



平成 27 年 2 月 17 日

各位

会 社 名 アンジェス MG株式会社
代 表 者 代表取締役社長 山田 英
(コード番号 4563 東証マザーズ)
問 合 せ 先 経営企画部長 米尾 哲治
電 話 番 号 03-5730-2641

末梢性血管疾患を対象とした HGF 遺伝子治療薬の国内における 販売提携先の変更について

当社は、当社開発品である HGF 遺伝子治療薬(一般名:ベペルミノゲンペルプラスミド、開発コード:AMG0001)に関して、日本国内における販売提携先の変更についてお知らせいたします。

当社は、この度、平成 27 年 2 月 16 日に当社取締役会の決議の上、田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:三津家 正之、以下、田辺三菱製薬)と、日本国内における末梢性血管疾患を対象とした HGF 遺伝子治療薬の独占的販売権許諾について基本合意に至りました。これに先立ち、第一三共株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:中山 譲治)と締結しておりました日本国内における末梢性血管疾患および虚血性心疾患を対象とした HGF 遺伝子治療薬の独占的販売契約を終了しました。

今後、当社と田辺三菱製薬は、上記の基本合意に基づき、日本国内における HGF 遺伝子治療薬の独占的販売権許諾契約の締結に向けて協議を続けます。なお、両社は平成 24 年 10 月 24 日付にて米国における末梢性血管疾患を対象とした HGF 遺伝子治療薬の独占的販売権許諾契約を締結しております。日本国内における独占的販売権許諾に関する諸条件を合意のうえ、独占的販売権許諾契約の締結に至れば、田辺三菱製薬は米国に加え、日本国内における HGF 遺伝子治療薬の販売権も取得することになり、また、当社は、日本国内においても契約一時金および開発の進捗に応じたマイルストーン、さらに上市に至った際には売上高に応じた一定の対価を受領することになります。

本件に関し、当社代表取締役社長山田英は次のように述べています。「当社は、重度の末梢性血管疾患である重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬の開発を国内外で進めておりますが、国内では条件及び期限付き承認制度*の活用により、計画通り進めば世界に先駆けて日本で承認申請を行うことになります。田辺三菱製薬が米国に続き国内のパートナ

一となることで HGF 遺伝子治療薬のグローバルな価値がさらに高まると期待しております。」

当社は田辺三菱製薬と独占的販売権許諾契約を締結する前提で、平成27年12月期中に契約一時金の受領を見込んでおりますが、平成27年2月6日に発表いたしました平成27年12月期通期業績予想に織り込み済みです。

以上

※条件及び期限付き承認制度：

平成25年11月施行の「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、遺伝子治療を含む再生医療等製品を条件及び期限付きで早期に承認する制度。同承認の下で対象製品を販売することができるが、平行して当局の求める臨床試験を実施した後に製造販売承認（通常の承認）を申請する必要がある。