



平成 29 年 11 月 28 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 執行役員
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

当社子会社による再生医療等製品の先駆け審査指定制度の 試行的実施（第三回）対象品目への指定申請完了のお知らせ

当社子会社の株式会社 ID ファーマ（以下、「ID ファーマ」という）は、厚生労働省が行っている医薬品の先駆け審査指定制度（※1）の試行的実施（第三回）の対象品目となることを目指し、遺伝子治療用製品 DVC1-0101（虚血肢治療製剤、以下「本品」という）の慢性閉塞性動脈硬化症による高度間欠性跛行肢への適用について、先駆け審査の指定を申請しましたのでお知らせいたします。本品は九州大学病院及び松山赤十字病院にて後期第 II 相医師主導治験が進められており（※2 開発経緯）、今回の申請により本品の早期上市の可能性が開け、慢性閉塞性動脈硬化症による高度間欠性跛行肢を有する患者様に早期の治療機会を提供できることが期待されます。

記

1. 先駆け審査申請の概要

今回先駆け審査の対象品目への指定申請を行った本品の名称・内容等は次のとおりです。

名称	治験製品コード：DVC1-0101 ヒト塩基性線維芽細胞増殖遺伝子を発現する F 遺伝子欠損非伝搬型組換えセンダイウイルスベクター（rSeV/dF-hFGF2）
予定される効能、効果又は性能	慢性閉塞性動脈硬化症による高度間欠性跛行肢の歩行機能改善
作用機序等	ヒトの下肢虚血筋細胞内で FGF2（線維芽細胞増殖因子）遺伝子を一時的に発現させ、機能的な血管を新生させることで下肢を救済し、また、歩行機能を改善させることにより、患者の QOL を向上する。

2. 業績に与える影響

本申請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。

※1. 先駆け審査指定制度

先駆け審査指定制度は、平成25年12月に厚生労働省内において立ち上げられた省内プロジェクトチームが平成26年6月17日に取りまとめた「先駆けパッケージ戦略」の重点施策の1つとして位置づけられたものです。「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）において、世界に先駆けた革新的医薬品等の実用化の推進を図る施策として掲げられています。

通常、承認申請から承認までの総審査期間について、新医薬品（通常品目）では12ヶ月を目標に審査を行っているところ、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された品目については、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う事前評価を活用しつつ6ヶ月を目標に審査を行うなどの優先的な取扱いを行うこととされています。

今回の品目の公募は、平成29年10月5日から平成29年11月22日までの間に、対象品目への指定を希望する品目について行われ、今後、申請者に対するヒアリング等を実施した上で対象品目が指定される予定となっております。

※2. 本品の開発経緯

本品は、当社が国立大学法人九州大学と協力して創成した遺伝子治療用製剤であり、同大学大学院薬学研究院米満吉和教授らと共に開発戦略を構築してきました。現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けて臨床開発が進められており、世界に先行して日本にて後期第Ⅱ相試験（多施設並行群間二重盲検試験）が進行中です。

日本では、平成26年に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（いわゆる薬機法）が施行され、医薬品、医療機器等に加え新たなカテゴリーとして「再生医療等製品」が定義されました。本品を含む遺伝子治療用製剤はこの再生医療等製品に分類され、薬機法ではその実用化をさらに促進するために、「条件及び期限付き承認制度」が整備されました。当社及び当社子会社では、この承認制度を活用し早期の承認取得を目指しております。

今回申請致しました先駆け審査制度における指定を取得することが出来れば、本品の承認申請から承認取得、さらに上市までの期間を短縮できることが期待されます。

他国の本品の開発に関しては、オーストラリアで間欠性跛行肢又は重症虚血肢を対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験を平成28年11月に開始し、平成29年10月末現在3例で投与を実施し継続中です。中国においては、Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd.（中国名：深圳信立泰药业股份有限公司）に本品を導出し、本年末までに第Ⅰ相試験を開始する予定です。

以 上