

遺伝子の力を活用し
すべての人に治療の機会を

AnGes Report

27th

第27期 アンジェス通信

2025.1.1-2025.12.31



アンジェス株式会社
証券コード 4563

遺伝子医薬の実用化を加速する当社の取り組み

株主の皆様には、日頃より当社グループの事業にご支援を賜り、心より御礼申し上げます。

当社は創業以来、遺伝子の働きを活用した「遺伝子医薬」の研究開発と実用化を使命として、着実に取り組みを進めてまいりました。

当社の主力製品であるHGF遺伝子治療用製品は、米国での開発が順調に進展しております。FDAとの協議を経て、臨床試験を完了とし、現在は生物製剤認可申請(BLA)に向けた準備を本格化しております。また、上市後の安定した供給体制を確保すべく、ペーリンガー・インゲルハイム・バイオフーマシューティカルズ社と契約を締結いたしました。

さらに直近では、FDAとのType B Clinical Meetingを実施し、当社の臨床開発及び申請方針について合意を得ることが出来ました。

当社は、HGF遺伝子治療用製品が取得したブレイクスルー・セラピー指定の利点を最大限に活かし、2026年内のBLA段階的提出(Rolling Submission)を目指し、準備を進めています。



代表取締役社長
山田 英

当社グループは、遺伝子医薬及びゲノム編集技術の実用化を通じて、治療薬の開発を待ち望む患者の皆様、そしてすべてのステークホルダーの皆様のご期待にお応えできるよう、これからも確かな歩みを続けてまいります。また、当社は短期的な成果にとどまらず、中長期的な企業価値の向上を見据え、研究開発に真摯に取り組んでまいります。

最後になりますが、株主の皆様のご健勝とご多幸を心よりお祈り申し上げますとともに、引き続き変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

Tie2受容体アゴニスト(AV-001)

Tie2 Receptor Agonist(AV-001)

これまでの開発状況

Tie2受容体アゴニスト(AV-001)は、カナダのVasomune社と共同開発契約を締結し、急性呼吸不全など血管機能障害を伴う疾患の治療薬として開発を続けています。2020年より米国において第I相臨床試験を実施し、安全性と忍容性を確認いたしました。

第II相臨床試験開始当初は新型コロナウイルス感染症の肺炎患者を対象としていましたが、その後、インフルエンザなどのウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に対象疾患を広げ臨床試験を継続しております。

AV-001は、2024年5月に米国FDAにより、重篤な疾患に対する治療薬やアンメットメディカルニーズに対して有効性が期待される医薬品をより早く患者に届けることを目的としたFast Trackに指定されました。

Vasomune社とは

Vasomune Therapeutics, Inc.は、カナダ・トロントを拠点とするバイオテクノロジー企業で、血管機能障害を治療し、血管の安定化を促す医薬品を専門に開発しています。

Vasomune社は、トロント大学と連携するカナダ最大級の医療研究機関であるSunnybrook Research Instituteから独立し、設立されました。

