



2026年5月14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 Type B CMC Meeting 実施に関するお知らせ

当社は、HGF 遺伝子治療用製品の米国における生物製剤認可申請（BLA 申請）に向けて、米国食品医薬品局（FDA）と製造に関する Type B CMC Meeting を実施し、大変有益かつ建設的な協議結果となったことをご知らせいたします。

当社は、2025年8月8日に「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」において、当社が米国で開発しております当製品について、臨床試験を完了とし、BLA 申請に向けた準備を進める方針を決定したことをお知らせしておりました。また、2026年1月6日には「HGF 遺伝子治療用製品の Type B Clinical Meeting 実施に関するお知らせ」において、BLA 申請に向け FDA と臨床について協議し、臨床に関する申請方針について合意を得ることができたことをご知らせしておりました。

今回のミーティングにおいて、FDA は当社の CMC（化学・製造・品質）パートの計画に同意し、CMC に関する申請への明確な道筋が得られました。

この結果について、当社代表取締役社長 山田英は「本プログラムのさらなる進展及び FDA との継続的な良好な対話に、大きな期待と手応えを感じています。」とコメントしております。

なお、今後の見通しについては、2026年夏に予定している Pre-BLA ミーティングとあわせてお知らせする予定です。

なお、今回の Type B Meeting 実施に伴う当社連結業績への影響はありません。

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。