



平成 25 年 11 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 米尾 哲治
電話番号 03-5730-2641

**虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の米国小規模臨床試験の開始に向けた
治験審査委員会の審査完了について**

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®」の小規模臨床試験のプロトコール（試験のデザイン）を治験実施施設の治験審査委員会に申請しておりましたが、この度、治験実施に問題はないとする審査完了通知を受理しましたのでお知らせいたします。

これにより小規模臨床試験の実施に必要な環境が整い、近く試験を開始する予定です。重症虚血肢を対象とした今回の小規模試験は大規模なグローバル第Ⅲ相試験に先立って開始するもので、「コラテジェン®」のグローバル開発に向けた大きなステップとなります。

「コラテジェン®」の欧米におけるグローバル第Ⅲ相試験は二重盲検試験であり、その結果は治験が終了するまで明らかになりません。これに対して当該小規模臨床試験はグローバル第Ⅲ相試験と同様のデザインと試験項目を網羅したオープンラベル試験であり、試験が進行している段階からコラテジェン®投与後の経過が解析可能です。当社は、この臨床試験で得られる知見を踏まえ、本格的な第Ⅲ相試験を並行して実施する予定です。

治験審査委員会とは、治験の依頼を受けた病院等の治験実施施設において設置される組織で、治験参加者の人権と安全性に問題がないかどうか総合的に審査します。医学・科学の専門家および非専門家によって構成される独立の委員会です。

当社およびアンジェスインクは、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、欧米を中心とした本格的なグローバル第Ⅲ相臨床試験の早期開始を目指して必要な準備を進めて参ります。

本件による本年度業績への影響はありません。

以上