



2022年1月19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: 重度の新型コロナウイルス入院患者を対象とした 前期第2相開始のお知らせ

当社とカナダのバイオ医薬品企業である Vasomune Therapeutics 社(以下、Vasomune 社)は、重度の COVID-19(新型コロナウイルス感染症)入院患者に対して、治療薬 AV-001 評価のための前期第2相での投与を開始したことをご報告いたします。当社と Vasomune 社が共同開発している AV-001 は、Tie2 受容体を標的とする新規ペグ化ペプチドで、血管系を正常な状態にするためのアンジオポエチンおよび Tie2 のシグナル伝達経路を活性化するように設計されています。

Vasomune 社の社長兼 CEO である Douglas A. Hamilton は次のように述べています。“この臨床試験の開始は、罹患された方々および医師に、新規変異株を含む重度の COVID-19 に対する新たな治療方法を提供できる可能性があるという意味で、共同開発者であるアンジェス社および当社にとって重要なステップとなります。我々は、Tie2 シグナルの回復によって、内皮の安定性を促進し、防御壁の強化や血管の漏出を阻止することで、重度の COVID-19 罹患者の治療成果を大幅に向上できると期待しております。”

この前期第2相臨床試験は、重度の COVID-19 入院患者に対して、二重盲検、標準医療を行うプラセボとの比較対照で、一日の AV-001 実薬投与量を 12.5µg/kg, 25µg/kg および 56 µg/kg に振り分けて投与し、その結果を評価いたします。なお、目標集積症例数は約 120 例で、実施施設は 15 施設を予定しており、米国から開始し、続いて南米でも実施いたします。詳細はこちらをご覧ください。  
[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) 登録番号 NCT05123755

### AV-001 について

AV-001 は、トロントのサニーブルック病院内の研究所(Sunnybrook Research Institute)で発見・デザインされたものであり、当社と Vasomune 社の共同開発契約に基づき臨床試験が進められています。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す。AV-001 は Tie2-アンジオポエチンシグナルを活性化させ、その下流の複数の経路に働きかけることで、血管機能を正常化させ、血管内皮バリアを回復させます。COVID-19 や ARDS(急性呼吸窮迫症候群)などの患者では、特に高血圧、糖尿病および肥満などの血管合併症を伴う場合、血管機能障害が認められています。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が亢進すると、血管バリアの変化、凝固状態の亢進、血管内皮の炎症を誘発することで、COVID-19 患者における呼吸窮迫を引き起こし、次第に増悪させることが示唆されています。致死性 RNA ウイルス感染によるインフルエンザの動物モデルを用いた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ます。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ますが、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ました。AV-001 は、重度の COVID-19 および ARDS の治療薬として開発されています。



### Vasomune Therapeutics について

Vasomune 社は、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。Vasomune 社は 2014 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、ウイルス性及び細菌性肺炎、急性腎傷害、緑内障、出血性ショック、敗血症、脳卒中や糖尿病合併症などの疾患に関与しています。Vasomune 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®」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®」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-kB 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