

平成 18 年 6 月 5 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)  
問い合わせ先: 社長室 マネージャー  
林 毅俊  
電話番号: 03-5730-2480

### HGF 遺伝子治療薬の米国第 相臨床試験データについて

#### - 米国 Society for Vascular Medicine and Biology において、HGF-STAT 試験データを発表 -

6 月 3 日に米国フィラデルフィア(ペンシルベニア州)で開催された米国 Society for Vascular Medicine and Biology において、HGF 遺伝子治療薬(以下、AMG0001)の第 II 相臨床試験(以下、HGF-STAT 試験)のデータが発表されましたのでお知らせいたします。

HGF-STAT 試験は、代替療法のない重症下肢虚血を有する 104 名を対象として実施され、AMG0001 の高用量 12mg(4.0mg × 3 回)、中用量 8mg(4.0mg × 2 回)、低用量 1.2mg(0.4mg × 3 回)とプラセボの 4 群間の比較を行いました。有効性については不適格な症例を除く 93 症例、安全性については全 104 症例で評価を行いました。

有効性に関しては、全体解析では統計学的有意差には至らなかったものの、血行動態の改善を測定する主な評価項目である TcPO<sub>2</sub>(経皮酸素分圧)の層別解析(投与前の変動が大きい症例(15mmHg 以上)を除外)においては、高用量群でプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示しました。

また、投与 6 ヶ月後において TcPO<sub>2</sub> が 30mmHg を超えた症例は、プラセボ群 39%、低用量群 57%、中用量群 67%、高用量群 80%でした。

臨床症状の改善を測定する主な評価項目である虚血性潰瘍については、統計学的有意差を示すには至らなかったものの、AMG0001 投与群において、プラセボ群と比較して改善する傾向がみられ、有効性が示唆されました。

安全性に関しては、プラセボ群、低用量群、中用量群、高用量群の各群間において違いはありませんでした。

以上により、HGF-STAT 試験においては、AMG0001 の投与により、重症下肢虚血を有する患者の血行動態が改善する可能性が示されました。一方、AMG0001 投与による忍容性は良好であり、安全性上の問題はみられませんでした。

以上