



平成25年6月27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 鈴木 文彦
電話番号 03-5730-2641

**虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の小規模臨床試験の開始に向け
NIHにおけるRACにレビュー申請**

当社子会社アンジェス インク（米国メリーランド州）は、虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の欧米における重症虚血肢に対するグローバル第Ⅲ相臨床試験を進めるにあたり、総合的な準備を目的とする小規模臨床試験のプロトコルを米国NIH（国立衛生研究所）のRAC(Recombinant DNA Advisory Committee)レビューに申請をいたしましたのでお知らせいたします。

平成25年5月23日の当社プレスリリースにて公表いたしましたとおり、アンジェス インクは「コラテジェン®」の重症虚血肢に対する第Ⅲ相臨床試験プロトコルのフィージビリティ（実施可能性）等の確認を目的とする小規模な早期予備臨床試験のプロトコルを、米国FDAに提出しておりました。この度、これが受理されたことを受けてRACレビューに申請いたしました。

RACレビューとは、遺伝子治療や遺伝子組み換えを含む研究に関して、科学、医学、安全、倫理及び社会的な側面から総合的に審査するものです。このレビューを経ることにより、臨床試験の意義がNIHにより担保され、当該領域の専門家によって広く認識されることになります。

今回のRACレビュー申請に関し、当社代表取締役社長の山田英は「科学的、倫理的に当社の治験プロトコルが問題ないことをレビューして頂き、治療法の全く無い重症虚血肢の患者様に一日も早く治療法を提供できるよう、まずは小規模試験を開始し、速やかに本格的なグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始したい」と述べています。

本件による本年度業績への影響はありません。

以上