

2022年11月24日

重要投資先 Satsuma 社が開発中の 偏頭痛治療薬 臨床フェーズ3試験結果に関する当社コメント

株式会社新日本科学(以下、「当社」)の経鼻投与基盤技術のライセンス先であり、かつ重要投資先である Satsuma Pharmaceuticals, Inc.(以下、「Satsuma 社」)は、米国で開発中の偏頭痛治療薬(開発コード:STS101)の臨床フェーズ3試験結果について、2022年9月20日付で長期安全性試験(試験名:ASCEND 試験)の結果を、2022年11月14日付で有効性確認試験(試験名:SUMMIT 試験)の結果をそれぞれ発表しています。これらの臨床フェーズ3試験の結果に関して、当社から補足説明を含めたコメントをさせていただきます。

まず、ASCEND 試験では、偏頭痛の急性治療において、STS101_5.2mg を6か月もしくは1年以上使用した時の安全性を評価するために、450例以上の偏頭痛患者に対して STS101 を非盲検で投与を行いました。主要評価項目として STS101_5.2mg の忍容性と安全性の評価を、副次評価項目として STS101_5.2mg の有効性をそれぞれ評価しました。なお Satsuma 社は、ASCEND 試験の実施中に投与デバイスの改良を実施しており、これを用いて、合計 340名以上の偏頭痛患者に対し合計 6900回以上の投与を行いました。ASCEND 試験の結果^{*注1}としては、STS101_5.2mg 投与により主に軽微な鼻の局所症状が観察されたものの、長期使用において良好な忍容性及び安全性が認められました。また、STS101_5.2mg を投与した 172例を対象に各種有効性を評価した結果、投与後2時間の痛みの消失(Pain Free)については 34.2%、光恐怖症、音声恐怖症、嘔気の中から最も煩わしい症状の消失(MBS Free)については 53.4%、等の良好な結果が認められております。

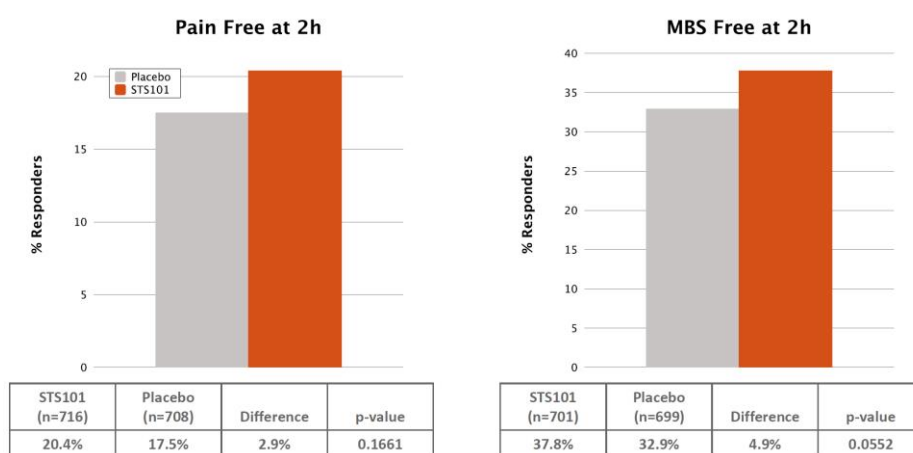
今回の SUMMIT 試験では、偏頭痛の急性治療における STS101_5.2mg(改良デバイスと組み合わせたもの)の単回投与時の有効性等を評価するために、1400例以上の偏頭痛患者に対して、プラセボ(有効成分を含まない偽薬)を対照とした無作為化二重盲検比較試験を実施しました。米国食品医薬品局(FDA)による急性偏頭痛の治療薬開発ガイダンス^{*注2}に基づき、主要評価項目として、投与後2時間における Pain Free と MBS Free の両方を設定し、STS101_5.2mg 投与による効果がプラセボ投与を統計学的有意^{*注3}に上回るかどうか検証を行いました。また、同ガイダンス等に基づき、副次的評価項目として、投与後2時間以降における痛みの緩和(Pain Relief)や、投与後 24 時間及び 48 時間における他の偏頭痛治療薬投与の必要性等を設定し、STS101 投与による効果がプラセボ投与を統計学的有意に上回るかどうか検証を行いました。SUMMIT 試験の結果^{*注4}として、図1~3に2つの主要評価項目である投与2時間における Pain Free と MBS Free の結果を、図4に副次評価項目の1つである投与後2時間における Pain Relief の結果をそれぞれ示しました。図1に示しましたように、STS101_5.2mg の投与2時間における Pain Free と MBS Free は、プラセボ投与によるそれらと統計学的有意な差はありませんでした。この要因の1つとして、投与後2時間におけるプラセボ投与群の反応率が Pain Free では 17.5%、MBS Free では 32.9%と高く観察されたことが挙げられます。他の急性偏頭痛薬(経口剤)の開発における有効性確認のための臨床フェーズ3試験では、投与後2時間における Pain Free に対するプラセボ投与群の反応率が 11.8%~14.3%^{*注5}と比較的低値であったことから、当社としましては、

