

2017年11月29日

日本ケミファ株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町二丁目2番3号

TEL:03-3863-1211(代表) / FAX:03-3864-5940

日本ケミファの新規高尿酸血症/痛風治療薬候補の開発が進展

— NC-2500 臨床第 I 相試験で望ましい尿酸低下作用を確認、
NC-2700 は非臨床試験を終了 —

日本ケミファは NC-2500(XOR 阻害薬)の臨床第 I 相試験を終了し、その結果、既存の高尿酸血症/痛風治療の問題点の一つである痛風発作発現リスクの低減が期待できる成績が得られましたのでお知らせします。この第 I 相試験は、健康成人を対象に NC-2500 の単回および 1 日 1 回 7 日間反復投与時の安全性、薬物動態及び血清尿酸値低下作用を検討する目的で、無作為割付単盲検プラセボ対照用量漸増の試験デザインにて実施されました。

この試験において、NC-2500 の健常人での安全性が確認されるとともに、7日間の投与期間にわたり血清尿酸値を徐々に従来の同効薬と同程度にまで低下させる作用が確認されました。

現在の尿酸降下療法において留意すべきポイントとして、治療開始後の急激な尿酸値低下による急性痛風発作の発現が挙げられていますが、NC-2500 が示した特有の尿酸値低下作用はこの問題の改善に繋がる可能性を示唆しています。加えて、痛風および高尿酸血症では腎機能障害を併発している患者さんが多く見られますが、NC-2500 は腎からの排泄がほとんどないことが確認され、腎機能障害を伴う患者さんに対しても好ましい薬物動態特性が示されました。

また、上記 NC-2500 と並行して開発を進めている NC-2700(URAT1 阻害薬)は、非臨床試験が終了し、臨床試験を開始できる段階になりました。NC-2700 は動物モデルにおいて強力な尿酸排泄促進作用を示すとともに、低下した尿 pH を上昇させる作用が確認されました。このユニークな作用は、現在の尿酸排泄治療薬の問題点である尿中での尿酸結晶析出による腎結石や腎毒性のリスクを低減させる可能性につながるものと期待しています。

日本ケミファは高尿酸血症/痛風患者さんのクオリティオブライフ向上を目指すべく、現在の薬物治療に新たな選択肢を提供しうる NC-2500 と NC-2700 の開発を進めてまいりました。今後はこれらの新規治療薬をいち早く患者さんに届けることができるよう、他社との提携や協業も視野に入れて開発速度のさらなる加速を図りたいと考えております。

以上