

オピオイド危機の社会課題解決に向けた 治療薬の研究開発を推進

ASP8062 の初期臨床試験に対し NIH から助成金を獲得

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、オピオイド使用障害(Opioid Use Disorder: OUD、麻薬性鎮痛薬であるオピオイドへの依存や乱用)の治療における追加維持療法として、経口投与可能な低分子 GABA_B 受容体陽性アロステリック修飾物質(GABA_B receptor Positive Allosteric Modulator: GABA_B PAM)である ASP8062 の安全性評価を主目的とした2つの第I相試験を進めております。このたび、米国国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)傘下の米国国立薬物乱用研究所(National Institute on Drug Abuse: NIDA)から、これらの試験に対する助成金を獲得しました。

米国ではオピオイドの過剰摂取が社会課題となっており、2018年には46,802人の命が失われています*1。2017年10月、米国連邦政府は連邦法に基づきオピオイド危機を公衆衛生上の非常事態にあると宣言しました*2。本助成金は、オピオイド依存症を断ち切ることを支援する長期的な NIH の取り組み「NIH Helping to End Addiction Long-TermSM Initiative: NIH HEAL InitiativeSM」*3の一つです。NIH HEAL InitiativeSMは、オピオイドの慢性使用状態への進行、離脱症状、渴望、再発および過剰摂取などのオピオイド中毒サイクルをあらゆる観点で治療するための、新たな医薬品および医療機器の開発加速化を目的とした活動です。

アステラス製薬は、オピオイド危機に対する新たな治療法の研究開発を進めており、前臨床試験において ASP8062 がオピオイドの自己投与を減少させたことなど、各種依存症モデル動物における ASP8062 の有用性を示唆したデータに基づいて NIDA に助成金を申請しました。ASP8062 のデータは NIDA が OUD 治療の観点から GABA_B PAM を「最も望まれる 10 種の薬理作用機序*4」の一つに選択した要因となった学術論文の内容と合致しています。さらに「PAM」化合物は、受容体に直接作用するアゴニストに共通して認められる多くの副作用を伴うことなく、内因性アゴニストの作用を促進し、オピオイドの自己投与や

薬物探索行動を減少させることが報告されており、今後の臨床試験における良好な治療成績が期待されます*^{5, 6}。

2020年4月、OUDに対するASP8062の治験許可申請をFDAが承認したことから、アステラス製薬はASP8062の第I相試験に対する助成金をNIDAから正式に受領しました。第I相試験における安全性が実証された場合には、次の段階として、ブプレノルフィン (BUP)療法施行中のOUD患者におけるASP8062の安全性と有効性(オピオイド使用量の減少)を評価するための無作為化二重盲検第II相試験に対して、2回目の助成金が授与される予定です。

Astellas Pharma Global Development, Inc.のSenior Vice President 兼 Therapeutic Area Head, Medical SpecialtiesであるSalim Mujais, M.D.は、「この試験は、開発初期ではありますが、拡大し続けるオピオイド危機に取り組む新たな治療法の可能性を探るための重要なステップです。アステラス製薬は、OUDが世界中で悲劇的な影響を及ぼし、患者さんやそのご家族、そして介護される方にとって深刻な問題となっていることを認識しています。ASP8062の臨床開発を支援する助成金をNIDAから獲得できたことを光栄に思うとともに、私たちはNIHの取り組みに貢献し、オピオイド依存症と闘っている患者さんに新たな治療法の選択肢を提供するために、科学的な解決策や新規薬物療法を見出したいと考えています」と述べています。

アステラス製薬は、差し迫った健康問題に対して、我々の強みと技術を活かし、最も必要とされる分野に協力的に取り組むべく、パートナーシップを追求しています。今後も、保健医療へのアクセス向上を目指し、長期にわたりコミットしていきます。

以上

ASP8062 およびその臨床試験について

GABA_B受容体は、脳の主要な領域からのドーパミン放出を抑制し、依存性薬物(オピオイド、アルコール、コカイン、ニコチンなど)の自己投与や薬物探索行動の減少に関与することが示されています。NIDAからの助成金により、BUP療法とASP8062の併用、およびモルヒネとASP8062の併用の2つの第I相試験を実施し、OUDの病態におけるASP8062の安全性と共に探索的に有効性も評価します。2回目の助成金が得られた場合は、BUP療法施行中で定常状態にあるOUD患者を対象として無作為化二重盲検第II相試験を実施し、ASP8062の安全性と有効性(オピオイド使用量の減少)を評価する予定です。

*1: Centers for Disease Control and Prevention (CDC) website. Available from: <https://www.cdc.gov/drugoverdose/data/statedeaths.html> Accessed: 25 June 2020.

*2: The White House. The Opioid Crisis. 2017; <https://www.whitehouse.gov/opioids/>. Accessed 29 October 2019.

***3: オピオイド危機に向けた NIH の取り組み**

NIHは、科学によってオピオイド危機に対する新たな治療法の開発を重要視し、科学的解決策の早期確立を推進するためNIH HEAL InitiativeSMを開始し、オピオイド乱用・依存症、鎮痛に関する研究資金を倍増しました。NIDA主導の研究プロジェクトや助成金には、オピオイド過剰摂取とOUDの治療に向けた新たな薬物療法に対する開発支援も含まれます。

*4: Rasmussen K, et al. NIDA's medication development priorities in response to the Opioid Crisis: ten most wanted. *Neuropsychopharmacology* (2019); 44:657-659.

*5: Chiamulera C, et al. Drug discovery for the treatment of substance use disorders: novel targets, repurposing, and the need for new paradigms. *Current opinion in pharmacology* (2017); 35:120-124.

*6: Agabio R and Colombo G GABA_B receptor as therapeutic target for drug addiction: from baclofen to positive allosteric modulators. *Psychiatr. Pol.* (2015); 49(2): 215–223.

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+[®]) の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>) をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品 (開発中のものを含む) に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社
コーポレート・アドボカシー&リレーション部
TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473