

2023年5月31日

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「コラテジェン•」の承認申請 再生医療等製品の条件及び期限付承認制度導入後初

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、2023年5月31日、HGF<sup>(※1)</sup> 遺伝子治療用製品「コラテジェン•筋注用 4mg」（以下「コラテジェン•」）について、厚生労働省に、慢性動脈閉塞症の下肢潰瘍の改善を効能、効果又は性能<sup>(※2)</sup>として、改めて製造販売の承認申請を行いました。

コラテジェン•は、2019年3月に条件及び期限付製造販売承認を取得しています。条件及び期限付承認された再生医療等製品は、承認期限内に承認条件評価の結果を改めて承認申請することになっていきます。本件が承認された場合、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の導入後、初めて条件解除の承認を受ける製品となります。

コラテジェン•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、HGFの血管を新生する作用を利用し、世界初のプラスミドDNA技術を用いた治療用製品として日本国内における慢性動脈閉塞症の下肢潰瘍の改善を効能、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ました。2019年9月より田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役：辻村明広、以下「田辺三菱製薬」）が販売を開始した国内初の遺伝子治療用製品です。

本品の承認条件は、

- 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条件及び期限付き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を行うこと

で、その期限は5年となっています。

アンジェス及び田辺三菱製薬は、条件解除を目指し、製造販売後承認条件評価のための使用成績比較調査を実施し、2021年12月に目標症例数の患者登録を完了しました。

アンジェス及び田辺三菱製薬は、血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症の潰瘍における新たな治療選択肢を提供し、重症下肢虚血患者さんのQOL向上に貢献してまいります。

※1：HGF（肝細胞増殖因子）は日本で1984年に、最も再生能力の高い臓器である肝臓から成長因子として発見され、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ることがわかりました

※2：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（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善

### お問い合わせ先

アンジェス株式会社 広報・IRグループ <https://www.anges.co.jp/contact/>

田辺三菱製薬株式会社（三菱ケミカルグループ コーポレートコミュニケーション本部  
大阪コーポレートコミュニケーション部） 06-6205-5119

#### 《アンジェスについて》

アンジェスは、1999年12月にHGF（肝細胞増殖因子）遺伝子の血管を新生する作用を応用した医薬品開発を目指して創業しました。当社は、遺伝子医薬や治療ワクチンといった次世代バイオ医薬を創製する先端技術を基盤に、治療法がない疾病分野や難病、希少疾患などを対象にした革新的な医薬品の開発を通じて、国民生活や医療水準の向上に貢献することを目標としています。

この目標達成に向け当社は、2023年第1四半期にコラテジェン<sup>®</sup>の米国における第Ⅱ相臨床試験における予定症例数の患者登録を完了し、現在経過観察中です。また、イスラエルにおいては、提携先企業のKamada社がコラテジェン<sup>®</sup>の製造販売承認を申請し現在審査が行われております。以上のように、アンジェスは日本を始め、米国、イスラエル、欧州などコラテジェン<sup>®</sup>の販売地域の拡大を目指すとともに、新たな適応症の開発も検討してまいります。

#### 《田辺三菱製薬について》

三菱ケミカルグループ（MCG）のファーマ部門である田辺三菱製薬は、1678年に創業、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置き、医療用医薬品事業を中心とする製薬企業として、最も歴史ある老舗企業の一つです。MCGは経営方針「Forging the future 未来を拓く」の中で、ヘルスケアを最重要戦略市場に位置付けています。当社は、「病と向き合うすべての人に、希望ある選択肢を。」をMISSIONとし、これを実現するため、中枢神経、免疫炎症、糖尿病・腎領域に加え、がん領域にも取り組んでいきます。有効性・安全性が高い患者層を見出し、治療満足度の高い薬剤をお届けする「プレジジョンメディシン」の他、予防・未病、重症化予防、予後にも目を向け、治療薬を起点に患者さんの困りごとに応える「アラウンドピルソリューション」を展開してまいります。

<https://www.mt-pharma.co.jp/>

#### 《条件及び期限付承認制度とは》

2014年11月施行された改正薬事法（医薬品医療機器等法）で導入された遺伝子治療を含む「再生医療等製品」に対する早期承認制度のことであります。

施行当時、iPS細胞等の再生医療が革新的な医療として実用化に向けて期待が高まっていたが、一方で、再生医療等製品は人の細胞等を用いることから品質が不均一で有効性の予測が困難な場合があり、安全性を確保しつつ迅速な実用化が図られるよう、有効性が推定され、安全性が認められた再生医療等製品を、条件や期限を設けた上で早期承認する制度となります。

条件及び期限付承認の取得後は、使用成績調査や製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験を計画・実施し、原則として7年を超えない範囲で、有効性や安全性を検証した上で、期限内に再度、承認申請して条件解除（正式承認）を取得することになります。