

徐脈・失神に対する心拍数増加効果を持つFirst-in-class薬剤の開発 (NTC-801F KACHチャンネル選択的阻害剤の第Ⅱ相医師主導治験)

プロジェクト
責任者

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

特任准教授 朝野 仁裕

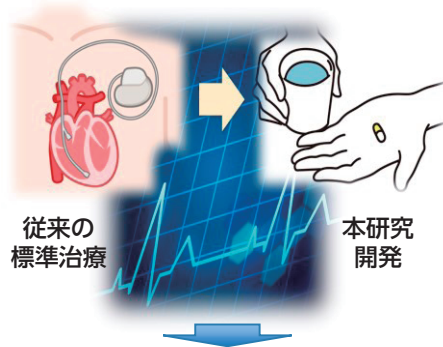
プロジェクト概要

NTC-801F (KACHチャンネル選択的阻害剤) は心拍数を安全に上げるFirst-in-classの治療薬剤です。当初希少難病治療薬として開発を開始しましたが、様々な原因で生じる徐脈においても心拍数上昇効果が確認されたことから、一般徐脈治療薬としての開発を目指します。

心拍数を下げる薬剤はβ遮断薬を中心に多く上市されていますが、逆に、徐脈に対して心拍数を上昇させる薬剤はこれまでになく、従来人工ペースメーカーの植え込みに頼っています。しかしペースメーカー植え込みは厳しい適応条件があり、全ての徐脈症例がその恩恵を受けることはできません。加えて体内への植え込みを必要とし、侵襲度の高い治療法です。

NTC-801Fは作用分子に対する高選択性と、作用分子発現の高特異性から、2重の高い特異性を有しています。加えて、作用機序の特性から、安全に心拍数を上昇させることができます。心毒性がなく、安全に安心して使用でき、高齢者や従来ペースメーカー適応の無い徐脈症例も利用可能な内服薬剤として有用性が推定され、早期開発が期待されます。

高侵襲デバイス治療から低侵襲薬剤治療へ



患者さんにやさしい治療法
第一選択薬として利用
進行増悪時、PM植込への橋渡しの役割を担うことも可能

NTC-801F薬剤の特徴

有効性を示唆する十分なエビデンス

- 明確な分子機序・I_{KACH}電流の抑制効果を確認
- 非臨床試験で心拍数増加のPOCを取得済

低心毒性・安全性を示す根拠 (QT延長、陰性変力作用がない)

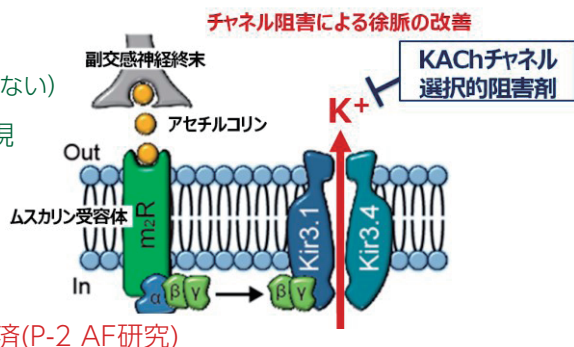
- 作用対象分子KACHチャンネルの刺激伝導系特異的発現
- NTC-801F自体のKACHチャンネルへの高親和性

臨床試験実施遂行のフィージビリティ

- 第Ⅱ相試験からの試験開始が可能 (P-1終了)
- 忍容性に問題ない用法用量で心拍数増加作用を確認済(P-2 AF研究)

KACHチャンネル選択的阻害剤の作用機序

First in Classの薬剤 KACHチャンネル阻害剤の開発



出口へ向けての進捗

2022年3月に希少難病を対象とした先行試験 (第Ⅱ相臨床試験) を終了。一般徐脈も含めた有効性評価を次のPhaseで検証し、薬事承認申請を目指す。

対象疾患：有症候性徐脈性不整脈

特許情報：物質特許、用途特許他

技術の特徴：First-in-class薬剤、内服薬、低侵襲治療

市場性、開発における課題：一般治療薬、希少難病治療薬両面からの開発可能なポテンシャル

希望する企業連携の内容：共同研究、ライセンスアウト等応相談、それに応じて医師主導、企業主導開発を視野