

平成 24 年 7 月 2 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)
問合せ先 代表取締役副社長 村山 正憲
電話番号 03-5730-2480

田辺三菱製薬とアンジェス MG が基本合意書を締結 コラテジェンの米国における独占的販売権許諾について

当社は、この度、田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：土屋裕弘）との間で、コラテジェン（HGF 遺伝子治療薬）の米国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について基本合意に至りましたのでお知らせいたします。

当社は、コラテジェンに関して、難治性疾患である重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症およびバージャー病等を適応症としてグローバル開発を進めるためにパートナーを選定しておりましたが、この度、上記のように独占的販売権許諾契約の基本合意に至りました。

今後、独占的販売権許諾契約締結により、当社は、契約一時金並びにマイルストーンを受け取ることとなります。

当社は、世界最大の市場である米国を中心に迅速なグローバル開発を行うことにより、コラテジェンの有用性と製品価値を最大化することができるものと考えております。

今回の基本合意に関して、当社代表取締役社長 山田英は次のとおり申しております。「重症虚血肢は米国だけで 50 万人以上の患者がいると推定されており、予測される市場規模は 50 億 US ドル規模にも及びます。コラテジェンのグローバル開発においては、メイン市場である米国での開発推進が最大の課題であり、当社はこれまで米国子会社を通じて米国 FDA との協議を進め、国際共同第Ⅲ相試験について SPA（特別プロトコール査定）の合意、さらに優先審査制度である Fast Track 指定を受けております。今後本プロジェクトの開発をすみやかに推進することで、早期の製造販売承認取得を目指します」。

当社は、今後も重症虚血肢の治療の新しい選択肢を提供すべく、コラテジェンの開発推進に全力で取り組んでまいります。

なお、本件による 2012 年 12 月期における業績に与える影響は現在算定中であり、明確になり次第公表させていただきます。

以 上

「ご参考—コラテジェンの特徴および医療上の意義—」

HGF(Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子)は強い血管新生作用を有することが知られていますが、HGF 遺伝子治療薬は HGF を産生する遺伝子を虚血部位に投与することで、局所で産生される HGF たんぱく質により新たに血管が作られることで虚血状態の改善を図る再生医療の治療薬です。本治療薬は、ウイルスベクターを用いない naked DNA であり、ウイルスベクターに由来する副作用を回避できます。また、従来薬物の作用機序と異なり、血管新生により虚血状態を改善するため、既存の治療法が無効な難治性の末梢性血管疾患に効果のある画期的な治療薬になるものと期待されます。