



平成 26 年 10 月 6 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

「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始
～ 米国で1例目の患者をエントリー ～

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、米国で患者エントリー（登録）をスタートし、当該試験を開始いたしましたのでお知らせいたします。

現地時間の 10 月 3 日に最初の患者さんが臨床試験にエントリーされ、スクリーニング※が開始されました。今後は順次、患者さんの登録・投与を開始していきます。

今回の臨床試験は当社がこれまでに実施した中で最大規模の試験です。平成 26 年 2 月 7 日に公表しましたとおり、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し、欧米の規制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、南米の日本を除く世界 15 カ国で実施し、最初の患者さんの登録から最後の患者さんの観察期間終了まで約 3 年強の試験期間を経て、早ければ平成 30 年に米国、その後欧州での承認申請を目指します。

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。

今回の試験の開始に関し、当社代表取締役社長の山田英は次のように述べています。
「当社が設立以来手がけてきた主力開発品である「コラテジェン®」の承認獲得に向け、最終段階の臨床試験がいよいよスタートしました。承認を獲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となります。「コラテジェン[®]」の実用化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」の実現に大きく貢献します。」

本件による今年度業績への影響は、平成26年2月7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。

※スクリーニング：被験者が治験の参加条件に適するかの検査を行うこと。問題がなければ投与に進む。

以上