

平成 26 年 8 月 8 日  
アンジェス MG 株式会社

### 当社のHGF遺伝子治療薬に関し、国内の医師主導型臨床研究を 先進医療会議が了承

当社の重症虚血肢を対象としたHGF 遺伝子治療薬（「コラテジェン」）<sup>※1</sup>に関して、平成26年 8 月 7 日に開催された先進医療会議において、大阪大学医学部附属病院が主導となる医師主導型臨床研究について審査され了承されました。

大阪大学医学部附属病院が主導となり、国内において先進医療B<sup>※2</sup>制度を活用して重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬の臨床試験を実施する計画が平成26年 5 月 26 日に開催の厚生科学審議会 科学技術部会にて報告されておりましたが、この度、先進医療会議において了承されました。これにより、制度上 9 月以降に先進医療B<sup>※2</sup>制度を活用した医師主導型臨床研究を実施することが可能です。

当社は臨床試験薬とこれまでに蓄積したデータの提供を行います。当社はこの臨床研究の結果も合わせ、国内で期限付条件付承認制度<sup>※3</sup>に基づく承認申請を行うことを目指しております。

※1：一般名：ベペルノミノゲンペルプラスミド、当社プロジェクト名：コラテジェン

※2：最新の医療技術の中で、安全性と治療効果を確保したうえで、保険診療との併用（混合診療）が認められた制度を先進医療制度という。先進医療制度には先進医療AとBがあり、先進医療Bは「未承認または適用外使用である医薬品または医療機器の使用を伴う技術」に対する制度。

※3：再生医療等製品について、期限付き条件付きで早期に承認する制度。

以上

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