



平成 25 年 5 月 10 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 03-5730-2641

当社提携先である Vical 社の Allovectin[®]第Ⅲ相臨床試験の進捗状況について

当社は、当社の提携先である米国 Vical, Inc. (以下、Vical 社) が平成 25 年 5 月 9 日付 (日本時間 5 月 10 日) で公表したプレスリリースに基づき、同社の転移性メラノーマ治療薬 Allovectin[®]の第Ⅲ相臨床試験の進捗状況を以下のとおりお知らせいたします。

Vical 社は転移性メラノーマ治療薬 Allovectin[®]の第Ⅲ相臨床試験として、米国、欧州を中心とした 15 カ国の国際共同治験を実施しており、平成 22 年に全症例登録を完了しております。現在は評価項目の一つである全生存期間の改善効果を確認するため、治験全体の総死亡発生数の集計を行っており、総死亡発生数が目標数に達した時点で統計学的解析に基づく有効性評価を行う予定としておりました。Vical 社の今回の発表によると、平成 25 年 3 月に死亡発生状況について包括的な登録集計を実施したところ、予定通り^{※1}、平成 25 年半ばに目標数に達する見込みであることが判明しました。

これに伴い、主要評価項目である奏効率についても、データロック^{※2}を 7 月に予定しております。また、主要評価項目と副次評価項目である全生存期間を同時にキーオープンし、この解析結果に関するトップラインデータは平成 25 年第 3 四半期期間中に公表が行われる予定です。

当社は Vical 社との間において Allovectin[®]の第Ⅲ相臨床試験に関する研究開発契約および出資契約を締結しております (平成 18 年 5 月 30 日プレスリリース参照)。当社は同試験に充当する資金として、総額 22.6 百万ドルを開発協力金および同社に対する株式投資として出資しております。Allovectin[®]が上市された際に当社は、アジアを除くワールドワイドの売上高に応じたロイヤリティを受け取ることとなります。また、当社は Allovectin[®]のアジア地域における独占的開発販売権を保有しています。

本件による平成 25 年 12 月期連結業績への影響はありません。

※1 Vical 社の平成 24 年 11 月時点の予定時期。

※2 治験終了後、全データ集計後にデータベースに変更が出来ないようにデータを固定すること。データロック後に、割付情報を開封 (キーオープン) して結果の解析が行われる。

以上