



2020年10月8日

報道関係各位

NapaJen Pharma, Inc.

オーストラリアにおける NJA-730 の臨床第 1 相試験完了のお知らせ

NapaJen Pharma, Inc. (本社：米国カリフォルニア州、代表取締役：有馬賢治、以下「当社」) は、この度、オーストラリアで実施した急性移植片対宿主病 (aGvHD) の予防薬 NJA-730 の臨床第 1 相試験を完了致しました。この完了に伴い、データ確定後の試験結果の概略を以下の通りご報告いたします。

健常成人男子によるプラセボを対象とした二重盲検比較試験において、6mg/人までの安全性及び忍容性が確認されました。安全性において、重篤な有害事象はなく、有害事象及び副作用の殆どは軽度でした。また、肝・腎機能などに関連する副作用は認められず、有害事象は全て一過性のものでした。薬物動態に関して、蓄積性はなく、半減期は約 30 分と短く速やかに消失し、線形性を示しました。これらの結果から当社では、来年予定されている NJA-730 の aGvHD の予防薬としての臨床第 2 相試験の開始に十分な安全性が確保出来たものと判断しています。

なお、試験概略は ANZCTR (Australian New Zealand Clinical Trials Registry) から確認することができます。

<https://www.anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialReview.aspx?id=375561&isReview=true>

【NJA-730 について】

NJA-730 は、当社の持つユニークな技術で製造された核酸医薬の最初のプログラムで、造血細胞移植に伴う、免疫反応による合併症である aGvHD の予防薬を目指しています。NJA-730 が標的とするのは、抗原提示細胞が発現する CD40 遺伝子のメッセンジャーRNA (mRNA) です。CD40 遺伝子は免疫系の活性化に関与しています。NJA-730 は、CD40 遺伝子の発現を選択的かつ効率的に抑制することで、従来にない安全な aGvHD の予防薬となることが期待されています。

なお、非臨床試験では、造血細胞移植マウスモデルに移植前にマウス用の核酸医薬を一度投与することにより、投与 45 日まで統計的に有意な生存の延長が見られ、aGvHD に対する予防効果の可能性が示されました。

NJA-730 は aGvHD の予防薬として開発中ですが、自己免疫疾患や臓器移植での拒絶反応抑制など、適応拡大の可能性がります。

今回の臨床第 1 相試験完了に伴い、2021 年にアメリカとオーストラリアで aGvHD を適応症とした臨床第 2 相試験を開始する予定です。

(参考)

【GvHD について】

移植片対宿主病 (GvHD) は、臓器移植片に含まれるドナーリンパ球が患者を他人 (異物) とみなし攻撃する免疫拒絶反応で、様々な健康被害を引き起こします。移植の数週間後に発症する急性移植片対宿主病 (Acute Graft-versus-Host Disease: aGvHD) と、一般に術後数ヶ月以降に発症する慢性のものが知られています。

【NapaJen Pharma, Inc. (当社) について】

当社は、2004 年に北九州市立大学の櫻井教授と九州大学の新海名誉教授の発見をもとに設立された、核酸医薬技術を用いた創薬ベンチャーです。当社の革新的アイデアと技術により作製された核酸と糖鎖との複合体は、従来困難であった免疫細胞に特異的に核酸医薬を送達することを可能にします。

当社の技術を用いて、現在 NJA-730 以外に、強力な免疫賦活能を持つ TLR (Toll Like Receptor) 9 のアゴニストをウィルスワクチンのアジュバントとして研究開発中です。また、当社の創薬技術を用いた早期の医薬品開発プログラムを欧米の数社が技術評価中です。

【本件に関する問い合わせ先】

NapaJen Pharma, Inc.

CEOアシスタント

小原 真弓

c/o NapaJen Pharma 株式会社

住所 東京都小金井市中町 2-24-16

農工大・多摩小金井ベンチャーポート302

電話, FAX 042-316-6773

コーポレートウェブサイト <https://www.napajen.com/ja/>