

2020年12月18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)

## COVID-19 治療薬 AV-001: 米国での第1相臨床試験での投与開始のお知らせ

- 新たなファースト・イン・クラスの COVID-19 治療薬である、AV-001 の第1相臨床試験における投与を開始しました
- 第1相臨床試験で AV-001 の安全性と忍容性を確認して、中等度から重度の COVID-19 患者での有効性評価のための第2相臨床試験を行う予定です

当社とバゾミューン・セラピューティクス社(以下、「バゾミューン社」)が共同開発を行っている、COVID-19(新型コロナウイルス感染症)治療薬である AV-001 について、健康成人を対象とした第1相臨床試験を米国において開始いたしました。AV-001 は、正常な血管機能を維持するために重要な調整タンパク質である Tie2 チロシンキナーゼ受容体を標的とするファースト・イン・クラスの治療薬です。非臨床試験結果から、AV-001 は COVID-19 で入院した患者の生存率を改善し、入院期間を短縮する可能性が期待できます。

バゾミューン社の社長兼 CEO であるダグラス・ハミルトンは、次のように述べています。「深刻な COVID-19 に罹患すると、肺と全身の血管機能障害が起こることが解明されてきました。高齢者や肥満、高血圧、糖尿病の既往が有る患者はハイリスクであると言われていました。これらの患者では、もともと血管機能障害があり、それが COVID-19 感染により増悪されるためです。私たちは、血管機能の正常化に注目した、新たな治療戦略を提案します。これにより、患者の生存率が向上し、治療期間が短縮され、医療関係者、集中治療室病床、人工呼吸器などの医療リソースへの負担軽減に貢献できると考えています。」

第1相臨床試験は、健康成人を対象とした二重盲検プラセボ対照試験です。単回投与と連続投与における安全性、忍容性、および薬物動態を評価します。第1相臨床試験に続く臨床試験で良好な結果が得られれば、中等度から重度の COVID-19 治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可(EUA)を申請することを検討します。

### AV-001 について

AV-001 は、トロントのサニーブルック病院で発見・デザインされたものであり、当社とバゾミューン社の共同開発契約に基づき臨床試験が進められる。AV-001 は、血管内皮細胞表面に最も多く発現する膜貫通型タンパク質である Tie2 受容体を標的とした新規治療薬である。AV-001 は Tie2 アンジオポエチン経路を活性化させることで、血管機能を正常化させ、血管内皮バリアを回復させる。COVID-19 および ARDS(急性呼吸窮迫症候群)患者、特に高血圧、糖尿病および肥満などの血管合併症を既往している患者の病態において、血管機能障害が認められる。最近の知見によると、SARS-CoV-2 ウイルスが肺内皮細胞に感染して微小血管透過性亢進を引き起こし、血管バリアを変化させ、凝固状態を促進し、血管内皮炎症を誘発し、炎症性細胞の遊走を媒介することで、COVID-19 患者における呼吸窮迫と ARDS を引き起こし、次第に増悪させることが示唆されている。致死性 RNA ウイルス感染動物モデルを用いたインフルエンザ/ARDS の前臨床試験において、AV-001 は内皮細胞のタイトジャンクションを狭め、血管バリア機能を回復させ、血管透過

性亢進をブロックすることで、血管機能を正常化させることが示されている。重要なことに、AV-001 単剤療法では、未治療の対照群と比較して生存期間と肺機能が有意に改善されるが、抗ウイルス療法との併用により有効性はさらに増強されるという利点が示された。AV-001 は、中等度から重度の COVID-19 および ARDS の治療薬として開発されている。

#### バソミュン・セラピューティクスについて

バソミュン・セラピューティクスは、病気から体を守る能力を高める次世代の医薬品を開発する臨床段階のバイオ医薬品企業です。バソミュン社は 2006 年に設立され、血管の正常化戦略に焦点を当てた新しい治療法を用いて医薬品を発見し、開発しています。血管機能障害は、COVID-19、インフルエンザ関連 ARDS、急性肺損傷、急性腎損傷、出血性ショック、敗血症、脳卒中など、いくつかの疾患状態の病態と関連しています。バソミュン社の本社および研究所はカナダのトロントにあり、米国オフィスはカリフォルニア州サンマテオにあります。同社およびその製品候補についての詳細は、[www.vasomune.com](http://www.vasomune.com) をご覧ください。

#### アンジェスについて

アンジェスは、大阪大学の研究者による革新的な発見をもとに 1999 年 12 月に設立された、遺伝子医薬品開発に特化したバイオ医薬品会社です。アンジェス社の主力製品である慢性動脈閉塞症の潰瘍向け HGF プラスミド遺伝子治療用製品「コラテジェン<sup>®</sup>」は、2019 年 3 月に条件付き期間限定承認を取得し、2019 年 9 月に日本での販売を開始しました。コラテジェン<sup>®</sup>は、プラスミド DNA を用いた世界初の遺伝子治療用製品です。パイプラインとして、新型コロナウイルス感染症向け DNA ワクチンおよび治療薬、高血圧 DNA ワクチンや腰痛症向け NF- $\kappa$ B デコイオリゴヌクレオチドがあります。また、2020 年 12 月に EmendoBio 社を子会社として、ゲノム編集技術開発も進めていきます。詳細は [www.anges.co.jp](http://www.anges.co.jp) をご覧ください。

なお、今年度の通期連結業績に与える影響は精査中です。

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