

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）中間評価結果

1. 中間評価を実施した課題

課題名	オピオイドδ受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発
代表機関	日本ケミファ株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

精神疾患は本邦の医療計画における 5 大疾病の一つとして位置づけられ、重点的な対策が必要とされている。精神疾患に効果が高く安全な薬剤（抗うつ・抗不安薬等）の開発は、精神疾患による休業や失業に伴う無用な社会的損失を食い止め、健康で活気ある社会の構築に貢献することが期待されている。

そこで代表機関は、情動に関連する脳内のオピオイドδ受容体（DOR）に着目し、DOR を活性化することにより情動を調節することが可能な薬剤（抗うつ・抗不安薬）として、情動調節薬 NC-2800 を開発した。その後、非臨床試験での安全性の確認、既存薬に対する優位性の明確化及び GMP 原薬製造のための製造法改良を行った。その中で NC-2800 は、動物実験において既存薬より早期に薬効が発現することに加え、先行薬で懸念されている痙攣誘発作用が低いことが確認され、また耐性や依存性を示さないこと等を明らかにした。

したがって、本課題ではヒトにおける NC-2800 の痙攣誘発リスクを含む安全性及び早期の抗うつ効果を確認することを目的として、臨床第 I 相（P1）試験及び臨床前期第 II 相試験を実施する。加えて、実用化に向けた開発の加速に繋げることを目的として、GMP 原薬製造の低廉化、作用機序解明と今後の臨床試験を見据えたバイオマーカーの探索等を行う。

3. 本中間評価の評価項目

(1) 研究開発等の進捗状況

研究開発実施計画に対する進捗状況及びあらかじめ定めた以下のマイルストーンの達成状況を確認する。

- ・ P1 試験開始のための準備が完了すること

(2) 今後の見込み

4. 本中間評価において確認した成果

- ・ 原薬の GMP 製造を完了し、0.1%を超える不純物がないことを確認したこと。
- ・ 製剤化検討を行い、製剤処方を選定したこと。
- ・ 原薬及び製剤（治験薬）の予備安定性試験を行い、安定性を確認したこと。
- ・ PMDA との P1 試験開始前相談における P1 試験開始に必要な非臨床試験の内容確認等を踏まえ、治験薬概要書及び治験プロトコルを選定したこと。

5. 評価結果

原薬製造、製剤処方決定は順調に進捗している。また PMDA への P1 試験開始前相談を実施し、これまでに実施した安全性・薬物動態試験で P1 試験を開始するにあたり問題はないこと及び P1 試験プロトコルの内容が確認できている。P1 試験開始のための準備が完了した状況であり、開発は計画どおり進捗している。

以上をもって、本課題の継続を可と評価した。

以上