



2019年2月21日

各 位

会 社 名 アンジェス株式会社
代 表 者 名 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 鈴木 一夫
電 話 番 号 03-5730-2641

国内初の遺伝子治療用製品として HGF 遺伝子治療薬の国内承認について

アンジェス株式会社（本社：大阪府茨木市、代表取締役社長：山田英、以下当社）は、重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬^{※1※2}の開発を進めてまいりましたが、2019年2月20日、厚生労働省薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会にて審議され、条件及び期限付製造販売承認が了承されました。今後、正式に承認を得られれば国内初の遺伝子治療用製品となります。

HGF 遺伝子治療薬は、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、再生医療等製品^{※3}として2018年1月22日、製造販売承認申請を行ったものです。

今回の条件及び期限付承認では、5年以内を期限に

- ①重症化した慢性動脈閉塞症に関する十分な知識・治療経験を持つ医師のもとで、創傷管理を複数診療科で連携して実施している施設で本品を使用すること。
 - ②条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。
- が承認の条件となっております。また、今回の申請は、安静時疼痛及び潰瘍の改善を目的としておりましたが、潰瘍の改善が効能、効果又は性能として条件期限付で承認が了承されました。安静時疼痛の改善につきましては、今後臨床試験等を実施していくことを予定しております。

なお、重症虚血肢を含む末梢性血管疾患を対象とした HGF 遺伝子治療薬の販売に関し、当社は田辺三菱製薬株式会社と国内及び米国における独占的販売契約を締結しており、同社が販売を担当します。

当社では、今回製造販売承認申請を行った本剤をはじめとする各開発プロジェクトの推進に全力を傾けることで、「遺伝子医薬のグローバルリーダー」になることを目指すとともに、企業理念である「人々の健康と希望にあふれた暮らしの実現」に向け取り組んでまいります。

なお、2019年2月1日の決算短信業績予想でお知らせしたとおり、2019年12月期の業績予想につきましては遺伝子治療用製品の上市を見込んだものとなっております。

※1 HGF 遺伝子治療薬：一般名：ベペルミノゲン ペルプラスミド、当社開発コード：AMG0001

※2 遺伝子治療薬：遺伝子または遺伝子の一部を有効成分とする医薬品のこと。

※3 再生医療等製品：遺伝子治療用製品が含まれる。なお、再生医療等製品については、期限付き、条件付きで早期に承認する条件及び期限付承認制度が導入されている。

以 上