



2026 年 9 月 29 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/>

共同開発品 Tie2 受容体アゴニスト (AV-001) の前期第 2 相臨床試験登録完了のお知らせ

当社が Vasomune Therapeutics, Inc. (所在地：カナダ、代表者：CEO Dr. Brian E. Jahns：以下、「Vasomune 社」と共同開発している Tie2 受容体アゴニスト (Pegevongitide) AV-001 (以下、「AV-001」) について、前期第 2 相臨床試験の患者登録が完了したことをお知らせいたします。

AV-001 は、米国においてウイルス性及び細菌性肺炎を含む急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) を対象とした臨床試験を実施しており、2025 年末までに予定していた患者登録を完了し、脱落症例に対応する追加の登録を継続していましたが、この度、追加分の患者登録も完了いたしました。

今回の登録完了を受け、今後は当試験の速報をなるべく早期にお知らせできるよう、データの解析等を進めてまいります。

AV-001 は 2024 年 5 月 29 日に「共同開発品 Tie2 受容体アゴニスト (AV-001) が米国 FDA よりファスト・トラック指定を取得」によりお知らせしたとおり、深刻な疾患(重篤な病気)を対象とし、既存の治療法では満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に応える可能性がある医薬品の開発・審査を迅速化するための制度「ファスト・トラック」の指定を受けております。

なお、今回の登録完了に伴う 2026 年 12 月期の連結業績への影響はありません。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

詳細につきましては、別紙プレスリリースをご参照ください。

以 上

**Vasomune Therapeutics、ARDS 患者を対象とした
Pegevongitide (AV-001) の前期第 2 相臨床試験の被験者登録を完了**

-被験者登録完了により、FDA ファストトラック指定プログラムはデータ解析段階へ前進-

Vasomune Therapeutics Inc.（以下、「Vasomune」）は、本日、アンジェス株式会社（以下、「アンジェス」）と共同開発中の Pegevongitide (Tie2 受容体アゴニスト AV-001、以下、「AV-001」）について、補助酸素療法を必要とする肺炎入院患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照前期第 2 相臨床試験「AV001-004 (NCT05123755)」の被験者登録が完了したことを発表しました。

Vasomune は、血管内皮障害及び血管透過性亢進を標的とした治療薬の開発を進める臨床開発段階のバイオ医薬品企業です。

AV-001 は、呼吸器感染症に伴う中等度から重度の急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の予防及び治療を対象として、米国食品医薬品局（FDA）よりファストトラック指定を受けています。この指定は、未充足医療ニーズの高い重篤な疾患に対する治療法の開発及び審査の迅速化を目的とするものです。

今回の被験者登録完了を受け、Vasomune と臨床研究チームは今後、本試験の評価に必要なデータの収集及び解析を進め、トップライン結果の取得に向けた準備を進めてまいります。

Vasomune の CEO である Brian E. Jahns 博士は次のように述べています。「被験者登録の完了は、Vasomune 及びアンジェスと、AV-001 の臨床開発にとって重要なマイルストーンです。肺炎は肺の血管系を不安定化させ、肺水腫や酸素交換能力の低下を引き起こす可能性があります。AV-001 は Tie2 を活性化し、血管内皮バリアを強化することで、原因となる感染症がウイルス性または細菌性肺炎によって生じる血管の障害を改善し、肺の機能を維持・回復させることを目指して設計されています。」

また、Vasomune のオペレーション担当副社長である Shahid Ahmad 氏は次のように述べています。「本試験に参加いただいた患者様とご家族の皆様、そして試験の実施を支えてくださった治験責任医師、臨床研究チーム及び医療機関のスタッフの皆様にご心より感謝申し上げます。」

さらに、アンジェスの代表取締役社長である山田 英は次のように述べています。「被験者登録の完了は、AV-001 の臨床評価における重要な前進です。当臨床試験に参加された患者様、治験責任医師及び臨床チームの皆様のご尽力に深く感謝いたします。アンジェスは引き続き Vasomune と連携し、重篤な呼吸器感染症で入院している患者様に対する新たな治療アプローチとしての AV-001 の可能性を評価してまいります。」

当臨床試験では、標準治療に加えて投与される AV-001 の複数回静脈内投与について、プラセボとの比較により安全性、忍容性及び探索的有効性を評価しています。当試験には、補助酸素療法を必要とするウイルス性又は細菌性肺炎と診断あるいは肺炎を疑われる入院患者が登録されました。

AV-001 は、血管内皮の安定性及び血管バリア機能の維持に重要な役割を果たす受容体 Tie2 を活性化するように設計された、世界初の完全合成 PEG 化ペプチドです。血管バリアを強化することで、血管から周辺組織への体液やタンパク質の漏出を抑制することが期待されています。

当臨床試験は、米国国防総省の Congressionally Directed Medical Research Programs による助成金（Award Number: W81XWH-21-1-0834）の支援を受けて実施されています。

Vasomune 社とは

Vasomune Therapeutics, Inc. は、血管内皮障害および血管透過性亢進に対する生体防御機能を高める次世代医薬品の開発に取り組む非公開の臨床開発段階バイオ医薬品企業です。Pegevongitide (AV-001) は、トロントの Sunnybrook Hospital 内にある Sunnybrook Research Institute において発見・研究された新規開発品であり、Vasomune がアンジェスとの共同開発契約に基づき開発を進めています。

AV-001 は、血管内皮細胞表面に高発現する膜貫通型タンパク質である Tie2 受容体を活性化する世界初の PEG 化ペプチドであり、血管透過性亢進を抑制する作用を有しています。血管内皮障害とは、血管内面を覆う内皮バリア機能が破綻した状態であり、その結果として体液やタンパク質が血管外へ漏出し、浮腫や臓器障害を引き起こします。血管透過性亢進は、細菌性・ウイルス性肺炎、ARDS、出血性ショック、外傷、重度熱傷後のショックなど、多くの重篤な疾患で共通して認められる病態です。

Vasomune はカナダ・トロントに本社および研究施設を、米国ノースカロライナ州ローリーに米国拠点を有しています。詳細は <http://www.vasomune.com> をご覧ください。

アンジェス株式会社とは

アンジェス株式会社は、1999 年 12 月に設立されたバイオ医薬品企業で、遺伝子治療薬の開発に注力しています。主力開発品である HGF 遺伝子治療用製品は、2024 年に米国 FDA からブレイクスルー・セラピーの指定を受けました。現在、同社はウイルス性及び細菌性肺炎を対象とした Tie2 受容体アゴニスト (AV-001) や、慢性椎間板性腰痛に対する NF- κ B デコイオリゴヌクレオチドの開発に取り組んでいます。さらに、2020 年 12 月には EmendoBio を買収し、ゲノム編集技術の強化を図っています。詳細は <https://www.anges.co.jp/> をご覧ください。

*HGF : 肝細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor)