



2026年3月10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/>

## 米国心臓学会発行の Circulation に正式に受理され公表された HGF 遺伝子治療用製品の論文の内容に関するお知らせ

当社の開発品 HGF 遺伝子治療用製品の論文は、すでに Circulation: Cardiovascular Interventions に公式に受理され Volume19/Number1 (January 2026) で公表されていますが、発行元の方針により、原著論文の閲覧は有償となります。そこで、本お知らせでは、原著の内容を平易な言葉でまとめた一般向けの解説をお届けします。

### CLTI (包括的高度慢性下肢虚血: Chronic Limb-Threatening Ischemia) とは

- 末梢動脈疾患 (PAD) の最も重症の段階が CLTI です。CLTI は下肢切断のリスクがあり、非常に予後が悪く、死亡率も高く、多くの高悪性度腫瘍の死亡率に匹敵します。

### CLTI の治療

- CLTI は上記のように重篤な疾患であり、創傷の難治化、下肢切断のリスク、QOL 低下、死亡率の上昇をもたらします。
- 治療は主に創傷管理、危険因子の管理、感染治療、必要に応じた血行再建 (カテーテル治療や外科的バイパス術) となります。
- 血行再建は、多くの場合高い救肢率をもたらすことから治療の第一候補となりますが、**成功したとしても多くが潰瘍治癒までに時間を要し、数か月以上となる場合もあります。**
- **中等度の CLTI (中等度の虚血、持続する潰瘍、再建の適応が微妙あるいは不適切) では、有効な非外科的治療の選択肢は乏しく、現時点で FDA が承認した標準的な薬物治療は存在しません。**

※本お知らせでは、詳細な数値や統計学的結果には触れておりません。正確な内容は原著論文 (DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.125.015648) をご参照ください。

### 本試験結果と意義

- 本試験は、上記中等度の CLTI 患者を対象として AMG0001 (HGF 遺伝子治療用製品) の潰瘍への効果を検討したものです。本試験の結果、
  - **潰瘍の治癒までの期間が短縮する傾向が示唆された**
  - **12 か月時点の治癒に関しても良好な傾向が認められた**ことから、中等度の CLTI 患者にとって有望な新規治療となる可能性が示されました。
- 本試験は、“中等度虚血段階での遺伝子治療” という新しい治療概念を検討した臨床試験であり、潰瘍治癒促進の観点から有望性を示した点に意義があると考えています。なお、AMG0001 は FDA のブレイクスルー・セラピー (画期的新薬) を取得しています。

これらの結果を受け、FDA との協議の結果、当社では現在、生物製剤認可申請 (BLA 申請) の準備を進めています。

以 上