



平成 25 年 10 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 03-5730-2641

**コラテジェン® (HGF 遺伝子治療薬) の第 1/2 相臨床試験を開始
～ リンパ浮腫を対象とした世界初の遺伝子治療を日本で開始 ～**

当社は、コラテジェン® (HGF 遺伝子治療薬) の原発性リンパ浮腫を対象とした臨床試験の準備を進めてまいりましたが、この度、治験実施医療機関において試験が開始されたのでお知らせいたします。

これにより、当社は、世界で初めてのリンパ浮腫に対する遺伝子治療薬の臨床試験を開始したことになります。

リンパ浮腫の治療法は現在のところ弾性着衣やマッサージなどの理学療法が中心ですが、対症療法であり中断すると悪化するため、患者さんは生涯治療を続ける必要があります。また近年では、自ら理学療法を実施しづらい高齢者においてもリンパ浮腫が増加しており、新たな治療法の開発が望まれています。リンパ管新生作用によるリンパ浮腫の治療は世界初の試みであり、コラテジェン®は根治療法になる可能性があります。

今回開始した臨床試験は、リンパ浮腫のうち発症原因が不明の「原発性（一次性）リンパ浮腫」を対象とし、コラテジェン®のリンパ浮腫に対するプルーフ・オブ・コンセプト (POC) を確認するための試験（第 1/2 相試験）となります。具体的には、リンパ浮腫によって脚の体積が健常側と比べ明らかに腫脹した被験者の脚部にコラテジェン®を筋肉内投与し、その後 1 年間浮腫の体積変化等を経時的に評価すること等を通じ、コラテジェン®の安全性と有効性を探索的に検討します。

当社の代表取締役社長 山田英は次のように述べております。「本試験はコラテジェン®のリンパ浮腫に対するファースト・イン・ヒューマン試験として位置付けており、本剤の臨床試験を開始する段階に至ったことを大変嬉しく思っております。コラテジェン®は末梢性血管疾患への開発が先行しておりますが、当社ではコラテジェン®のリンパ管新生作用に着目し、リンパ浮腫治療薬としての研究開発も進めてまいりました。今回の治験対象となる原発性リンパ浮腫患者数は日本国内で数千人と少数ですが、今後開発を計画する癌関連

二次性リンパ浮腫患者数は非常に多く、欧米では新規に 10 - 20 万人が毎年発症しているとの試算もあります。当社は今後も患者様に新しい治療法を提供できるように努めてまいります。」

本件による本年度業績への影響は、平成 25 年 12 月期連結業績予想に織り込み済みです。

【ご参考】

遺伝子治療薬

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。

リンパ浮腫

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、がん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」がある。発症後は慢性的に進行・増悪し患者さんの QOL(生活の質)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ていない。

末梢性血管疾患

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(Proof of Concept, POC)

一般には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が、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開発候補品の薬理効果が、実際の患者でも確認されることを意味する。