

平成 15 年 5 月 15 日

各位

会 社 名 アンジェス エムジー株式会社  
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 せ 先 社長室 グループリーダー  
林 毅俊  
電 話 番 号 03-5730-2753

### NF $\kappa$ B デコイオリゴを血管系医療用具に用いる独占的ライセンス供与に関するお知らせ

当社は、この度、株式会社グッドマン(以下、グッドマン)との間で、血管内再狭窄予防を目的とする NF $\kappa$ B デコイオリゴを用いた医療用具の開発、製造及び販売に関する独占的ライセンスの優先交渉権を供与する基本契約を締結致し、同時にこの基本契約に基づき、NF $\kappa$ B デコイオリゴをコーティングしたステントに関して合意致しましたのでお知らせします。今後、両社は、再狭窄予防を目的に、ステント以外のグラフトやシャント等の医療用具に NF $\kappa$ B デコイオリゴを用いる製品の開発をも行う予定であります。

動脈硬化により生じる冠状動脈などの狭窄は、主にバルーンカテーテルを用いた血管拡張術(いわゆる風船療法)により狭窄部位を広げる治療法が用いられています。しかしながら、この手法では、40%前後の症例において、(再度血管の詰まる)再狭窄が生じるという欠点があります。再狭窄率を低減するために、近頃ではバルーン療法後にステントを留置する治療法も取り入れられておりますが、それでも再狭窄率は 30%前後であり、世界の医療器具メーカーは、血管拡張術後の再狭窄を阻止できる製品の開発にしのぎを削っています。

グッドマンは、心臓疾患などの循環器分野で使用される血管内検査及び治療用カテーテルの開発、製造、国内外での販売を中心に事業を推進する医療器具メーカーです。特に、最先端技術を利用したカテーテル及びステントに関しては、米国のベンチャー企業を買収して製品開発を進めており、先進的医療を日本へ積極的に導入する国内のリーディングカンパニーの一角です。

一方、当社は、NF $\kappa$ B デコイオリゴという核酸医薬を開発しており、この薬剤が免疫炎症反応を抑制する作用を有することから、アトピー性皮膚炎、関節リウマチなどのほか、血管再狭窄を予防できる可能性についても研究し、確認してまいりました。

このため、今回の提携により、グッドマンは、血管再狭窄の予防効果が期待できる NF $\kappa$ B デコイオリゴを用いた医療用具の開発が可能となり、まず、NF $\kappa$ B デコイオリゴをコーティングしたステントの開発を進めることになります。具体的には、グッドマンが、米国子会社アヴァンテック・ヴァスキュラー社製の「Duraflex™」を用いた薬剤放出ステント(Drug Eluting Stent, DES)、さらには生体内分解性ステントを用い、NF $\kappa$ B デコイオリゴの研究開発を本年度中に開始する予定です。この分野の薬剤放出ステントの潜在市場は、世界で 6,000~7,000 億円と予想されており、高い事業性が見込まれています。

なお、今回の提携が当社業績に与える影響については、現時点では未定です。

## <ご参考>

### —NF $\kappa$ B デコイオリゴを送達するステントの特徴・医療上の意義—

NF $\kappa$ B デコイオリゴは、デコイ(おとり)によりゲノムとNF $\kappa$ B の結合を競合的に阻害する働きを持ち、アトピー性皮膚炎や関節リウマチなど、広く免疫炎症性疾患への治療効果が期待されています。

ステント自体での再狭窄率が格段に低いなど、性能の面で優れているアヴァンテック・ヴァスキュラー社の Duraflex™ステントに、独自のコーティング技術で NF $\kappa$ B デコイオリゴをコーティングし、血管内患部の局所に送達するステント・システムを開発します。これにより、現行で臨床開発が進んでいる他社の DES に対し、病変が進行する種々の原因を除き、血管再狭窄を確実に防止する画期的な治療法が確立できるもの、と期待しています。

### —用語の解説—

#### 1. NF $\kappa$ B ( nuclear factor-kappa B)

NF $\kappa$ 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 $\kappa$ 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 $\kappa$ B は、免疫反応が原因となるアトピー性皮膚炎や関節リウマチ、さらには心筋梗塞や動脈硬化への関与が指摘されています。また、歴史ある薬剤であるステロイドやアスピリン、抗酸化剤も NF $\kappa$ B に対して阻害作用を持っています。

#### 2. NF $\kappa$ B デコイオリゴ (NF- $\kappa$ B decoy oligodeoxynucleotide)

遺伝子は、転写因子がゲノムに着地してスイッチが入りますが、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短い核酸を人工的に合成した人工遺伝子(核酸医薬とも呼ばれます)で、体内に投与すると転写因子がゲノムに着地することを阻害して遺伝子の働きを抑えます。

NF $\kappa$ B デコイオリゴは、NF $\kappa$ B に対するデコイであり、当社では、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ及び血管再狭窄予防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います。

#### 3. ステント(stent)

血管を再開通させる狭心症の治療法である血管拡張術(いわゆる風船療法)の一種として、バルーンカテーテルにより狭くなった血管を広げ、広げた部位に主にステンレスでできた網状の筒(ステント)をカテーテルで血管内に植え込む手法(ステント療法)が近年盛んに行われております。このステント療法における再狭窄率は30%前後であり、次世代治療法として、ステント表面に抗がん剤や、免疫抑制剤をコーティングして病巣部へ送達する Drug Eluting Stent の開発・臨床研究が米国を中心として急ピッチで行われております。

—会社概要—

株式会社グッドマン (Goodman Co., Ltd.)

本 社 : 愛知県名古屋市名東区藤が丘 108 番地  
代表取締役社長 : 山本 明  
設 立 年 月 日 : 1975 年 9 月  
資 本 金 : 5,124 百万円 (2002 年 7 月末現在)  
事 業 内 容 : 医療用具の開発、製造、国内外での販売など  
大株主(持株比率): 山本 明(34.8%)

以上