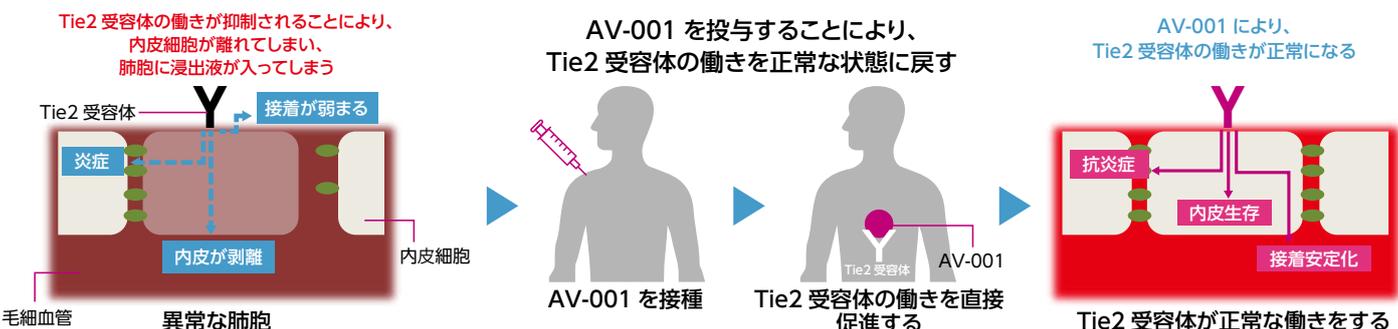
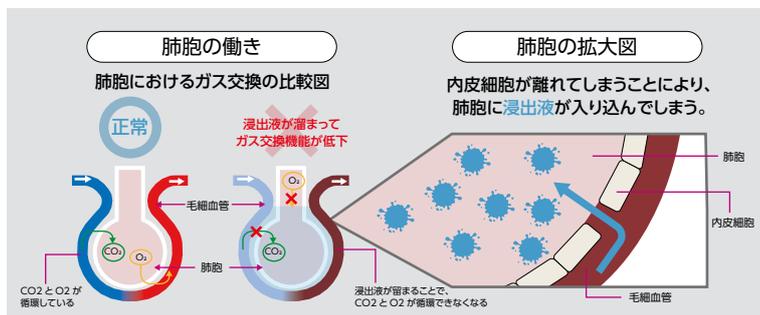
血管機能障害及び血管漏出は、細菌性及びウイルス性肺炎、ARDS、敗血症、出血性ショック、急性腎障害、脳卒中、血管性認知症など、さまざまな疾患に関与しています。

ARDSとは

急性呼吸窮迫症候群(ARDS)とは、有効な特異的治療薬が存在しない疾患で、現在の標準治療は「人工呼吸による管理、体位管理(うつ伏せにするなど)、ステロイドなどで炎症を抑える、体の水分量の調整」などです。

ARDSは肺が急に強い炎症を起こして、うまく酸素を取り込めなくなる重症の疾患です。「肺が急に水浸しになる状態」とイメージすると分かりやすいです。本来、肺の中には肺胞(はいほう)という袋のような構造があり、ここで空気中の酸素が血液に取り込まれます。しかしARDSになると、肺の炎症が急激に広がり、肺胞と血管の壁が壊れ、漏れやすくなります(リークする)。そこに水(炎症による浸出液)が肺にたまり(肺水腫)、酸素が血液にうまく届かないことで、その結果ひどく息苦しくなります。

ARDSは重症化する速度が早いため、集中治療室での管理が必要で、致死率も約30~40%と高い疾患です。





ARDSの患者数

2000年に公表された、米国ワシントン州の疫学調査では、10万人あたり年間64人がARDSを発症していると報告されています。ARDS発症後の死亡率は約40%にも達し、たいへん予後が悪い病態です。

米国の複数の研究データによると、集中治療室に入院した患者の約10~15%がARDSを発症しているといわれています。米国立心臓研究所(NHLBI)の呼吸困難症候群に関するタスクフォースは、米国におけるARDSの発症数を年間15万例と推定しています。

AV-001の仕組み

AV-001はAngiotensin-1(血管を守るタンパク)を真似た設計の薬です。この薬がTie2受容体を刺激すると、血管の壁を締めなおすシグナルが働き、血管壁が引き締まり、強くなります。

Tie2を活性化し、血管内皮の結合を強めて漏出を抑え、肺の水たまり(肺水腫)の発生を防ぎます。血管が落ち着くと、炎症反応の過剰な広がりも抑えられ、病気の進行を遅らせ、回復しやすい状態になります。

新たな疾患への取り組み

Vasomune社と当社は、これまでARDSの治療薬として開発してきたAV-001の血管の漏れを修復するという効果を他の疾患に適用する取り組みを始めました。

カナダの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、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評価します。

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。

血液透析では、急に血液中の水分や老廃物が変動します。その結果、血圧が急に下がる(脳の血流が減る)ことで脳に“軽い酸欠”のような状態が繰り返し起きるという影響が出て、脳の白質(神経の配線部分)が傷つきやすくなります。

