

平成 29 年8月1日
アンジェス株式会社

重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬の医師主導型臨床研究 6 例目の観察期間の終了について

当社の重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬^{※1}に関して実施されている医師主導型臨床研究^{※2}について、平成 29 年 5 月 10 日に 6 例目の被験者への投与開始を発表いたしましたが、この度、投与後の観察期間が終了いたしましたのでお知らせいたします。

本臨床研究は、大阪大学医学部附属病院が主導となり、同病院を含む協力医療機関^{※3}において登録被験者数 6 例を目標に実施されてきたもので、最後となる 6 例目の被験者への投与は協力医療機関の一つである佐賀大学医学部附属病院で行われてきました^{※4}。今回、この被験者への投与後の観察期間が終了したことで、臨床研究の主要部分である被験者への投与・観察（データの取得）の段階は終了し、今後、データの解析・評価に移ります。

なお、本臨床研究は先進医療 B^{※5}の下で実施されており、当社は、大阪大学医学部附属病院及び協力医療機関に臨床試験薬とこれまでに蓄積したデータの提供を行ってまいりました。

当社では、HGF 遺伝子治療薬について、これまでに蓄積したデータに本臨床研究の結果も合わせ、国内で再生医療等製品^{※6}として、平成 29 年秋の国内承認申請を目指し準備を進めてまいります。

※1: 一般名: ベペルミノゲンペルプラスミド、当社開発コード: AMG0001

※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）患者を対象とする非盲検単群試験。

※3: 神戸大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、徳島大学病院、愛媛大学医学部附属病院

※4: 過去5例は、2014 年 10 月大阪大学医学部附属病院、2016 年3月徳島大学病院、2016 年8月愛媛大学医学部附属病院、2016 年9月神戸大学医学部附属病院、2017 年4月徳島大学病院にて実施。

※5: 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い、この内先進医療 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

※6: 遺伝子治療が含まれる。再生医療等製品については、期限付き、条件付きで早期に承認する「条件及び期限付承認制度」が導入されている。

お問い合わせ先

アンジェス株式会社 経営戦略本部 経営企画部 広報・IR 担当

TEL: 03-5730-2641