

平成 22 年 4 月 21 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 経営企画部長 鈴木 文彦
電話番号 03-5730-2480

「コラテジェン」国内第 III 相臨床試験成績の医学雑誌掲載について

この度、当社が日本国内で実施したHGF遺伝子治療薬「コラテジェン」の第III相臨床試験の治験成績が、遺伝子治療分野の著名専門誌「Gene Therapy (オンライン版)」に掲載されましたことをお知らせいたします。

本試験は、多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験で、血行再建術の適応が困難でかつ既存の内科的治療が無効な重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象に、コラテジェン4mgあるいはプラセボを下肢の虚血部位に4週間の間隔をあけて2回筋肉内投与し、その後8週間観察したものです(治療期間:12週間)。主要評価項目である「12 週後の安静時疼痛又は虚血性潰瘍の大きさの改善率」において、コラテジェン投与群はプラセボ投与群に対して有意な改善を示しました。また、安全性において、投与15ヶ月後までの長期フォローアップ期間を含めて薬剤による特徴的な重篤な副作用は認められず、コラテジェン投与群は高い忍容性を示しました。

試験結果は<http://www.nature.com/doi/10.1038/gt.2010.51>に掲載されています。

今回の掲載を受け、当社代表取締役社長の山田は次のようにコメントしています。「日本国内で実施された臨床試験成績が欧米の一流誌に掲載される機会はあまり多くありません。今回 Gene Therapy に掲載されたことは、コラテジェンの国内治験データの学術的価値が国際的にも評価されたことを示すものであり、意義深いものであると考えております。」

なお、本件による 2010 年 12 月期における業績に与える影響はありません。

<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、HGF遺伝子治療薬は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、従来の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薬となる可能性があります。

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のことです。

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います。

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る疾患で、閉塞性動脈硬化症やバジュー病等があります。

閉塞性動脈硬化症の重症度には、Fontaine 分類が一般的に用いられ、I 度：無症状、II 度：間歇性跛行、III 度：安静時疼痛、IV 度：下肢潰瘍・壊疽と症状が進行します。特に III 度と IV 度は、「重症虚血肢」と呼ばれ、何らかの治療を行わなければ、肢切断を余技なくされることもある最も重篤な病態です。

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ります。

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くことはできません。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」が必要になります。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ですが、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します (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ものの、筋肉内に注射する場合は遺伝子を発現することができます。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す。