

平成 20 年 2 月 25 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
林 毅俊
電話番号: 03-5730-2480

ムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム」の承認審査状況について

厚生労働省が 2 月 22 日に開催した薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、当社が承認申請中のムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム点滴静注液 5mg」が審議され、承認が了承されましたのでお知らせいたします。

ナグラザイムの承認審査については、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会での了承後、同審議会薬事分科会を経て、厚生労働省が製造販売承認の可否を判断する予定です。

ナグラザイムは、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。ナグラザイムは、米国及び欧州において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薬剤です。

当社は、海外企業からナグラザイムの国内販売権を取得し、昨年 8 月に承認申請を致しましたが、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構による迅速な審査のもとで、承認申請から約半年という短期間で薬事・食品衛生審議会において審議されました。当社としても、今後も、本剤を早期に上市し、患者様にお届けできるよう努めてまいります。

なお、ナグラザイムは、昨年 6 月に厚生労働省より、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けております。

<ご参考>

1. ムコ多糖症 型(MPS(mucopolysaccharidosis) VI)

ムコ多糖症 型 (マロー・ラミー症候群)は *N*-acetylgalactosamine-4-sulfatase という酵素の欠如により起こる消耗性の遺伝性疾患です。この酵素が欠損しているため、ライソゾームに複合糖質や複合グリコサミノグリカン(GAGs)が蓄積し、細胞、組織、臓器系統に進行性の機能不全を引き起こします。

2. ナグラザイム

ナグラザイムはムコ多糖症 型に対して世界で初めて適応承認を受けた酵素補充療法剤です。欧米における臨床試験にて、安全性及び歩行能力の改善等の有効性が確認されています。

以上