



平成 29 年 7 月 31 日

各 位

会 社 名 アンジェス株式会社  
代 表 者 名 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 経営戦略本部長 平崎誠司  
電 話 番 号 03-5730-2641

## 開発プロジェクトの状況について

当社は遺伝子治療薬、核酸医薬、DNA ワクチンの 3 分野を中心に複数の医薬品開発プロジェクトを進めておりますが、今回、以下のように各プロジェクトの位置づけを更新します。製品化までの成功確率や事業性の低下した案件は中止あるいは一時中断する一方、重点的なプロジェクトに経営資源を集中させることで、これらの開発をより早くより確実に前進させるのが目的です。

以下のとおり当社は年内に、2 件の臨床試験開始と 1 件の承認申請を目指しています。「遺伝子医薬のグローバルリーダー」となることを目指し、今後も画期的な遺伝子医薬品の開発に全力をあげてまいります。

### 1. 重点的に推進するプロジェクト

#### ・HGF 遺伝子治療薬：重症虚血肢

重症虚血肢を対象とした HGF 遺伝子治療薬の開発は当社が設立以来手がけてきた主力プロジェクトです。国内で実施中の医師主導型臨床研究では予定していた 6 例の症例登録が今年 5 月に完了しました。結果が良好であれば、今秋にも国内当局に承認申請を行い、条件及び期限付承認の獲得を目指します。実現すれば、国内初の遺伝子治療薬の承認となります。欧米の開発については引き続き臨床試験の計画を策定しています。

#### ・NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA：椎間板性腰痛症

椎間板性腰痛症に苦しむ患者さんは世界的に非常に多い反面、有効な治療は限られており、大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在します。当社はこの疾患を対象とした NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA の開発を手がけており、臨床試験開始に向けて平成 29 年 4 月に米食品医薬品局 (FDA) から新薬臨床試験開始届け (IND) の承認を取得しました。第 I b 相試験をカリフォルニア州立大学サンディエゴ校など米国内数カ所の施設で実施する予定で、今年後半の投与開始を目指しています。

#### ・DNA ワクチン：高血圧

当社は遺伝子治療薬、核酸医薬に続く第三の事業として DNA ワクチンの開発を本格化させ、最初の開発品として高血圧を対象とした DNA ワクチンの開発を進めています。第 I / II 相臨床試験開始に向けて平成 29 年 7 月にオーストラリアの規制当局 (TGA) に治験届け (CTN) を提出しました。今年後半の投与開始を目指しています。

## 2. 中止・中断するプロジェクト

### ・HGF 遺伝子治療薬：リンパ浮腫

リンパ管の障害で手足が極度に腫れる病気であるリンパ浮腫について、原発性の患者を対象とした第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を平成 25 年 10 月以降、国内で実施してきました。データ解析の結果、主要評価項目である浮腫の体積に大きな減少は認められなかったため、当社が実施する企業治験としては次の段階に進まないことを決定しました。ただし、医師主導治験・臨床研究の実施には協力し（治験薬の提供など）、良好な結果が得られた場合には将来的に自社開発を再開する可能性があります。

### ・アロベクチン：固形がん

提携先の米バイカル社が悪性黒色腫（メラノーマ）を対象に実施した第Ⅲ相臨床試験では統計学的な有意差が示されませんでした。その後当社は、頭頸部がんなど他の固形がんへの適応を検討してきましたが、抗体医薬品を中心に新薬が相次いで登場し市場環境が激変していることを背景に、プロジェクトを継続しないことを決定しました。

なお、本件による平成 29 年 12 月期の業績への影響はありません。

以 上