

平成 20 年 2 月 12 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 相臨床試験の成績とその意義について

平成 20 年 2 月 8 日付当社公表資料にて国内第 II 相臨床試験の成績につき報告致しましたが、株主等の投資家の皆様からご質問等を頂きましたので、改めて成績とその意義について以下の通り説明致します。

有効性について解説致します。主要評価項目である「皮膚症状スコア」において(162 症例)、統計学的な有意差には至りませんでした。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。大事なことは、本臨床試験プロトコルから重要な違反例を除いた解析(155 症例)では、「皮膚症状スコア」において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認められたことです。さらに、「全般改善度」等のいくつかの評価項目においても、同様に中用量群はプラセボ群に対して統計学的に有意な差をもって改善が認められました。

安全性については前回公表資料に記載のように、副作用の発生頻度でプラセボ群と差は認められず、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、当該第 II 相臨床試験の成績を受けて第 III 相臨床試験の早期実現に向けて努めてまいります。

当社代表取締役社長の山田英は、以下の通りコメントしています。「本成績は、NF- B デコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域で、本邦で初めての治験(二重盲検比較試験)において、ヒトでの臨床効果が確認された大変意義のある成果であります。また、本医薬は、従来から使用されております抗炎症剤であるステロイド剤や免疫抑制剤であるプロトピック軟膏と、全く作用機序の異なるもので、アトピー性皮膚炎に関する遺伝子の発現を調節する転写因子の作用に基づく新しい核酸医薬です。」

一方、昨年当社が契約締結しました米国マイヤーファーマシューティカルズ社には、アトピー性皮膚炎を含む皮膚疾患、整形外科疾患、呼吸器疾患および炎症性腸疾患における開発販売権を供与し米国での開発を進めておりますが、この度の日本におけるアトピー性皮膚炎の第 II 相臨床試験の成績を受けて米国での開発を強化推進する予定です。

以上