



2023年11月29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 相臨床試験の経過に関するお知らせ

当社は、日本国内において塩野義製薬株式会社と協力の下、NF- κ B デコイオリゴ DNA の慢性椎間板性腰痛症を対象とした第 II 相臨床試験を実施しておりますが、その経過についてお知らせいたします。

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ました。当第 II 相臨床試験のプロトコールは、多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験とし、投与群を 3 群 (投与量 20mg、10mg、プラセボ) に分け単回椎間板に投与することとなります。

当社では、米国での第 I 相臨床試験 (最大投与量 10mg) から日本における第 II 相臨床試験での最大投与量 (20mg) を実施するにあたり、始めの 2 症例において安全性を確認することを計画しており、2023 年 10 月 18 日に最初の投与を実施し、その後 2 例目の投与も完了しております。

本日、独立データ安全性モニタリング委員会において、既投与 2 例の安全性が確認されました。これに伴い、上記の臨床試験プロトコールに従い、第 II 相臨床試験を実施してまいります。

【NF- κ B デコイオリゴ DNA 第 II 相臨床試験の概要】

- ・ 目標症例数は 92 例 (実施済み 2 例を含む)
- ・ 慢性椎間板性腰痛症で、痛みの改善を評価する
- ・ AMG0103 (10mg 又は 20mg) 又はプラセボを単回椎間板内に注射する

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。

以 上