



平成 29 年 11 月 24 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 経営戦略本部長 平崎誠司
電 話 番 号 03-5730-2641

開発プロジェクトの進捗状況に関するお知らせ

当社は、遺伝子治療薬、核酸医薬、DNA ワクチンの 3 分野を中心に複数の医薬品開発プロジェクトを進めておりますが、以下のプロジェクトにおける開発の進捗状況をお知らせいたします。

1. HGF 遺伝子治療薬 : 重症虚血肢

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、大阪大学医学部附属病院の主導により先進医療 B 制度^{※3}の下で実施された医師主導型臨床研究^{※4}において申請が可能となる結果を得ることができたことから、準備ができ次第、厚生労働省に対し再生医療等製品^{※5}の製造販売承認申請を行うことといたしました。

本年 8 月に終了した医師主導型臨床研究の結果と既存臨床データ等を合わせて、再生医療等製品として製造販売承認申請をすべく、承認審査を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との間で事前面談を行うなど今秋の申請に向けその準備を進めてまいりました。現在、PMDA との事前面談において求められた事項に関する最終的な作業を行っており、その準備が整い次第速やかに国内承認申請を行います。

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、国内で承認 (条件及び期限付承認を含む) が得られた場合には同社が販売を担当します。

2. DNA ワクチン : 高血圧

高血圧を対象とした DNA ワクチンにつき、年内にオーストラリアで第 1 / 2 相臨床試験を開始すべくオーストラリアの規制当局である薬品・医薬品行政局 (TGA) に本年 7 月 19 日付けで臨床試験届け (CTN) を提出いたしました。その後 TGA から事務的な手続きに関する追加要求がなされ、現在 TGA からの要求事項について対応を続けており、治験開始は来年となる見通しです。

なお、本件による平成 29 年 12 月期の業績への影響はありません。

※ 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 先進医療 B 制度 : 最新の医療技術の中で、安全性と治療効果を確保したうえで、保険診療との併用が認められた制度を先進医療制度といい、この内先進医療 B は「未承認または適応外使用である医薬品または医療機器の使用を伴う技術」に対する制度。

※ 4 医師主導型臨床研究 : 代替治療が困難な慢性動脈閉塞症 (閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病) 患者を対象とする非盲検単群試験。

※ 5 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