



平成 26 年 9 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

### 「コラテジェン®」のグローバル第Ⅲ相臨床試験の状況について

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相臨床試験について開始準備の進捗の状況をお知らせいたします。

この治験は日本を除く世界 15 カ国で実施します。FDA との SPA\*合意が得られている米国から施設オープンの手続きを開始しておりましたが、この度、米国の複数の治験実施施設において、患者エントリーを開始するための手続きを完了しましたのでお知らせいたします。治験実施施設において、当初の想定よりも時間を要しておりましたが、近く患者エントリーが開始され、当該治験が開始される予定です。患者エントリー後の投与の開始は従来予定していた第 3 四半期中ではなく 10 月となる見込みです。なお、欧州、南米でも準備が整った国から順次患者エントリーを開始します。

今回の臨床試験は平成 26 年 2 月 7 日に公表しましたとおり、約 500 例の患者さんを対象に「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。北米、欧州、南米で実施し、最初の患者さんの登録から最後の患者さんの観察期間終了まで約 3 年強の試験期間を経て、早ければ平成 30 年に米国、その後欧州での承認申請を目指します。

当社代表取締役社長の山田英は次のように述べています。「当臨床試験では、患者様の安全性を最優先の事柄として対象となる症例を厳密な基準で選定しているため試験開始に想定より時間を要していますが、試験全体のスケジュールは概ね順調に進んでおります。株主・投資家・ステークホルダーの皆さまにはお待たせしておりますが、近く開始のご報告が出来る見込みです。当社が設立以来手がけてきた主力開発品である「コラテジェン®」の海外の承認獲得に向け、最終段階の臨床試験を今後全力で進めてまいります。」

本件による今年度業績への影響は、平成26年 2 月 7 日発表の平成25年12月期決算短信に記載した平成26年12月期連結業績予想に織り込まれています。

※SPA (Special Protocol Assessment) FDAとの間で第Ⅲ相臨床試験開始前に、試験デザイン、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後にそのまま承認要件として認められる制度です。より確実に承認取得と製品の市場投入の可能性を高めるため、欧米のバイオベンチャーに幅広く活用されています。

(重症虚血肢について)

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。遺伝子治療である「コラテジェン<sup>®</sup>」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。

以上