

各位

2010年10月25日

SBIホールディングス株式会社

当社グループ運営ファンドの出資先「クォーク・ファーマシューティカルズ社」が医薬品候補『QPI-1007』の非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）患者に向けた第1相臨床試験で投薬を開始

当社グループ運営ファンドの出資先である米国の開発段階医薬品会社、クォーク・ファーマシューティカルズ社(グループ出資比率36.02%、以下「クォーク社」)は2010年10月20日(現地時間)、同社が知的所有権を独占するsiRNA化合物『QPI-1007』について、非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）の患者に向けた第1相臨床試験で投薬を開始したことを発表しましたので、以下の通りお知らせいたします。

2010年10月20日、米カリフォルニア州・フレモントのクォーク社は、同社が開発した独自のsiRNA医薬品候補『QPI-1007』について進行中の第1相臨床試験において、非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）を最近発症した最初の患者に対して投薬を開始したと発表しました。

今回の第1相臨床試験には、2010年第1四半期よりオープン試験形式（非盲験）、用量漸増試験により、被験者グループに対する『QPI-1007』の安全性、忍容性、薬物動態といった観点から評価が行われ始めました（※詳細は後段を参照下さい）。尚、今回の臨床試験で被験者は大きく2つの患者グループに分類されており、第1階層は慢性的な神経萎縮の患者、第2階層は最近になってNAIONに発症した患者で構成されています。今回の臨床試験は既に臨床試験の対象者としての登録を完了しており、第1階層の6グループのうち5グループの患者については、投薬制限となる毒性反応は観測されていません。尚、今回の患者グループに対しては計画上の最大用量の投薬が行われています。また、第2階層の患者グループからは最大30名のNAION患者が臨床試験の対象者として登録される予定です。今回の臨床試験では、安全性の検証と薬物動態に加え、『QPI-1007』を投与した後の視力及び視野の変化についても評価対象となります。

クォーク社のダニエル・ズール代表取締役兼最高経営責任者は「今回、慢性的な神経萎縮のNAION患者群に対して『QPI-1007』を計画上の最大用量に高めた段階での投薬が可能な状態で、最初の患者に投薬が出来たことを喜ばしく思います。我々はこれまで『QPI-1007』の前臨床試験を通じて、著しい神経保護効果を確認しており、今回の臨床試験で患者への

投薬が始まったことは更なる進歩と言えるでしょう。」とのコメントを発表しました。

※今回の『QPI-1007』の第1相臨床試験について

今回の第1相臨床試験は、第1階層・第2階層両方の患者グループを対象としており、医師・被験者等の関与者全員が実施される試験治療の各々の役割を把握している形式で実施する『オープン試験形式（非盲験）』が採用されています。評価手法としては、投与量を徐々に増やして効果を測定する『用量漸増試験』を通じて、『QPI-1007』の被験者グループに対する安全性を検証する他、副作用に関する耐性を測定するための『忍容性試験』、そしてどれ程の期間にわたって薬効が持続し、成分が体外へ排出されるのか等を調べる『薬物動態試験』が行われることとなります。この第1相臨床試験では最大66名のNAION患者が臨床試験の対象者として登録される見込みです。被験者は眼球の硝子体内に同一ではない用量で『QPI-1007』の注射を1度受け、その後、12ヶ月間にわたって安全性と忍容性についての評価を受けることとなります。第2段階の実績評価としては、『QPI-1007』の投与後に視神経乳頭部と網膜で発生する解剖学上の変化を観察し、視力と視野に起きる変化を評価することが含まれています。

非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）について

非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）は、視覚神経部位に発症する急性疾患の一種です。血栓などが原因となって後毛様体動脈部に十分な血流が行き渡らず、視神経乳頭部位に虚血性障害が現れることで発症に到ると言われています。NAIONは突然、痛みも伴わずに発症し、視神経円板部が青白く腫れ上がり、最終的には失明してしまう場合も多くあります。（また、失明に至らない場合でも殆どの患者には視覚障害が起こります。）これまでのところ、NAIONには有効な治療法が確立されていません。

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBIホールディングス株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 03-6229-0126