



2024年6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：4563 東証グロース)

問合せ先 広報・IRグループ

<https://www.anges.co.jp/contact/>

HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン」の開発販売戦略の変更に関するお知らせ

当社は、米国における下肢潰瘍を有する軽度から中等度の閉塞性動脈硬化症を対象とした HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン」の後期第Ⅱ相臨床試験(2020年1月～2023年3月)を完了し、良好な結果が得られました。この結果を踏まえて、これまでの重度のみの患者を対象とした条件付き期限付き承認を一旦取り下げ、重症度を問わず幅広く閉塞性動脈硬化症患者の潰瘍の治療を対象として新規申請を行うことを決定しました。これに伴い、「コラテジェン」の対象患者層の拡大が見込めます。

閉塞性動脈硬化症は世界中で2億人が罹患し、複雑な病態を示し、潰瘍、感染症、最終的には下肢切断など極めて重篤な合併症を引き起こす可能性があります¹⁾。南カリフォルニア大学医学部の David Armstrong 教授らの報告によると、がんと比較した場合、下肢の大切断(足首より近位)後の5年死亡率57%で、肺がん80%に次ぐものです^{2,3)}。このような予後の悪い閉塞性動脈硬化症に対して比較的初期段階から治療を開始することで、将来の患者のQOLの低下を防ぐ効果を期待でき、グローバルにコンセンサスが得られている治療ガイドラインでも推奨しています⁴⁾。

なお、米国における後期第Ⅱ相臨床試験結果の詳細については、現在分析中ですので、分析が終了しましたら改めてお知らせいたします。

1. 国内における承認申請の取り下げと今後の承認申請に向けた検討

当社は、HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン」の国内における条件及び期限付き製造販売承認を2019年3月に取得し、2023年5月に条件解除に向けた製造販売承認申請を行いました。

非盲検下で実施した市販後調査では、二重盲検の国内第Ⅲ相臨床審成績を再現できなかったことから上記申請を一旦取り下げ、いずれも二重盲検の国内第Ⅲ相臨床試験と米国後期第Ⅱ相臨床試験の結果を中心に申請データパッケージを構築し、2024年末までに新たな製造販売承認の申請を行うべく準備を進めてまいります。

2. 国内における承認申請の取り下げにおける対応

現在、HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン」は国内における条件及び期限付き製造販売承認に基づき販売しておりますが、今回製造販売承認の申請を取り下げること、承認の期限が満了となり、販売も終了となります。それに伴い、現在市中にある製品を回収いたします。

3. 今後の見通し

今回の HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン」の米国での臨床試験の結果及び国内の承認申請の取り下げに伴う当社の当連結会計年度における連結業績への影響は、同製品の売上高(前年度実績は23百万円)の減少と、製品回収、新規申請に関する費用の支出となりますが、詳細は精査中です。今後当該事象に関する費用等の目途が立ちましたら、速やかに開示いたします。

以 上

出典

1. Allison MA, et al. Health Disparities in Peripheral Artery Disease: A Scientific Statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2023 Jul 18;148(3):286-296.
2. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med*. 2017 Jun 15;376(24):2367-2375.
3. Armstrong DG, et al. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. *Journal of foot and ankle research*. 2020;13(1):1-4
4. Michael S. Conte, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *Journal of Vascular Surgery*. 2019;Volume 69, Number 6S