



平成 25 年 3 月 4 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 代表取締役副社長 村山 正憲
電話番号 03-5730-2641

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 とのさらなる SPA 合意について

当社子会社アンジェスインク社は、すでに、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承認取得を目的とした第Ⅲ相臨床試験プロトコールに関して、米国 FDA（米国食品医薬品局）と SPA（特別プロトコール査定）を合意しておりましたが、このたび改めてこれから進める当該臨床試験プロトコールにつきましても SPA を合意しましたのでお知らせいたします。

今回、当社グループが「コラテジェン[®]」の SPA 合意で得た内容は、当該米国第Ⅲ相臨床試験において、試験の成功確度をさらに向上させるために作成した改訂プロトコールであり、この合意に基づき当該臨床試験を開始し、重症虚血肢患者の下肢切断および死亡の改善における本剤の有効性と安全性の評価が早期に得られることを期待しております。

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