

平成 17 年 4 月 27 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: 社長室 マネージャー
林 毅俊
電話番号: 03-5730-2753

HGF 遺伝子治療薬の末梢性血管疾患領域において
米国第 相臨床試験の症例登録が完了へ

当社は、米国子会社のアンジェス インクを通じて、平成 15 年 4 月より HGF 遺伝子治療薬の末梢性血管疾患(閉塞性動脈硬化症)領域における第 相臨床試験を実施していましたが、この度、当初の目標症例数である 100 例目の同試験への登録が完了しましたのでお知らせ致します。

同試験は、最終的には、現在スクリーニング中の症例への投与をもって 6 月中旬頃に全ての症例登録が完了する見込みです。同試験の成績評価については、各症例投与後の評価期間が終わり次第、データ解析を行い、同試験の成績評価を終える予定です。

HGF 遺伝子治療薬は、血管新生作用があり、動脈硬化など血管内腔が狭くなり血流の流れが悪くなる虚血性疾患などの治療を目指しており、従来の薬剤と異なる作用を持つため、既存の薬物療法が不十分な患者、手術が困難な患者などに効果が期待されております。当社では、主に、下肢の血流が悪化する末梢性血管疾患(閉塞性動脈硬化症、バージャー病)や心臓の血流が悪くなる虚血性心疾患の両領域を中心に開発を進めております。

HGF 遺伝子治療薬の開発に関しては、この度、末梢性血管疾患(閉塞性動脈硬化症)領域において米国における第 相臨床試験の症例登録を終了する見込みとなりましたが、日本でも多施設二重盲検比較試験を第 相臨床試験として実施しております。また、虚血性心疾患領域においても、米国において第 相臨床試験を進めており、当社グループは、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患の両領域における日米同時開発を目指してまいります。

なお、HGF 遺伝子治療薬の末梢性血管疾患及び虚血性心疾患の両領域の日米欧の販売権は、第一製薬株式会社に供与しております。

<ご参考>

HGF 遺伝子治療薬の開発状況

対象領域	地域	開発段階	提携先
末梢性血管疾患	日本	第 相	第一製薬 株式会社
	米国	第 相	
虚血性心疾患	日本	臨床準備中	
	米国	第 相	
パーキンソン		前臨床	未定

HGF 遺伝子治療薬の特徴・医療上の意義

HGF は強い血管新生作用を有することが知られていますが、本治療薬は HGF を産生する遺伝子を虚血部位に投与することで、局所に HGF たんぱく質を発現させ血管新生を促して虚血状態の改善を図るもので、国産初の遺伝子治療薬です。本治療薬は、ウイルスベクターを用いない naked DNA であり、ウイルスベクターに由来する副作用を回避できます。また、従来の薬物の作用機序と異なり、血管新生により虚血状態を改善するため、既存の治療法が無効な難治性の末梢性血管疾患や虚血性心疾患に効果が期待できる画期的な治療となる可能性があります。

用語の解説

1. 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です。

2. 肝細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor :HGF)

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っています。

3. 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します。閉塞性動脈硬化症やバージャー病等があります。末梢性血管疾患 (閉塞性動脈硬化症、バージャー病) の患者は、日本で約 10 万人、米国で約 100 万人と推定されています。

4. 虚血性心疾患 (ischemic heart disease)

心臓を養う動脈 (冠動脈) がある程度狭窄すると、労作時に十分な血液が流れず、胸苦しさとか胸痛などの症状を示す狭心症や、冠動脈が完全閉塞し、心筋組織が虚血状態になる心筋梗塞などがあります。虚血性心疾患の患者は、日本で約 180 万人、米国で約 920 万人、このうち血行再建術の既往のある重症患者は、日本で約 10 万人、米国で約 180 万人と推定されています。

5. naked DNA

遺伝子がうまく働くためには、遺伝子が細胞の中に入る必要がありますが、遺伝子はそのまま細胞に近づけても細胞の中に入っていくことはできません。そこで、細胞の膜を突破し、細胞の中に遺伝子を運ぶ役目をする「運び屋」が必要になります。通常、この「運び屋」としてウイルスを改良して使うことや、リポソームに導入遺伝子を封入して細胞内に取り込ませる方法が一般的ですが、本 HGF 遺伝子治療薬では、プラスミド DNA と呼ばれる遺伝子を環状にしたものを使用します (naked DNA 法)。プラスミド DNA だけでは、細胞の膜を突破する力は弱いのですが、筋肉内に注射する場合は遺伝子を発現することができます。この方法は、ウイルスやリポソームの持つ感染性や細胞毒性を心配する必要がなく、安全性の高い方法です。

以上