



新薬開発
ニュース

INVEST NEWS



Web サービス Cima^onetより全世界の新薬開発に関する最新のニュースをピックアップして掲載しました。詳細は <http://www.cimagnet.jp> をご覧ください。
(Cima^onet ご利用は有料、記事タイトルのみ閲覧は無料)

参照資料

付のニュースは Cima^onet (有料)にてニュースリリースのアドレスや文献抄録、原文などの資料をご覧いただけます。

Drugs File

付は DATABASE 化された新薬の詳細情報をご覧いただけます。

▼最新ニュース

2008年8月29日 大塚製薬のアリピプラゾールが海外の双極性1型障害233例で忍容性

参照資料

Drugs File

Nyilas氏らは、08年7月の国際精神神経薬理学会 (CINP) で大塚製薬のaripiprazoleの統合失調症・双極性1型障害患者を対象とした多施設オープン可変用量二重盲検試験試験の結果を発表した。

試験は、統合失調症患者281例、双極性障害患者233例を対象に、aripiprazoleを6週間投与し、その後双極性1型障害患者を対象に30週間の二重盲検延長試験として、aripiprazole 2~30mgを投与し、有害事象 (AE)、血液化学、心電図 (ECG) などから安全性を評価した。その結果、26週以上の治療期間で7.2% (統合失調症の6% (17/281例)、双極性障害の8.6% (20/233例)) がAEsにより投薬を中止した。最も良く見られたAEは、嗜眠が23.2% (119/514例)、錐体外路障害が21.6% (111/514例)、頭痛が17.7% (91/514例)、アカシジアが12.3% (63/514例) であった。その他自殺思考が4例に認められたが、aripiprazoleの忍容性は概して良好であった。

2008年8月29日 米アレナ社とメルク社が脂質代謝異常改善剤MK-0354を創薬

参照資料

米Arena Pharmaceuticals社のSemple氏らとMerck社の研究グループは、ニコチン酸受容体のG蛋白質共役受容体 (GPR) 109aに対するパーシャルアゴニストMK-0354の創薬研究を08年7月のJ Med Chem誌に文献発表した。

MK-0354はマウスへの投与で、GPRアゴニスト作用に基づく血漿中遊離脂肪酸低下作用を示したが、最大用量でも血管拡張は誘導しなかった。また、ニコチン酸によるほてり症状を抑制したが、PGDによる同症状には影響しなかった。

2008年8月29日 ファイザー社のヒト化抗Aβ抗体PF-436065がマウス脳Aβ量を減少

参照資料

Drugs File

米Pfizer社のLanz氏らは、08年7月の国際アルツハイマー病カンファレンス2008 (ICAD) で同社のAβ40のC末端特異性ヒトモノクローナルPF-4360365のマウスモデルにおける新C末端Aβ分析結果を発表した。

PF-4360365を5ヵ月ブランク負荷APPxPS1マウスへ投与した。賦形剤またはPF-4360365 0.1~10mg/kgをAβ値の有効性を検討するために単回腹腔内注射し5日後に、脳、CSF、血漿を採取した。

その結果、大脳皮質でAβ1-X、1-40、1-42の有意な減少は認められなかった。用量反応関係は示さなかったが、海馬においてこの3つのAβフラグメントは様々な程度の有意な減少を示した。10mg/kgの用量で、CSFのAβ1-X値は有意に上昇し、その他は有意な変化は認められなかった。検体の解析で10,000%までの増加を血漿Aβ1-Xで認めたが、Aβ1-40を検出する治療抗体の妨害で、Aβ1-40では35%までの変化のみであった。検体を抽出し抗体を除去したところ、Aβ1-40値はAβ1-X値に相関していた。所有モノクローナルAβ42選択的モノクローナル抗体がAβ42を捕らえるために用いられた場合、PF-4360365投与後に血漿Aβ42値の変化は認められなかった。これらの結果より、PF-4360365の単回注射投与はCSFにおいてAβ40の急激な上昇を伴うAβの選択的可動性を示すことが明らかとなった。

