

平成 26 年 7 月 16 日
アンジェス MG 株式会社

米国で臨床試験の実施施設をオープン ～「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験で～

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相臨床試験において、最初の実施施設が米国で 7 月 15 日（現地時間）にオープンしました。これにより、試験の実施がいつでも可能な状態となり、第 3 四半期中の 1 例目の患者さんへの投与開始に向けた準備が整いました。

今後、米国で複数の施設を順次オープンしていくのにつき、秋以降、欧州でも施設をオープンします。平成 26 年 2 月 7 日当社プレスリリースにて公表しましたとおり、今回の臨床試験は約 500 例の患者さんを対象にコラテジェン®の有効性と安全性を確認する最終段階の試験で、欧米の当局に承認申請するためのデータを取得します。北米、欧州、南米で実施し、約 4 年の試験期間を経て、早ければ 2018 年に米国、その後欧州での承認申請を目指します。なお、施設のオープンについては、第 2 四半期中を計画しておりましたが、数週間の調整が発生しました。1 例目の患者さんへの投与については計画通り第 3 四半期中に実施される見込みです。

また、グローバル第Ⅲ相臨床試験に先立って米国で開始した「コラテジェン®」の小規模臨床試験についても、目標の約半数の被験者エントリーが完了し、確実に進捗しております。

当社は今後も引き続き「コラテジェン®」のグローバル開発を推進してまいります。

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期待されています。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 50 億ドルに及ぶと考えられます。

以上

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