

No.20-41

2020年7月10日
エーザイ株式会社

Toll 様受容体研究の実用化による全身性エリテマトーデス治療薬の創製をめざした
産学官共同研究開発契約を締結し、研究活動を開始

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、当社を代表研究機関とする研究プロジェクト「産学連携オールジャパン体制による本邦 Toll 様受容体研究の実用化:全身性エリテマトーデス薬の創製」について、日本において4つの大学との間で産学官共同研究開発契約を締結しましたのでお知らせします。本研究プロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)の医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)に採択されており、当社が創製した新規の経口 Toll 様受容体(TLR)7/8 阻害剤 E6742 を用い、産学官連携による日本発の全身性エリテマトーデス(systemic lupus erythematosus: SLE)治療薬の創出をめざします。

SLE は、自己免疫疾患であり、皮膚、筋骨格系をはじめ種々の臓器障害を引き起こす難病です。日本での推定患者数は約6~10万人であり、特に、20代から40代の女性で発症が多く、アンメット・メディカル・ニーズが極めて高い疾患です。治療の主体は副腎皮質ステロイド、ヒドロキシクロロキン、免疫抑制剤であり、副作用が少なく有効な新規治療薬の創出が望まれています。

最新の研究知見から TLR のファミリーである TLR7/8 が、SLE 発症機序に関連しているとの報告があり、TLR7/8 を標的とした薬剤による SLE の疾患制御の可能性が示唆されています。E6742 は、TLR7/8 への選択性と強力な阻害活性を有しており、新たな SLE 治療薬となることが期待されています。

本研究プロジェクトにおいては、当社が E6742 の臨床開発を主導します。また、TLR および SLE 研究に関する国内トップクラスの研究機関(学校法人産業医科大学、国立大学法人大阪大学、同北海道大学、同東北大学)並びに当社研究開発子会社である株式会社カン研究所において、アカデミア主導臨床観察研究を実施し、SLE の病態解明に取り組みます。

当社は、産学官連携に基づく新たなイノベーションを創出し、アンメット・メディカル・ニーズを充足することにより、患者様とご家族のベネフィット向上へ貢献してまいります。

以上

参考資料

1. CiCLE について

AMED による CiCLE は、産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤(人材を含む)の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを目的とした事業です。

2. TLR および E6742 について

TLR は自然免疫系の受容体であり、病原体の持つ特定の分子の構造を認識しています。TLR が活性化すると、自然免疫が発動して炎症反応や抗ウイルス応答が起こり、病原体を排除するとされています。TLR には様々なファミリーが知られています。最新の研究知見から TLR のファミリーである TLR7/8 が、SLE 発症機序に関連しているとの報告があり、TLR7/8 を標的とした薬剤による SLE の疾患制御の可能性が示唆されています。E6742 は、当社の米国旧アンドーバー研究所が創出した、高活性の選択的 TLR7/8 阻害剤です。E6742 は、非臨床研究において、TLR7/8 刺激によるサイトカイン産生を特異的かつ高活性に抑制することが示されており、SLE 様病態を示すマウスモデルにおいて病態の改善効果が確認されています。また、米国において臨床第 I 相単回投与試験が完了しています。

3. 全身性エリテマトーデス(SLE)について

SLE は、皮膚、筋骨格系をはじめ種々の臓器障害をきたす自己抗体によって引き起こされる全身性自己免疫疾患です。患者様の約 9 割は女性で、特に 20~40 歳に多いとされており、日本での推定患者数は約 6~10 万人です。原因は不明で、日本では難病に指定されています(指定難病 49)¹。治療薬として、世界的な標準治療薬であるヒドロキシクロロキンが 2015 年に、生物学的製剤ベリムマブが 2017 年に、それぞれ日本でも承認されていますが、依然として新たな治療選択肢への期待が大きい、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

4. 当社における AMED による CiCLE 採択事業の取り組みについて

当社が参画する産学官連携の主な取り組みとして、慶應義塾大学と共同で設立した産医連携拠点「エーザイ・慶應義塾大学 認知症イノベーションラボ(EKID)」(所在: 同大学信濃町キャンパス内)において、認知症の次世代治療薬・予防薬の開発につながる新規創薬標的候補の同定と検証をめざすプロジェクトが、同じく AMED による CiCLE 事業に採択されています。また、カン研究所を代表とする新規の核酸合成とデリバリー技術を用いた核酸創薬研究および当社の消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社を代表とするクローン病を対象とした日本発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカー開発の取り組みについても、それぞれ CiCLE 事業に採択されています。

¹ 難病情報センター 全身性エリテマトーデス(SLE) (指定難病 49): <https://www.nanbyou.or.jp/entry/53>