

平成 21 年 11 月 25 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)  
問い合わせ先 経営企画部長 鈴木 文彦  
電話番号 03-5730-2480

**虚血性疾患治療剤「コラテジェン」の米国第Ⅲ相臨床試験における  
米国 FDA との SPA 合意について**

当社子会社アンジェス インクは、11 月 24 日、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」の欧米グローバル第Ⅲ相臨床試験プロトコールに関して、アメリカ FDA(米国食品医薬品局)と SPA(特別プロトコール査定)を合意いたしましたのでお知らせいたします。

SPA(Special Protocol Assessment) とは、FDA と申請者の間で第Ⅲ相臨床試験前に、対象疾患、目的、試験デザイン(エンドポイント(評価項目)、用法・用量、症例数)、解析方法などの詳細な取り決めに関して事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認めるという制度です。この制度を利用することにより、より確実に商品の市場への投入が期待できるため、欧米のバイオベンチャーに幅広く活用されています。当社でも、今回のSPA合意により、コラテジェンの米国市場での迅速な上市が可能になるものと期待しております。

今回、当社グループがコラテジェンの SPA 合意で得た内容では、従来の試験で対象としていた No option 患者(内科的及び外科的血行再建術の適応が困難な重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症)患者)に加え、poor option 患者(外科的血行再建術は不可能ではないが手術によるリスクがある患者)も対象とする事が認められました。この合意に基づき、これまでより広範囲の患者(約 3~4 倍)を対象にした試験が可能になり、試験期間が大幅に短縮できる上、承認取得後の治療対象患者も大幅に拡大させる事が可能になりました。

なお当社グループは、この SPA 合意をうけ、コラテジェンの米国第Ⅲ相臨床試験実施に向けて、協力して開発を実施するパートナー候補との提携交渉を加速します。

以上