



2025年5月26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 米国における後期第 I 相臨床試験結果の論文発表に関するお知らせ

当社は、2018年から2020年にかけて米国において 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 I 相臨床試験を実施いたしました。この度、当該臨床試験の結果についての論文が発表されましたので、お知らせいたします。

NF- κ B デコイオリゴ DNA は、2018年2月より米国で椎間板性腰痛症の患者を対象とした後期第 I 相臨床試験を実施し、2021年4月に得られた結果について、これまで決算短信等で以下のとおりお知らせしておりました。

NF- κ B デコイオリゴ DNA の後期第 I 相臨床試験では、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 ヶ月後まで継続いたしました。

この臨床試験結果についての論文が The SPINE JOURNAL*に掲載されましたので、臨床試験結果の詳細を以下のとおりお知らせいたします。

【NF- κ B デコイオリゴ DNA (AMG0103) 後期第 I 相臨床試験の概要】

- ・多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
- ・登録症例数は 25 例
- ・慢性椎間板性腰痛症の患者
- ・AMG0103 (0.3mg、3mg 又は 10mg) 又はプラセボを椎間板内に 1 回注射
- ・観察期間は 50 週 (1 年間)

【NF- κ B デコイオリゴ DNA 後期第 I 相臨床試験の結果】

- ・プラセボ群及び全ての AMG0103 投与群 (0.3mg、3mg 又は 10mg) において、1 年間の観察期間を通して神経機能、感覚及び運動機能の低下は認められませんでした。重篤な有害事象も発現せず、安全性面の問題は認められませんでした。
- ・AMG0103 は腰痛に対して用量依存的な鎮痛効果を示し、特に最高用量の 10 mg では最終観察期間の 1 年後には投与前と比較して平均 77% の痛みの軽減が認められました。
- ・プラセボ群では椎間板高は減少したのに対して、10mg 投与群では増加が認められ、形態的な改善が示唆されました。
- ・患者の満足度 (PGIC)、日常生活動作の障害 (RMDQ, ODI) でも改善が認められました。さらに、AMG0103 10mg 投与患者では、治験期間を通して鎮痛薬を追加投与された症例はなく、鎮痛効果が持続していることが示唆されました。

以上より、AMG0103 は、椎間板に 1 回投与するだけで腰痛の明らかな改善が認められ、これに伴い日常生活を改善し、患者の満足度も高いことが示唆されました。

論文の詳細はこちらから御覧ください。

The SPINE JOURNAL (in press, 2025)

[https://www.thespinejournalonline.com/article/S1529-9430\(25\)00203-7/fulltext](https://www.thespinejournalonline.com/article/S1529-9430(25)00203-7/fulltext)

なお、当該論文発表に伴う 2025 年 12 月期の連結業績予想の変更はありませんが、当社の中期的な企業価値向上に資するものと考えております。

以 上

***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。

***The SPINE JOURNAL について**

「The Spine Journal」は、北米脊椎学会（NASS）が発行する、脊椎外科に関する研究論文やレビュー、症例報告などを掲載する学術雑誌です。脊椎疾患の分野におけるリーディング・ジャーナルで、各国から寄せられ、厳正に査読された質の高い論文を隔週で提供しています。