2008年8月29日 世界売上上位90品目中日本未発売品が21品目で最多

Drugs File

日本製薬工業協会の医薬産業政策研究所のまとめによると、07年世界売上げ上位90品目を対象に日米欧アジアの11の国・地域での医薬品アクセス状況を調べたところ、日本では未発売品が21品目と最も多かったことが分かった。

この調査では、売上げ上位100品目のうち、同一成分の重複や検査試薬などを除いた90品目を対象に、各国での医薬品アクセス状況を調べた。調査対象は、日本、米、英、スイス、フランス、デンマーク、ドイツ、スウェーデン、韓国、台湾、香港の計11の国・地域。日本での未発売品は、薬効別では中枢神経系用剤が8品目と最も多く、抗腫瘍剤・免疫調節剤、消化器用剤・代謝性医薬品がそれぞれ3品目だった。ただ、未発売品のうち承認申請中が10品目、フェーズ3段階が7品目で、大半の品目は近い将来、発売される可能性が高い。また、90品目について、初めて発売された国・地域を調べると、98年以降は、米の22品目がトップで、欧は12品目、日本はゼロであった。また、ドラッグ・ラグの平均期間（世界のいずれかの国で最初に新発売されてから、当該国で発売されるまでの平均期間）は日本の4.7年が最長だった。調査対象の中で唯一、前回04年調査と比較して平均期間が半年以上長くなったが、政策研は、海外でかなり以前に発売された医薬品が、今回調査時まで国内で発売された影響で日本の平均期間が長くなったと分析している。

2008年8月29日 米アイシス社が炎症蛋白CRP阻害アンチセンス薬ISIS 353512のフェーズ1開始

米Isis Pharmaceuticals社は08年8月13日、C反応性蛋白質（CRP）の生成を阻害するアンチセンス剤ISIS 353512のフェーズ1試験を開始したことを発表した。

CRPレベルは、心血管疾患、クローン病、リウマチ性関節炎、末期腎疾患などのさまざまな疾患患者において頻繁に上昇する。フェーズ1試験は無作為による盲検化プラセボ対照投与量増加型試験で、ISIS 353512の安全性と薬物動態プロフィール、CRPへの初期効果が、健常人において評価される。

Isis Pharmaceuticals Press Release (2008.8.13)

<http://ir.isispharm.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=327896>

2008年8月29日 米マイクロメット社のBiTE抗体ブリナツモマブがP1で非ホジキンリンパ腫に奏効

参照資料

米Micromet社は08年8月14日、BiTE抗体blinatumomab (MT103/MEDI-538) のフェーズ1試験が08年8月15日のScience誌（321巻5891号974頁）に掲載されたことを発表した。BlinatumomabはMedImmune社と共同で開発されている。同剤は患者のT細胞を活性化させる新規抗体療法である。フェーズ1試験では腫瘍退縮が示され、過去の治療後に再発して治療不能と見なされた非ホジキンリンパ腫患者で完全寛解が示された。報告された寛解のほとんどが維持されており、最も長い寛解で1年間以上続いている。これまでに1日に0.06mg/m²を投与している7人全ての患者が完全寛解または部分的寛解に達した。安全性プロフィールも良好である。

Micromet Press Release (2008.8.14)

http://www.micromet.de/en/news/archiv_this.php?id=223

2008年8月29日 米ジーンラボ社が台湾ジェノベート社とC型肝炎治療剤を共同研究

米Genelabs Technologies社は、C型肝炎の治療を目的とした化合物の開発において、台湾の国家衛生研究所（NHRI）とGenovate Biotechnology社と共同研究契約を結んだ。契約の下、NHRIとGenovate社は化学と生物学的専門知識および技術をGenelabs社に提供し、Genelabs社はノウハウと既存標的に対するリード化合物を提供する。Genelabs社のC型肝炎研究は、NS5bポリメラーゼのヌクレオチドおよび非ヌクレオチド阻害剤に焦点を置く。