2,300	-3,359	-3,765	-537	-1,147	-2,203	-2,997	-	-3,100
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-		
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-	-		

  

四半期 (百万円)	17年12月期				18年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	83	86	86	110	74	102	100	334
前年比	0.1%	-0.8%	-0.5%	-57.4%	-11.4%	19.0%	16.5%	203.8%
事業費用	1,119	753	1,127	655	664	717	1,137	1,157
前年比	-11.7%	-55.7%	7.2%	-48.0%	-40.7%	-4.7%	0.9%	76.6%
営業利益	-1,036	-667	-1,041	-545	-590	-615	-1,037	-823
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-1,031	-668	-1,058	-550	-587	-619	-1,053	-837
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-1,512	-788	-1,060	-405	-537	-610	-1,055	-794
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)	17年12月期				18年12月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
事業収益	83	169	255	365	74	176	276	610
前期比	0.1%	-0.3%	-0.4%	-29.0%	-11.4%	4.0%	8.2%	67.1%
商品売上高	83	169	255	365	74	176	276	383
前期比	1.7%	1.1%	0.7%	5.3%	-11.4%	4.1%	8.3%	4.9%
研究開発事業収益	0	0	0	0	-	-	-	227
前期比	-97.3%	-96.1%	-96.5%	-99.9%	-	-	-	-
事業費用	1,119	1,872	2,999	3,654	664	1,381	2,519	3,675
前期比	-11.7%	-36.9%	-25.4%	-30.8%	-40.7%	-26.2%	-16.0%	0.6%
売上原価	40	82	124	178	36	86	136	188
前期比	-4.1%	-4.0%	-3.9%	2.0%	-10.7%	5.0%	9.2%	5.7%
売上原価率	48.6%	48.6%	48.7%	48.8%	49.0%	49.0%	49.1%	49.2%
研究開発費	875	1,392	2,182	2,600	403	804	1,650	2,540
前期比	-11.7%	-42.2%	-31.6%	-37.9%	-54.0%	-42.3%	-24.4%	-2.3%
給料及び手当	-	188	-	364	-	136	-	245
前期比	-	-20.8%	-	-17.4%	-	-27.7%	-	-32.7%
外注費	-	825	-	1,370	-	269	-	1,174
前期比	-	-50.6%	-	-50.5%	-	-67.5%	-	-14.3%
支払手数料	-	124	-	225	-	116	-	249
前期比	-	49.0%	-	12.2%	-	-6.3%	-	10.6%
販売費及び一般管理費	203	398	692	876	225	491	733	947
前期比	-13.1%	-15.6%	-0.5%	-4.3%	10.8%	23.6%	6.0%	8.2%
営業損益	-1,036	-1,703	-2,743	-3,289	-590	-1,205	-2,242	-3,065
前期比	-	-	-	-	-	-	-	-

  

四半期 (百万円)	17年12月期				18年12月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	83	86	86	110	74	102	100	334
前期比	0.1%	-0.8%	-0.5%	-57.4%	-11.4%	19.0%	16.5%	203.8%
商品売上高	83	86	86	110	74	102	100	107
前期比	1.7%	0.6%	0.0%	17.5%	-11.4%	19.1%	16.5%	-3.0%
研究開発事業収益	0	0	0	0	-	-	-	227
前期比	-97.3%	-94.6%	-98.8%	-100.0%	-	-	-	-
事業費用	1,119	753	1,127	655	664	717	1,137	1,157
前期比	-11.7%	-55.7%	7.2%	-48.0%	-40.7%	-4.7%	0.9%	76.6%
売上原価	40	42	42	54	36	50	49	52
前期比	-4.1%	-3.8%	-3.9%	19.2%	-10.7%	20.1%	17.6%	-2.5%
売上原価率	48.6%	48.6%	48.8%	49.0%	49.0%	49.1%	49.2%	49.2%
研究開発費	875	517	791	418	403	401	846	890
前期比	-11.7%	-63.6%	1.0%	-58.1%	-54.0%	-22.4%	7.0%	113.1%
販売費及び一般管理費	203	195	294	184	225	266	242	214
前期比	-13.1%	-18.2%	31.2%	-16.1%	10.8%	36.9%	-17.8%	16.6%
営業損益	-1,036	-667	-1,041	-545	-590	-615	-1,037	-823
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。

**2018年12月期通期**
**事業収益：610百万円（前期比67.1%増）**

- ▷ 事業収益の内訳は、商品売上高が383百万円（前期比4.9%増）、研究開発事業収益が227百万円（前期は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®」の販売収入につき、商品売上高に計上している。

