

2019年3月26日

各位

アンジェス株式会社
田辺三菱製薬株式会社

HGF 遺伝子治療用製品の国内条件付承認を取得
国内初の遺伝子治療用製品、重症虚血肢を対象

アンジェス株式会社（本社：大阪府茨木市、代表取締役社長：山田英、以下「アンジェス」）は、重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療用製品^{※1※2}の開発を進めてまいりましたが、2019年3月26日、厚生労働省から条件及び期限付製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。遺伝子治療用製品の国内承認はこれが初めてです。

アンジェスと田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）は、2015年6月、HGF 遺伝子治療用製品の販売に関し、日本国内における末梢性血管疾患を対象とした独占的販売権許諾契約を締結しており、田辺三菱製薬が販売を担当します。アンジェスは当該契約に基づき、販売開始後、売上高に応じた一定の対価を田辺三菱製薬から受領します。また、アンジェスと田辺三菱製薬は2012年10月に米国における末梢性血管疾患を対象とした本品の独占的販売権許諾契約を締結しております。

HGF 遺伝子治療用製品は、アンジェスが設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、再生医療等製品^{※2}として2018年1月22日に、製造販売承認申請を行ってまいりました。

今回の条件及び期限付承認では

- ①重症化した慢性動脈閉塞症に関する十分な知識・治療経験を持つ医師のもとで、創傷管理を複数診療科で連携して実施している施設で本品を使用すること。
- ②条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価^{※3}を行うこと。

が承認の条件とされ、その期限は5年となっております。なお、安静時疼痛及び潰瘍の改善を目的として製造販売承認申請を行ってまいりましたが、そのうち重症虚血肢の「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、効果又は性能として条件期限付で承認を取得しました。安静時疼痛の改善につきましては、今後アンジェスで臨床試験等を実施していくことを予定しております。

※1 HGF 遺伝子治療用製品：一般名：ペペルミノゲン ペルプラスミド、アンジェス開発コード：AMG0001

※2 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。

※3 目標症例数：本品投与群120例、比較対照群80例

お問い合わせ先

アンジェス株式会社	経営企画部	広報・IR担当	03-5730-2641
田辺三菱製薬株式会社	広報部	報道関係者の皆様	06-6205-5119
		株式市場関係者の皆様	06-6205-5110

以上