



平成 26 年 2 月 7 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

**虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始
～ 欧米で 2014 年度第 2 四半期にスタート ～**

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相臨床試験を今年第 2 四半期に開始することをお知らせいたします。

当社はこれまで、日本と米国において重症虚血肢を対象に複数の臨床試験を実施し、良好なデータを蓄積してきました。今回のグローバル第Ⅲ相臨床試験はより多数の患者さんにおいてコラテジェン®の有効性と安全性を確認する最終段階の試験で、欧米の規制当局に承認申請するためのデータを獲得することが目的です。

この試験は約 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。コラテジェン®の投与を受けた患者グループではプラセボ（偽薬）グループに比べ、一定期間後に足の切断あるいは死亡に至る確率が低くなるかどうかを二重盲検試験*¹により検証します。今年第 2 四半期から実施施設を順次オープンし、第 3 四半期に 1 例目の患者さんに投与を開始する予定です。

今回の試験で日本は対象となりませんが、国内においては別途、再生医療の医薬品に関する新制度である条件付承認制度*²を活用した開発を予定しています。開発計画が順調に進めば、欧米に先立って国内で最初に承認を取得する可能性があります。

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®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、潜在市場規模は年間50 億ドルに及ぶと考えられます。

承認を取得すればコラテジェン[®]は重症虚血肢に苦しむ患者さんに新たな治療法を提供すると同時に、当社にとっては大きな収益源を確保できます。コラテジェン[®]の重症虚血肢を含む末梢性血管疾患への適応に関し当社は、米国における販売で田辺三菱製薬と、日本国内での開発・販売について第一三共とそれぞれ提携しており、開発の進捗に応じたマイルストーンおよび販売額の一定比率の対価を受け取る権利を保有しています。

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。今回のグローバル第Ⅲ相臨床試験の実施は、当社のビジョンである「遺伝子医薬のグローバルイノベーター」を目指した事業展開において大きな前進となります。

本件による今年度業績への影響は、本日発表の平成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 二重盲検試験

臨床試験においてプラセボ（偽薬）効果や観察者バイアスの影響を防ぎ信頼性の高いデータを得ることを目的として、各被験者（患者）に被験薬（実薬）とプラセボのどちらが投与されたかを、被験者のみならず医師、スタッフおよび治験依頼者も判らないようにする試験の方法。

* 2 条件付承認制度

遺伝子治療を含む「再生医療等製品」を対象に、一部の臨床試験データで条件付きの承認を与え、その後追加のデータをもって正式に承認する制度。再生医療に関する製品を早期に実用化する目的で、平成25年11月に成立した改正薬事法に盛り込まれた。平成26年秋に施行される。