



2019年2月12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)
問合せ先 経営企画部長 平崎誠司
電話番号 03-5730-2641

HGF 遺伝子治療薬の販売で Kamada 社と基本合意
イスラエルを対象国

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、以下当社）は、重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬^{※1※2}の開発を進めてまいりましたが、イスラエルを対象国とした導出（独占的販売権許諾）に関する基本合意書を Kamada 社（本社：イスラエル、CEO: Amir London、米国ナスダック上場）と締結しましたのでお知らせいたします。

HGF 遺伝子治療薬の開発は、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトです。2018年1月22日、厚生労働省に対し再生医療等製品^{※3}の製造販売承認申請を行っており、現在当局による審査中です。

今回の基本合意によりイスラエルにおいて、日本での製造販売承認取得及び同国内での承認獲得後に Kamada 社が重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬を独占的に販売します。イスラエルでは、日本など先進国で薬事承認された医療用医薬品については、同国での追加臨床試験を行うことなく承認される可能性が高いため、早ければ2020年の発売を見込んでおります。今回の基本合意により、イスラエルにおいて薬事承認及び保険償還が承認された場合に、当社は一時金として最大125万ドル受領し、また発売後の累積売上及び年間売上に応じた一時金として最大285万ドル及び製品供給による売上を得ることになります。また、Kamada 社の主力製品である Alpha-1 Antitrypsin (AAT) 製剤 Glassia®の国内での製造販売権を当社に導出するために誠実に協議することに合意しました。

当社は既に重症虚血肢を含む末梢性血管疾患を対象とした HGF 遺伝子治療薬の販売に関し、国内及び米国における独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しております。この度の基本合意により、Kamada 社とともに、イスラエルにおける重症虚血肢の患者さんに対する HGF 遺伝子治療薬の普及を目指すのに加え、今後、日本、米国及びイスラエル以外の地域につきましても、引き続き積極的に導出先の確保を進めてまいります。

2019年12月期の業績への影響につきましては、他の要素も含め現在精査中であり、業績予想の修正が必要な場合には速やかに開示いたします。

※1 HGF 遺伝子治療薬：一般名：ベベルミノゲン ペルプラスミド、当社開発コード：AMG0001

※2 遺伝子治療薬：遺伝子または遺伝子の一部を有効成分とする医薬品のこと。

※3 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。

以上

<ご参考>

Kamada Ltd. 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 社は希少疾病に対する血漿由来タンパク製剤の開発・販売に特化したバイオ製薬企業であり、上市済み製品のポートフォリオ及び後期臨床ステージのパイプラインを有しております。同社は独自の技術やノウハウを活用して、ヒト血漿から Alpha-1 Antitrypsin (AAT) を高純度で抽出・精製し、液剤として製造しております。また、他の血漿由来免疫グロブリンなども製造しております。同社の旗艦製品 Glassia (R) は米国 FDA によって承認された初めてのすぐに投与できる液剤の血漿由来 AAT 製剤です。また、Kamada 社が開発した対狂犬病ヒト免疫グロブリンは狂犬病感染に対する暴露後予防の薬剤として 2017 年 8 月に承認され、2018 年 1Q から米国で販売しております。さらに Kamada 社はイスラエル医療用医薬品市場における経験とプレゼンスを活用し、同国において 20 製品以上も他社導入品を販売しております。