



平成 27 年 3 月 16 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相臨床試験を開始

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相臨床試験を開始いたしましたので、以下のとおりお知らせいたします。

当社は 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）の開発について国内第Ⅲ相臨床試験に移行することを平成 26 年 8 月 25 日に発表し、試験開始に向けた準備を進めてまいりましたが、平成 27 年 3 月 13 日に第一例目の被験者への投与が開始されました。

今回の第Ⅲ相臨床試験は、顔面に中等症以上の皮疹を有するアトピー性皮膚炎患者約 200 例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です。最初の被験者の投与開始から最後の被験者の観察期間終了までの期間は約 1 年強を予定しており、当該治療薬の有効性と安全性を確認いたします。本試験において良好な結果が得られた場合には、国内で中等症以上の顔面のアトピー性皮膚炎を適応症として承認申請を行う予定です。なお、当社はアトピー性皮膚炎を含む皮膚疾患を対象とした NF- κ B デコイオリゴの独占的販売権に関して、塩野義製薬と契約しております。

今回の試験の開始に関し、当社代表取締役社長の山田英は次のように述べています。「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、より安全性の高い治療薬が求められています。NF- κ B デコイオリゴ軟膏は、中等症以上の顔面の皮疹を適応症とした患者さまの新しい治療選択肢として位置付けられることを期待しています。核酸医薬である NF- κ B デコイオリゴの実用化は当社のビジョンである『遺伝子医薬のグローバルリーダー』の実現に向けた大きな一歩となります。」

本件による今年度業績への影響としては、臨床試験の実施に伴う開発費用が発生いたしますが、これは平成27年2月6日発表の平成27年12月期決算短信に記載した平成27年12月期連結業績予想に織り込まれています。

〈ご参考〉

－ 用語の解説 －

1. NF- κ 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- κ B は、炎症や免疫が活性化する時、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- 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- 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、転写因子そのものを標的とすることから、既存の薬剤と比較して特異性、標的分子に対し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、また副作用の面でも軽減することが期待されます。

以上