



2023年11月15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/>

当社の共同開発品 Tie2 受容体アゴニスト化合物「AV-001」
第Ⅱ相臨床試験の評価に関するお知らせ

当社は、カナダのバイオ医薬品企業である Vasomune Therapeutics, Inc.（所在地：カナダ、代表者：COO Dr. Brian E. Jahns、以下「Vasomune 社」）と共同開発している Tie2 受容体アゴニスト「AV-001」が、米国における独立データ安全性モニタリング委員会（Independent Data and Safety Monitoring Board、略称：IDSMB）から現在実施中の第Ⅱ相臨床試験における安全性について肯定的評価を受けたことをお知らせいたします。

米国における臨床試験においては、臨床試験実施主体から独立した第三者機関である IDSMB が臨床試験の安全な実施をモニタリングする仕組みがあります。IDSMB は臨床試験の実施過程において、必要に応じて安全性に関する評価を実施します。

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。

なお、今回の選定に伴い、2023年12月期の連結業績への影響はありません。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

詳細につきましては、別紙プレスリリースをご参照ください。

以 上

Vasomune 社とアンジェス株式会社の医薬品候補 AV-001 が前期第Ⅱ相臨床試験において 独立データ安全性モニタリング委員会から肯定的な推奨を受けたと発表

Vasomune Therapeutics, Inc. (以下、「Vasomune 社」という) は、本日、主薬候補である AV-001 が第Ⅱ相臨床試験の「独立データ安全性モニタリング委員会 (IDSMB)」から肯定的評価を受けたことを発表しました。

Vasomune 社の President and COO の Dr. Brian E. Jahns は「独立データ安全性モニタリング委員会 (IDSMB) より、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした AV-001 の有効性、安全性、忍容性を評価する第Ⅱ相臨床試験の継続が推奨されたことをお知らせできることを嬉しく思います。我々は、Tie2 シグナルを回復させることにより、内皮の安定性を促進し、バリア防御を強化し、血管漏れを阻止することで、ARDS 患者の予後を大幅に改善できると確信しています。この第Ⅱ相臨床試験は、治験担当医と Vasomune チームの集中的な努力と、権威ある米国国防総省の 2 つの助成金による信頼と支援によるものです。」と述べています。

アンジェス社の山田 英社長は、「この重要な臨床試験で得られたデータは、ARDS の治療に役立つものであり、このマイルストーンによって AV-001 の臨床開発が加速することが期待されます」と述べました。

AV-001 とは

AV-001 は、トロントのサニーブルック病院のサニーブルック研究所で発見及び設計されたもので、アンジェス社との共同開発契約に基づいて Vasomune Therapeutics, Inc. によって開発されています。AV-001 は、血管系内皮細胞表面で最も高発現している膜貫通タンパク質である Tie2 受容体を標的とする新規の治験薬です。AV-001 は、Tie2-アンジオポエチンシグナル伝達軸を活性化し、複数の下流経路を刺激することにより、内皮細胞の安定性を高め、正常なバリア防御を回復させ、血管漏出を阻止することにより、血管系を正常化します。血管機能障害は、COVID-19、インフルエンザ、細菌性敗血症、急性腎障害、緑内障、出血性ショック、敗血症、脳卒中、糖尿病に伴う合併症などの患者の基礎疾患病態生理に寄与しています。重要なことは、複数の前臨床試験において、AV-001 が内皮細胞間の結合を強化し、内皮細胞の生存を促進したことで、肺水腫が減少し、未治療の対照薬と比較して肺機能が改善し、生存率が有意に改善したことです。

Vasomune 社とは

Vasomune Therapeutics, Inc. は、病気から身体を守る能力を高めるような次世代の医薬品を開発する、臨床段階の非公開バイオ製薬企業です。2014 年に設立された Vasomune 社は、血管正常化戦略に焦点を当てた新しい治療アプローチを用いて薬剤を探索し開発しています。血管機能障害は、COVID-19、ウイルス・細菌性肺炎、急性腎障害、緑内障、出血性ショック、敗血症、脳卒中、糖尿病に伴う合併症など、いくつかの疾患の病態に関連しています。Vasomune 社の本社と研究所はカナダのトロントにあり、米国オフィスはノースカロライナ州ローリーにあります。同社についての詳細は www.vasomune.com をご参照ください。

【別紙】



アンジェス株式会社とは

アンジェス株式会社は 1999 年 12 月に設立されたバイオ製薬企業で、遺伝子医薬の開発に注力しています。アンジェスは 2019 年 3 月、主力製品であるコラテジェン® (HGF*遺伝子治療用製品) について、下肢虚血性潰瘍の治療薬として条件及び期限付き承認を取得し、2019 年 9 月、プラスミド DNA を利用した世界初の遺伝子治療薬として日本での販売を開始しました。アンジェスは現在、ウイルス性及び細菌性肺炎に対する Tie2 チロシンキナーゼ受容体作動薬 (AV-001)、慢性椎間板性腰痛症に対する NF- κ B デコイオリゴ DNA の開発に取り組んでいます。さらにアンジェス社は、ゲノム編集技術を獲得するため、2020 年 12 月に EmendBio 社を買収しました。詳細については、<https://www.anges.co.jp/> をご参照ください。

*HGF : 肝細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor)