



2019年9月6日

EAファーマ株式会社  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター(NCNP)

## 国立精神・神経医療研究センターとEAファーマ株式会社が OCH-NCNP1のグローバルライセンス契約を締結

EAファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:松江 裕二、以下EAファーマ)と国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター(東京都小平市、理事長:水澤 英洋、以下NCNP)は、このたび、NCNPが開発中のOCH-NCNP1(以下OCH)について、全世界での全適応症における独占的な開発、製造、販売に関するライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

本契約に基づき、EAファーマは、NCNPに対して、契約一時金、マイルストーン、ロイヤルティを支払います。

OCHは、NCNPの山村隆特任研究部長らのグループが、海綿に寄生する細菌が産生する糖脂質 $\alpha$ -ガラクトシルセラミド( $\alpha$ -GalCer)の構造を修飾して創製した化合物です<sup>1)</sup>。近年では、OCHや $\alpha$ -GalCerの類縁体がヒトの腸内細菌から産生され、ナチュラルキラーT(NKT)細胞からTh1サイトカインとTh2サイトカインを誘導して免疫の恒常性維持に寄与していることが明らかにされています<sup>2),3)</sup>。特にOCHは、Th1サイトカインの作用に抑制的に働くTh2サイトカインを、 $\alpha$ -GalCerに比べ優位に誘導し、Th1サイトカインの過剰な作用が発症原因となる慢性疾患の炎症を是正することが期待されています。これまでNCNPでは、OCHに関し、多発性硬化症の患者様を対象とする医師主導治験(第I相試験)<sup>1</sup>を行ってまいりましたが、今後は前期第II相試験<sup>2</sup>が計画されています。また、慶應義塾大学病院では、NCNPとの共同研究により、OCHに関し、2016年よりクローン病の患者様を対象とする医師主導治験(第I/II相試験)<sup>4),3</sup>が進められています。

本契約は、国内の大学等研究機関の研究シーズの開発を支援する公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)\*から、EAファーマがOCHの紹介を受けたことを機会に、締結に至りました。今後、EAファーマとNCNPは、OCHの開発を連携して推進し、難病で苦しむ患者様の治療およびQOL向上に貢献してまいります。

以上

- 1) Miyamoto K, Miyake S, Yamamura T, A synthetic glycolipid prevents autoimmune encephalomyelitis by inducing TH2 bias of natural killer T cells. *Nature*. 2001; 413: 531-534.
- 2) An D et al., Sphingolipids from a symbiotic microbe regulate homeostasis of host intestinal natural killer T cells. *Cell*. 2014; 156: 123-133.
- 3) Wieland Brown LC et al., Production of  $\alpha$ -galactosylceramide by a prominent member of the human gut microbiota. *PLoS Biol*. 2013; 11: e1001610.
- 4) 「難病であるクローン病治験薬の安全性と有効性を検証する医師主導治験を開始」  
慶應義塾大学医学部、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(2016年9月15日)  
<https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/2016/9/15/28-18435/>

\* 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI): <https://www.tri-kobe.org/>

#### 【医師主導治験に関する研究費について】

##### 1 第 I 相試験:NCNP

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業(H21 年度～H23 年度)

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)(H24 年度～H26 年度)  
(H26 年度は難治性疾患等実用化研究事業(難治性疾患実用化研究事業))

AMED 難治性疾患実用化研究事業(H27 年度～H29 年度)

##### 2 前期第 II 相試験:NCNP

AMED 難治性疾患実用化研究事業(2018 年度～2020 年度)

##### 3 第 I / II 相試験:慶應義塾大学病院

厚生労働科学研究委託費 難治性疾患等実用化研究事業(難治性疾患実用化研究事業)(H26 年度)

AMED 難治性疾患実用化研究事業(H27 年度～H29 年度)

本件に関する報道関係のお問い合わせ先	
EA ファーマ株式会社 経営企画部 TEL: 03-6280-9802	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 総務課広報係 TEL:042-341-2711(代表)

#### 参考資料

### 1. ナチュラルキラーT(NKT)細胞 と Th1/2 サイトカインについて

ナチュラルキラーT(NKT)細胞は、抗原提示分子である CD1d に結合した糖脂質を認識するユニークなリンパ球で、抗原受容体から刺激が入ると、即座に大量の生理活性物質(サイトカイン、ケモカインなど)を産生します。NKT 細胞が産生するサイトカインには、細胞性免疫を増強するインターフェロン  $\gamma$  や TNF  $\alpha$  などの Th1 サイトカインと、液性免疫を増強するインターロイキン(IL)-4、IL-5、IL-13 などの Th2 サイトカインがあり、両サイトカインは互いの免疫増強作用を抑制し合っています。NKT 細胞は状況に応じて、Th1 サイトカインまたは Th2 サイトカインを産生することによって、リンパ球相互の平衡状態維持や、過剰な免疫・炎症反応にブレーキをかける役割を担い、自己免疫疾患、アレルギー疾患、臓器移植、感染免疫などの広い分野において鍵になるリンパ球です。

### 2. EA ファーマ株式会社(EA ファーマ)について

エーザイ株式会社の消化器事業子会社である EA ファーマは、エーザイグループが 60 年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016 年 4 月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。EA ファーマは、本邦アカデミアにて創出された価値を産官学連携によって医薬品へと発展させる取り組みを積極的に行っています。

EA ファーマ株式会社の詳細情報は、<http://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

### 3. 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター(NCNP)について

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターは、病院と研究所が一体となり、精神疾患、神経疾患、筋疾患、および発達障害の克服を目指した研究開発を行い、その成果をもとに高度先駆的医療を提供するとともに、全国への普及を図ることを使命としております。

国立精神・神経医療研究センターの詳細情報は、<https://www.ncnp.go.jp/>をご覧ください。