

平成 24 年 10 月 24 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 03-5730-2641

田辺三菱製薬とアンジェス MG が本契約を締結  
ーコラテジェンの独占的販売権許諾契約についてー

当社は、この度、田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：土屋裕弘、以下、田辺三菱製薬）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契約を締結致しましたのでお知らせします。

当社と田辺三菱製薬は本年 7 月に本独占的販売権許諾について基本合意し、詳細な契約条件について協議をすすめてまいりましたが、この度、上記のように独占的販売権許諾契約について合意に至りました。本契約により、当社は、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーン\*の支払いを受けることになり、さらに上市後は売上高に応じた一定の対価を受領致します。

当社は、数十万人規模の重症虚血肢患者を有する米国を中心としたグローバル臨床開発を実施することで、コラテジェンの有用性と製品価値を最大化することが可能になると考えております。

当社代表取締役社長 山田英は次の通り述べております。

「コラテジェンは難治性疾患である重症虚血肢を対象疾患として国際共同第Ⅲ相臨床試験を始めることとなります。新薬開発に積極的な米国において、弊社では有効な治療がない重症虚血肢の医薬品の潜在市場規模を 50 億 US ドルと予測しており、世界で最も大きい市場です。当社は、コラテジェンの米国開発を迅速に推進し早期に製造販売承認取得を目指します。本契約に基づき念願のパートナーである田辺三菱製薬と協力体制を構築しその実現を加速して参る所存です。」

当社は、国際共同第Ⅲ相臨床試験については、既に SPA(特別プロトコール査定)の合意、優先審査制度である Fast Track 指定を受けており、今後臨床開発を迅速にかつ確実に推進して参ります。

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頂きます。

注) \*

マイルストーンとしては、開発の進捗に応じて最大で米国におけるコラテジェン第Ⅲ相試験開発費相当を設定しております。

「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。

以上