平成 22 年 2 月 4 日

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）
問い合せ先　経営企画部長　鈴木　文彦
電話番号　03-5730-2480

Vical社のAllovectin-7（商品名）の第Ⅲ相臨床試験の進捗状況について

当社の提携先である Vical 社は、StageⅢもしくはⅣの転移性メラノーマを対象とする目標症例数 375 例の第Ⅲ相臨床試験(AIMM（Allovectin-7 Immunotherapeutic for Metastatic Melanoma）試験)の症例登録を完了したと1月28日に発表しました。

Vical 社の President and CEO の Vijay Samant 氏は、次の通りコメントしています。「我々はメラノーマ患者が多い北米、欧州、イスラエル及びブラジルに重点をおいて、第Ⅲ相ピボタル試験の症例登録を進めてきましたが、この度症例エントリーを完了いたしました。FDA との SPA（Special Protocol Assessment）合意により本試験の有効性は、従来の生存率ではなく、本剤の特徴を生かした試験成功確度の高い奏功率で評価する事になっております。また、免疫療法は化学療法と比較して、作用発現に時間はかかりますが、持続性は長い為、少なくとも 6ヶ月を越える十分な期間経過後の奏功率では、化学療法剤に較べ長期的なベネフィットを示せるであろうと考えています。」

この結果報告を受けて、当社社長の山田は、「メラノーマは、難治性の疾患で、久しく有効な薬剤が待望されております。今回の第Ⅲ相ピボタル試験の症例登録の終了は、その実現に一歩近づく朗報であります。一日も早く承認を取得して臨床の場に提供することが我々の使命です。また、この成果によってDNA ワクチンの素晴らしさを世界中に訴えて行きたいと思います。」とコメントしています。

米国癌学会によると、米国での 2009 年のメラノーマの新規罹患患者数は 68,700 人を上回り、死亡患者数を 8,650 人と推定しています。しかし、Allovectin-7 が対象とする転移性メラノーマについては現時点でも有効な治療法がありません。FDA の承認を得ている Dacarbazine もしくは Interleukin-2 は毒性が強く、新たな治療法が切望されていますが、この 20 年間で、第一選択薬として承認された新薬はありません。このような状況の中、Allovectin-7 は革新的な新薬となる可能性を秘めており、Vical 社では Allovectin-7 の全世界の売上規模は 5 億ドルに届くと試算しております。

当社は、Allovectin-7 の日本及びアジア地域の主要国での独占的販売権を保有している他、米国及び欧州の売上高に対するロイヤリティを受取る権利を保有しており、今後、当社の損益改善及び黒字化に大いに寄与するものと期待しております。

尚、本件による本年度業績への影響はありません。

以上