



2023年3月9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「コラテジェン®」の米国における後期第Ⅱ相臨床試験の 患者登録完了に関するお知らせ

当社は、米国における HGF 遺伝子治療用製品「コラテジェン®」（以下、「コラテジェン」という）の下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験を 2020 年に開始いたしました。その後、2022 年末までに目標症例 60 例の投与を完了し、さらに、脱落例を考慮して症例を追加し、今般患者登録を完了いたしました。

今回の後期第Ⅱ相臨床試験では、コラテジェンを 1 ヶ月間隔で 4 回投与し、初回投与から 1 年間の経過観察を行います。

1. コラテジェンについて

コラテジェンは、当社が設立以来手がけてきた主力のプロジェクトで、日本において 2019 年 3 月 26 日に慢性動脈閉塞症の潰瘍の改善を効能、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た国内で初めての遺伝子治療用製品です。

コラテジェンは、最も再生能力の高い臓器である肝臓から発見された肝細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor: HGF) を発現するプラスミド DNA であり、虚血部位に投与することで HGF を産生・分泌し、虚血部位の側副血行を改善して局所血流量を増加させ、虚血状態を改善させます。

HGF は、肝臓のみならず、血管、リンパ管、神経など生体の様々な臓器・組織の形成・再生において主要な役割を果たしています。HGF に「血管を新生する」能力があることに着目し、血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対し「血管を新生する」というこれまでにない作用を有する治療薬として当社が開発を進め、製品化に至りました。

2. 今後の見通し

本件は、初回投与後、1 年間の経過観察を経て、臨床試験のデータを確定いたします。従いまして、当臨床試験の結果については、2024 年度に確定する予定です。

当該案件が 2023 年 12 月期の連結業績に与える影響は軽微です。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