

平成 19 年 6 月 20 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: 社長室 マネージャー
林 毅俊
電話番号: 03-5730-2480

第一種医薬品製造販売業許可の取得のお知らせ

当社は、6 月 15 日、東京都より、第一種医薬品製造販売業許可(以下、本許可)を取得いたしましたのでお知らせいたします。

本許可は、薬事法上、処方せん医薬品を製造販売するために必要な許可であり、品質管理の方法に関する基準(GQP)及び製造販売後の安全管理に関する基準(GVP)が許可要件として定められています。当社は、この度、本許可を取得したことから、今後、処方せん医薬品を製造販売することが可能になります。

当社は、昨年末、ムコ多糖症 型治療薬「Naglazyme」の国内での開発及び販売権を取得しました。Naglazyme は、ムコ多糖症 型患者で欠損している酵素を外部から補う、いわゆる酵素補充療法を目的として開発された薬剤です。ムコ多糖症 型に対する治療法としては、骨髄移植術がありますが、ドナー確保の問題や移植に伴うリスクがあり、より安全で有効な治療法が求められています。一方、米国及び欧州において、Naglazyme は既に上市されており、国内においても患者団体や学会から早期使用の要望が高いことから、当社は、欧米での臨床試験データを活用し、早期に承認申請すべく準備を進めております。

当社は、この度、本許可を取得いたしましたが、Naglazyme を一日でも早く上市、販売できるよう今後も一層の努力をしております。

なお、Naglazyme は、6 月 5 日に厚生労働省より、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)に指定されております。

以上