

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。
詳細レポート全体につきましては[弊社ウェブサイト](#)をご覧ください。

2019年2月21日、アンジェス株式会社は国内初の遺伝子治療用製品としてHGF遺伝子治療薬の国内承認について発表した。

同社が進めていた重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬の開発が、2019年2月20日、厚生労働省薬事・食品衛生審議会再生医療等製品・生物由来技術部会にて審議され、条件及び期限付製造販売承認が了承された。今後、正式に承認を得られれば国内初の遺伝子治療用製品となる。

HGF遺伝子治療薬は、同社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、再生医療等製品として2018年1月に製造販売承認申請を行ったものである。

今回の条件及び期限付承認では、5年以内を期限に：

- ▷ 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。
- ▷ 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。

が承認の条件となっている。また、今回の申請は、安静時疼痛及び潰瘍の改善を目的としていたが、潰瘍の改善が効能、効果または性能として条件期限付で承認が了承された。安静時疼痛の改善については、今後臨床試験等を実施していくことを予定している。

重症虚血肢を含む末梢性血管疾患を対象としたHGF遺伝子治療薬の販売に関し、同社は田辺三菱製薬株式会社と国内及び米国における独占的販売契約を締結しており、田辺三菱製薬が販売を担当する。

なお、2019年12月期業績予想は遺伝子治療用製品の上市を見込んだものとなっている。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.
東京都文京区千駄木3-31-12
HP: <https://sharedresearch.jp>
TEL : (03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp