

事後評価報告書

開発実施企業：株式会社ティムス

代表研究者：東京農工大学 大学院共生科学技術研究院 教授 蓮見 恵司

研究開発課題名：微生物由来低分子化合物を用いた脳梗塞治療薬

1. 研究開発の目的

本新技術は、急性期の脳梗塞治療薬に関するものである。従来、急性期の脳梗塞治療には、血栓溶解酵素製剤（t-PA）が用いられてきたが、その使用が推奨される症例は限定されていた。このため、作用機序の異なる新規薬剤を開発することが求められていた。

本新技術では、血栓溶解促進作用と抗炎症作用を併せもつ微生物由来の新規低分子化合物を利用することにより、t-PA を使用できない脳梗塞患者に適用される可能性がある。本化合物を医薬品として開発することにより、これまでよりはるかに多くの脳梗塞患者の治療が可能となると期待される。

2. 研究開発の概要

① 成果

本開発ではまず、げっ歯類の脳梗塞モデル動物で効果が認められた微生物由来物 SMTP の作用機序を詳細に解析した。その結果 SMTP は、プラスミノーゲンの活性化促進を介した血栓溶解促進機序とともに、可溶性エポキシドハイドロキシラーゼ阻害を通じた抗炎症・抗酸化／脳保護作用機序を併せ持つことが明らかとなった。薬効評価では、げっ歯類やサルでの脳梗塞モデルで SMTP の効果を調べたところ、有意な脳梗塞体積の縮小が認められるとともに、t-PA と比較して出血性の副作用が低いことが示された。次に SMTP の GMP 原薬製造と製剤処方を検討し、GLP 試験用製剤と臨床第 I 相試験用製剤の製造を行った。さらに PMDA 相談を通して求められた GLP 毒性試験を完了し、治験実施計画書、治験薬概要書などを PMDA に提出して第 I 相臨床試験を開始する承認を得た。また治験責任医師などと協議の上、治験実施計画書の修正、同意説明文書の作成を行い、治験実施施設の IRB を経て第 I 相臨床試験を開始するに至った。現在臨床試験を実施中である。

② 今後の展開

第 II 相臨床試験の準備を進めていく。臨床試験の難度が高くなるので、脳梗塞を対象とした治験に実績のある企業への導出を視野に入れたアライアンス活動を展開中である。

3. 総合所見

非臨床試験を完了し、安全性を確認する第 I 相臨床試験を実施するとした事業化に向けた 2 つの開発目標基準を達成できたことから、目標達成終了とするのが適当であると考え。今後は早期導出に向けて、鋭意努力を求めたい。

以上