

2018年8月20日

KW-6356 のパーキンソン病を対象とした 前期第 2 相臨床試験結果の世界パーキンソン疾患と関連障害学会議 (IAPRD) での発表について

協和発酵キリン株式会社(本社 : 東京、代表取締役社長 : 宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」)は、現在開発中の KW-6356 ¹ について、早期パーキンソン病 ² 患者を対象とした前期第 2 相臨床試験の結果を第 23 回世界パーキンソン疾患と関連障害学会議 (IAPRD) にて発表します。

第 23 回世界パーキンソン疾患と関連障害学会議 (IAPRD) ポスター発表

番号 : OP-05-15

演題 : *A novel adenosine A_{2A} receptor antagonist KW-6356 in early Parkinson's disease: a randomized controlled trial for efficacy and safety*

(新規アデノシンA_{2A}受容体拮抗剤KW-6356の早期パーキンソン病患者を対象としたランダム化比較試験における有効性と安全性)

本試験は、日本人の他の抗パーキンソン病薬を服用していない早期パーキンソン病患者を対象とした前期第2相の多施設共同ランダム化比較試験です。登録された被験者はKW-6356高用量群、KW-6356低用量群またはプラセボ群に1:1:1に無作為に割り付けられ、12週間の試験薬剤の投与を受けました。有効性の主要評価項目は、投与12週時点におけるMDS-UPDRS ³パートIIIスコアのベースラインからの変化量としました。

本試験においては、168名が3つの投与群に割り付けられ (KW-6356高用量群 : 58名、KW-6356低用量群 : 55名、プラセボ群 : 55名)、投与12週時点におけるMDS-UPDRSパートIIIスコアのベースラインからの変化量は、KW-6356高用量群で-4.76 (95%信頼区間、-6.55 ~ -2.96)、KW-6356低用量群で-5.37 (95%信頼区間、-7.25 ~ -3.48)、プラセボ群で-3.14 (95%信頼区間、-4.97 ~ -1.30) であり、KW-6356投与群のいずれにおいてもプラセボ群と比べ、スコアの減少量は大きなものでした。一方、安全性についてはすべての投与群で大きな問題は見られませんでした。

これらの結果から、KW-6356の単剤投与による早期パーキンソン病患者さんの運動症状に対する有効性と忍容性が確認されました。

協和発酵キリンはKW-6356について、パーキンソン病患者さんを対象とした後期第2相臨床試験を日本において2018年内に開始する予定です。なお、協和発酵キリンとルンドベック社 (本社 : デンマーク) は両者の合意に基づき、KW-6356の日本・アジア地域を除く全世界での開発・販売権等に関するライセンス契約を終了しており、このライセンス契約の終了によってKW-6356に関する全ての権利が協和発酵キリンに返還され日本を含めたグローバルでの価値最大化に向け、協和発酵キリンにおいて検討を進めていくこととしました。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造

により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

1 KW-6356 について

KW-6356 は協和発酵キリンが創製した開発品で、アデノシン A_{2A} 受容体に対して選択的に拮抗する作用を有しています。アデノシン A_{2A} 受容体は生体内物質であるアデノシンに対する受容体の一つであり、パーキンソン病の責任病巣がある大脳基底核に分布し、運動機能の調節に関与していると考えられています。KW-6356 は A_{2A} 受容体に対し高い親和性と選択性を有することから、現在協和発酵キリンが欧米で開発、日本国内で製品名「ノウリアスト®」として 2013 年 5 月より販売しているイストラデフィリンの後継品としてより幅広い効能効果の取得が期待されています。

2 パーキンソン病について

パーキンソン病は、動作遅延、硬直、振戦や不安定などの動作症状を特徴とする進行性の神経変性疾患です。原因は中脳の黒質線条体という部分の進行性変性で、脳内でドパミンという物質の不足が起こります。

3 MDS-UPDRS について

MDS-UPDRS (Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale) は 4 つの評価項目で構成されており、パート I は日常生活における非運動症状 (13 項目)、パート II は日常生活で経験する運動症状の側面 (13 項目)、パート III は運動症状の調査 (18 項目)、パート IV は運動合併症 (6 項目)があります。それぞれの質問に対して 0 から 4 の 5 段階があり、0:正常、1:ごく軽度、2:軽度、3:中等度、4:重度で判別されます。