



平成25年 4月17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 鈴木 文彦
電話番号 03-5730-2641

塩野義製薬とのアトピー性皮膚炎治療薬の第 I 相臨床試験入りの合意について

当社は、この度、塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木功、以下、塩野義製薬）とNF- κ Bデコイオリゴを使用したアトピー性皮膚炎治療薬の第 I 相臨床試験入りに合意いたしましたのでお知らせいたします。

当社と塩野義製薬は、NF- κ B デコイオリゴのアトピー性皮膚炎適応に関する共同開発及び全世界における独占的な販売権許諾に関し、平成 22 年 12 月にライセンス契約を締結し、これまで開発戦略について協議を進めてまいりましたが、今回、NF- κ B デコイオリゴの皮膚浸透性を向上させた新製剤を用いた前臨床試験が終了し、第 I 相臨床試験入りを決定いたしました。

アトピー性皮膚炎は日本のみでも 280 万人、米国では 1000 万人の患者がいると推定され、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。

NF- κ B デコイオリゴは既に、旧製剤を用いた中等症以上のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験において有効性を確認しており、刺激性の少ない新しい作用機序を有した外用剤としての応用が期待されます。今後、塩野義製薬との共同開発において、本年 6 月頃に第 I 相臨床試験を開始し、新製剤による NF- κ B デコイオリゴの安全性を検討いたします。

なお、当該ライセンス契約の許諾対象については、アトピー性皮膚炎に限らず、欧米に患者数の多い尋常性乾癬など、外用剤により治療する皮膚疾患全般が含まれております。

当社は塩野義製薬より第 I 相臨床試験の開始時に、マイルストーンを受領する予定ですが、平成25年12月期連結業績に与える影響は、平成25年 2 月 7 日開示の連結業績予想に織込み済みであり修正はございません。

以上

<ご参考>

－ 用語の解説 －

1. NF- κ B (nuclear factor-kappa B)

NF- κ B は、細胞が炎症や免疫反応を活性化する際に働く主要な転写因子です。実際に、NF- κ 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反応を引き起こし、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

遺伝子の発現は、転写因子が染色体DNAに直接結合することで制御されますが、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配列を含む二本鎖の短いDNAからなる核酸医薬品です。体内に投与すると転写因子が染色体DNAに結合するのを阻害し、遺伝子の発現を抑えます。

3. NF- κ B デコイオリゴ (NF- κ B decoy oligodeoxynucleotide)

NF- κ B デコイオリゴは、NF- κ 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NF- κ Bと効率的かつ特異的に結合し、NF- κ Bの働きを阻害します。NF- κ Bの活性化を阻害することで、過剰な炎症反応が原因の炎症性疾患に対して有効性が期待されます。