



2019年11月22日

各位

会社名 アンジェス株式会社
代表者名 代表取締役社長 山田 英
(コード番号 4563 東証マザーズ)

HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®」
米国での新しいガイドラインに基づく閉塞性動脈硬化症を対象とした臨床試験開始のお知らせ

アンジェス株式会社（本社：大阪府茨木市、代表取締役社長：山田英、以下当社）は、HGF 遺伝子治療用製品ベペルミノゲン ペルプラスミド（コラテジェン®筋注用 4mg、以下本品）につき、米国において下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした臨床試験を開始致します。

閉塞性動脈硬化症のうち、包括的高度慢性下肢虚血の治療に関しましては、米国、欧州、アジア・オセアニアの血管外科学会の共同のもとにグローバルな治療指針¹⁾が本年6月に公表され、患者さんのQOLの観点から病気の進行に合わせた治療が示されました。

グローバルな治療指針を踏まえて、これまで対象とした患者さんと比べて下肢切断リスクの低い患者さんを対象とした試験を実施し、米国での承認取得を目指します。第III相試験に先立ち、小規模な臨床試験で当該患者さんでの下肢潰瘍の改善効果を確認致します。本試験では、約60例を集積予定としております。なお、開発計画につきましてはFDA（アメリカ食品医薬品局）と協議をし、合意が得られております。

本品は国内においては2019年3月26日に慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症およびバージャー病）における潰瘍の改善を効能効果又は性能として条件期限付き承認を受け、2019年9月10日から田辺三菱製薬株式会社が販売を開始しております。

なお、今年度の通期連結業績に与える影響は現在精査中であり、他の要素も含め業績予想の修正が必要と判断された場合には速やかに開示いたします。

¹⁾ グローバル治療指針（Global Vascular Guideline；GVG）：包括的高度慢性下肢虚血（CLTI：Chronic limb-threatening ischemia:これまでの重症下肢虚血の新たな呼称）の初期段階から適切な治療マネージメントを提供することで患者のQOLの向上を図ることを推奨しています。本ガイドラインでは臨床ステージを4段階（clinical stage 1～4）に分け、それぞれのステージにおける治療方針が示されています。今回の試験では下肢切断リスクの低いclinical stage 1と2を対象とします。このステージの患者には、まず潰瘍の治療を考慮することがガイドラインで推奨されており、該当する患者は全体の約60%と専門家は指摘しています。

お問い合わせ先

アンジェス株式会社 社長室 広報・IR 担当 03-5730-2641

以上