

平成 24 年 7 月 19 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)の指針への適合確認の完了  
～日本における原発性リンパ浮腫を対象とした治験について～**

当社は、本日、コラテジェン(HGF 遺伝子治療薬)の日本における原発性リンパ浮腫を対象とした治験について、「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針(平成 7 年 11 月 15 日付け薬発第 1062 号厚生省薬務課長通知、以下 本指針)」への適合確認通知を厚生労働省より受領いたしましたのでお知らせいたします。

遺伝子治療用医薬品では、治験の開始に先立ち、治験薬が本指針へ適合していることについて、治験依頼者が厚生労働省に確認申請し、医薬品医療機器総合機構の審査を受けた後、厚生労働大臣の確認を受けることが必須とされています。

コラテジェンについては末梢性血管疾患への開発が先行しておりますが、今回適合確認を受けたのは、新たな対象疾患である原発性リンパ浮腫に対する第 1/2 相臨床試験を開始するためのものです。

リンパ浮腫とは、リンパ系障害によって組織液がリンパ管に戻れず皮下に貯留し、四肢に高度の浮腫を来す難治性疾患で、発症原因が不明の「原発性(一次性)リンパ浮腫」と、癌手術のリンパ節郭清の後遺症等が原因で発症する「続発性(二次性)リンパ浮腫」があります。発症後は慢性的に進行・増悪し患者さんの QOL を著しく低下させるにも関わらず有効な治療法が存在しません。現在の主な治療として、弾性着衣、マッサージなどの理学療法が行われていますが、対症療法であり治療を止めるとすぐに再発するため、患者さんは生涯治療を続ける必要があります。コラテジェンはリンパ管新生という新規の作用を有し、リンパ浮腫の根治療法となり得ます。したがって、実用化されれば、その医療上の意義は極めて高いといえます。

コラテジェンのリンパ浮腫治療薬としての開発では、まず原発性リンパ浮腫を対象に第 1/2 相臨床試験を行い、ヒトでのプルーフ・オブ・コンセプトを確認した後、患者数の多い続発性リンパ浮腫を対象とした開発を開始する計画としています。

今回の確認通知の受領を受け、当社は速やかに治験開始の手続きを進め、この秋にも治験薬の投与を開始したいと考えています。

なお、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。

### プルーフ・オブ・コンセプト

基礎的な発見が実際の世界でも起きていることを確かめることを指す。医薬品の開発においては、動物モデルで観察された疾患に対する候補化合物の改善効果が、実際の患者でも確認されること。