

健康で快適な社会に貢献

エーザイから抗がん剤導入

日本人創業の米V B ボストン・ストラテジクス

米ボストン・ストラテジクス(BSC)は、エーザイが創製したFLT3阻害剤「E6201」について、抗がん剤として製品化を目指す。このほどエーザイと独占的導入開発契約を締結し、急性骨髄性白血病(AML)を対象に年内にも米国で臨床試験を始める予定だ。FLT3、MEKのいずれかを阻害する薬剤は他社も開発しているが、両方がファーストインクラスの新薬になる可能性が高いという。BSCが独占権を得て自社開発する初めての案件で、いち早く市場導入できる選択肢を模索している。

伝達経路を二重阻害 初の自社開発 年内P2開始

確認するためのP2試験を年内にも米国で開始する。2年半程度の試験期間で実施し、結果をみてエーザイが行った臨床研究では、同遺伝子変異があるAML細胞への選択性が極めて高いことを確認している。まずは同変異型のAMLを対象に開発を進める方針で、P2試験を始めるか、サブライセンスするかを検討

が耐性化しやすい。両方の経路を同時に阻害することができれば、より長期間の抗腫瘍効果が期待できるという。アステラス製薬も、米アンビット社と提携したFLT3阻害剤の開発から撤退したものの、FLT3とAXLを阻害する「ASP2215」を自社で創製し、P1試験を始めている。

BSCは、北山社長と古屋圭三最高経営責任者が2012年に立ち上げた医薬品事業のベンチャー企業。これまでは富士フイルムの開発品3品目の開発業務を受託する事業が中心だったが、自社で権利を得て医薬品を開発する事業にも乗り出す。後期開発には多額の費用が必要になるが、外部調達ではなく「基本的に自社資金でまかないたい」(北山社長)考え。新薬を着実に早期導入するために、独自の裁量で開発を進められる環境を確保したいという。

E6201はエーザイの創製品で、血液細胞の増殖や造血幹細胞の増殖などに関わるリン酸化酵素FLT3と、細胞増殖シグナル伝達経路に存在するMEKを阻害する薬剤。エーザイは乾癬の治療薬として欧米で第2相臨床試験(P2試験)まで行ったが、開発を中止。抗がん剤では自社でメフ

ノーマ適応、開発提携先の米クインタイルズと乳がん適応で開発を検討していたが、いずれも開発を取りやめ、BSCへ権利を導出した。

FLT3は、傍膜貫通領域の一部が重複して繰り返される変異(ITD)がある。恒常的に活性化するとされ、AML患者の約3割で同遺伝子変異があるという。BSCが提携しているテキサス州立大学・MDアンダーソンがんセンターとエーザイが行った臨床研究では、同遺伝子変異があるAML細胞への選択性が極めて高いことを確認している。まずは同変異型のAMLを対象に開発を進める方針で、P2

試験を始めるか、サブライセンスするかを検討

することになるという。FLT3、MEKのいずれかを阻害する薬剤は他社も開発しているものの、BSCの北山英太社長によると、片方の経路だけを阻害しても他の経路が活性化するため薬効

が耐性化しやすい。両方の経路を同時に阻害することができれば、より長期間の抗腫瘍効果が期待できるという。アステラス製薬も、米アンビット社と提携したFLT3阻害剤の開発から撤退したものの、FLT3とAXLを阻害する「ASP2215」を自社で創製し、P1試験を始めている。

BSCは、北山社長と古屋圭三最高経営責任者が2012年に立ち上げた医薬品事業のベンチャー企業。これまでは富士フイルムの開発品3品目の開発業務を受託する事業が中心だったが、自社で権利を得て医薬品を開発する事業にも乗り出す。後期開発には多額の費用が必要になるが、外部調達ではなく「基本的に自社資金でまかないたい」(北山社長)考え。新薬を着実に早期導入するために、独自の裁量で開発を進められる環境を確保したいという。