



2025 年 11 月 5 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における第Ⅱ相臨床試験結果の論文発表に関するお知らせ

当社は、米国において HGF 遺伝子治療用製品の軽度から中等度の下肢潰瘍を有する包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) を対象とした第Ⅱ相臨床試験を 2020 年から 2023 年にかけて実施いたしました。この度、当該臨床試験の結果についての論文が発表されましたので、お知らせいたします。

HGF 遺伝子治療用製品は、2020 年 2 月より米国で軽度から中等度の下肢潰瘍を有する CLTI の患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施し、2024 年 6 月には速報値により良好な結果が認められました。その後、2024 年 9 月には米国食品医薬品局 (FDA) より画期的新薬 (ブレイクスルー・セラピー) に指定されました。

HGF 遺伝子治療用製品の対象疾患である CLTI では、重症化し、下肢の大切断 (足首より近位) となった場合、その後の 5 年死亡率は 57% で、肺がん 80% に次ぐものです (南カリフォルニア大学医学部の David Armstrong 教授らの報告による)。がんの治療コンセプトと共通しますが、CLTI の治療も比較的初期段階で血行再建術を必要としない患者に早期から HGF 遺伝子治療用製品で治療を開始することで、潰瘍を治療し、下肢切断までの期間の延長と将来の患者の QOL 向上に繋がることが期待されます。

この臨床試験結果についての論文が米国心臓学会 (AHA) の発行する「Circulation: Cardiovascular Interventions」に掲載されましたので、臨床試験結果の詳細を以下のとおりお知らせいたします。

【HGF 遺伝子治療用製品 (AMG0001) 第Ⅱ相臨床試験の概要】

- ・多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
- ・登録症例数は 75 例
- ・神経虚血性潰瘍 (TP/TcP02 s 30～59mmHg) を有する患者
- ・AMG0001 (4mg、8mg) 又はプラセボのいずれかを 1 ヶ月間隔で 4 回注射
- ・観察期間は投与開始後 12 ヶ月 (1 年間)

【HGF 遺伝子治療用製品 (AMG0001) 第Ⅱ相臨床試験の結果】

- ・治癒までの期間の中央値は、AMG0001 治療群では 84 日であったのに対し、プラセボ群では 280 日であった ($p=0.007$)
- ・12 ヶ月までに治癒した潰瘍の割合は、AMG0001 治療群では 77.6% であったのに対し、プラセボ群では 46.2% であった ($p=0.010$)
- ・6 ヶ月までに完全治癒した割合は、AMG0001 治療群では 63.3% であったのに対し、プラセボ群では 38.5% であった ($p=0.053$)

以上より、HGF 遺伝子治療用製品 (AMG0001) は、中等度の CLTI 患者の潰瘍完治までの期間を有意に短縮し、良好な安全性が確認されました。HGF 遺伝子治療用製品は、CLTI 患者の治療に有望な選択肢を提供する可能性が示されました。

論文の詳細はこちらから御覧ください。

Circulation: Cardiovascular Interventions

<https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.125.015648>

なお、当該論文発表に伴う 2025 年 12 月期の連結業績予想の変更はありませんが、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。

以 上

* HGF 遺伝子治療用製品について

HGF 遺伝子治療用製品は、最も再生能力の高い臓器である肝臓から発見された肝細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor:HGF) を発現するプラスミド DNA であり、虚血部位に投与することで HGF を産生・分泌し、虚血部位の側副血行を改善して局所血流量を増加させ、虚血状態を改善させます。

HGF は、肝臓のみならず、血管、リンパ管、神経など生体の様々な臓器・組織の形成・再生において主要な役割を果たしています。HGF に「血管を新生する」能力があることに着目し、血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対し「血管を新生する」というこれまでにない作用を有する治療薬として当社が開発を進め、製品化に至りました。

* Circulation: Cardiovascular Interventions について

Circulation: Cardiovascular Interventions は米国心臓学会 (AHA) が発行する、心臓や血管の病気に対して、カテーテルなどを用いて行う低侵襲な治療法を研究・実践する医療分野である心血管インターベンション分野に特化した査読付きの学術雑誌です。冠動脈疾患、構造的な心疾患、血管疾患に関するインターベンション技術に焦点を当て、原著研究、ランダム化試験、大規模レジストリ研究を重視しています。