

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/>

アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー

「拡大新生児スクリーニング検査」に加え希少遺伝性疾患の検査業務拡大に向け、新たに「遺伝学的検査」技術を確立し、2023年冬からの「遺伝学的検査」受託開始を目指す

アンジェス株式会社は、希少遺伝性疾患検査を主目的とした衛生検査所「アンジェスクリニカルリサーチラボラトリー」(以下、「ACRL」という)において、希少遺伝性疾患の検査業務拡大に向けた「遺伝学的検査」の技術を確立し、2023年冬に「遺伝学的検査」受託を開始いたします。

なお、本件は、東京証券取引所の定める適時開示には該当いたしません。当社が有用な情報であると判断したため、任意開示いたします。

1. 遺伝学的検査について

ACRLでは、2021年4月1日より一般社団法人 希少疾患の医療と研究を推進する会(以下、「CReARID」という)から「拡大新生児スクリーニング検査」であるオプションスクリーニングを受託しております。拡大新生児スクリーニング検査は、対象となる希少遺伝性疾患の可能性の有無を判断するためのデータを提供することを目的とした検査です。ACRLでは、2022年に年間約1万件の検査を実施しております。

今回新たに技術を確立した「遺伝学的検査」は、スクリーニング検査の結果で疾患の疑いがある場合、また、発症した症状から該当の疾患である可能性がある場合に、該当の疾患かどうかを確定させる検査(確定検査)となります。



2021年から2年間のオプションスクリーニング受託をとおして、国内ではスクリーニング検査と遺伝学的検査を異なる衛生検査所に依頼しなくてはならないという現状が、希少疾患診療に携わる医療関係者の大きな負担となっていることをお聞きしました。そして、スクリーニング検査から遺伝学的検査を一括して委託できるようになってほしいという切実なご要望を多数頂戴いたしました。このようなご要望に応えるべく遺伝学的検査（確定検査）の技術を確立し、受託できる体制を整えることで、ACRLでは、希少疾患の可能性を探る「スクリーニング検査」から、どのような疾患なのかを判断する「遺伝学的検査（確定検査）」までをワンストップで提供できるようになります。このような体制を構築することは、希少遺伝性疾患の早期発見・早期治療のプロセス効率を最大化できる点でも有効であると考えております。

また、当社が米国 Eiger 社から導入し、現在承認申請中のゾキンヴィ（一般名：ロナファルニブ）の対象疾患であるハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群（HGPS）^{※2}及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー（PL）を対象とした遺伝学的検査（確定検査）の技術も確立しました。早ければ2024年春からの検査開始を目指し、遺伝学的検査の受託に向けた準備を進めております。なお、ゾキンヴィは2023年3月に希少疾病医薬品（オーファン・ドラッグ）に指定されております。

- ※1 拡大新生児スクリーニング検査の対象疾患は、ムコ多糖症Ⅰ型、Ⅱ型、ⅣA型、Ⅵ型、ファブリー病（男児のみ）、ポンペ病、副腎白質ジストロフィー（男児のみ）、脊髄性筋萎縮症、重症複合免疫不全症の9疾患となります。
- ※2 HGPSは、LMNA遺伝子の点突然変異により、ファルネシル化された異常タンパク質であるプロジェリンが生成されることにより発症し、HGPSの子どもたちは平均14.5歳までに、成人がかかるのと同じ心臓病（動脈硬化症）で死亡するのが一般的です。病気の症状には、深刻な成長障害、強皮症に似た皮膚、全身性脂肪性筋萎縮症、脱毛症、関節拘縮、骨格形成不全、心血管系の衰えを伴う全身性動脈硬化の促進、衰弱性の脳卒中が含まれます。

2. 今後の見通し

当社は、今後希少遺伝性疾患の治療効果をモニタリングするバイオマーカー検査の確立に取り組み、希少遺伝性疾患の診断から治療に至るまでの包括的な検査を実施できる体制の構築を進めてまいります。

今回の確定検査技術の確立による当社の連結業績、財政状態への影響については軽微であります。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