



2019年5月14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 遺伝子治療用製品の販売予定時期に関するお知らせ

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^{※1※2}について、2019年3月26日、「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における潰瘍の改善」を効能、効果又は性能として条件期限付承認^{※3}を取得し、田辺三菱製薬株式会社が担当することとなる販売の開始に向けて鋭意対応を進めてまいりましたが、販売準備に時間を要しており販売開始を延期することとなりましたのでお知らせいたします。

HGF 遺伝子治療用製品は、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトであり、かつ、既存の方法では治療が困難な患者さんに貢献するものと確信しておりますので、引き続き早期発売に向けた努力を行ってまいります。

なお、2019年12月期の業績への影響につきましては、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。

※1 HGF 遺伝子治療用製品：一般名：ベペルミノゲン ペルプラスミド、当社開発コード：AMG0001

※2 遺伝子治療用製品：ヒト又は動物の体内で発現し、製品の効能、効果又は性能の本質となる遺伝子を含む遺伝子発現構成体からなるもの

※3 承認条件及び期限：承認条件は以下の2項で、期限は承認のあった日から5年。

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。

以 上