

弊社の所有する EP4 拮抗薬(AAT-007)の癌免疫療法の臨床試験届けが米国食品医薬品局に受理されました

弊社と共同研究を実施してまいりました米国メリーランド大学グリーンバウム癌センターから、AAT-007 の癌免疫療法に関する臨床試験の届けが米国食品医薬品局（FDA）に提出され、受理されました。

メリーランド大学では、これまで AAT-007 をはじめとする弊社の EP4 拮抗薬を用いて、同作用機序（メカニズム）が癌組織における免疫能抑制状態の解除に重要な役割を果たしていること、さらには乳癌由来幹細胞の増殖にも重要な役割を持つことなど、これまでにない革新的な癌治療につながる知見を得てまいりました（文献）。

これまでに明らかになった AAT-007 の薬理的性質及び優れた安全性に基づいて、メリーランド大学ではこのほど、乳がん、肺がん、前立腺がんの患者さんで、EP4 拮抗薬のメカニズムの確認を目的とした臨床試験を実施することとし、FDA に治験届けを提出して 8 月 28 日付で受理されました。この臨床試験はメリーランド大学の主導で実施され、弊社は AAT-007 の治験薬を提供いたします。

(文献)

1. Kundu N. Ma X., Kochel T., Goloubeva O., Staats P., Tompson K., Rdader J., Take Y., Collin P., and Fulton A., Prostaglandin E receptor EP4 is a therapeutic target in breast cancer cells with stem-like properties. Breast Cancer Res Treat. 2014 Jan;143(1):19-31
2. Ma X. Holt D., Kundu N., Reader J., Goloubeva O., Take Y., and Fulton AM., A prostaglandin E (PGE) receptor EP4 antagonist protects natural killer cells from PGE2-mediated immunosuppression and inhibits breast cancer metastasis. Oncoimmunology. 2013 Jan 1;2(1):e22647

(参考)**EP4 とその拮抗薬 AAT-007 :**

EP4 は、痛み、炎症、骨代謝などに関わる生理活性物質であるプロスタグランジン E2 のレセプターの 1 つであり、多くのがん組織において増加していることが報告されています。EP4 の機能を抑制することである種のがんの増殖を阻害できることが知られていましたが、その抗がんメカニズムは複雑であり、がん細胞に対する直接的な増殖阻害作用では十分に説明できませんでした。弊社ではメリーランド大学を始めとする国内外の複数の大学と共同研究を進め、免疫系細胞の作用による抗がん作用を明らかにするとともに、EP4 拮抗薬による抗がんメカニズムの合理的説明を可能にいたしました。

AAT-007 は優れた選択性を持つ EP4 拮抗薬で、炎症性疼痛治療を目的とする臨床第 2 相試験を完了しており、800 人以上を対象とした試験において有効性と安全性、忍容性が確認された薬剤です。

以上