

平成 19 年 1 月 5 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: 03-5730-2480

**米国 Vical 社が Allovectin 7<sup>®</sup>の第 相臨床試験を開始**  
**- 進行期メラノーマに対する第一選択薬を目指して -**

米国 Vical 社は、遺伝子治療薬 Allovectin-7<sup>®</sup>の第 相臨床試験(以下、本試験)を準備していましたが、この度、第 1 例目の症例に対して治験薬が投与され、同試験が開始されました。本試験は、ステージ もしくは の再発進行期メラノーマで化学療法を受けていない患者を対象としており、Allovectin-7<sup>®</sup>が同領域の第一選択薬になることが期待されております。

当社は、Allovectin 7<sup>®</sup>の欧米等での売上高に応じたロイヤリティを受取る権利を保有しており、同プロジェクトから得られる収入が、当社の将来の収益の柱になることを期待しております。

Vical 社の事業統括担当上級副社長 Robin M. Jackman 氏は、次の通りコメントしています。「我々は、従来の第一選択薬との比較試験を開始できることを大変嬉しく思います。Allovectin-7<sup>®</sup>が対象とする進行期メラノーマについては、この約 15 年間で、第一選択薬として承認された新薬はなく、新しい治療法が切望されています。本試験は、主要評価項目が「持続性奏功率(durable response rate)」であり、長期間に渡って収集する必要がある「生存期間」のデータを待つことなく、症例登録後の一定期間さえ経れば、試験を終了することができます。我々は、アンジェス MG の協力の下で、早期に症例登録を進め、この画期的な遺伝子治療薬を上市できるよう、全力を尽くしてまいります。」

進行期メラノーマは、他に有効な治療法がない領域であり、Allovectin-7<sup>®</sup>は、FDA( Food and Drug Administration )からオーファンドラッグに指定されました。オーファンドラッグに指定されたことで、Allovectin-7<sup>®</sup>は、販売承認後 7 年間に渡って市場独占権が得られます。

本試験は、進行期メラノーマで化学療法の経験がない患者を対象とします。目標症例数は 375 症例で、米国内の約 50 施設で試験を実施する予定です。被験者は、2:1 の割合で、Allovectin-7<sup>®</sup> 投与群(250 症例)、対照薬投与群(125 症例、担当医師の選択により dacarbazine もしくは temozolomide を投与)に無作為に割付けられます。主要評価項目は、持続性奏功率(割付後 24 週後以上における奏功率)です。なお、本試験では、安全性と忍容性についても確認する予定です。

## <ご参考>

### 1. Allovectin-7®

Allovectin-7®は、MHC 1もしくはMHC 1抗原を形成する、HLA-B7と 2マイクログロブリンをエンコードするプラスミドのカチオニックリポソーム製剤です。Allovectin-7®の腫瘍内投与により、局所及び転移癌に対する免疫刺激作用が期待されます。

Vical社は、ステージもしくはの再発進行期メラノーマ患者に対する単剤療法として、第相臨床試験を実施いたしました。第相臨床試験の好成績をもとに、Vical社は、進行期メラノーマに対する第相臨床試験について、FDAからSPA(Special Protocol Assessment)の承認を受けました。SPAとは、臨床試験の目的、計画、評価項目や解析計画が、新薬の販売承認取得の要件に沿っていることを、FDAとの間で事前に合意する制度です。

### 2. 進行期メラノーマ

米国癌学会では、米国での2006年のメラノーマの新規罹患患者数を約62,000人、死亡患者数を約7,900人と推定しています。しかし、癌が転移した進行期メラノーマについては、現時点でも有効な治療法がありません。FDAの承認を得ているdacarbazineもしくはinterleukin-2は毒性が強く、投与患者は、深刻で生命を脅かすような副作用を受けることが珍しくありません。進行期メラノーマ患者は、米国では、脳腫瘍治療薬として承認されているTemozolomideをオフラベルで処方される場合がありますが、経口剤であるTemozolomideは、体内でdacarbazineと同じ活性を有する物質に変化するプロドラッグです。

## 会社概要

社名: Vical Inc.

所在地: 10390 Pacific Center Court, San Diego, CA 92121, USA

代表者: President and CEO Vijay B. Samant

設立: 1987年

従業員: 155名(2005年12月末現在)

事業内容: 非ウイルス系の遺伝子投与技術に基づく遺伝子医薬開発  
(感染症や癌に対するDNAワクチンの開発などを含む)

以上