

新型コロナウイルス感染症治療薬 PA-001 の 前臨床試験開始と今後の予定に関して

ペプチエイド株式会社（代表取締役社長：舩屋圭一、本社：神奈川県川崎市、以下「ペプチエイド」）は、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の特定を完了し、開発候補品PA-001の前臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。

2020年春頃にペプチドリーム株式会社（以下、「ペプチドリーム」）の初期探索研究によって見出された特殊環状ペプチドに基づき、その後、国立感染症研究所との共同研究で化合物の評価を進めてまいりましたが、極めて高い抗ウイルス活性¹（既存薬であるレムデシビルとの比較試験²において数千倍の活性）を有し、また感染モデル動物を用いたIn Vivo試験³においても高い有効性を有する開発候補化合物の最適化・特定が完了し、開発候補品PA-001（開発コード）として前臨床試験を開始いたしました。

開発候補品PA-001は、従来型のCOVID-19だけではなくイギリス変異株にも同様に高い抗ウイルス活性を有する試験結果⁴を確認しております。また、想定される作用機序やウイルス内の変異部位等に基づく考察、また南ア株及びブラジル株の疑似変異タンパクを用いた試験⁵において強い結合能を確認できていることから、南ア株及びブラジル株等の変異株に対しても同様に高い抗ウイルス活性を有する可能性があるものと期待しております。現在、生ウイルスを用いた試験⁶による最終確認を予定しております。

薬剤の溶解度、体内動態、製法の確立等については、ペプチドリームが有するノウハウ・技術を活用するとともに複数の外部CROと協働して進めてまいりました。

現在、ペプチド原薬製造に強みを有するペプチスター株式会社において、前臨床GLP準拠原体および臨床用GMP準拠原体の製造を進めております。また、非臨床毒性・安全性試験の一部は既に国内CROにおいて開始しており、2021年秋を目途に全ての必要な非臨床試験を完了し、2021年中には臨床試験を開始することを予定しております。

1. 国立感染症研究所において生ウイルスを用いた In Vitro 試験を実施。
2. 海外 CRO において生ウイルスを用いた In Vitro 試験を実施。既存薬との比較試験では 50% 阻害濃度 (IC50 値) および 90%阻害濃度 (IC90 値) において活性を評価。
3. 国立感染症研究所において感染モデル動物を用いた In Vivo 試験を実施。
4. 国立感染症研究所において生ウイルスを用いた In Vitro 試験を実施。
5. ペプチドリームにおいて結合能評価試験を実施。
6. 国立感染症研究所および外部機関において生ウイルスを用いた In Vitro 試験を準備中。

【ペプチエイド株式会社 代表取締役 舩屋圭一 のコメント】

「約一年という短い時間で、当初から目標にしていた変異株に有効な作用機序で、しかも強力な活性を有する開発候補品PA-001を取得できたことを大変喜んでおります。現在、非臨床毒性・安全性試験の一部を始めており、最短に必要な非臨床試験を完了するべく外部CRO等との連携を密に取っている状態です。一日も早く、臨床での結果及び患者さんに治療薬を届けられるように開発作業の加速を図っていきます。」

■ ペプチエイド株式会社について ■

ペプチエイド株式会社は、「新型コロナウイルス感染症に対して有効な治療薬を世界中の医療現場にいち早く届ける」という社会的意義に賛同したペプチドリーム・富士通・みずほキャピタル・竹中工務店・キシダ化学の5社が、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬の開発を目的として2020年11月に設立した合併会社です。ペプチエイドは、治療薬の候補化合物についてペプチドリームから譲渡を受け、前臨床試験からヒトでの有用性確認 (POC) に必要となる前期の臨床試験までを最短で実施することを目指します。ペプチドリームが有するペプチド関連技術・ノウハウを活用することに加え、富士通が有する組合せ最適化問題を高速に解くアーキテクチャー「デジタルアニーラ」やHPC (高性能コンピューティング) 等を活用することで研究開発スピードの加速を図っています。

【本リリースに関するお問い合わせ先】

ペプチエイド株式会社

Email: info@peptiaid.com