

平成 24 年 7 月 30 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 代表取締役副社長 村山 正憲
電 話 番 号 03-5730-2480

**コラテジェン(HGF 遺伝子治療薬)の治験計画届書を提出
～ 世界初のリンパ浮腫を対象とした遺伝子治療の開始へ ～**

当社は、本日、コラテジェン(HGF 遺伝子治療薬)の日本における原発性リンパ浮腫を対象とした治験について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験計画届書を提出し、受理されましたのでお知らせいたします。

今回計画した治験は実際の患者さんで最初に行う第 1/2 相臨床試験であり、コラテジェンの原発性リンパ浮腫に対するプルーフ・オブ・コンセプト(POC)を確保するための試験となります。具体的には、リンパ浮腫によって脚の体積が健常側と比べて 20%以上腫脹した被験者の脚部にコラテジェンを筋肉内投与し、浮腫の体積変化を経時的に評価すること等を通じ、コラテジェンの安全性と有効性を探索的に検討します。

リンパ浮腫とは、リンパ系障害によって組織液がリンパ管に戻れず皮下に貯留し、四肢に高度の浮腫を来す難治性疾患で、発症原因が不明の「原発性(一次性)リンパ浮腫」と、がん手術のリンパ節郭清の後遺症等が原因で発症する「続発性(二次性)リンパ浮腫」があります。現在のリンパ浮腫に対する治療法は弾性着衣やマッサージなどの理学療法が中心ですが、対症療法であり中断すると悪化するため、患者さんは生涯治療を続ける必要があります。また近年では、自ら理学療法を実施しづらい高齢者においてもリンパ浮腫が増加しており、新たな治療法の開発が望まれています。

コラテジェンは、末梢性血管疾患への開発が先行しておりますが、当社は、リンパ管新生作用を用いたリンパ浮腫治療薬としての研究開発も新規に開始し、先般(2012年7月18日)厚生労働省より確認申請の指針への適合の確認を受けたところです。

リンパ管新生作用によるリンパ浮腫の治療は世界初の試みであり、コラテジェンは根治療法となる可能性があります。当社は、必要な手続きを経た後、この治験を速やかに開始し、新たな治療法を患者さんに提供できるよう努めてまいります。

なお、コラテジェンの開発においては、当社はまず原発性リンパ浮腫に対するコラテジェンの POC を確認後、続発性リンパ浮腫に対する開発もスタートする計画としています。現在、子宮がん手術後の患者さんの約 30%、乳がん手術後の患者さんの約 50%が続発性リンパ浮腫を発症するといわれています。したがって、先進7カ国では 100 万人を超える患者さんがいると推定され、当社の試算では、年間 500 億円前後の市場規模があると想定しています。

本件による本年度業績への影響はありません。

【ご参考】

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。

HGF (Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子)

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。

リンパ浮腫(lymphedema)

リンパ浮腫とは、リンパ系障害によって組織液がリンパ管に戻れず皮下に貯留し、四肢に高度の浮腫を来す難治性疾患で、発症原因が不明の「原発性(一次性)リンパ浮腫」と、がん手術のリンパ節郭清の後遺症等が原因で発症する「続発性(二次性)リンパ浮腫」がある。発症後は慢性的に進行・増悪し患者さんの QOL(生活の質)を著しく低下させるにも関わらず有効な治療法が存在していない。

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バージャー病等がある。

プルーフ・オブ・コンセプト(Proof of Concept, POC)

基礎的な発見が実際の世界でも起きていることを確かめることを指す。医薬品の開発においては、動物モデルで観察された疾患に対する候補化合物の改善効果が、実際の患者でも確認されること。