



2022年12月9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：4563 東証グロース)
 問合せ先 広報・IRグループ
<https://www.anges.co.jp/contact/>

**当社の提携先企業 Kamada 社による HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®」の
 イスラエルにおける製造販売承認申請の提出に関するお知らせ**

当社は、2019年2月に慢性動脈閉塞症潰瘍の治療薬である HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®」(以下、「コラテジェン」)のイスラエルにおける独占販売権許諾に関する基本合意書を Kamada 社(本社：イスラエル、CEO: Amir London、米国 NASDAQ 上場)と締結しておりましたが、この度 Kamada 社がイスラエル保健省に製造販売承認申請を提出し、受理されましたのでお知らせいたします。

なお、当該申請の受理において、Kamada 社より当社への一時金等の支払いはありません。

1. コラテジェンについて

コラテジェンは、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、日本において2019年3月26日に慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能、効果又は性能として条件及び期限付製造販売承認を取得した国内で初めての遺伝子治療用製品です。

コラテジェンは、最も再生能力の高い臓器である肝臓から発見された肝細胞増殖因子(Hepatocyte Growth Factor:HGF)を発現するプラスミドDNAであり、虚血部位に投与することでHGFを産生・分泌し、虚血部位の血管数と局所血流量を増加させ、虚血状態を改善させます。

HGFは、肝臓のみならず、血管、リンパ管、神経など生体の様々な臓器・組織の形成・再生において主要な役割を果たしています。HGFに「血管を新生する」能力があることに着目し、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として当社が開発を進め、製品化に至りました。

2. Kamada 社について

本社所在地	2 Holzman Street, Weizmann Science Park, Rehovot 7670402, Israel
代 表 者	Amir London (CEO)
設 立	1990年(2005年イスラエル株式市場上場、2013年米国NASDAQ市場上場)
概 要	Kamada 社は特殊な血漿由来治療薬に焦点を当てた垂直統合型のグローバルバイオ医薬品企業であり、多様な製品ポートフォリオ、強固な開発パイプライン、業界をリードする製造能力を有しています。Kamada 社の戦略は、現在の商業活動と血漿由来バイオ医薬品市場における製造及び開発の専門知識による高い収益性と成長の両立に重点を置いています。Kamada 社の製品ポートフォリオには、開発済みでFDA承認済みのGLASSIA®とKEDRAB®、及び最近買収したFDA承認の血漿由来高免疫製品であるCYTOGAM®、HEPAGAM B®、VARIZIG®、WINRHO®SDFが含まれています。Kamada 社は、米国外の市場で登録されている4つの血漿由来製品を保有しており、米国、カナダ、イスラエル、ロシア、ブラジル、アルゼンチン、インド、その他のラテン

アメリカ及びアジアの国々を含む 30 カ国以上で、戦略的パートナー又は代理店を通じて製品を販売しています。Kamada 社は、AAT 欠乏症治療のための吸入 AAT を含む多様な開発パイプラインのポートフォリオを有しており、現在、無作為化二重盲検プラセボ対照の重要な第Ⅲ相臨床試験を実施中です。Kamada 社は、イスラエルの医薬品市場における専門知識とプレゼンスを活用して、第三者が製造した 20 を超える製品をイスラエルで販売しており、最近、イスラエルの販売ポートフォリオに 11 のバイオ後続品を追加しました。これらは、EMA とイスラエル保健省の承認を経て、2028 年までにイスラエルで上市される予定です。Kamada 社の筆頭株主は、イスラエルの大手プライベート・エクイティ投資家である FIMI Opportunity Fund であり、発行済普通株式の約 21%を実質的に保有しています。
--

3. 今後の見通し

イスラエルにおけ製造販売承認申請は、新型コロナウイルス感染症の影響により当初の予定から大きく遅延いたしました。それに伴い、イスラエルにおける薬事承認及び保険償還等の時期について現時点では未定です。一方、当社は Kamada 社との合意のもと、イスラエルにおいて NPP*を活用して承認取得前に患者への提供を開始すべく、準備を進めております。

当該案件が 2022 年 12 月期の連結業績に与える影響は軽微です。当該申請に関する進捗並びに当社連結業績への影響等、開示すべき事象が発生した場合には、速やかに開示いたします。

※NPP (Named Patient Program) : 該当する医薬品が承認されていない国、保険償還価格が決定していない国で、その使用を求める医師に対し、製造販売業者が患者を登録した上で個別に医薬品を提供するプログラムです。

以 上