透析患者さんは、脳の細い血管が傷みやすい、血流が悪いなどの“血管の病気”が起きやすく、それが認知低下につながります。

これらの症状に対するAV-001の有効性を検証します。



共同開発契約の対象を拡大

当社は、これまでウイルス性及び細菌性肺炎を含むARDSを対象としたAV-001の共同開発契約をVasomune社と締結していました。

AV-001の血管を安定化させ、血管漏出や炎症を抑制するという作用について、「新たな疾患への取り組み」も含め、他の疾患への適応可能性を検討するため、共同開発契約の対象をすべての疾患に拡大しました。

当社の開発パイプライン

プロジェクト	地域	導出先・提携先	剤形	適応症	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			申請・審査	承認
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相		
HGF 遺伝子治療用製品 (ペルミノゲンペルプラスミド)	日本	—	注射剤	慢性動脈閉塞症	→						米国の進捗を見ながら検討
	米国	—	注射剤	包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI)	→				→		BLAに向けた準備を開始
	イスラエル トルコ	Kamada Er-Kim	注射剤	慢性動脈閉塞症	→						
NF-κB デコイオリゴDNA	米国/日本	—	注射剤	腰痛症	→						
DNA ワクチン	オーストラリア	—	注射剤	高血圧	→						
Tie2受容体アゴニスト	米国	Vasomune	注射剤	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	→						

Emendo社の開発パイプライン

プロジェクト	地域	適応症	LEAD OPTIMIZATION	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE 1-3
ゲノム編集治療の 開発	米国	ELANE 関連重症先天性好中球減少症	→			
		家族性高コレステロール血症・ 血液学・眼科・免疫腫瘍学などにおける疾患	→			

会社概要

(2025年12月31日現在)

会社名 アンジェス株式会社
会社設立 1999年12月
決算期 12月31日
資本金 40,229百万円
従業員数 56名(連結)
事業内容 遺伝子医薬品の研究開発
URL <https://www.anges.co.jp>

所在地 〈本社〉
 〒567-0085
 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
 彩都バイオインキュバータ
 〈東京支社〉
 〒108-0014
 東京都港区芝四丁目13番3号 PMO 田町Ⅱ 9階

株主メモ

事業年度	1月1日～12月31日	単元株式数	100株
株主確定基準日	期末 12月31日 中間 6月30日	公告の方法	電子公告により行う。 公告掲載 URL https://www.anges.co.jp/ (ただし、電子公告によることができない事故、その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に公告いたします)
定時株主総会	毎年3月	上場証券取引所	東京証券取引所
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社	(ご注意)	
特別口座の口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社	1. 株主様の住所変更、単元未満株式の買取請求、その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関(証券会社等)で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人(三菱UFJ信託銀行)ではお取り扱いできませんのでご注意ください。	
同連絡先	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都府中市日鋼町1-1 電話 0120-232-711(通話料無料) 郵送先 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部	2. 特別口座に記録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、左記特別口座の口座管理機関(三菱UFJ信託銀行)にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店においてもお取次ぎいたします。	

広報・IR へのお問い合わせに関するご案内

当社へのお問い合わせは、当社ホームページのお問い合わせフォームからお願いします。ホームページに「よくあるご質問」を設けておりますので、そちらもご覧くださいませようお願いします。いただいたお問い合わせには、内容を精査した上で、当社ホームページ上でご回答させていただきます。何卒、ご理解いただけますようお願い申し上げます。

よくあるご質問

<https://www.anges.co.jp/faq/>

お問い合わせフォーム

<https://www.anges.co.jp/contact/>

ニュースリリースメール配信サービスのご紹介

当社の最新ニュースリリース、IR情報などをメールでお知らせするサービスです。こちらの二次元バーコードよりお申し込みいただけます(登録料無料)。当社ホームページ「IR情報」ページからもご登録いただけます。



▲詳しくはこちらから

