



2023年10月18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 相臨床試験における投与開始に関するお知らせ

当社は、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 相臨床試験における投与を開始いたしましたので、お知らせいたします。

【NF- κ B デコイオリゴ DNA 第 II 相臨床試験の概要】

- ・慢性椎間板性腰痛症患者さんで、痛みの改善を評価
- ・目標症例数は 92 例

1. 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。

この結果をふまえ、日本国内において第 II 相臨床試験を行うことを決定し、その準備を進めてきました。

また当社は、この第 II 相臨床試験への協力について、2023 年 3 月 20 日に塩野義製薬との間で契約を締結いたしました。

2. 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- 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

本件につきましては、2023 年 12 月期の連結業績予想に織り込んでおり、当社グループの連結業績予想への影響はありません。今後、開示すべき事象が発生した場合には速やかに公表する予定です。

以 上