



平成 25 年 10 月 22 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®」の第Ⅲ相臨床試験に向け最終準備に着手  
～ 重症虚血肢を対象とした遺伝子治療の実現を目指して ～**

当社は、虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の米国及び欧州における重症虚血肢に対する承認取得を目的とした第Ⅲ相臨床試験の開始に向け最終段階の準備に着手しました。

臨床試験の実施主体である当社子会社アンジェスインク（米国メリーランド州）はこれまでに当該試験の開始に必要な準備を進めてまいりましたが、今般、試験の迅速な実施に必要な人材の採用を含めた治験実施体制の整備、試験の実務を委託する CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）の最終段階の選定作業、試験に必要な薬剤の最終製剤化等の最終準備に着手致しました。また、先にお知らせしましたように、アンジェスインクは並行して、第Ⅲ相臨床試験の予備的なデータを取得するための小規模臨床試験を始めるべく手続きをすすめております。

また、規制当局対応では、最終的な承認申請のための第Ⅲ相臨床試験のプロトコールを既に策定し、米国 FDA（食品医薬品局）と SPA（Special Protocol Assessment：特別プロトコール査定）の合意をしております。一方、資金面では、当面の当該試験を進めるために、年初以降これまで 24 億円相当の資金調達を致しましたが、これに加え、将来の開発経費を見込み新株予約権発行による追加の資金調達を進めております（平成 25 年 10 月 1 日付当社プレスリリース参照）。

大規模な臨床試験の実施には規制当局対応、資金、人材など多方面での準備が必要となりますが、以上のように当社はこれらに関わる最終段階の準備を進めております。試験開始の環境がすべて整い次第、第Ⅲ相臨床試験を開始する予定です。

重症虚血肢は米国だけで 50 万人以上の患者様がおりと推定されており、予測される市場規模は 50 億ドル規模に及びます。コラテジェンのグローバル開発においては、世界の主要市場である米国での開発推進が最大の課題であり、当社は米国子会社を通じて本プロジェ

クトの開発をすみやかに推進し、早期の製造販売承認取得を目指します。

本件による本年度業績への影響は算定中であり、業績予想に修正が発生した場合は速やかに発表いたします。

以上