



平成 26 年 8 月 25 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 米尾 哲治
電 話 番 号 03-5730-2641

NF- κ B デコイオリゴを用いたアトピー性皮膚炎治療薬（軟膏製剤）の 国内第Ⅲ相臨床試験への移行について

当社は、核酸医薬である NF- κ B デコイオリゴを用いたアトピー性皮膚炎治療薬（軟膏製剤）について、国内において第Ⅲ相臨床試験に移行することとなりましたので、以下の通りお知らせいたします。

NF- κ B デコイオリゴ軟膏は、当社が国内で実施した第Ⅱ相臨床試験において、中等症以上のアトピー性皮膚炎の顔面の症状に対する改善効果を示すことが明らかになり、また、既存の治療薬が有する皮膚刺激性あるいは局所副作用を呈しないことが観察されたことから、新しい作用機序を有する刺激性の少ない外用剤として期待されます。

軟膏製剤では適応が顔面に限られることから、当社はより広範囲な適応を目的として皮膚浸透性を向上させた新製剤の開発を進め、国内において第Ⅰ相臨床試験を実施いたしました。平成 26 年 5 月 2 日に開示したとおり新製剤については第Ⅱ相臨床試験に進まず新たな製剤技術を検討することを決定しております。この開発戦略の変更を受け、当社は軟膏製剤について、適応が顔面に限られる一方、開発ステージが進んでいることから早期製品化の可能性のあることを考慮し総合的な観点から検討した結果、国内において第Ⅲ相臨床試験に移行することとなりました。

当社は、塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下、塩野義製薬）と NF- κ B デコイオリゴを用いたアトピー性皮膚炎治療薬の開発方針について合意しており、今後、塩野義製薬と第Ⅲ相臨床試験の詳細につき検討を進めて参ります。なお、当該臨床試験は当社が主体となって開発を進めます。

これから進める第Ⅲ相臨床試験では、アトピー性皮膚炎患者を対象としたプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験を実施する計画を立案しております。

また、当該軟膏製剤以外にも、広範囲の適応を目的とした新製剤について、候補となる製

剤技術を改めて幅広く検討して参ります。

アトピー性皮膚炎は、日本のみでも 280 万人、米国では 1000 万人の患者数が推定され、その数は増加傾向にあります。また、既存の薬剤は皮膚刺激性や局所副作用などの安全性の観点から全ての医療ニーズを満たしているとは言えず、より安全性の高い薬剤が新たな治療選択肢として求められています。

当該試験の開始は平成27年12月期以降を予定しているため、本件による平成26年12月期業績への影響は軽微であります。

以上