

2021年10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)

### 高血圧 DNA ワクチン:第 I/IIa 相臨床試験結果を Hypertension Research に論文発表

当社は、高血圧 DNA ワクチン開発における第 I/IIa 相臨床試験結果の評価を行い、その試験結果を Hypertension Research に論文として掲載いたしましたことをご報告いたします。また、その内容は、第 43 回日本高血圧学会総会 Late Breaking Abstract でも発表いたしました。

#### <論文要約>

高血圧ワクチンアンジオテンシンII(AGMG0201)の、安全性、免疫原性および有効性の評価を目的とした第 I/IIa 相臨床試験は、オーストラリアにおいて、高血圧患者を対象に、低用量群、高用量群に 12 名ずつ振り分け、各投与群に無作為にプラセボ(偽薬)を 3 例ずつ含めて二重盲検下で投与を行いました。投与間隔は、1 回目の投与から 30 日間において 2 回目の投与を実施し、その後 360 日の経過観察を経て結果の分析を行いました。その結果、有害事象のほとんどは、軽度または中等度に分類される、注射部位の痛みや紅斑などで、安全性に問題がないことが確認されました。また、AGMG0201 が投与された高血圧患者では、特に高用量群で抗アンジオテンシン II 抗体が認められました。全体として AGMG0201 の忍容性は良好でした。

- 論文タイトル: Brief report on a phase I/IIa study to assess the safety, tolerability, and immune response of AGMG0201 in patients with essential hypertension
- 媒体: Hypertension Research <https://www.nature.com/hr/>
- DOI 番号: 10.1038/s41440-021-00755-6
- URL: <https://www.nature.com/articles/s41440-021-00755-6>

本試験は、National Health and Medical Research Council が設立した Bellberry Human Research Ethics Committee (HREC) の承認を受け、その National Statement on Ethical Conduct in Human Research (人間の研究における倫理的行動に関する国家声明)に基づいて運営されています。プロトコルは要約されており、詳細な情報は ANZCTR に登録されている試験 (ACTRN12617001192370) に記載されています。

今後、安全性、免疫原性および有効性を評価する試験を継続的に行ってまいります。

#### <高血圧 DNA ワクチンについて>

高血圧 DNA ワクチンは、血圧上昇作用を持つ体内物質である「アンジオテンシンII」に対する抗体(免疫作用により標的の物質に結合する分子)を体内で作出し、その働きを抑えることで高血圧を治療することを目的に開発を進めています。現在、高血圧の治療においては多くの経口医薬品が使用されていますが、これらの薬は毎日忘れずに服用する必要があるのに対し、注射剤である DNA ワクチンは一度の投与で長期間にわたって効果が持続することが期待されていることから、特に服用の難しい高齢の方を中心に患者さんの利便性は大幅に向上します。

なお、今年度の通期連結業績に与える影響は軽微です。

アンジェス株式会社お問い合わせ先  
一般のお問い合わせ <https://www.anges.co.jp/contact/>  
報道関係のお問い合わせ <https://www.anges.co.jp/press/>

以上