



2025年8月8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 遺伝子治療用製品の米国での開発方針決定及び
ベーリンガー・インゲルハイム・バイオフーマシューティカルズ社との
原薬供給契約に関するお知らせ**

当社は、本日開催の取締役会において、当社が米国で開発しておりますHGF遺伝子治療用製品(以下、「当製品」という)について、臨床試験を完了とし、生物製剤認可申請(BLA)に向けた準備を進める方針を決定いたしました。また、この決定に伴い、ベーリンガー・インゲルハイム・バイオフーマシューティカルズ社(Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH:ドイツ、以下「BI社」という)^(注)と当製品の原薬供給に関する契約締結に向けた最終調整を進めることも併せて決定いたしましたので、お知らせいたします。

当製品は米国における第Ⅱ相臨床試験において良好な結果を得られたことから、2024年9月18日付けの「遺伝子治療用製品「コラテジェン」が米国FDAよりブレイクスルーセラピー(画期的新薬)指定のお知らせ」において、米国食品医薬品局(FDA)よりブレイクスルーセラピーの指定を受けた旨公表しております。この指定は、重篤な疾患に対する治療薬の開発と審査を迅速化するための制度を適用するためであり、臨床的に重要な評価項目において、既存の治療法よりも顕著な改善が見込まれるとFDAが認めたことを意味します。これまで事例から、審査期間の短縮や承認の可能性向上が期待されます。

その後、当社はFDAと継続的に協議を重ね、提示された課題に対する対応を進めてまいりました。今回、FDAとの協議が前進する環境が整ったことを受け、当製品の臨床試験を完了とし、BLA申請に向けた準備を進めることを正式に決定いたしました。今後は、FDAと協議を継続しながら申請書類の作成等を進めてまいります。臨床試験が完了としてBLA申請が可能となれば、開発費用及び期間の大幅な削減が見込まれます。

また、今回の決定に伴い、BI社と当製品承認後に向けた原薬供給に関する契約締結に向けた最終準備に入ることを決定いたしました。契約の詳細については、今後BI社と協議を通じて決定してまいります。

なお、今回の開発方針決定及びBI社との協議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。

以 上