

2020年10月8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)

**HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®」:
Er-Kim 社とのトルコでの導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書締結のお知らせ**

当社は、スペシャルティ薬(特定疾患専門薬)を扱うトルコの Er-Kim 社と、当社が開発した慢性動脈閉塞症の潰瘍の症状を対象とする遺伝子治療用製品「コラテジェン®」^{※1}のトルコでの導出(独占的販売権許諾)に関する基本合意書を締結したことをご報告いたします。

契約条件上、Er-Kim 社は当局での薬事承認を取得後、トルコでの独占販売権を有し、コラテジェン®に関する販売、マーケティング、現地での医療活動に関する役割を担うこととなります。さらに、当社と Er-Kim 社は、薬事承認に先立ち、Named Patient Program^{※2}を活用したトルコでのコラテジェン®の提供を開始いたします。

当社代表取締役社長の山田英は、「この協業により、コラテジェン®の市場が拡大することが期待されますし、トルコにいる患者様にとっても治療法の選択肢が増えることとなります。Er-Kim 社のトルコ現地での実績と高い評価は、コラテジェン®のトルコ市場での成功への力強い支援になると考えております。」と述べております。

Er-Kim 社 CEO Cem Zorlular 氏は、以下のようにコメントしています。「慢性動脈閉塞症に罹患しているトルコの患者様に革新的な治療法を提供するアンジェス社と強固な協力関係が構築できたことを誇りに思います。また、コラテジェン®が承認されればもうひとつのマイルストーンを達成できることとなりますし、トルコでの初の遺伝子治療用製品の承認となります。この重要なチャンスを実現できるように謙虚に努力していきたいと考えております。」

※1 コラテジェン®(ベペルミノゲンペルプラスミド)

HGF は、肝臓の細胞を増やす因子として 1984 年に日本で発見されました。最初は、肝臓の病気の治療薬として研究されていましたが、HGF の遺伝子を投与することで血管を新しく増やす治療法が 1995 年に大阪大学の研究チームにより発見されました。HGF 遺伝子治療薬は、血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対し「血管を新生する」というこれまでにない作用を有する治療薬になる可能性があります。血管が詰まることによって生じる病気には、例えば、糖尿病などによる動脈硬化が原因で足の動脈が閉塞し、血液がうまく届かず壊死して最終的には足を切断しなければならなくなる慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症やバージャー病)等があります。

当社は、2019 年 3 月、慢性動脈閉塞症を対象とした HGF 遺伝子治療製品の条件及び期限付製造販売申請承認を取得し、同年 9 月に「コラテジェン®」として田辺三菱製薬より国内で販売を開始しています。これは、標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善を効能、効果又は性能とするもので、国内では初の遺伝子治療用製品となります。

※2 Named Patient Program (NPP)

Named Patient Programs (NPP)とは、特定の患者に代わって、医師からの要求に応じて、人道的見地から当該国で未承認の医薬品を提供するプログラムです。このプログラムによって、患者は、後期段階の臨床試験中の薬や他国で既に承認されている薬の提供を受けることが可能となります。

独占的販売権許諾契約の相手先の概要

名称	Er-Kim Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.
所在地	a. Levazım Mahallesi Koru Sokak, No:2 Zorlu Center D Blok T-3 Katı, D:344, 34340 Beşiktaş, İstanbul, Turkey
代表者の役職・氏名	Chief Executive Officer, Cem Zorlular
事業内容	医薬品開発および医薬品導入支援事業
会社概要	Er-Kim社は、グローバルに展開するバイオ企業や製薬企業の開発品について、トルコ、中東および欧州での実用化を支援するプライベート企業です。創業以来40年間で、50社以上の製薬企業の150品目を超える製品を実用化してきた実績を有します。また、Er-Kim社は血液系希少疾患のための創薬と研究開発を行っており、経済的な負担を軽減する費用効果の高い先進医薬品を提供しています。
URL	http://www.erkim-ilac.com.tr/en/

なお、今年度の通期連結業績に与える影響は精査中です。

お問い合わせ先		
アンジェス株式会社	社長室 広報・IR担当	03-5730-2641

以上