

平成 23 年 1 月 4 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 経営企画部長 鈴木 文彦
電話番号 03-5730-2480

コラテジェン (HGF 遺伝子治療薬) 国内 P I / 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 —

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、末梢血管疾患など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臨床試験で、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パージャヤー病患者 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。

初期の少数例での遺伝子導入早期 (3 ヶ月後まで) の成績において、コラテジェン投与の安全性に問題がないことについては既に報告されています (Morishita R et al, Hypertension 2004;44:203-209)。

本論文では、全 22 例の遺伝子導入 6 ヶ月後までの安全性・有効性成績について報告されました。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) の上昇と相関して、下肢安静時疼痛や虚血性潰瘍が明らかに改善し、この効果は少なくとも 6 ヶ月以上継続して観察されました。この事実はコラテジェンの末梢血管疾患治療薬の Proof of Concept としての重要な結果となります。また、安全性において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 <http://atvb.ahajournals.org/cgi/content/abstract/ATVBAHA.110.219550v1> に掲載されています。

なお、本件による本年度業績に与える影響はありません。

以上