

平成 22 年 9 月 17 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 鈴木 文彦
電話番号 03-5730-2480

日本における虚血性疾患治療剤「コラテジェン (HGF 遺伝子治療薬)」の
重症虚血肢における広範囲な適応取得のための追加臨床試験実施について

当社は、厚生労働省に製造販売承認申請しておりました虚血性疾患治療剤「コラテジェン筋注 4mg (一般名：ベペルミノゲン ペルプラスミド)」について、重症虚血肢における広範囲な適応取得のために追加臨床試験を実施する事を決定いたしましたので、お知らせいたします。

コラテジェンについては、重症虚血肢を適応症として平成 20 年 3 月 27 日に製造販売承認申請を行い、その後、承認審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との協議を重ねてまいりました。その結果、国内第Ⅲ相試験において本剤の有効性は確認できたものの、当社の求める適応の承認取得には更なる臨床データの集積が必要との結論に至ったことから、一旦承認申請を取り下げ、必要な追加試験の実施後に再申請することに決定いたしました。

現在、当社では、コラテジェンの海外での上市を目的とし、欧米において国際共同第Ⅲ相試験の準備を進めており、本試験は既に米国 FDA (米国食品医薬品局) より SPA (Special Protocol Assessment、特別プロトコール査定) を取得しております。加えて、本日付けで同時に発表いたしましたとおり、コラテジェンは米国における Fast Track 指定も取得いたしました。今後、日本からもこの国際共同第Ⅲ相試験に参加することで、日本において最短かつ確実に承認を取得することを目指し、重症虚血肢の治療の新しい選択肢を提供すべく、全力で取り組んでまいります。

今回の追加臨床試験の実施の決定により、平成 22 年 2 月 5 日に発表いたしました業績予想を修正しております。

詳しくは、本日 (平成 22 年 9 月 17 日) 発表の「通期業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

以 上