



平成25年 7月11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

**当社プロジェクトが「おおさか地域創造ファンド重点プロジェクト事業助成金」に採択
—「コラテジェン®」の乳癌術後のリンパ浮腫治療におけるコンパニオン診断薬として
「乳癌c-Met発現を検索する血中miRNAスクリーニング検査法」の開発—**

当社は、この度「乳癌c-Met発現を検索する血中miRNAスクリーニング検査法」の開発プロジェクトについて、「おおさか地域創造ファンド重点プロジェクト事業助成金（医薬品・医療機器・iPS細胞（再生医療・創薬等）事業化・成長促進支援プロジェクト）」に採択されましたのでお知らせいたします。

本プロジェクトでは、乳癌におけるc-Met発現腫瘍を検索する血中分泌型マイクロ（mi）RNAを指標とした簡便なスクリーニング検査法の確立を目標とします。この検査法を、弊社が開発中のHGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」のリンパ浮腫治療におけるコンパニオン診断薬として活用することで、乳癌術後リンパ浮腫患者のうちHGF遺伝子治療による理論的副作用（乳癌の再発、転移）の発生リスクの高い患者を事前に予測できるため、「コラテジェン®」による治療リスクを大幅に減らすことができると期待されます。

リンパ浮腫は、リンパ循環障害によって四肢に高度の浮腫をきたす難治性疾患で、原因が不明の「原発性（一次性）リンパ浮腫」と、癌治療の後遺症等により発症する「続発性（二次性）リンパ浮腫」に分類されています。リンパ浮腫は根治可能な治療法が存在しないため、リンパ管新生作用を有する「コラテジェン®」は世界初のリンパ浮腫治療薬として期待されており、当社は原発性リンパ浮腫を対象とした第I/II相臨床試験を実施中です。この試験でPOC（Proof of Concept）を確立後、二次性リンパ浮腫への適応拡大を検討する予定ですが、数%の乳癌患者の腫瘍にはHGFの受容体であるc-Metが発現し、癌の増殖促進に係わっていると考えられています。したがって、これら二次性リンパ浮腫患者群に対してc-Met陽性腫瘍を適切に診断するコンパニオン診断薬を開発することができれば、HGF遺伝子治療による理論的副作用（乳癌の再発、転移）のリスクをより確実に回避できると推定されます。

日本国内における原発性リンパ浮腫の患者数は約3000人と推定されていますが、癌関連二次性リンパ浮腫の罹患数は非常に多く、欧米では毎年新規に10 - 20万人が発症しているとの試算もあります。当社は、世界で初めてのリンパ浮腫治療薬「コラテジェン®」の開発を目指すとともに、本コンパニオン診断薬により、できるだけ多くのリンパ浮腫患者様のQOLの改善に貢献できるよう、研究開発を進めてまいります。

本件により来期以降に営業外収入が見込まれますが、本年度業績への影響はありません。

用語解説

[miRNA]

マイクロ RNA (miRNA) に関する臨床応用へ向けた研究は始まったばかりの分野であり、実際に臨床応用された例は殆どありません。miRNA は創薬ターゲットとしてだけではなく、疾患のバイオマーカーとしても注目されています。

これまで、いわゆる腫瘍マーカーとして血液検査を行うことはできましたが、c-Met 発現など腫瘍の表現型を確認するためには組織診断（病変がある臓器の組織を採取して検査する方法）を行うしか方法がありませんでした。これを血液検査で行うことが出来れば体を傷つけることの無い低侵襲な検査法となるため、繰り返し行うことも容易となります。また miRNA は尿や唾液にも含まれていることが確認されており、さらなる低侵襲化も期待できます。

[HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」]

当社では血管新生作用をもつ「コラテジェン®」の重症虚血肢を対象とした開発を進めています。HGF はリンパ管新生作用も有することが判明し、原発性リンパ浮腫を対象に本邦において第 I / II 相臨床試験を実施中です（治験計画届出書提出済み、本年中に症例登録開始予定）。この試験で POC 確立後、二次性リンパ浮腫への開発も開始する計画です。

HGF はその受容体 c-Met を介して作用を発現します。数%の乳癌患者では HGF 受容体 c-Met が腫瘍に発現し増殖促進に係わっていることから、これら患者群に HGF 遺伝子治療薬を投薬した場合、HGF が微小な癌細胞に作用することで副作用（乳癌の再発、転移）が発生する可能性が理論的に想定され、そのリスク回避が必要だと考えられます。

本プロジェクトで開発する検査法（コンパニオン診断薬）によりハイリスク患者が特定されることで、それ以外の多くの乳癌術後リンパ浮腫患者に「コラテジェン®」による治療の道を開くと考えています。また、弊社が開発する HGF 遺伝子治療薬「コラテジェン®」は世界初のリンパ浮腫治療薬であり、現在競合品はありません。

[癌関連二次性リンパ浮腫の推定患者数]

データモニター社の集計によると、現在、欧米には乳癌患者が 200 万人以上、子宮癌患者は 3 万人以上が罹患しており、さらに毎年それぞれ 45 万人、2000 人弱の新規発症があります。この内、乳癌手術後の患者の約半分、子宮癌手術後の患者の約 5 分の 1 が二次性リンパ浮腫を発症するという報告もあることから、欧米では癌関連二次性リンパ浮腫が毎年 10-20 万人の規模で新規発症していると推定されています。

以上