



平成 26 年 12 月 24 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椎間板性腰痛症治療薬の米国での臨床開発について

当社は、NF- κ 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治療薬について開発戦略を改定し、米国での臨床開発を進めることといたしましたので、お知らせいたします。

当社は、改定した開発戦略の下、米食品医薬品局（FDA）から臨床試験開始許可（IND）を取得後、平成 28 年に第 1/2 相臨床試験を開始する予定です。カリフォルニア大学サンディエゴ校を治験実施施設として計画しており、開発計画の詳細については確定次第、公表する予定です。

米国では椎間板性腰痛症の患者数が多く大きな市場規模が期待され、かつ本薬の治療に必要な手技^{*1}に精通した医師が多いことや、標準的な治療方針^{*2}に本薬のような椎間板変性を抑制する薬剤が一致することから、本薬の開発上のメリットが大きいと考えられます。

なお、国内においては、本日「日本臓器製薬との NF- κ B デコイオリゴを用いた椎間板性腰痛症治療薬に関する国内における独占的開発販売契約の解消および開発戦略の変更」にて発表のとおり、平成 25 年 3 月 26 日に締結した当該製剤の独占的開発販売契約を解消しております。

NF- κ B デコイオリゴは、炎症性サイトカイン（細胞から放出される生理活性物質）を抑制することから、過剰な炎症や免疫反応を原因とする疾患の治療薬として有効性が期待されており、当社ではアトピー性皮膚炎、血管炎症による再狭窄など炎症性疾患の治療薬として開発を進めております。椎間板性腰痛症においては、痛みや変性を促進する因子を抑えることで鎮痛効果と共に椎間板変性に対して有効であることが期待されます。

椎間板変性などが原因の腰痛症に対する治療薬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治療薬の開発が望まれており、当社はこれらのニーズに応える新薬の開発に迅速に取り組んでまいります。

本件による平成26年12月期の業績への影響はありません。平成27年12月期以降の業績に与える影響については現在精査中であります。なお、平成27年12月期通期業績予想につきましては、平成27年2月に予定している平成26年12月期決算発表の際に公表する予定です。

以上

※1：ディスコグラフィー（椎間板造影法）により疼痛の原因となる部位を特定し、本薬をその椎間板内に注射します。

※2：腰痛患者は、まず、NSAID（非ステロイド性抗炎症薬）や弱い麻薬性鎮痛剤で痛みを抑えるための治療を行います。しかし3分の2の患者では鎮痛剤の効果は限定的で、椎間板の変性の進行に伴い、最終的には椎間板置換術などの手術を行うこととなります。この手術対象患者の15%ほどが椎間板性腰痛といわれています。そのため、疼痛に効果があるだけでなく、手術を回避あるいは遅延することが可能な、椎間板の変性を抑制する薬剤が求められています。