



平成 25 年 8 月 19 日
アンジェス MG 株式会社

自社プロジェクトであるコラテジェン®の国内開発再開について

当社は、自社の最重要プロジェクトで日本発の遺伝子治療薬であるコラテジェン®のさらなる国内開発を進めるため、国内の臨床開発を取り巻く環境を含めその好機を探っていました。この度、政府より薬事法改正案が国会に提出され、その中に遺伝子治療薬の早期の実用化に対応した新たな条件付承認制度が盛り込まれました。こうした状況を踏まえ、当社は、コラテジェン®の国内開発の再開に着手しましたのでお知らせいたします。

今回の薬事法改正法案では、主要な改正内容の一つとして「再生医療等製品」の特性を踏まえた承認ルールの構築が盛り込まれました。「再生医療等製品」のなかに遺伝子治療薬も含まれます。これは遺伝子治療薬を含む再生医療等製品の早期の実用化に対応し、早期段階で仮承認する条件付承認制度を目指したものであり、治療法のない病気に苦しむ患者さんに画期的な新薬をいち早く届ける先進的な政策と位置づけられます。薬事法改正法案は 5 月 24 日に国会に提出され、今秋の臨時国会で本格的に審議される予定です。

コラテジェン®の国内開発では当社は既に第Ⅲ相臨床試験を経て承認申請していましたが、制度上の総合的環境が整備されておらず承認には至りませんでした。この度、これらの過去の経緯を十分に踏まえたうえで、当該制度が具体化されることを前提に、当該条件付承認制度に応じた戦略的な開発を進めてまいり所存です。

また、国内開発とは別に、コラテジェン®の重症虚血肢に対するグローバル第Ⅲ相臨床試験についても、速やかに開始できるよう引き続き準備を進めて参ります。

以上