



平成 28 年 3 月 22 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 取締役 経営企画本部長
氏 名 谷田 洋平
電 話 03-3264-3148

虚血肢治療製剤の中国における開発実施先決定のお知らせ

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、中国において Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd.（中国名：深圳信立泰药业股份有限公司、以下、「Salubris」という）のもとで虚血肢治療製剤（開発コード：DVC1-0101、以下、「本製剤」という）の臨床試験を進めることを決定しましたのでお知らせいたします。

記

1. 中国における臨床試験の準備状況

平成 27 年 3 月 18 日付「当社子会社による遺伝子治療製剤の日本での開発品として中国における初の臨床試験許可取得のお知らせ」にて公表しておりますとおり、中国では虚血肢治療製剤の臨床試験実施許可が得られております。

虚血肢は中国国内だけでも現在 2,000 万人の患者様がいらっしゃると言われており、本製剤の上市によりこの難治性の疾患に悩む患者様の治療への貢献が期待されています。

そのため製品開発を加速すべく、ID ファーマは開発体制の整った Salubris のもとで本製剤の臨床試験を進めることを決定いたしました。

2. 本臨床試験の意義

本製剤は日本では九州大学において第 I / II a 相相当の臨床研究が行われ、歩行距離および安静時疼痛の改善で統計的有意差をもって良好であることが示されています。またオーストラリアでは ID ファーマが主導して臨床試験を開始する予定です。これに加えて今後中国で臨床試験を行うことで、グローバルな開発体制が確立されることとなります。

Salubris は、循環器領域において中国の医療イノベーションの国家戦略プロジェクトにおける重点企業として位置づけられていることから、本製剤の開発が迅速且つ効果的に進むことが見込まれます。

ID ファーマは Salubris より開発各段階におけるマイルストーン支払を受け、製品上市後はロイヤリティを受け取ります。

3. Salubris について

Salubris は、主に、循環器系疾患、感染症、がん並びに糖尿病等を対象疾患とする医薬品や医療機器などの開発・製造・販売を行っています。同社の技術研究センターは国家認定の企業研究センターであり、300 名以上の開発体制でバイオ医薬品をはじめとする最新の医薬品開発に注力しています。このような整った環境下で本製剤開発の加速化が期待されます。

4. 業績に与える影響

本決定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。

参考情報：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 はこれまでにない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ったものです。DVC1-0101 が対象とする患者様の数は、日本国内で約 40 万人、欧米で約 300 万人、中国で約 650 万人程度になると想定しています。

以 上