

平成24年11月6日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役 谷 直 樹
(コード番号：4579)
問 合 せ 先 取締役 常務執行役員 古田 晃 浩
(TEL. 0569-84-0700)

当社5-HT₄受容体部分作動薬の臨床第I相試験終了に関するお知らせ

当社は、英国で実施しておりました5-HT₄受容体部分作動薬（化合物コード：RQ-00000010、以下「RQ-10」）の臨床第I相試験につきまして、その予定していた投与がすべて終了しましたことをごお知らせいたします。

RQ-10は、当社の最重要パイプラインの1つとして位置づけており、その特性から、安全で治療効果の高い消化管運動改善薬として、有望な治療薬となることが期待されます。

また、11月9日に発表を予定している「中期経営計画（修正）」の中でも、平成25年度での収益の1つの柱として位置づけております。

本試験は、ヒトに初めてRQ-10の投与が為された試験（FIH試験）です。健康成人被験者を対象として、RQ-10を単回または反復投与した時の安全性・忍容性並びに薬物動態の検討を実施するとともに、それらに食事が及ぼす影響、女性並びに高齢者における検討も加えております。また、本試験はFIH試験でありながら、バイオマーカーとしての胃排出能をパラメータとして組み込んでおり、薬理作用に基づくRQ-10の有効性を示唆する情報を取得することを大きな目的のひとつとして実施しました。試験は順調に推移し、これまでのところ、問題となる所見はみられておりません。

本試験は無作為二重盲検試験デザインで実施された試験であることから、今後、データの固定、キーブレイクが為された後、安全性・忍容性、薬物動態並びに薬理作用の詳細な解析が実施されます。

本試験の統括報告書の完成は、平成25年度第1四半期を目標としており、その最終結果に基づき、臨床第II相試験の検討を開始します。

なお、本件により、当社が平成24年8月9日に公表した通期業績予想に変更を要する影響はありません。

以 上

<ご参考>

【RQ-00000010について】

RQ-10は、機能的胃腸症並びに消化管運動の促進が有効に働くと考えられている慢性便秘及び胃食道逆流性疾患など複数の疾患への適応を目指して開発が進められております。RQ-10は、セロトニン受容体サブタイプ5-HT₄部分作動薬であり、同じメカニズムを持つ既存薬剤に比較して極めて高い活性と選択性を有しています。非臨床試験において、RQ-10は明確な消化管運動および胃排出の亢進作用を示す一方で、従来問題とされた心血管系への副作用がなく、高い有効性と安全性を兼ね備えていることが確認されています。

<用語説明>

* バイオマーカー

正常なプロセスや病的プロセス、あるいは治療に対する薬理的な反応の指標として客観的に測定・評価される項目

* 胃排出能

食物を胃液と混ぜ合わせ胃から十二指腸へと送り出す生理機能

* 無作為二重盲検試験

被験者を無作為（ランダム）に目的治療群（治験薬群）と対象群（プラセボ投与群）に割り付け、各被験者に割り付けられた治療を、被験者だけでなく治験実施医師のスタッフも知らない条件（盲検下）で実施する臨床試験

* キーブレイク

治験終了後、データがすべて集まり、データベースの変更ができないようにした状態（データ固定）で、はじめて治験依頼者及び治験実施医師スタッフが割付表を入手し、割付情報を開封（キーオープン）して結果の解析が行われる