



2025年9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) 新たな臨床研究開始のお知らせ

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 (Pegevongitide AV-001、以下「AV-001」) を使用した新たな医師主導臨床試験を開始することとなりましたのでお知らせいたします。

Vasomune 社と当社は、AV-001 が血液透析によって引き起こされる細胞毒性脳浮腫を軽減し、脳の白質の機能を維持できるかを医師主導試験にて評価します。当該試験は、ウェスタン大学の医学・医学生物物理学・小児科学の教授であり、ロバート・リンゼイ透析研究・イノベーション講座の主任を務める Dr. Christopher McIntyre の主導で実施します。

末期腎不全患者の最大 90% が利用する血液透析では、脳の構造的・機能的変化と関連して、混乱、せん妄、さらには長期的な認知機能低下といった症状を引き起こします。特に 55 歳以上の患者では、その 70% が中等度から重度の認知障害を引き起こし、大きな課題となっています。

この研究は、カナダ心臓・脳卒中財団の助成を受けて実施され、良好な結果が得られれば、より大規模な試験も検討してまいります。

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、2025 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

カナダ保健省、新たな臨床試験を承認 透析患者の脳損傷予防を目指すカナダ発の新薬候補を評価

カナダ保健省は、定期的な血液透析を受ける患者における急性虚血性脳損傷の予防を目的とした新規薬剤の安全性と有効性を評価する画期的な臨床試験を承認しました。カナダ発の新薬候補「Pegevongitide (AV-001)」は、Vasomune Therapeutics Inc. とアンジェス株式会社によって共同開発され、透析中に大きな循環ストレスを受ける脳血管の安定化を目指します。脳血管の不安定化は、定期的な透析を開始した患者の最大 70%に見られる血管性認知障害と関連しています。

この臨床試験は、ウェスタン大学の医学・医学生物物理学・小児科学の教授であり、ロバート・リンゼイ透析研究・イノベーション講座の主任を務める Dr. Christopher McIntyre が主導します。Dr. McIntyre は、ロンドン・ヘルス・サイエンス・センターの Lilibeth Caberto 腎臓臨床研究ユニットのディレクターも務めており、同センターで臨床腎臓内科医として診療を行っています。腎臓研究の分野の権威である同博士は、慢性腎臓病が心血管系、神経系、肝臓、消化器系に与える病態生理学的影響を調査する学際的チームを率いています。彼の研究は、複数の画像診断と臨床・トランスレーショナル研究を統合して新たな治療戦略の開発と評価を行っています。最近では、透析治療そのものがもたらす悪影響の軽減に焦点を当てており、Nature Reviews Nephrology 誌に透析と認知障害に関する論文を発表しました。

「末期腎不全患者の最大 90%が利用する血液透析では、脳の構造的・機能的変化と関連して、混乱、せん妄、さらには長期的な認知機能低下を引き起こします。」と Dr. McIntyre は報告しています。特に 55 歳以上の患者では、70%の患者が中等度から重度の認知障害を引き起こし、大きな課題となっています。

血液透析患者は、治療中の循環ストレスによって繰り返し発生する虚血性脳損傷に対して特に脆弱です。「Pegevongitide (AV-001) は、Tie2/Angiopoietin-1 シグナル伝達経路を標的とすることで血管を安定化させ、血管漏出や炎症を抑制するという新たなアプローチを提供します。今回のカナダ保健省からの試験開始の許可により、Vasomune 社は脳血管の機能維持を標的とした新たな適応の可能性を得ることになります」と、Vasomune 社の研究担当副社長である Dr. Harold Kim は述べています。Pegevongitide (AV-001) の専門誌への発表データでは、このメカニズムにより神経学的健康の改善、認知障害の軽減、そして脳血管からの漏出の減少が示されています。

本試験では、Pegevongitide (AV-001) が血液透析による細胞毒性脳浮腫を軽減し、脳の白質の機能を維持できるかどうかを評価します。先進的な脳画像診断、認知機能評価、血液バイオマーカーを用いて評価します。

権威ある Heart and Stroke Foundation の助成によって支援されているこの研究は、血液透析患者の脳の機能を守る新たな治療法を提供する可能性を秘めています。良好な結果が得られれば、より大規模な検証試験へとつながり、このリスクの高い集団の生活の質と機能向上に寄与する可能性があります。

【別紙】



Vasomune 社とは

Vasomune Therapeutics, Inc. は、血管漏出に対する体内の防御機能を高める次世代医薬品の開発を行う、未上場の臨床段階のバイオ医薬品企業です。2014年に設立された同社は、血管の正常化戦略に注力し、主力候補である Pegevongitide (AV-001) を基礎研究から臨床応用へと進めてきました。血管機能障害及び血管漏出は、細菌性及びウイルス性肺炎、ARDS、敗血症、出血性ショック、急性腎障害、脳卒中、血管性認知症など、さまざまな疾患に関与しています。本社及び研究所はカナダ・トロントにあり、米国ノースカロライナ州ローリーにも拠点を構えています。詳細は <http://www.vasomune.com> をご覧ください。

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医薬品企業で、遺伝子治療薬の開発に注力しています。主力製品である HGF 遺伝子治療用製品は、2024年に米国 FDA からブレイクスルーセラピーの指定を受けました。現在、同社はウイルス性及び細菌性肺炎を対象とした Tie2 チロシンキナーゼ受容体アゴニスト (AV-001) や、慢性椎間板性腰痛に対する NF- κ 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、2020年12月には EmendoBio を買収し、ゲノム編集技術の強化を図っています。詳細は <https://www.anges.co.jp/> をご覧ください。

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