

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

日本臓器製薬株式会社の研究開発課題に対し、下記のとおり課題の中止を承認しました。

記

1. 中止を承認した課題

課題名	アルツハイマー病の新規治療薬の創出
代表機関	日本臓器製薬株式会社
公募タイプ	実用化開発タイプ

2. 事業における実施内容

アルツハイマー病の原因物質であるアミロイド β とタウタンパク質の凝集阻害活性を有する薬剤（以下、本剤という。）を開発することを目的として、原薬決定、原薬製造、非臨床試験、治験薬製造、臨床第Ⅰ相試験、臨床第Ⅱa相試験を実施する。また、並行して本剤のアミロイド β とタウタンパク質の凝集阻害作用の分子機序に関する解析を実施する。

3. 実施状況

本剤の原薬として複数の塩類を合成し、薬物動態を検討していたが、以下に示す状況となっている。

- ・ 研究開発の体制整備（再委託契約等）に時間を要し、更に新型コロナウイルス感染症の影響により、研究開発が当初計画より1年6ヶ月以上遅延している。
- ・ 候補化合物から当初期待していた事業性及び独占排他性を確保できる原薬を見い出せていない。

4. 中止理由と中止申請

上記の実施状況を踏まえ、事業性及び独占排他性を確保できる原薬が見い出される見込みが立たず、自社開発パイプラインにおける本剤の開発優先順位が低下しており、経営計画の見直しにより本課題の継続が困難であると代表機関が判断したことから、令和3年1月19日付で本課題の中止が申請された。

5. 評価結果

原薬決定の見込みが立たない等の状況を踏まえ、代表機関が会社経営上の観点から本課題の中止を決定しているものであり、本課題の中止は妥当であると判断する。

以上