

新型コロナウイルス感染症治療薬 PA-001 の臨床研究において 良好な安全性プロファイルを確認

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、本日新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補品PA-001に関して、国内での臨床研究結果の最終レポートが発行され、安全性・薬物動態について良好な結果を確認することができましたのでお知らせします。

ペプチエイドは、2022年2月4日付の[プレスリリース](#)の通り、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補品PA-001に関して臨床研究法に基づく特定臨床研究（以下、「本臨床研究」）を実施しておりました。本臨床研究では、日本人健康成人男性30人に対してStep1（0.3mg/kg）からStep5（8mg/kg）までの用量漸増単回投与を静脈内注射により実施し、有害事象の有無・注射部位反応・バイタルサイン等の評価を行いました。その結果、PA-001の投与による有害事象等は確認されず、良好な安全性プロファイルが確認されました。また、PA-001の用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認する結果が得られました。

ペプチエイドは、本臨床研究によりPA-001の安全性が確認されたことから、現在、米国での臨床試験開始に向けた準備を進めております。本臨床研究によって取得された安全性データ等を活用し、第1相臨床試験で実施が求められる試験内容を一部省略できるものと想定しており、今後の臨床開発を加速していきたいと考えています。今後の開発プランについては、ペプチドリーム株式会社が2022年8月9日に発表した2022年12月期第2四半期 決算説明会資料に記載の通り、2023年に臨床試験実施を予定しており、PhI/IIaの連続実施により最速でのPoC取得を想定しています。

また、PA-001の有効性に関して、これまで従来型である武漢株やアルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株の変異株に対して高い抗ウイルス活性を有することを確認しておりましたが、この度オミクロン株のBA.1、BA.2、BA.5系統に対しても他の変異株に対するものと同等の高い活性を有することを確認いたしました。

【ペプチエイド株式会社 代表取締役 舩屋圭一 のコメント】

「この度、PA-001 の高い安全性を臨床研究により確認できたことを大変うれしく思います。PA-001 は既存の薬剤と作用機序が異なることから、大きく2つの優位性があると当初から考えていました。1点目は変異株に有効であることで、武漢型からBA.2系統までの変異株およびBA.5系統で効果があることを確認し、変異部位の解析からBA.2.75系統にも効果が保たれると予想しています。2点目は既存の抗体医薬品や酵素阻害剤との併用により相乗効果が期待され、ワクチン等により体内で誘導される抗体の働きも阻害しないと考えられることです。今回取得された安全性データを米国での臨床試験に活用し、一日も早く、患者さんに有効性の高い治療薬を届けられるよう、今後の開発作業を加速してまいります。」

■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、非臨床試験からヒトでの有用性確認（POC）に必要な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