



平成 29 年 3 月 24 日

各 位

会 社 名 アンジェス MG 株式会社  
代 表 者 名 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 経営戦略本部長 平崎誠司  
電 話 番 号 03-5730-2641

**米国臨床試験開始届け（IND）を FDA に申請  
椎間板性腰痛症に対する NF- $\kappa$ B デコイの臨床試験開始に向けて**

当社は米国で実施を計画している NF- $\kappa$ B デコイオリゴ DNA（以下、NF- $\kappa$ B デコイ）の椎間板性腰痛症に対する臨床試験について、米規制当局である食品医薬品局（FDA）に新薬臨床試験開始届け（IND）を 2017 年 3 月 23 日付（現地時間）で申請しましたのでお知らせ致します。

当社は、炎症を抑える働きを持つ NF- $\kappa$ B デコイを使った椎間板性腰痛症の治療薬開発を目指し、米国における臨床試験の準備を進めてきました。今回提出した IND は対象となる医薬品候補化合物や試験の詳細情報をまとめた文書です。本申請後 30 日以内に FDA から通知がなければ、臨床試験実施が承認されたことになり、今年半ばよりカリフォルニア州立大学サンディエゴ校などで第 I b 相臨床試験を開始する予定です。

NF- $\kappa$ B デコイは、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様々な疾患に有効な治療薬となる可能性があります。現在、椎間板性腰痛症に対する治療薬としては消炎鎮痛剤などの対症療法しかありませんが、NF- $\kappa$ B デコイは、既存の鎮痛剤とは異なり、その原因物質を抑制することで鎮痛効果を発揮します。さらに、基礎研究では NF- $\kappa$ B デコイによる椎間板変性に対する有効性も示唆されており、従来の治療薬にはない病態の進行抑制や修復も期待されます。当社では引き続きこの画期的な椎間板性腰痛治療薬の開発に取り組んでまいります。

なお、本件による平成 29 年 12 月期の業績への影響はありません。

以 上