

平成 22 年 12 月 2 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)
問合せ先 経営企画部長 鈴木 文彦
電話番号 03-5730-2480

コラテジェン (HGF 遺伝子治療薬) の長期成績について報告
－ 重症閉塞性動脈硬化症を対象とした国内第Ⅲ相試験 －

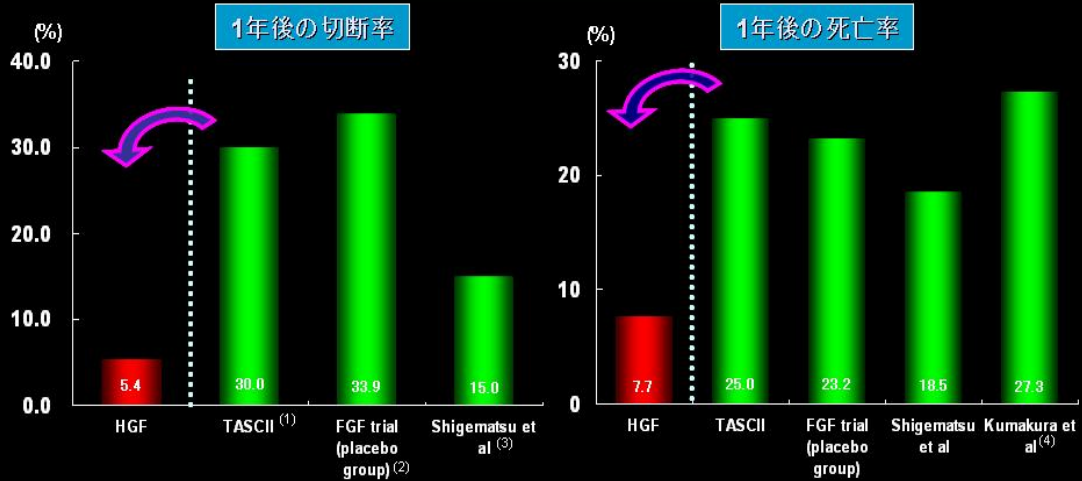
大阪で開催中の第 18 回日本血管生物医学会学術集会 (2010 年 12 月 1-3 日) において、本日、コラテジェン (HGF 遺伝子治療薬) の重症閉塞性動脈硬化症を対象とした国内第Ⅲ相試験の長期成績が大阪大学の研究グループから報告されましたのでお知らせいたします。

重症虚血肢を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (以下、本試験) は、2004 年から多施設共同治験として開始され、その結果、プライマリーエンドポイントである初回遺伝子導入 3 ヶ月後の虚血性潰瘍あるいは安静時疼痛の改善において、コラテジェン群のプラセボ群に対する優越性が確認され、かつ安全性においても問題がないことは既に報告されております (Shigematsu H et al, *Gene Therapy* 2010;17:1152-61)。

本試験では遺伝子導入から 3 年後までの長期フォローアップが行なわれました。その結果、一般的には重症虚血肢患者の 1 年後の下肢切断率は約 30%といわれていますが、コラテジェン投与後の下肢切断率は、1 年後：5.4%、2 年後：5.4%、3 年後：9.2%と非常に低い結果が得られました。また、死亡率においても 1 年後：5.1%、2 年後：15.7%、3 年後：26.6%と良好な結果が得られています。一方、安全性については遺伝子治療との関連が強く疑われる重大な有害事象の発生は認められませんでした。

以上のことから、血行再建術が困難でかつ内科的治療で改善がみられない重症虚血肢に対し、コラテジェンは長期的にも良好な効果が期待できると考えられます。

HGFプラスミドを投与したCLI患者は
切断率・死亡率ともに低い
(ヒストリカルコントロールとの比較)



(1)Norgren L., et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASCII). Eur J Vasc Endovasc Surg, 2007; 22, S1-S70
(2)Nikol S et al. Mol Ther. 2008;16(5), 972-978.
(3)Shigematsu H et al. Therapeutic research 1992; 13 (10), 181-191.
(4)Kumakura H et al. J Vasc Surg 2010; 52:110-117.

以上