

2016年10月13日

## CC8464／ASP1807 特発性小径線維ニューロパチーに伴う 神経障害性疼痛で FDA よりファストトラック指定を取得

-制度の活用により新規 Nav1.7 選択的遮断薬の開発促進  
-米国において CC8464／ASP1807 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相臨床試験の患者組み入れを開始

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)は、Chromocell Corporation(本社:米国ニュージャージー州、以下「Chromocell社」)と共同で開発しているCC8464／ASP1807(開発コード)が、特発性小径線維ニューロパチーに伴う神経障害性疼痛を対象として米国食品医薬品局(FDA)のファストトラック指定を受けましたのでお知らせします。CC8464／ASP1807は、新規Nav1.7遮断薬で、神経障害性疼痛を対象として開発を進めています。

FDA のファストトラック指定制度は、重篤又は生命を脅かす恐れのある疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対し、治療効果が期待される新薬を FDA が優先的に審査する制度です。この指定を受けることで、FDA と協議する機会をより多く与えられ、新薬の開発並びに審査を促進できる可能性があります。

アステラス製薬は 2015 年に、Chromocell 社と神経障害性疼痛及びその他の疼痛の新しい治療薬開発、商業化のライセンス及び提携に関する契約を締結しました。Chromocell 社は CC8464／ASP1807 の IND(新薬の臨床試験開始届 Investigational New Drug)を 2016 年 7 月に FDA へ申請し、この度、米国において CC8464／ASP1807 を経口投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相臨床試験の患者組み入れを開始しました。

Chromocell 社の Chief Executive Officer である Christian Kopfli 氏は次のように述べています。「今回のファストトラック指定は、CC8464／ASP1807 の開発計画において、新薬の臨床試験開始届が FDA から受理されたことに続く重要なマイルストーンです。ファストトラックのような制度を通じて規制当局との関係を築けたことは、当社のリード化合物を臨床試験段階に移行する上で大きな推進力となります。また、アステラス製薬との緊密な提携関係の証でもあります。特発性小径線維ニューロパチーに伴う神経障害性疼痛に苦しむ患者さんに、オピオイドに変わる治療手段を可能な限り早く届けることを期待しています。」

また、アステラスの開発機能長である Bernhardt G Zeiher, M.D.は、ファストトラック指定を取得したことについて以下のように述べています。「この度、神経科学領域を対象として開発を行っている化合物で FDA よりファストトラック指定を取得できたことを大変嬉しく思います。また、このことは、アンメットメディカルニーズに対処するために、私たちが Chromocell 社と緊密に連携している証でもあります。」

## CC8464／ASP1807について

CC8464(アステラス製薬の開発コード:ASP1807)は、Chromocell 社のリード化合物であり、アステラス製薬と共同で開発している末梢に作用する経口  $\text{Na}_v1.7$  遮断薬です。 $\text{Na}_v1.7$  は痛みの伝達に関与するイオンチャネル\*であり、CC8464／ASP1807 は  $\text{Na}_v1.7$  を強力かつ選択的に阻害します。CC8464／ASP1807 は、Chromocell 社独自の創薬技術である Chromovert® を用いて開発されました。

\*イオンチャネル: 生物の生体膜に存在し、イオンを透過させる役割を持つ膜タンパク質。神経回路の活動、筋収縮、感覚など、イオンが関わるあらゆる生理機能に深く関与している。

## Chromocell 社について

Chromocell 社は、革新的な科学技術を通じて消費者向けの製品及び患者さんの生活の質を改善することを経営理念に掲げるライフサイエンス企業です。主要事業は Chromovert® 技術を使った治療薬と香料の開発です。Chromovert 技術により、ハイスループトスクリーニングに適した希少な細胞の同定が可能です。現在、当社の医療関連事業は、新薬候補を早期に同定するために Chromovert 技術が効果的だと確認されている鎮痛剤と希少疾患を中心として展開しています。また、新規の香料成分及び天然風味の向上成分の発見・開発にも取り組んでいます。

## アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp/>) は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。更には各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値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。

## 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、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス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、既知及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及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) 新製品及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などがありますが、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  
広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473