

平成 26 年 11 月 13 日  
アンジェス MG 株式会社

### HGF遺伝子治療薬のグローバル第Ⅲ相臨床試験の投与を開始

当社が実施中の重症虚血肢を対象としたHGF遺伝子治療薬（一般名：ベペルミノゲンペルプラスミド、開発コード：AMG0001）のグローバル第Ⅲ相臨床試験において、平成26年11月12日（米国現地時間）に第1例目の被験者への投与が開始されましたのでお知らせいたします。

平成26年10月6日に公表いたしましたとおり10月初めに被験者のエントリー（登録）を開始し本試験を進めてまいりましたが、この度、スクリーニング期間を完了した第1例目の被験者への投与が開始されました。この第Ⅲ相臨床試験は北米、欧州、南米の日本を除く世界15カ国で実施し、約500例の重症虚血肢患者を対象にHGF遺伝子治療薬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。当社は今後も順次、被験者の登録・投与を実施し、臨床試験を進めてまいります。

以上

（ご参考）

#### HGF遺伝子治療薬のグローバル第Ⅲ相臨床試験について

約500例の重症虚血肢患者を対象として北米、欧州、南米の世界15カ国で実施する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、多施設国際共同試験です。

#### 重症虚血肢とHGF遺伝子治療薬について

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、下肢の切断が避けられません。米国だけでも50万人以上の重症虚血肢患者がいると推定されています。バルーンカテーテルを用いた血管内治療や外科的バイパス手術の適応とならない重症虚血肢の患者では有効な治療法が存在しません。HGF遺伝子治療薬は肝細胞増殖因子（HGF）を発現する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。

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