

平成 23 年 3 月 24 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) 国内臨床試験結果の医学雑誌掲載について
ー バージャー病を対象としたオープンラベル試験成績について ー

HGF 遺伝子治療薬「コラテジェン」のバージャー病を対象としたオープンラベル試験 (以下、本試験) の成績が、血管研究分野の専門誌である「International Angiology」2011 年 4 月号に掲載されましたことをお知らせいたします。

本試験は閉塞性動脈硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 (*Gene Therapy* (2010) 17, 1152-1161) と同時期に日本で実施された治験であり、重症虚血肢を有するバージャー病患者 10 例を対象としてコラテジェンを筋肉内投与後 12 週間観察し、安全性と有効性が検討されました。バージャー病は難治性疾患に指定されている希少疾患で、厚生労働省の研究班「難治性血管炎に関する調査研究班」により治療法等の研究が行なわれていますが、コラテジェンによるバージャー病の治療は本研究班の研究テーマのひとつとして採択され、本試験は本研究班の研究者らにより実施されました。

試験の結果、有効性の主要評価項目とした虚血性潰瘍の改善率では、評価対象となった 9 例中 6 例 (66.7%) で明らかな潰瘍の縮小が認められ、5 例では評価対象とした潰瘍の完全消失が認められました。一方で安全性においては、コラテジェン投与に起因する重篤な有害事象等の問題は認められませんでした。この結果は、確実な治療法が確立していないバージャー病に対する新たな治療法提供の可能性を示したものであり、今後のオフアンドラッグとしての開発等も考慮するうえで重要な成果と考えられます。

試験結果は

<http://www.minervamedica.it/en/journals/international-angiology/article.php?cod=R34Y2011N02A0140>に掲載されています。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

バージャー病

Leo Buergerによって初めて報告されたことから、報告者の名前をつけて バージャー病（英語読み）、あるいはビュルガー病（ドイツ語読み）と名づけられた病気で、閉塞性血栓血管炎と呼ばれることもあります。四肢の末梢血管に閉塞をきたす疾患で、その結果、四肢や指趾の虚血症状（血液が十分供給されないためにおこる組織の低酸素症状）が起こります。患者さんの自覚症状としては、指趾の冷感やしびれ感、蒼白化に始まり、間欠性跛行（長い距離を歩くと足が痛くなり歩行困難となり、ひと休みすると再び痛みが収まり歩行できる）、激しい痛み（安静時疼痛）、さらには潰瘍（皮膚が欠損する）を形成して、ついには壊死に陥ることもあります。これらの症状は順に起こる場合もあり、最初から指先などに潰瘍を形成する場合もあります。また手足の静脈にも炎症を起こし、静脈に沿って発赤や痛みを生じることもあります（遊走性静脈炎）。

発症の原因は不明ですが、四肢末梢血管の炎症（血管炎）に起因するものと考えられています。その発症・増悪には喫煙が強く関与していることが知られており、受動喫煙（本人は喫煙しなくても周囲の喫煙者によって間接的に喫煙状態となること）を含めると患者のほとんど全てに喫煙歴があるといわれています。

（難病情報センターホームページ（2011年3月現在）より引用）

以上