

平成 26 年 5 月 30 日  
アンジェス MG 株式会社

### 当社のコラテジェン<sup>®</sup>に関する状況について（国内）

当社のHGF 遺伝子治療薬「コラテジェン<sup>®</sup>」に関して、平成26年5月26日に開催された厚生科学審議会 科学技術部会において、大阪大学医学部が主導となる医師主導型臨床研究の実施計画が報告されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

この医師主導型臨床研究では大阪大学医学部が主導となり、国内において先進医療B<sup>※1</sup>制度を活用して重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬の臨床試験を実施することが計画されております。当社は臨床試験薬とこれまでに蓄積したコラテジェン<sup>®</sup>のデータの提供を行います。

なお、当社はこの臨床研究の結果も合わせ、期限付条件付承認制度<sup>※2</sup>に基づく承認申請を行うことを目指しています。

※1：最新の医療技術の中で、安全性と治療効果を確保したうえで、保険診療との併用（混合診療）が認められた制度を先進医療制度という。先進医療制度には先進医療AとBがあり、先進医療Bは「未承認または適用外使用である医薬品または医療機器の使用を伴う技術」に対する制度。

※2：再生医療等製品について、期限付き条件付きで早期に承認する制度。

以上

お問い合わせ先 アンジェス MG株式会社 経営企画室 広報グループ TEL: 03-5730-2641
---