

平成 16 年 6 月 12 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
取締役管理本部長 中塚 琢磨
電話番号 03-5730-2753

一部新聞報道に関するお知らせ

本日、一部新聞において、当社の株式取得に関する報道がありました。

当社は現在、HGF 遺伝子治療薬(以下、AMG0001)の末梢性血管疾患領域における治験を進めておりますが、本治験実施にあたり参考とした大阪大学医学部による「HGF 遺伝子プラスミドを用いた末梢性血管疾患の治療のための遺伝子治療臨床研究」の成績については、研究実施者の恣意が介在しない厳格な審査および監査体制が取られており、高い信頼性と透明性が確保されていると考えております。

さらに、当社は、現在実施している多施設共同試験についても、利益相反の問題について十分な注意を払い、適切な対応をしながら、治験を進めております。

大阪大学医学部附属病院が 2001 年 6 月から実施した「HGF 遺伝子プラスミドを用いた末梢性血管疾患の治療のための遺伝子治療臨床研究」は、そもそも、製薬会社が薬事法にもとづいて新薬承認申請を行うための治験ではなく、研究者の自主研究にあたります。

本臨床研究は、同院内の遺伝子治療臨床研究審査委員会により、症例選択から成績評価まで詳細にレビューされているうえ、外部の第三者機関による監査も受けており、高い透明性が確保されていると考えております。これらのことから、当社は、大阪大学医学部附属病院の了承のもと、本臨床研究の成績を参考にした多施設共同試験の治験届を行政当局に提出し、治験を開始致しました。

したがって、本臨床研究は、研究実施者の恣意が介在しない厳格な審査および監査体制のもと行われた高い信頼性と透明性が確保された臨床研究であると考えております。

当社が現在進めている多施設共同治験(閉塞性動脈硬化症を対象とする多施設二重盲検試験、ピュルガー病を対象とするオープン試験)においては、大学発のバイオベンチャーとして、利益相反の問題については十分に留意するとともに、透明性の高い対応が必要であると考えてまいりました。

このため、これら治験の実施にあたっては、以下のような考え方にもとづき、利益相反に関し、対処をしております。

全ての治験責任医師及び分担医師に、定型の書面により当社株式の保有状況も含む経済的な利害関係の申告を求め、これを当社及び治験実施施設に開示することで、当社は治験責任医師及び分担医師との経済的な関係について透明性の確保を図っており、これにより治験薬評価の恣意性が未然に抑止され则认为されます。

さらに、閉塞性動脈硬化症の試験に関しては、プラセボを対照とする二重盲検試験であり、一般的に実施医師の恣意が入りにくい試験方法と考えられております。

なお、大阪大学医学部は、本治験には参加していません。

また、一部新聞で報道された臨床研究実施者への第三者割当増資については、当時(2000年12月)は創業間もない時期であり、資金調達必要性が生じていたことから、発明者という立場で、「HGF 遺伝子治療薬の実用化を通して患者さんを救済したい」という創業者及び会社の理念を理解して下さる先生方などを中心に投資をお願いし、これに承諾頂いたものです。また、2002年9月の株式上場時における一部株式の売却については、主幹事証券会社と相談のうえ、当社が売出しへの参加をお願いしたものであり、売却価格決定前に御了解を頂いたもので、当社の上場後の株式の流動性確保を目的としております。

以上