



2026年1月6日

各 位

会社名 アンジエス株式会社
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" Clinical Meeting実施に関するお知らせ

当社は、HGF遺伝子治療用製品（以下、「当製品」という）の生物製剤認可申請（以下、「BLA申請」という）に向け、米国食品医薬品局（以下、「FDA」という）とType "B" Clinical Meeting（以下、「Type "B"ミーティング」という^{*1}）を実施いたしましたので知らせいたします。

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。

この度当社は、当製品のBLA申請に向けたType "B"ミーティングをFDAと実施し、今後のBLA申請に向け臨床について協議いたしました。解析方法について軽微な修正を指摘されましたが、臨床に関する申請方針についてFDAと合意を得ることができました。

この結果について、当社の山田 英代表取締役社長は、「当製品のBLA申請に向けて、FDAが前向きに検討していることを嬉しく思います。今後、2026年中に予定されているPre-BLAミーティング^{(*)2}とともに、申請に向けた準備を加速してまいります。」とコメントいたしました。

末梢動脈疾患（PAD）は世界で2億人が患っており、下肢に潰瘍、感染、最終的には切断といった極めて深刻な合併症を引き起こす可能性があります。

Armstrong博士らの報告によると、主要な下肢切断（足首より近位）後の5年死亡率（57%）は肺がん（80%）に次ぐ高さです。さらに、Global Vascular GuidelinesではPADの早期段階での治療開始を推奨しています。したがって、PAD患者に対して早期にHGF遺伝子治療用製品による治療を開始することで、潰瘍の再発予防や切断までの期間を延長して、患者の生活の質を改善することができます。

なお、今回のType "B"ミーティング実施に伴う当社連結業績への影響はありません。

以 上

参考文献

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

(*1) Type "B" ミーティング : FDAが定める、医薬品・生物製剤の開発における主要マイルストーンで開催される「正式会合」で、開発中の医薬品や生物製剤において、臨床や製造、品質管理など、申請に向けた重要なポイントについてFDAと共同でデータ要件を確認・協議する場です
協議を通して、申請の質を高め、審査過程における問題の早期解消を図ることができます

(*2) Pre-BLA ミーティング : FDAとの重要会議としてBLA申請直前に開催される正式なミーティングで、生物製剤製品（遺伝子治療製品など）に関するBLA提出の直前に、提出予定のドキュメント内容／構成／データ要件などをFDAと確認し、重大な未解決事項を事前に把握・対策するための場です