

HGF遺伝子治療薬（「コラテジェン®」）のグローバル第Ⅲ相臨床試験について 欧州主要国で開始手続きを完了

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、欧州主要国での試験開始手続きを完了いたしましたのでお知らせいたします。

「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験は北米、欧州、南米の日本を除く世界15 カ国で実施し、約500 例の重症虚血肢患者を対象に「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。先行して進めている米国では既に被験者登録を開始しておりますが、この度、欧州主要国においても治験届*が受理されました。今後、欧州において順次、治験実施施設のオープン、被験者登録を開始してまいります。

※ 欧州の複数の国で臨床試験を実施する際に、統一のClinical Trial Authorisation (CTA) Application（日本の治験計画届に相当）を提出し審査を受けることができるVoluntary Harmonisation Procedure (VHP) 制度を利用しています。今回のVHPの対象となるのはイギリス、ドイツなど6カ国であり、他の国については個別に治験届の手続きを実施中です。

以上

（ご参考）

「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験について

約500 例の重症虚血肢患者を対象として北米、欧州、南米の世界15 カ国で実施する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、多施設国際共同試験です。

重症虚血肢とHGF遺伝子治療薬について

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。HGF遺伝子治療薬は肝細胞増殖因子（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。

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