



2026 年 7 月 17 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 Pre-BLA Meeting 及び BLA 申請に関するお知らせ

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、7 月 16 日に米国食品医薬品局（FDA）と Pre-BLA Meeting を実施する予定でしたが、同ミーティングに向けた書面の交換により、FDA より前向きな回答を受領し、その結果、BLA 申請の提出手続きに進むこととなりましたので、お知らせいたします。

当社はこれまで、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」を、2026 年 5 月 14 日に「HGF 遺伝子治療用製品の Type B CMC Meeting 実施に関するお知らせ」を公表し、BLA 申請に向け FDA と Type B Meeting を実施し、臨床及び CMC（化学・製造・品質）について協議し、申請方針について合意を得ることができたことをお知らせしておりました。

今回当社は、Pre-BLA Meeting に先立ち FDA に書面による質問を提出し、FDA より十分な回答を得ることができました。また、FDA より当社が計画している段階的提出（Rolling Submission<sup>注1</sup>）及び提出資料の内容について問題ない旨回答を得ることができました。これを受けて、申請前に実施する Pre-BLA Meeting は開催不要となり、当社は BLA 申請に向けた提出手続きに進むこととなりました。

HGF 遺伝子治療用製品（一般名：ベペルミノジーン ペルプラスミド）は、末梢動脈疾患（PAD）患者における重症下肢虚血（CLTI）の治療を目的とした遺伝子治療製品です。PAD は世界で約 2 億人が罹患している複雑な疾患であり、下肢の潰瘍、感染症、さらには最終的に下肢切断に至るなど、極めて深刻な合併症を引き起こす可能性があります<sup>\*1</sup>。Armstrong 博士らの報告によれば、がんとの比較において、主要下肢切断（足関節より近位での切断）後の 5 年死亡率は 57% であり、肺がん（80%）に次いで高いことが示されています<sup>\*2,3</sup>。また、「Global Vascular Guidelines」では PAD の早期段階から治療を開始することが推奨されています<sup>\*4</sup>。PAD 患者における CLTI に対する HGF 移転し治療用製品による治療は、潰瘍および切断のない期間の延長に寄与し、患者さんの QOL（生活の質）の向上につながる可能性があります。

なお、今回の Pre-BLA Meeting を開催しないことに伴う当社連結業績への影響はありません。

以 上

注 1：Rolling Submission：Rolling Submission は、FDA よりファストトラックやブレイクスルー・セラピーに指定された製品の審査書類を完成した分野ごとに提出することです。

## 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。

- \*1. Allison MA, et al. Health Disparities in Peripheral Artery Disease: A Scientific Statement from the American Heart Association. Circulation. 2023 Jul 18;148(3):286-296.
- \*2. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. N Engl J Med. 2017 Jun 15;376(24):2367-2375.
- \*3. Armstrong DG, et al. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. Journal of foot and ankle research. 2020;13(1):1-4
- \*4. Michael S. Conte, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. Journal of Vascular Surgery. 2019;Volume 69, Number 6S