



2023年1月30日

各 位

会社名 アンジェス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 山田 英  
(コード：4563 東証グロース)  
問合せ先 広報・IRグループ  
<https://www.anges.co.jp/contact/>

## 慢性椎間板性腰痛症治療用 NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA の国内開発決定に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA の日本国内における慢性椎間板性腰痛症を対象とした開発の開始を決議いたしましたので、お知らせいたします。

### 1. 本決定の背景

NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA は、2018年2月に米国で椎間板性腰痛症の患者を対象とした後期第 I 相臨床試験を開始し、2021年4月に得られた結果では、重篤な有害事象 (SAE) は認められず、高い安全性が確認されました。有効性についても探索的にデータを評価したところ、投与早期より腰痛は大幅に軽減し、腰痛の抑制は投与 12 ヶ月後まで継続しました。

この結果をふまえ、今後の開発方針は他社との提携を前提に検討してまいります。日本国内にも慢性椎間板性腰痛の患者は多く、国内において製品化した場合に事業性を見込めると判断し、本日、日本国内において第 II 相臨床試験を行うことを決定いたしました。今後は臨床試験のプロトコールなど、当局との交渉を進めてまいります。

### 2. NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA について

NF- $\kappa$ B とは、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。

NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA は、この NF- $\kappa$ B 転写因子に結合して炎症性サイトカイン (細胞から分泌される生理活性物質) の放出を抑制し、過剰な炎症反応や免疫反応に起因する様々な疾患の治療における有効性が期待されています。これまで慢性椎間板性腰痛症に対する治療は、消炎鎮痛剤などによる対症療法が中心でしたが、NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA は過剰な炎症反応や免疫反応を惹起する原因物質を抑制するため、椎間板変性症などの病気の進行を抑える効果が期待されます。

### 3. 今後の見通し

当社グループの研究開発費における本国内開発にかかる費用につきましては軽微であり、この費用は、今後開示予定の当連結会計年度の業績予想に織り込んで公表する予定です。

以 上