



2024年5月29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/>

## 共同開発品 Tie2受容体アゴニスト (AV-001) が米国 FDA よりファスト・トラック指定を取得

当社が米国においてVasomune Therapeutics Inc. と共同開発しているウイルス性肺炎及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) を対象とした治療薬「Tie2受容体アゴニスト (AV-001)」が米国食品医薬品局 (FDA) よりファスト・トラック\*<sup>1</sup> 指定を取得しましたのでお知らせいたします。

ARDSは、様々な疾患が原因となり、重度の呼吸不全となる症状であり、現在その治療薬はありません。今回、FDAよりファスト・トラック指定を取得したことは、「Tie2受容体アゴニスト (AV-001)」がARDSの治療薬として期待されていることを示唆するものです。

今回のファスト・トラック取得に伴う当連結会計年度における連結業績予想に変更はありませんが、本件により「Tie2受容体アゴニスト (AV-001)」の開発が加速することから、当社の中期的な企業価値向上に資するものと考えております。

なお、詳細につきましては【別紙】をご覧ください。

\*1 ファスト・トラック：米国FDAの制度で、重篤な症状を治療し、満たされていない医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）を満たす医薬品の開発を促進し、審査を迅速化することを目的としたプロセスで、重要な新薬をより早く患者に届けることを目的とした制度です

## Vasomune Therapeutics Inc. の新規治験薬 AV-001 が米国 FDA からファスト・トラック指定を取得

AV-001 のファスト・トラック指定は、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の治療と予防に対するアンメット・メディカル・ニーズの高さを強調するものです。

Vasomune Therapeutics Inc.（Vasomune 社）は本日、米国食品医薬品局（FDA）より、ウイルス性及び／又は細菌性の呼吸器感染症で入院中の患者における中等度から重度の ARDS の予防または治療薬として、AV-001 がファスト・トラック指定を受けたことを発表しました。

AV-001 は、Tie2 受容体を標的とするファースト・イン・クラスの完全合成 PEG 化ペプチドです。Tie2 受容体の活性化は、血管内皮バリアの維持と血管の安定化に重要な役割を果たしており、特に肺腔内においては、血管の安定性、バリアの完全性に重要な役割を果たしています。

ファスト・トラックの指定では、近年診断率が上昇している ARDS のアンメット・メディカル・ニーズに AV-001 が対応できる可能性があることに基づいて付与されました。

第 I 相臨床試験成績では、安全性に問題はなく、1 日 1 回投与が可能な薬物動態を示し、Tie2 活性化に基づく強力な活性が確認されました。現在、ARDS の予防と治療を目的とした第 II 相臨床試験をアンジェス社と共同して実施中です。

Vasomune 社の社長兼最高執行責任者（COO）であるブライアン・ジャーンズ博士は、「Vasomune 社は、ARDS や血管内皮の不安定性を原因とするその他の疾患と闘う人々の持続的なアンメット・ニーズに焦点を当てています。Vasomune 社は、米国国防総省の Congressally Directed Medical Research Programs 助成金 #PR191212 で AV-001 を臨床に進めるための支援を受け、#PR203503 では第 2 相臨床試験を支援していただきました。また、第 I 相臨床試験を支援していただいたカナダ国立研究評議会（National Research Council Canada）の助成金 #IRAP-965762 にも感謝しています。」と述べています。

アンジェス社の代表取締役社長の山田 英は、「FDA が AV-001 の開発を加速することを支持したことは、本品の治療のパラダイムを変えようとする我々の努力において、新たな重要なマイルストーンとなります。AV-001 の第 II 相臨床試験の成功を楽しみにしています。」と述べました。

### AV-001 について

AV-001 は、トロントにあるサニーブルック病院のサニーブルック研究所で発見・設計され、アンジェス株式会社との共同開発契約に基づき、Vasomune 社によって開発されています。アンジェス株式会社との共同開発契約に基づき、Vasomune 社によって開発されています。AV-001 は、血管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、非冗長な 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、細菌性及びウイルス性の急性呼吸窮迫症候群、敗血症、出血性ショック、急性腎障害、脳卒中、血管性痴呆などの患者の基礎疾患病態生理に影響を及ぼします。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、未治療のコントロール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 社について

Vasomune Therapeutics Inc. は、病気から身体を守る能力を活用する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ある。2014年に設立された Vasomune 社は、血管正常化戦略に注力しており、リード候補の AV-001 をベンチからベッドサイドまで進展させてきました。血管機能障害は、細菌やウイルスによる急性呼吸窮迫症候群、敗血症、出血性ショック、急性腎障害、脳卒中、血管性痴呆など、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](http://www.vasomune.com) をご覧ください。

### アンジェス社について

アンジェス株式会社は 1999 年 12 月に設立されたバイオ医薬品会社で、遺伝子医薬品の開発に注力しています。2019 年 3 月、アンジェス社は主力製品であるコラテジェン® (HGF(肝細胞増殖因子)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付き・期限付き承認を取得しました。2019 年 9 月、アンジェス社はプラスミド DNA を用いた世界初の上市薬であるコラテジェン®の日本での商業化を開始しました。アンジェス社は現在、COVID-19、ウイルス・細菌性肺炎を対象とした 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を対象とした NF- $\kappa$ B デコイオリゴヌクレオチドの開発に取り組んでいます。さらにアンジェス社は、ゲノム編集技術の開発に参入するため、2020 年 12 月に EmendoBio 社を買収しました。

アンジェス社についての詳細は <https://www.anges.co.jp/> をご覧ください。