

平成 15 年 7 月 28 日

各位

会社名 アンジェス エムジー株式会社  
代表者 代表取締役社長 山田 英  
問い合わせ先 社長室 グループリーダー  
林 毅俊  
電話番号 03-5730-2753

### HGF 遺伝子治療をカバーする基本特許成立(日本)のお知らせ

当社は、日本において HGF 遺伝子治療を広範にカバーする基本特許が成立し、本日、特許公報(特許第 3431633 号)が発行されたことをお知らせします。

本特許は、「HGF 遺伝子を含む発現ベクターを有効成分とする筋肉内投与用医薬であって、HGF が治療に有効な疾患を治療するための医薬」を対象とするものであり、当社が現在開発中の末梢性血管疾患および虚血性心疾患はもとより、他の疾患への適応拡大も含め、当社の HGF 遺伝子治療薬の臨床開発プロジェクトを強力かつ広範にサポートするものです。

なお当社は海外においても、以下の通り本特許が成立しており、国際臨床開発にあたり、強力な特許網構築を図っております。

米国特許 第 6248722 号  
豪州特許 第 745887 号  
ニュージーランド特許 第 315769 号  
台湾特許 第 165197 号  
また、欧州、中国、韓国などにも特許出願中

さらに当社は、本基本特許の効力を一層強化するため、具体的な他疾患への用途についても順次追加特許出願しており、HGF 遺伝子治療薬の充実・拡大に向け努力して参ります。

## <ご参考>

### HGF 遺伝子治療薬の特徴・医療上の意義

HGF は強い血管新生作用を有することが知られていますが、本治療薬は HGF を産生する遺伝子を虚血部位に投与することで、局所に HGF たんぱく質を発現させ血管新生を促して虚血状態の改善を図るもので、国産初の遺伝子治療薬です。本治療薬は、ウイルスベクターを用いない naked DNA であり、ウイルスベクターに由来する副作用を回避できます。また、従来薬物の作用機序と異なり、血管新生により虚血状態を改善するため、既存の治療法が無効な難治性の末梢性血管疾患や虚血性心疾患に効果が期待できる画期的な治療となる可能性があります。

### 用語の解説

#### 1. 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。

#### 2. 肝細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor : HGF)

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。

#### 3. 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パージャー病等がある。末梢性血管疾患 (閉塞性動脈硬化症、パージャー病) の患者は、日本で約 10 万人、米国で約 100 万人と推定されます。

#### 4. 虚血性心疾患 (ischemic heart disease)

心臓を養う動脈 (冠動脈) がある程度狭窄すると、労作時に十分な血液が流れず、胸苦しさとか胸痛などの症状を示す狭心症や、冠動脈が完全閉塞し、心筋組織が虚血状態になる心筋梗塞などがある。血行再建術の既往のある重症虚血性心疾患の患者は、日本で約 10 万人、米国で約 180 万人と推定されます。

#### 5. naked DNA

遺伝子がうまく働くためには、遺伝子が細胞の中に入る必要があるが、遺伝子そのまま細胞に近づけても細胞の中に入っていきことはできない。そこで、細胞の膜を突破し、細胞の中に遺伝子を運ぶ役目をする「運び屋」が必要になる。通常、この「運び屋」としてウイルスを改良して使うことや、

リポソームに導入遺伝子を封入して細胞内に取り込ませる方法が一般的だが、本 HGF 遺伝子治療薬では、プラスミド DNA と呼ばれる遺伝子を環状にしたものを使用する (naked DNA 法)。プラスミド DNA だけでは、細胞の膜を突破する力は弱いですが、筋肉内に注射する場合は遺伝子を発現することができる。この方法は、ウイルスやリポソームの持つ感染性や細胞毒性を心配する必要がなく、安全性の高い方法である。

以上