

平成 22 年 9 月 17 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 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（HGF遺伝子治療薬）」  
が米国におけるFast Track指定を取得

当社子会社アンジェス インクは、この度、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」について、米国 FDA（米国食品医薬品局）から Fast Track 指定を取得いたしましたのでお知らせいたします。

Fast Track とは、重篤で致命的な疾患に対し、高い有効性が期待できる新薬を FDA が優先的に審査する制度です。

アンジェス インクでは、本年 7 月に FDA に対し Fast Track 申請を行っていました。今回の Fast Track 指定により、コラテジェンの開発において FDA からタイムリーな助言が得られること、また承認申請時には全申請資料を同時に提出するのではなく、試験成績の入手次第、分割した提出が可能となることで審査期間の短縮が期待できること等のメリットがあります。

さらに、コラテジェンの欧米での国際共同第Ⅲ相試験プロコールは、昨年 11 月に FDA から SPA（Special Protocol Assessment：特別プロトコル査定）の合意を得ていることも合わせ、良好な試験成績が得られた場合には優先審査品目に指定される可能性があります。

今回の指定を受け、当社代表取締役社長の山田は「コラテジェンが、SPA 承認に引き続き Fast Track 指定を受けた事は、重症虚血肢の患者様のコラテジェンに寄せる期待が極めて大きい事を意味するものです。特に、欧米では日本を含むアジアに比べ、患者数が圧倒的に多いことが事実です。このような状況から、当社では速やかにコラテジェンの国際共同第Ⅲ相試験を開始したいと考えております。」と述べています。

通期業績予想の変更については、本日開示しましたとおりですが、本件は中長期的には当社 グループの業績改善に大きく寄与するものと期待しております。

以 上