

平成 17 年 7 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)
問い合わせ先 社長室 マネージャー
林 毅俊
電話番号 03-5730-2753

**NF B デコイオリゴの初回治験計画に関する当局による調査が終了
- アトピー性皮膚炎領域における第 相臨床試験を開始へ -**

当社は、NF B デコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域における第 相臨床試験の実施に係る治験の計画を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、総合機構)へ届け出ておりました。当該届出に係る治験の計画は、薬事法の規定による「初回治験計画」であり、この度、当該治験計画に関し、薬事法に基づく総合機構による必要な調査(以下、30 日間調査)が終了しましたのでお知らせ致します。この 30 日間調査の終了に伴い、当社は、今後、治験を実施する医療機関と契約を締結し、近く第 相臨床試験を開始致します。

NF B デコイオリゴは、アトピー性皮膚炎や関節リウマチなど免疫炎症性疾患を対象とする核酸医薬として開発を進めております。このうち、アトピー性皮膚炎に関しては、国内で約 140 万人と患者数が多いものの、特に顔面の重症アトピー性皮膚炎に関しては未だ有効な治療薬がなく、新しい治療法の開発が切望されている疾患領域です。

こうした背景のなかで、NF B デコイオリゴは、転写因子を特異的に抑制するという特徴があることから、アトピー性皮膚炎の効果的で副作用の少ない画期的な治療薬になる可能性があり、当社は、国内で臨床試験の準備を進めておりました。

今後実施する第 相臨床試験は、NF B デコイオリゴの経皮投与に対する安全性の確認を目的とする予定です。今回の治験開始により、現在日米両国で臨床試験を進めている HGF 遺伝子治療薬プロジェクトに加えて、NF B デコイオリゴプロジェクトも臨床試験の段階に開発が進むことになり、当社の開発ポートフォリオが厚みを増すこととなります。

なお、NF B デコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域に関しては、アルフレッサ ファーマ株式会社と国内で共同開発を進めております。

<ご参考>

NF B デコイオリゴの開発状況

対象領域	地域	開発段階	提携先
アトピー性皮膚炎	日本	第 相 準備中	アルフレッサ ファーマ 株式会社
乾癬		前臨床	未定
関節リウマチ		臨床準備中	生化学工業 株式会社
変形性関節症		前臨床	
血管再狭窄予防		臨床準備中	株式会社 グッドマン

- 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