



2022年9月7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：4563 東証グロース)  
問合せ先 広報・IRグループ  
<https://www.anges.co.jp/contact/>

## HGF 遺伝子治療用製品の慢性動脈閉塞症における 安静時疼痛の適応追加に向けた国内開発の中止に関するお知らせ

当社は、これまで開発を進めていた HGF 遺伝子治療用製品の慢性動脈閉塞症における安静時疼痛の適応追加に向けた国内開発の中止を決定いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. HGF 遺伝子治療用製品の開発経緯

HGF 遺伝子治療用製品は、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、2019年3月に、日本国内における慢性動脈閉塞症の下肢潰瘍の改善を効能、効果又は性能として条件及び期限付製造販売承認を取得し、2019年9月より発売を開始した国内初の遺伝子治療用製品です。その後、本承認取得を目指して製造販売後承認条件評価のための目標症例数の患者登録を完了しております。また、日本国内においては、慢性動脈閉塞症の安静時疼痛の適応追加に向けた第Ⅲ相臨床試験の投与を2021年12月に完了しております。

さらに、米国における慢性動脈閉塞症の下肢潰瘍患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験も目標症例数60症例に対し8割を超えて登録が進んでおり、概ね計画に沿って進捗しております。

#### 2. 慢性動脈閉塞症の安静時疼痛の適応追加に向けた国内開発の中止

当社は、HGF 遺伝子治療用製品の慢性動脈閉塞症の安静時疼痛に対する適応追加のための第Ⅲ相臨床試験の投与を完了し、これまでデータの整理、分析を行ってまいりました。その結果、安静時疼痛に関する主要評価項目である二重盲検試験期（ステージ1）において12週後の安静時疼痛（VAS）の投与前値からの変化量においてプラセボ群に対して有意差を見出すことはできませんでした。この結果に基づき、当社は、HGF 遺伝子治療用製品の慢性動脈閉塞症の安静時疼痛の適応追加に向けた国内開発の中止を決定いたしました。

#### 3. HGF 遺伝子治療用製品の今後の開発計画

当社は、日本国内においては、慢性動脈閉塞症の下肢潰瘍の改善を効能、効果又は性能とする本承認の取得に向けた申請の準備を計画どおり進めてまいります。

さらに、米国においては、下肢潰瘍を有する慢性動脈閉塞を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を継続し、早期に臨床試験のステージを進捗させられるよう開発を進めてまいります。

#### 4. 今後の見通し

今回の慢性動脈閉塞症の安静時疼痛の適応追加に向けた国内開発の中止に伴う当社の通期連結業績、財政状態への影響については軽微です。今後、開示すべき事象が発生した場合には、速やかに開示いたします。

以 上