

平成 22 年 7 月 29 日

各位

会社名 アンジェス MG 株式会社  
代表者 代表取締役社長 山田 英  
(コード番号 4563 東証マザーズ)  
問い合わせ先 経営企画部長 鈴木 文彦  
電話番号 03-5730-2480

**イーピーエスとアンジェス MG が包括的業務提携  
中華人民共和国における事業拡大・促進を目指す**

当社とイーピーエス株式会社は、この度、中華人民共和国(中国)における事業の拡大ないし促進に関し、包括的業務提携契約を締結しましたので、お知らせします。

当社は、遺伝子治療薬や核酸医薬に代表される遺伝子医薬の開発と実用化を目指し、日米欧にて開発を進めてきました。HGF 遺伝子治療薬(製品名:コラテジェン)は閉塞性動脈硬化症(重症下肢虚血)を対象疾患として国内製造販売承認申請中であり、また、米国では FDA と SPA(Special Protocol Assessment、特別プロトコール査定)を合意し、第Ⅲ相臨床試験の準備中です。

また、当社の提携先である米国 Vical 社(カリフォルニア州サンディエゴ)は転移性悪性黒色腫(転移性メラノーマ)に対する遺伝子治療薬(Allovectin-7)を開発中であり、メラノーマ患者が多い北米、欧州などで第Ⅲ相臨床試験を進め本年 1 月に症例登録を完了いたしました。当社は、Allovectin-7 の日本およびアジア地域における独占的開発販売権を有する他、米国および欧州の売上高に対するロイヤリティを受取る権利を有しております。

中国の医薬品市場は、2009年に世界一の成長率を記録し、日本企業にとっても大きなビジネスチャンスの場として注目されています。特に、中国ではすでにがん抑制遺伝子である P53 遺伝子治療薬が、がん治療薬として世界に先駆けて上市されております。イーピーエスは 10 年以上前に日本の CRO として初めて中国に関係会社を設立し、事業展開を推進してきました。

当社は、中国の医療事情や環境を踏まえ、イーピーエスの実績と経験則を高く評価し、戦略的に包括的業務提携によって、当社が権利を保有する医薬品を中国において開発または導出し、中国の患者様の QOL(Quality of Life)の向上に貢献したいと考えております。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

## 【ご参考】

### 会社概要

社名:	イーピーエス株式会社
本社:	東京都新宿区下宮比町 2-23
代表者:	代表取締役社長 巖 浩
設立:	1991年5月
資本金:	18億7,525万円
従業員:	1,230名(グループ総計2,825名)※2010年5月末現在
連結売上高:	23,568百万円(平成21年9月期)
事業内容:	<ul style="list-style-type: none"><li>・試験の企画支援、プロトコール作成支援業務</li><li>・症例登録・割付・進捗管理業務</li><li>・CRA業務(モニタリング)</li><li>・データマネジメント・統計解析業務</li><li>・医療機器・用具の開発サービス業務</li><li>・安全性情報対応業務</li><li>・QA/QC業務</li><li>・薬事申請支援業務</li><li>・国際開発、輸出入に関する支援業務</li><li>・データセンターの運用</li><li>・ソフトウェア受託開発・販売</li></ul>

## － 用語の解説 －

### 1. 遺伝子治療薬(gene medicine)

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です。

### 2. 肝細胞増殖因子(Hepatocyte Growth Factor:HGF)

肝細胞から発見された増殖因子で、血管新生作用を有する他、発生過程における器官形成や傷害に伴う組織・器官の再生において重要な役割を担います。

### 3. 閉塞性動脈硬化症(ASO: arteriosclerosis obliterans)

四肢の末梢血管が閉塞することにより、筋肉や皮膚組織が虚血状態に陥る疾患です。重症度には、Fontaine 分類が一般的に用いられ、Ⅰ度：無症状、Ⅱ度：間歇性跛行、Ⅲ度：安静時疼痛、Ⅳ度：下肢潰瘍・壊疽と症状が進行します。特にⅢ度とⅣ度は、「重症虚血肢」と呼ばれ、何らかの治療を行わなければ、肢切断を余技なくされることもある最も重篤な病態です。

### 4. SPA(Special Protocol Assessment)

アメリカFDA(米国食品医薬品局)と申請者の間で第Ⅲ相臨床試験前に、試験デザイン、解析方法

などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認めるという制度です。

#### 5. 転移性悪性黒色腫(転移性メラノーマ)

白人に多い悪性皮膚癌。転移性悪性黒色腫は進行が早く生存率が低い難病。既存薬は副作用が強く治療効果が低く副作用が強いことから、より有効で安全性に優れた治療薬が求められています。

#### 6. Allovectin-7®

Allovectin-7®は、免疫の賦活化(活性化誘導)により腫瘍細胞を直接攻撃して除去する新しいメカニズムの免疫誘導型の癌治療ワクチンであり、安全性、有効性ともに既存薬を上回る新薬として期待されています。本剤の開発については、Vical社は米国FDAとの間でSPAを合意し、現在臨床試験の最終段階を実施中です。

以上