



平成 26 年 6 月 12 日

各位

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 合 せ 先 経営企画部長 米尾 哲治  
電 話 番 号 03-5730-2641

**米国クインタイルズ社と治験業務の委受託契約を締結  
～虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験実施について～**

当社は、虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の重症虚血肢を対象としたグローバル第Ⅲ相臨床試験の実施にあたり、米国クインタイルズ(本社：ノースカロライナ州、CEO: トム・パイク氏、以下「クインタイルズ社」と)業務委託契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

クインタイルズ社は世界各国に拠点を有する世界最大手の医薬品開発および営業・マーケティングのサービスプロバイダーであり、今回のグローバル臨床試験の実施業務を委託する CRO\*<sup>1</sup>として最適と判断しました。当社とクインタイルズ社は 2014 年 1 月に、「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験の実施に関する業務委託について覚書を結び、臨床試験の開始に向けた準備を進めてまいりましたが、この度、正式な契約の締結に至りました。

グローバル第Ⅲ相臨床試験については、平成 26 年 2 月 7 日に公表いたしましたとおり、約 500 例の重症虚血肢患者を対象に、北米、欧州、南米で実施する予定です。今年第 3 四半期(7-9 月期)に 1 例目の患者さんへの投与が開始される予定です。この第Ⅲ相臨床試験については、米食品医薬品局(FDA)に対する開始手続きを既に完了しています。

当社代表取締役社長 山田英は次のように述べています。「重症虚血肢を対象としたコラテジェン®は当社が設立以来開発を手がけてきた主力開発品であり、当社の今後の成長の柱となるものです。本契約により、世界最大の CRO であり医薬品開発のエキスパートであるクインタイルズ社がパートナーになることで、強力な開発体制のもとでコラテジェン®のグローバル第Ⅲ相試験が実施できることを期待しています。」

重症虚血肢は足の血流が悪化して強い痛みや潰瘍、壊死を起こす病気で、最悪の場合には下肢の切断が避けられません。現在用いられているバルーン療法などの血管内治療や外科的バイパス手術の適応とならない患者さんにとっては有効な治療法が存在しません。遺伝子治療であるコラテジェン<sup>®</sup>は肝細胞増殖因子（HGF）遺伝子を足に注射することで新たな血管を形成し、足の血流を改善させると考えられています。米国だけで50 万人以上の重症虚血肢患者がいると推定され、潜在市場規模は50 億ドルに及ぶと考えられます。

本件による今年度業績への影響は、平成26年 2月 7日発表の平成25年12月期決算短信に記載した平成26年12月期連結業績予想に織り込まれています。

以上

#### ※1 CRO

CRO（Contract Research Organization：医薬品開発受託機関）は、製薬会社等が行う医薬品開発の過程で、主に臨床試験（治験）に係る各種業務を受託し、医薬品開発業務を支援する企業。