



平成 28 年 6 月 20 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 経営戦略本部 執行役員 平崎 誠司
電話番号 03-5730-2641

海外における HGF 遺伝子治療薬の開発戦略変更について

当社は重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬（一般名：ベペルミノゲンペルプラスミド、開発コード：AMG0001）について、海外における開発戦略を変更することを平成 28 年 6 月 20 日開催の当社取締役会において決定しましたのでお知らせします。開発にかかる期間と費用を削減し、できるだけ早く HGF 遺伝子治療薬を実用化することが変更の目的です。

当社は平成 26 年 10 月から、北米中心に重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬のグローバル第Ⅲ相臨床試験を実施しています。この試験は海外における承認申請を行うためのデータを取得することを目的に、北米、欧州など日本を除く 15 カ国においてプラセボを含めた約 500 例の被験者の登録を目指しているものです。今般、これまでの試験実施状況を分析・評価した結果、本試験の試験設計においては被験者の登録ペースが想定よりも遅く、試験完遂に当初計画より長い期間と多くの費用が必要であることが判明しました。

当社は、この状況を改善し HGF 遺伝子治療薬を海外でより早く実用化する観点から、早期に承認申請データを取得すべく新たな開発戦略に基づいた別の臨床試験を行う方針へ変更することを決定しました。これに伴い、現行の第Ⅲ相臨床試験は終了します。新たな開発戦略として、①有効性の評価を投与された患者における足の大切断あるいは死亡という重大イベントの発生から、重症虚血肢の主要な臨床症状である潰瘍と痛みの改善に変更する、②試験の実施を重症虚血肢治療の実績が豊富な米国内の施設に限定する、といった変更を取り入れることで、試験に適した被験者を効率的に登録し、比較的短期間で完遂が可能な試験の設計とします。

これにより当初計画から申請時期を遅らせることなく、かつ試験費用を削減することを目指します。今後、新たな試験計画について FDA と協議を開始し、詳細については確定次

第、公表する予定です。なお、これまでに実施してきた臨床試験において、HGF 遺伝子治療薬が原因となる重大な安全性の問題は報告されていません。

条件及び期限付承認の獲得を目指している国内における開発は、今回の海外開発戦略の変更とは関係なく、予定通り実施します。

今回の決定に関し、当社代表取締役社長の山田英は以下のように述べています。

「新たな開発戦略を採用することにより、開発にかかる期間と費用を削減し、できるだけ早く HGF 遺伝子治療薬の実用化を目指します。このために現行の第Ⅲ相臨床試験の終了は必要な決定であると判断いたしました。本試験にご協力いただいた被験者、医師など関係者各位に感謝を申し上げます。今後、新たな開発計画を速やかに策定してまいり所存です。」

開発戦略の変更により研究開発費用の削減が見込まれますが、平成 28 年 12 月期連結業績への影響は現在精査中であり、平成 28 年 2 月 5 日発表の業績予想に修正が必要と判断された場合には速やかに発表いたします。

以上