

当社のHGF遺伝子治療薬に関する国内の医師主導型臨床研究が開始へ

当社の重症虚血肢を対象としたHGF 遺伝子治療薬^{※1}に関して、大阪大学医学部附属病院が主導となる医師主導型臨床研究^{※2}の実施が計画されておりましたが、この臨床試験を開始するための準備が整い、今後、患者登録の開始が予定されておりますので、お知らせいたします。

この臨床試験は、国内において先進医療B^{※3}制度を活用し、重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬の臨床試験を実施するものであり、平成26年8月7日開催の先進医療会議において了承されています。この度、当該臨床試験開始に向けた準備が整い、今後、患者登録が開始されることになりました。当該臨床試験は、大阪大学医学部附属病院が主導となり、複数の施設において実施されることとなります。約1年の試験期間が予定されています。

当社は臨床試験薬とこれまでに蓄積したデータの提供を行います。当社はこの医師主導型臨床研究の結果も合わせ、国内で期限付条件付承認制度^{※4}に基づく承認申請を行うことを目指しております。予定通り進捗した場合には平成27年末から平成28年前半に期限付条件付承認制度による承認申請を行う計画です。

※1：一般名：ペペルミノゲンペルプラスミド、当社プロジェクト名：コラテジェン

※2：代替治療が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病）患者を対象とする。

※3：最新の医療技術の中で、安全性と治療効果を確保したうえで、保険診療との併用（混合診療）が認められた制度を先進医療制度という。先進医療制度には先進医療AとBがあり、先進医療Bは「未承認または適用外使用である医薬品または医療機器の使用を伴う技術」に対する制度。

※4：再生医療等製品について、期限付き条件付きで早期に承認する制度。

以上

お問い合わせ先

アンジェス MG株式会社 経営企画部 広報グループ

TEL: 03-5730-2641