



2024年12月4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) 前期第Ⅱ相臨床試験の最終段階へ
独立データ安全性モニタリング委員会が最高用量への移行を推奨**

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) の前期第Ⅱ相臨床試験について、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、これまでの成績を評価した結果、安全性に問題はなく、最終コホート (最高用量) への移行に関し推奨を受けたことをご知らせいたします。

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、2024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最高用量への移行を推奨されたと発表

血管機能障害を伴う疾患の治療薬 Tie2 受容体アゴニスト (AV-001) の開発に注力しているバイオ医薬品企業である Vasomune Therapeutics, Inc. (以下、「Vasomune 社」という) は、本日、主開発品である 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)」から高用量を用いた最終段階に移行して差し支えない旨の推奨を受けたことを発表しました。

Vasomune 社の副社長の Shahid Ahmad は、「独立データ安全性モニタリング委員会 (IDSMB) が肺炎入院患者を対象とした AV-001 の安全性、忍容性、有効性を評価する前期第Ⅱ相臨床試験が最終段階へ進むことを推奨したことをお知らせできることを嬉しく思います。肺炎が最も一般的な危険因子である急性呼吸窮迫症候群を発症している患者やその危険性のある患者の予後は、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 Tie2 シグナル伝達の回復によって改善されると確信しています。前期第Ⅱ相臨床試験が最終段階に進むことは、AV-001 の重要な開発マイルストーンであり、治験担当医と AnGes/Vasomune 開発チームとの協業の成果であり、FDA が指定したファスト・トラックによる開発を前進させるものです。Vasomune 社は、米国国防総省の AV001-004 試験の支援に感謝します。」と述べています。

アンジェス社の山田 英社長は、「IDSMB が AV001 の前期第Ⅱ相臨床試験が最終段階に進むことを推奨したことを心強く思います。我々は、この重要な臨床試験をやり遂げることで、標準治療が確立していない ARDS の治療に一步前進できます。」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療薬です。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、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、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 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。コラテジェン® (HGF*遺伝子治療用製品) は、米国で CLTI (慢性四肢脅迫性虚血) の臨床開発を進めているアンジェス社の最初の製品で、2024 年に FDA からブレイクスルー指定を受け、開発が加速しています。アンジェス社は現在、ウイルス性及び細菌性肺炎に対する Tie2 受容体アゴニスト (AV-001)、慢性動脈閉塞症の治療薬コラテジェン®、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。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)