

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成29年度終了課題 事後評価報告書

開発実施企業	日本ケミファ株式会社
研究開発担当者	取締役常務執行役員 創薬研究所長 山川 富雄
支援タイプ	創薬開発タイプ
研究開発実施期間	平成24年10月～平成29年9月
研究開発課題名	P2X4受容体を標的とする神経障害性疼痛治療薬

1. 研究開発の目的

新規 P2X4 受容体アンタゴニストを神経障害性疼痛治療薬として上市することが目的である。

2. 研究開発の概要

①目標

新規 P2X4 受容体アンタゴニストを神経障害性疼痛治療薬として上市するために、医薬品候補化合物を選択し、非臨床試験を行う。非臨床試験の結果を踏まえて第 I 相臨床試験を行い、ヒトにおける安全性・忍容性を確認する。

②成果

5 年間の本プログラムでは、平成 24～25 年度に新規サンプル合成とそのスクリーニングを、平成 26～27 年度には医薬品候補化合物の選択とその非臨床試験および治験薬の製造を、平成 28～29 年度には第 I 相臨床試験を実施した。

開発候補化合物 NC-2600 は、良好な経口吸収性および中枢移行性を有し、復帰突然変異試験やオプターゲット試験において問題となる作用は認められず、安全性薬理試験や毒性試験において開発の障害となる毒性や安全性における懸念がない化合物であることが確認された。また、臨床を反映した病態モデル動物を用いた経口投与による薬効評価により、多発性硬化症、帯状疱疹関連痛などが適応症になり得るという結果を得た。

第 I 相臨床試験では、NC-2600 のヒトにおける安全性および忍容性が確認され、本プログラムの目標が達成できた。

③今後の展開

研究開発成果の一部を用いて国内外の製薬企業に紹介し、複数の会社から秘密保持契約下での情報開示を求められている。今後、本プログラムで得られた臨床試験成績も加えて、スピーディーに上市できるよう他社への導出活動を積極的に行う予定である。また、NC-2600 の価値と導出可能性を高めるために必要と考えられる、さらなる適応症探索およびバイオマーカー探索などを継続して実施していく予定である。

3. 総合所見

アンメットニーズの高い疼痛領域で新規標的分子の阻害化合物を最適化し、必要な非臨床試験および臨床第 1 相試験も完遂していることから、バイオマーカー同定を除けば計画変更後の目標はほぼ計画通りに達成したと判断される。

今後は適応症戦略が重要であり、第 I 相試験成績に加えて、帯状疱疹も含むさらなる適応症の可能性を示すことにより、迅速な導出先決定と開発促進を期待する。

※記載の情報は平成 29 年 9 月時点の情報です。