



2023年3月20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- κ B デコイオリゴ DNA の国内第 II 相臨床試験への協力に関する 塩野義製薬との契約締結に関するお知らせ

当社は、本日、取締役会において、NF- κ 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第 II 相臨床試験について、塩野義製薬株式会社（本社：大阪府大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下、「塩野義製薬」といいます）との協力に関する契約を締結すること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

当社は、2023年1月30日に開示いたしました「慢性椎間板性腰痛症治療用 NF- κ B デコイオリゴ DNA の国内開発決定に関するお知らせ」において、当社開発品 NF- κ B デコイオリゴ DNA の第 II 相臨床試験を日本国内で実施することをお知らせいたしました。当社は、この第 II 相臨床試験への協力について、塩野義製薬との間で契約を締結することといたしました。当該契約締結により、塩野義製薬より臨床試験費用の一部を負担いただく予定ですが、その金額は確定しておりません。

当該契約により、当社と塩野義製薬は第 II 相臨床試験の結果に基づき、続く第 III 相臨床試験の実施について協議することになります。

2. 相手先について

名称	塩野義製薬株式会社
所在地	大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号
代表者の役職・氏名	代表取締役会長兼社長 手代木 功
事業内容	医薬品事業 「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針のもと、世界中の患者さまや社会の抱える困りごとを、より包括的に解決するための革新的なヘルスケア製品・サービスを継続的に創出するべく、医療用医薬品を中心に、OTC 医薬品や臨床検査薬等の研究開発、製造、販売活動を行っています
資本金	212 億 7,974 万 2,717 円
設立年月日	1919（大正8）年6月5日
大株主及び持ち株比率 （2022年3月31日現在）	日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口） 21.01% 株式会社日本カストディ銀行（信託口） 6.39% 住友生命保険相互会社 6.17%
上場会社との関係	
資本関係	当社株式の0.66%を保有しています
人的関係	該当事項はありません

取引関係	該当事項はありません		
関連当事者への該当状況	該当事項はありません		
最近3年間の財政状態及び経営成績			
	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
資本合計 (百万円)	765,203	864,550	993,285
資産合計 (百万円)	873,695	998,992	1,150,601
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	2,518.74	2,806.67	3,236.21
売上収益 (百万円)	333,371	297,177	335,138
営業利益 (百万円)	130,628	117,438	110,312
税引前利益 (百万円)	158,516	143,018	126,268
親会社の所有者に帰属する当期利益 (百万円)	122,193	111,858	114,185

3. NF- κ B デコイオリゴ DNA について

NF- κ B とは、活性酸素などによる酸化ストレス等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- κ B デコイオリゴ DNA は、この NF- κ 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- κ 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の活性化を抑制するため、強い鎮痛効果に加えて、患者さんの QOL の改善が期待されます。

4. NF- κ B デコイオリゴ DNA の開発経緯

NF- κ 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。

日本国内にも慢性椎間板性腰痛の患者は多く、上記の結果から、国内において製品化した場合にも事業性を見込めると判断し、日本国内における第 II 相臨床試験の実施を決定いたしました。

5. 今後の見通し

当該契約の締結に伴う当連結会計年度の業績見通しへの影響は軽微であります。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上