



2019年8月28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 鈴木 一夫
電 話 番 号 03-5730-2641

HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用 4 mg」の薬価に関するお知らせ

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 遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用 4 mg」について本日開催の中央社会保険医療協議会において薬価基準収載が了承されましたことをお知らせいたします。

HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用 4 mg」は、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、2019年3月26日に、慢性動脈閉塞症の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た国内で初めての遺伝子治療用製品です。なお、本製品の薬価基準収載は2019年9月4日予定です。

HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®筋注用 4 mg」につきましては、今後、国内で慢性動脈閉塞症の安静時疼痛の改善について適応拡大の臨床試験等を実施する予定であり、海外開発につきましても米国での新試験計画の策定を進めております。併せて、すでに販売に関する提携先が決定している国内、米国及びイスラエル以外の地域につきましても鋭意提携先の確保に努めてまいります。

【製品概要】

販売名 コラテジェン®筋注用 4 mg
一般名 ベペルミノゲン ペルプラスミド

【効能、効果又は性能】

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

【用法・用量】

通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品 0.5 mgを8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する（1回総計4mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際しては、日局生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所あたりの薬液量は3mLとし、投薬対象筋が小さい場合には2mLまで減じてよい。

【承認条件及び期限】

<承認条件>

- 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。

<期限>

5年

【了承された薬価】

600,360円

なお、本件による2019年12月期の業績への影響はありません。また、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。

以 上