



平成 25 年 5 月 23 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 03-5730-2641

虚血性疾患治療剤「コラテジェン」の米国小規模臨床試験の開始に向けた 臨床プロトコールを FDA に提出

当社子会社アンジェスインク社(米国、メリーランド州)は、虚血性疾患治療剤「コラテジェン」の米国における重症虚血肢に対する第Ⅲ相臨床試験を進めるにあたり、総合的な準備を目的とした、小規模な早期予備臨床試験の試験プロトコールを米国 FDA に提出しましたのでお知らせいたします。

当該小規模臨床試験は、少数例を対象としたオープンラベル試験であります。本格的第Ⅲ相臨床試験と同様のデザインと試験項目を網羅した試験であります。この試験の目的は、本格的第Ⅲ相臨床試験プロトコールのフィージビリティ(実施可能性)の確認、改定したプロトコールでの薬剤の忍容性や安全性、さらに薬剤の生体内における分布を確認することにあります。

当社は平成 25 年 3 月 4 日付当社プレスリリースにて公表いたしました通り、米国第Ⅲ相臨床試験の成功確度をさらに向上させるために作成した改定プロトコールを米国 FDA に提出し、SPA (特別プロトコール査定) を合意しております。今後、当該小規模臨床試験を開始し検証のうえ、本格的第Ⅲ相臨床試験の早期開始を目指して参ります。

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。

本件による本年度業績への影響はありません。

以上