

平成 23 年 1 月 11 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

コラテジェン (HGF 遺伝子治療薬) 米国追加 PII 試験成績の医学雑誌掲載について

米国で実施された HGF 遺伝子治療薬「コラテジェン」の追加第 II 相試験 (以下、本試験) の成績が、この度、血管外科分野の著名専門誌「Journal of Vascular Surgery」に掲載されましたことをお知らせいたします。

本試験は当社子会社の AnGes Inc. が米国で 2005 年から 2008 年にかけて実施した 2 つ目の第 II 相試験であり、代替療法の無い重症虚血肢患者 27 例を対象として、コラテジェンの 12mg (4mg×3 回 : 21 例) とプラセボ (6 例) の比較が行なわれました。本試験の主な目的はコラテジェン投与方法の再検討であり、米国で最初に実施した第 II 相試験でのコラテジェンの下肢への注射部位は全例で同じ部位としたのに対し、本試験では注射部位は被験者の虚血部位に応じて個々に決定する方法で検討されました (この投与法は日本の治験で方法と同じものです)。

本試験は予定の約半数の時点で症例エントリーを中止したこともあり主要評価項目の虚血性潰瘍の改善ではプラセボ群との差は確認されなかったものの、投与 6 ヶ月後の下肢安静時疼痛や TBI (Toe Brachial Index、足趾上肢血圧比) ではコラテジェン群ではプラセボ群と比較し有意な改善が認められました。一方、安全性において両群間で有害事象の発現に差は認められず、本試験の投与方法においてもコラテジェンは問題なく投与可能であることが確認されました。この成績は、現在計画中の米国・欧州での国際共同第 III 相試験をサポートする重要な結果であると考えられます。

試験結果は [http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(10\)01821-5/abstract](http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(10)01821-5/abstract) に掲載されています。

なお、本件による 2011 年 3 月期における業績に与える影響はありません。

以上