**営業損失：3,065百万円（前期の営業損失は3,289百万円）**

- ▷ 事業費用3,675百万円（前期比0.6%増）となった。内訳は、売上原価188百万円（同5.7%増）、研究開発費2,540百万円（同2.3%減）、販売費及び一般管理費947百万円（同8.2%増）となった。
- ▷ 売上原価は188百万円（同5.7%増）となった。これは、商品売上高の増加に伴うものである。
- ▷ 研究開発費は2,540百万円（同2.3%減）となった。HGF遺伝子治療薬の国際共同第III相臨床試験にかかる費用が減少したことにより、外注費が196百万円減少した。また、主に子会社の人員減少により、給料手当が119百万円減少した。前期においては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）の付与により株式報酬168百万円を計上したが、今期は計上していない。一方で原材料の評価替えおよび廃棄に伴い、研究用材料費が403百万円増加した。

- ▷ 販売費及び一般管理費は947百万円（同8.2%増）となった。コンサルティング費用の増加により支払手数料が53百万円、東京支社の移転による什器備品等の購入により消耗品費が26百万円、それぞれ増加した。法人事業税の資本割額が増加したことより、租税公課が50百万円増加した。前期においては従業員に対する株式報酬型ストック・オプションの付与により株式報酬98百万円を計上したが、当第3四半期においては取締役に対する株式報酬型ストック・オプションの付与による株式報酬18百万円を計上した。

#### 経常損失：3,096百万円（同経常損失は3,307百万円）

- ▷ 営業損失が縮小したほか、公益財団法人大阪産業振興機構より助成金を受領したことに伴い、補助金収入3百万円が発生した。新株予約権の行使による株式の発行に伴い、株式交付費が42百万円（前期は25百万円）発生した。

#### 親会社株主に帰属する当期純損失：2,997百万円（同親会社株主に帰属する当期純損失は3,765百万円）

- ▷ 保有する株式を売却したことに伴い、投資有価証券売却益31百万円、また、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62百万円がそれぞれ発生した。
- ▷ 前年同期においては、減損損失112百万円、投資有価証券評価損476百万円が発生していたが、今期において特別損失は発生していない。
- ▷ 法人税等還付税額11百万円を米国子会社の試験研究促進税制によって計上した。

#### 主要パイプラインの進捗

##### HGF遺伝子治療薬/対象疾患：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る。
- ▷ 海外での開発については2016年6月に決定した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。

##### 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、患者登録中である。

##### 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ワクチンの開発を本格化させることとし、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事业提携を締結し、共同開発を進めていくことで合意している。本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。

### 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**

- ▷ 2018年12月期末時点で現金及び預金は5,785百万円（前期末は1,147百万円）を有している。全プロジェクトを継続的に進めるための十分な資金が不足していることから、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。そのため、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めている。また、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行っているが、すべての開発投資を補うに足る収益は生じていない。

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遺伝子治療薬、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。

- ▷ 重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬については、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行っており、承認後は収益基盤の確保を図る。
- ▷ 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出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。
- ▷ さらに、既存プロジェクトに加え、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

2018年8月までに、第31回新株予約権（第三者割当）の全数が行使され、5,050百万円の資金調達を行った。また、2018年9月開催の取締役会にて、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）の発行を決議した。2018年10月11日に発行総額64百万円の払込みが完了し、2018年12月末までに行使が実行され2,847百万円を調達した。

## 今期会社計画

(百万円)	17年12月期 通期実績	18年12月期 通期実績	19年12月期 通期会予
<b>事業収益</b>	<b>365</b>	<b>610</b>	<b>335</b>
事業費用	3,654	3,675	
売上原価	178	188	
研究開発費	2,600	2,540	
販売費及び一般管理費	876	947	
<b>営業利益</b>	<b>-3,289</b>	<b>-3,065</b>	<b>-2,800</b>
営業利益率	-	-	-
<b>経常利益</b>	<b>-3,307</b>	<b>-3,096</b>	<b>-2,800</b>
経常利益率	-	-	-
<b>当期純利益</b>	<b>-3,765</b>	<b>-2,997</b>	<b>-2,800</b>
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。

2019年12月期会社予想は、事業収益335百万円（前期は事業収益610百万円）、営業損失2,800百万円（前期は3,065百万円の営業損失）、経常損失2,800百万円（同3,096百万円の経常損失）、当期純損失2,800百万円（同2,997百万円の当期純損失）の予想としている。

事業収益については、ムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の販売と国内におけるHGF遺伝子治療薬提携先の田辺三菱製薬株式会社からのマイルストーン及びロイヤリティ収入を見込んでいる。

営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益に関しては、HGF遺伝子治療薬の国内における市販後調査にかかる費用等の発生により販売費及び一般管理費の増加を見込むが、前期に計上した原材料の評価減が発生しないことなどから研究開発費が減少するため、増益となる見込みである。

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](mailto:info@sharedresearch.jp)