



平成 28 年 11 月 30 日

各 位

会 社 名	株式会社アイロムグループ
代 表 者 名	代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号	2372 東証第一部)
問 合 せ 先	
役 職	専務執行役員 CEO オフィス長
氏 名	谷田 洋平
電 話	03-3264-3148

当社子会社による虚血肢治療製剤のオーストラリアにおける臨床試験 候補者 7 名のうち 1 症例目投与完了のお知らせ

当社の 100%子会社である株式会社 ID ファーマ(以下、「ID ファーマ」という)は、虚血肢治療製剤(開発コード:DVC1-0101)について、オーストラリアでの第 I/IIa 相臨床試験において1症例目の投与を完了しましたので下記のとおりお知らせいたします。

1. 概要

ID ファーマはオーストラリアにおいて DVC1-0101 の第 I/IIa 相臨床試験(以下、「本臨床試験」という)を進めており、この度候補者7名のうち1症例目となる患者様への投与を完了いたしました。なお、本臨床試験では、合計で 18 症例の投与を予定しております。

本臨床試験は、同国での承認取得やその開始について、平成28年5月10日付「当社子会社による虚血肢治療製剤のオーストラリアにおける臨床試験開始のお知らせ」においてお知らせしているものです。

2. 本臨床試験の意義

DVC1-0101が対象とする下肢における閉塞性動脈硬化症(虚血肢)は、現在有効な治療法がなく、本治療製剤の開発はこの病気に苦しむ患者様の救いとなる、極めて重要な意義を持つものと位置づけられています。DVC1-0101の対象患者数は世界で1,000万人を超えると想定しています。

DVC1-0101の開発に関しては、現在九州大学で医師主導型治験を進めています。また、対象患者数の多い中国では、平成28年3月22日付「虚血肢治療製剤の中国における開発実施先決定」においてお知らせしたとおり、開発体制の整ったShenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd. (中国名：深圳信立泰药业股份有限公司)のもとで開発を進めています。

なお、この度の投与はオーストラリアの臨床試験実施施設 CMAX にて実施されましたが、当社は平成 28 年 10 月 25 日付「オーストラリア国内における CMAX 事業(臨床試験事業)の譲受を目的とした株式取得のお知らせ」においてお知らせしたとおり CMAX の取得を予定しております。

これらの取り組みを通じて、DVC1-0101 の世界的な開発が迅速に進むことが見込まれます。

3. 虚血肢治療製剤(開発コード:DVC1-0101)について

ID ファーマが開発を進めている DVC1-0101 は、下肢に新しい血管を作らせ、血行を再開させて治療しようという「血管新生遺伝子治療」です。既に血管新生遺伝子治療は試みられていますが、DVC1-0101 はこれまでになく全く新しい概念に基づく「細胞質遺伝子治療」というものです。前臨床試験では、この遺伝子治療製剤が下肢の血行を再開させ、虚血による下肢の脱落を有効に阻止することが確認されています。

虚血肢は、動脈硬化などの要因により下肢の血管の内腔が狭くなり、血流の流れが悪くなる結果、下肢疼痛、歩行困難からやがて下肢の潰瘍や壊死に至り、重篤な患者様は下肢切断に至るというものです。

DVC1-0101 が対象とする患者数は、日本国内で約 40 万人、欧米で約 300 万人、中国で約 650 万人程度になると考えられています。

4. 業績に与える影響

本投与完了による当期の業績への影響は軽微と見込んでおります。また、当期の業績予想に変更はありませんが、変更が生じる場合は、速やかにお知らせいたします。

以 上