2026年11月25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/

FDAによるHGF遺伝子治療用製品の分割申請及びBLAの提出計画の受理に関するお知らせ

当社は、末梢動脈疾患（PAD）に伴う包括的高度慢性下肢虚血（CLTI/CLI）の治療を対象として、画期的新薬（Breakthrough Therapy）指定及びファストトラック（Fast Track）指定のもとで開発を進めている HGF 遺伝子治療製品について、FDA が、生物製剤承認申請（BLA）の分割申請（Rolling Submission）及びBLA提出計画について当社の要請を受理したことをお知らせします。

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・バイオファ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。さらに2026年７月17日に「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」おいて、Pre-BLAミーティングを実施せずにBLA申請の準備を進めることをお知らせしておりました。

今回、当社が準備を進めていたBLAの分割申請及びBLA提出計画がFDAにより受理されたことで、当社の計画に沿ったBLAの審査を進められる見通しとなりました。初回の申請資料提出は2026年12月を予定しています。

PAD は、世界で約２億人が罹患している複雑な疾患であり、下肢潰瘍、感染症、さらには最終的に四肢切断に至るなど、重篤な合併症を引き起こす可能性があります。[*1]

Armstrong 博士らの報告によると、主要下肢切断（足関節より中枢側での切断）後の５年死亡率は57%であり、肺がん（80%）に次いで高い死亡率を示しています。[*2,3]

さらに、Global Vascular Guidelines（国際血管治療ガイドライン）[*4]では、PAD患者に対する治療を早期段階から開始することが推奨されています。そのため、比較的早期のPAD患者に対してHGF遺伝子治療用製品による治療を開始することで、潰瘍や切断を回避できる期間の延長に貢献し、患者の方の生活の質（QOL）の向上につながる可能性があり、また、感染症や下肢切断の予防にも寄与することが期待されます。

なお、今回の段階的な審査及び提出計画が承認に伴う当社連結業績への影響はありません。

以　上

*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