

平成 24 年 8 月 17 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 合 せ 先 代表取締役副社長 村山 正憲
電 話 番 号 03-5730-2480

コラテジェン(HGF 遺伝子治療薬)国内 PI/II 試験長期成績の医学雑誌掲載について
～ 大阪大学における末梢血管疾患を対象とした遺伝子治療臨床研究 ～

当社の主要開発プロジェクトであるコラテジェンに関して、この度、大阪大学医学部附属病院で実施された HGF 遺伝子治療臨床研究の長期成績が、血管疾患分野の著名専門誌である「Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology(オンライン版)」に掲載されましたことをお知らせいたします。

この臨床研究は HGF 遺伝子治療薬「コラテジェン」が初めてヒトへ投与された試験で、血行再建術の適応が無く、かつ既存の内科的治療が無効な閉塞性動脈硬化症あるいはバージャー病患者 22 例を対象に、コラテジェンが下肢の虚血部位に 4 週間の間隔をあけて 2 回筋肉内投与されました。遺伝子導入6ヵ月後までの安全性・有効性成績については既に報告されています。(Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2011; 31: 713-720.)

本論文では、遺伝子導入2年後までの長期安全性・有効性成績が報告されました。コラテジェンの投与を受けた患者では、下肢の血行動態の指標である ABPI(Ankle Brachial Pressure Index、下肢上肢血圧比)、下肢安静時疼痛や虚血性潰瘍に対する改善効果が継続して観察され、さらに2年経過後も大切断発生率は0%、死亡率も 9.5%と過去の報告より良好な成績が得られました。このデータは、既存治療が無効な被験者であっても、コラテジェンによる治療効果が得られた場合には HGF の血管新生作用が消失した後も長期間に亘る効果が期待できることを示唆しています。コラテジェンの末梢血管疾患治療薬としての特性を示す貴重な知見で、今後実施されます国際共同第Ⅲ相試験のエンドポイントである下肢大切断回避や全死亡減少に対するコラテジェンの有効性を示唆するデータと考えられます。また、安全性においてもコラテジェン投与に起因する重篤な副作用は認められず、高い忍容性が確認されました。

試験結果は以下に掲載されています。

<http://atvb.ahajournals.org/content/early/2012/08/16/ATVBAHA.111.244632.abstract>

本件による本年度業績への影響はありません。

【ご参考】

遺伝子治療薬(gene medicine)

遺伝子または遺伝子の一部を有効成分とする医薬品。

HGF(Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子)

肝細胞から発見された増殖因子で、血管新生作用を有する他、発生過程における器官形成や傷害に伴う組織・器官の再生において重要な役割を担う。

末梢性血管疾患(peripheral arterial disease)

四肢の末梢血管が閉塞することにより、筋肉や皮膚組織が虚血状態に陥り、しびれ、冷感、間歇性跛行、安静時疼痛、下肢潰瘍などの症状を示す。閉塞性動脈硬化症やバージャー病等がある。

以上