



平成 25 年 3 月 26 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 代表取締役副社長 村山 正憲  
電話番号 03-5730-2641

## 日本臓器製薬とアンジェス MG が NF- $\kappa$ B デコイオリゴを用いた椎間板性腰痛症治療薬の 日本における独占的開発販売契約を締結

当社は、本日、日本臓器製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：小西龍作、以下、日本臓器製薬）との間で NF- $\kappa$ B デコイオリゴを用いた椎間板性腰痛症を含む腰痛疾患を適応症とした日本における独占的な開発販売権許諾契約を締結致しましたのでお知らせします。

NF- $\kappa$ B デコイオリゴは、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ、血管炎症による再狭窄など炎症性疾患の治療薬として当社が開発を進めている核酸医薬です。NF- $\kappa$ B デコイオリゴは、炎症性サイトカインの産生を阻害することから、過剰な炎症反応や免疫反応を原因とする疾患の治療薬としての有効性が期待されます。

椎間板性腰痛症は、椎間板変性などに起因した慢性的な腰痛疾患で、特に中高年層に多い疾患です。変性椎間板において、IL-1 や TNF- $\alpha$  などの炎症性サイトカインや MMP などの細胞外基質の分解酵素に加え、NGF や COX2 などの痛み関連分子が誘導されますが、椎間板細胞を用いた実験において NF- $\kappa$ B デコイオリゴは、これらの病態因子の産生を抑制することが確かめられ、更に椎間板変性症モデル動物において有効性が示されています。このことから、NF- $\kappa$ B デコイオリゴは慢性腰痛に対する鎮痛効果と共に、椎間板変性に対しても有効な可能性がある新しいタイプの腰痛治療薬として期待されます。

今回、本治療薬の開発にあたり腰痛症分野の医薬品開発・販売に強みのある日本臓器製薬と提携することは、NF- $\kappa$ B デコイオリゴの価値増大に資するものと考えており、今後、本治療薬の承認取得に向けて、当社は NF- $\kappa$ B デコイオリゴの供給及び関連データの提供を担当し、日本臓器製薬は製剤製造や臨床試験などを進めて参ります。

椎間板性腰痛症の国内患者数は、潜在的に非常に多いとされておりますが、その数については全国規模調査が待たれるところです。ただし、椎間板障害の患者さんは潜在的に 200 万人以上がいると推定され、このうち実際に医療機関で受療している受療患者数は 43 万人（厚生労働省調べ）との報告があり、その数は増加傾向にあります。

椎間板変性などが原因の腰痛症に対する治療法としては、消炎鎮痛剤などを用いる対症療法しかなく、椎間板変性の進行抑制や修復を促す根治的な治療薬の開発が望まれております。本治療薬はこれらのニーズに応える画期的な新薬として期待されます。

当社は日本臓器製薬との独占的開発販売契約により、契約一時金とマイルストーン、及び

売上に応じたロイヤリティを受け取ることが可能となります。

本件による2013年12月期における業績に与える影響は軽微であり、当期の見通しに変更はありません。

〈ご参考〉

－ 会社概要 －

社 名： 日本臓器製薬株式会社

本 社： 大阪府中央区平野町二丁目1番2号

代 表 者： 代表取締役社長 小西 龍作

設 立： 昭和14年10月

資 本 金： 1億円

事業内容： 医療用医薬品、一般用医薬品、プラント(精密機械)事業

〈ご参考〉

－ 用語の解説 －

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

遺伝子は、生体の恒常性を維持する上で重要な働きを担っていますが、ほとんどの遺伝子は普段発現しておらず、必要な時に必要な遺伝子が発現できるように発現の制御を司っている蛋白質が転写因子です。NF- $\kappa$ Bは、炎症や免疫が活性化する時や、活性酸素などによる酸化ストレスなどの刺激が外部から与えられた時に、細胞が炎症反応や免疫反応を惹起させるため活性化する主要な転写因子です。実際に、NF- $\kappa$ Bの活性化は、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなど異常な炎症や免疫関連の疾患を引き起こし、病態を悪化させることが指摘されています。

2. デコイオリゴ

遺伝子は、転写因子が染色体DNAに直接結合することで発現しますが、デコイオリゴは、その染色体DNAの転写因子結合部位と同じDNA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染色体DNA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- $\kappa$ B デコイオリゴ (NF- $\kappa$ B decoy oligodeoxynucleotide)

NF- $\kappa$ B デコイオリゴは、NF- $\kappa$ B 結合部位のDNA配列をもつデコイオリゴであり、転写因子そのものを標的とすることから、既存の薬剤と比較して標的分子に対する特異性が高く、確実に効果が発揮されるなど、有効性の面で治療薬として優位性があると考えられ、また副作用の軽減も期待されます。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の研究開発も進めております。

以上