



平成30年1月22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

HGF 遺伝子治療薬の国内承認申請のお知らせ

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、平成 30 年 1 月 22 日、厚生労働省に対し再生医療等製品^{※3}の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

なお、本剤が承認を得た場合、国内では初の遺伝子治療薬となります。

HGF 遺伝子治療薬の開発は、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトです。平成 26 年 10 月より大阪大学医学部附属病院及び協力医療機関により、先進医療 B 制度^{※4}を活用し、重症虚血肢を対象とした医師主導臨床研究が実施され、平成 29 年 8 月に終了しました。HGF 遺伝子治療薬について当社は、従前に実施した第Ⅲ相臨床試験の結果を受け、平成 20 年 3 月に製造販売承認申請を行いました。その後、平成 25 年に再生医療等製品への条件及び期限付承認制度が導入されたことから、この度完了した医師主導臨床研究の結果と既存の臨床データ等を合わせて、再生医療等製品として今般、製造販売承認申請を行いました。

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。

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あげること、「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、本件による平成 30 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 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。

※4 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。

以 上