

平成 20 年 2 月 8 日

各位

会社名 アンジェス MG 株式会社
代表者 代表取締役社長 山田 英
(コード番号 4563 東証マザーズ)
問い合わせ先 経営企画部長 林 毅俊
電話番号 03-5730-2480

**NF- B デコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域における
国内第 II 相臨床試験の成績について**

当社は、NF- B デコイオリゴ軟膏のアトピー性皮膚炎を対象とする国内での第 相臨床試験のキーオープンを実施いたしました。その結果を以下の通りお知らせいたします。

試験概要

今回の第 相臨床試験は、顔面に中等症以上の病変を有するアトピー性皮膚炎患者を対象とし、NF- B デコイオリゴ軟膏の 3 用量群 (低用量群、中用量群、高用量群) とプラセボ群を比較した二重盲検比較試験です。治験薬は、1 日 2 回、4 週間 (28 日間) にわたり、被験者の顔面の皮疹部位に塗布されました。

なお、有効性については、162 症例を対象とし、安全性については、165 症例を対象として評価いたしました。

解析結果

有効性については、主要評価項目である「皮膚症状スコア」において、統計学的な有意差には至らなかったものの、NF- B デコイオリゴ軟膏の中用量群は、プラセボ群と比較して改善の傾向がみられました。

また、副次的評価項目である「皮膚症状スコア」(上記主要評価項目より、プロトコルからの重要な違反例を除いた解析) 及び、「全般改善度」において、NF- B デコイオリゴ軟膏の中用量群は、プラセボ群との間に統計学的に有意な差をもって改善がみられました。

一方、安全性については、副作用の発生頻度でプラセボ群と差はみられず、また問題となるような副作用は認められませんでした。

当社は、今後、さらに詳細なデータ解析を行い、第 相臨床試験実施について検討いたします。

<ご参考>

- 用語の解説 -

1. NF- B(nuclear factor-kappa B)

NF- B は、サイトカインや接着因子など免疫反応に関する遺伝子の発現を調節する役割をもつ転写因子です。NF- B がゲノム上の結合部位に結合すると、免疫反応に関する遺伝子が過剰に発現します。このため、NF- B は、免疫反応が原因となるアトピー性皮膚炎、乾癬や関節リウマチへの関与が指摘されています。

2. デコイ

遺伝子は、転写因子がゲノムに結合することで発現しますが、デコイは、そのゲノム上の転写因子結合部位と同じ配列を含む二重鎖の短い核酸で、体内に投与すると転写因子がゲノムに結合することを阻害して遺伝子の働きを抑えます。

3. NF- B デコイオリゴ (NF- B decoy oligodeoxynucleotide)

NF- B デコイオリゴは、NF- B に対するデコイであり、当社では、アトピー性皮膚炎、乾癬や関節リウマチなど免疫反応を原因とする疾患の治療薬として開発しております。

4. アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎は、痒みのある湿疹を伴う皮膚炎で、悪化や改善を繰り返しながら長期間続くのが特徴です。過剰免疫によるアレルギー反応が原因と考えられており、卵や牛乳等の飲食、ダニやホコリ等の環境、及びストレスなどによっても生じる場合もあります。患者数は増加傾向にあり、現在、日本で約140万人と推定されております。

以上