

平成 21 年 3 月 2 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)
問い合わせ先 経営企画部長 林 毅俊
電話番号 03-5730-2480

**虚血性疾患治療剤「コラテジェン」の米国第Ⅲ相臨床試験デザインに関する
米国 FDA との合意について**

当社子会社アンジェス インクは、2 月 26 日に米国 FDA (Food and Drug Administration) と会議を開催し、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」(HGF 遺伝子治療薬)の第Ⅲ相臨床試験デザインについて広範囲に渡って合意いたしましたのでお知らせいたします。

今回の FDA との会議において合意した主なポイントとしては、従来の試験で対象としていた内科的及び外科的血行再建術の適応が困難な重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症)患者に加え、外科的血行再建術は不可能ではないが手術によるリスクがある患者も対象としたことであり、当社子会社アンジェス インクの主張が認められました。試験対象の被験者をより広い範囲とすることで、第Ⅲ相臨床試験開始後においては、症例確保のスピードアップが期待されます。

以上