

平成 20 年 10 月 23 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)
問合せ先 経営企画部長 林 毅俊
電話番号 03-5730-2480

STAT に関連するバイオマーカーにて POC(Proof of Concept)を確認

ーSTAT-1 デコイオリゴの尋常性乾癬に対する欧州での前期第 II 相臨床試験の成績についてー

当社は、ドイツの核酸医薬開発に従事する Avontec GmbH (以下、Avontec 社)との間で、平成 17 年 8 月に両社のデコイ型核酸医薬に関してクロスライセンス契約を締結し、当社は、同社の STAT-1 デコイオリゴ導入により皮膚疾患等の領域において開発パイプラインを強化することを目指してまいりました。

この度、Avontec 社は、軽度から中等度の尋常性乾癬に対する AVT-02 UE 軟膏の有効性及び安全性を評価するために、前期第 II 相臨床試験を実施致しました。本臨床試験は、個々の患者の病変間において実薬とプラセボを比較した多施設無作為化二重盲検試験です。その結果を以下の通り、お知らせ致します(以下は、Avontec 社のプレスリリース文を引用しております)。

前期第 II 相臨床試験は、AVT-02 UE 2%軟膏とプラセボを 60 名の尋常性乾癬患者に、臨床症状(the Sum of Scores (SOS) of marker plaques)の改善などを評価する目的で 4 週間投与し、評価を実施致しました。

そのうち 28 名の患者にて、皮膚生検における免疫組織学的バイオマーカーが、試験開始前及び投与終了時に測定されました。この検査は当該領域では著名なロックフェラー大学の Jim Krueger 教授により、二重盲検下にて実施されました。本検討では、表皮厚測定のための組織学検査、免疫組織化学検査そして PCR による疾患関連及び STAT 依存性のバイオマーカーの検出も同時に実施しました。

実施済みの健康成人と乾癬患者による臨床試験結果と同様に、AVT-02 UE 軟膏は優れた安全性と忍容性を示しました。

また、乾癬皮膚における AVT-02 UE 軟膏による STAT 活性経路の阻害作用が示唆されました。病理所見とケラチノサイト細胞増殖に特異的なマーカーを組み合わせて検討すると、AVT-02 UE

の投与により、プラセボ(軟膏基剤)と比較して統計学的に有意な効果が観察されました。さらに、皮膚炎症特異的又は活性化 STAT に関連したバイオマーカーの低下も観察されました。それらのマーカーは、乾癬発症に関与すると考えられている Th17 細胞及び Th1 細胞の役割にうまく合致するものでした。

これらの結果は、本剤が STAT-1 と STAT-3 を特異的な標的として生物学的活性があり、そして 3 ヶ月間の臨床試験にて臨床的有用性を評価する価値を有することを示しています。本試験における臨床効果は、バイオマーカーで見られた明らかな効果を十分に反映するものではありませんでしたが、Krueger 教授は、「投与期間が短かったことが原因であろう」と述べています。

さらに Krueger 教授は、「STAT-1 と STAT-3 が乾癬に特徴的な炎症反応を躍起する主な因子として知られていることから、これらの結果より、AVT-02 UE が非常に有望であることが示されています。分子医薬としての視点では、AVT-02 UE による STAT-1 と STAT-3 の阻害作用は、Th17 細胞に関連して主要な病因となるサイトカインを標的とする新規の分子メカニズムと言えるでしょう。最近の研究によると、IL-17, IL-22, IL-23 や IL-12 などの Th17 細胞に関連するサイトカインが、とても興味深い乾癬の標的分子であることが示されています。従って、そのようなメカニズムを持つ新規薬剤は素晴らしい可能性を有している。」と評価しています。

－ 会社概要 －

社名：Avontec GmbH

本社：Fraunhoferstrasse 15, D-82152 Martinsried, Germany

代表者：President & CEO Dr. Thomas Schulze

設立：2001 年

従業員数：5 名(2008 年 10 月現在)

事業内容：遺伝子医薬品の研究開発

大株主：VCG Venture Capital Gesellschaft GmbH & Co. Fonds III KG 28%

バイオ・サイト・イノベーション 1 号投資事業有限責任組合 22%

以上