STS101 の場合には、投与後2時間までの投与初期においては、プラセボ投与においても被験者の期待値を高めてしまったのではないかと考えております。一方で、図2と図3に示しましたように、これらの Pain Free と MBS Free は、投与後3時間から 48 時間まで継続して、STS101_5.2mg の効果がプラセボを統計学的有意に上回る結果が得られており、長時間にわたって、Pain Free と MBS Free を安定して達成できることが明らかになりました。また、図4に示しましたように、副次的評価項目として評価した Pain Relief については、STS101_5.2mg の効果が投与後2時間からプラセボを統計学的有意に上回る結果が得られていることから、投与後早期においても痛みを軽減できることが明らかになっております。さらに、投与後 48 時間までの間に、偏頭痛の症状を抑えるために、他の偏頭痛治療薬の投与を必要としたかについても、STS101 の効果がプラセボを統計学的有意に上回る結果が得られたことから、STS101 のみの投与で確実に長時間症状を抑えられることが明らかとなりました。このように、本有効性確認試験では、主要評価項目である痛みの消失を達成することはできませんでしたが、STS101 は偏頭痛の症状を長時間にわたって再発させることなく、確実かつ安定して抑えることが明らかとなりました。

Satsuma 社は、2022 年 11 月 14 日付のプレスリリースにおいて、これまでの FDA との協議に基づき、実施済の血中濃度評価試験及び ASCEND 試験は STS101 の承認申請と医薬品承認をサポートするであろうと説明しております。

当社の代表取締役会長兼社長である永田良一は、次のように申しております。

「ASCEND 試験では忍容性と安全性とが確認され、かつ SUMMIT 試験では痛みの消失 (Pain Free) と煩わしい随伴症状の抑制 (MBS Free) が、投与後3時間から 48 時間まで継続してプラセボを統計学的有意に上回る良好な結果が得られております。このように有用かつ膨大なデータを獲得した臨床試験の結果より、STS101 が既存薬よりも患者様の生活の質向上に貢献できると確信しております。当社は使命として、“創薬と医療技術の向上を支援し、人類を苦痛から解放すること”を掲げております。当社も、偏頭痛に苦しむ患者様に STS101 が1日でも早く届くことを強く願っております。」



1. MBS: Most-bothersome symptom from among photophobia, phonophobia or nausea declared by subject at time of treated attack
2. Subjects who took study medication, entered efficacy data at any timepoint, but did not report data at 2 hr were imputed to be treatment failures

図1. SUMMIT試験結果^{注2}: 投与後2時間におけるPain FreeとMBS Freeの反応率 (STS101_5.2mg vs. プラセボ)

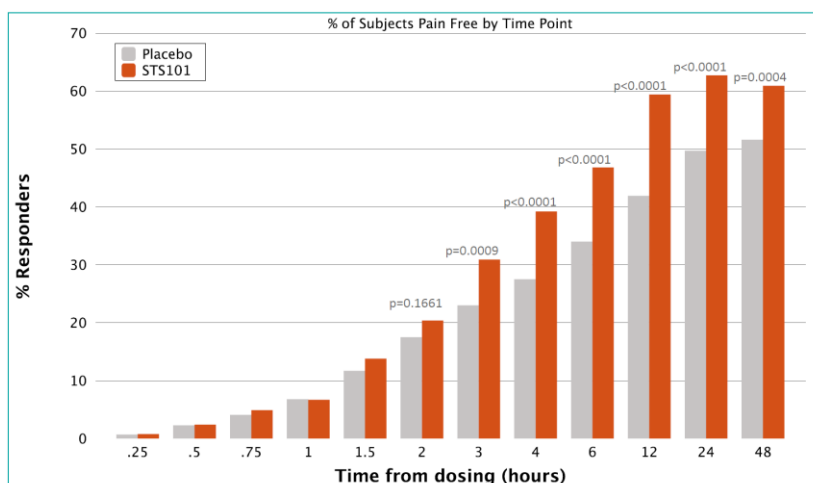


図 2. SUMMIT 試験結果^{注2}: Pain Free の反応率の時間推移 (STS101_5.2mg vs. プラセボ)

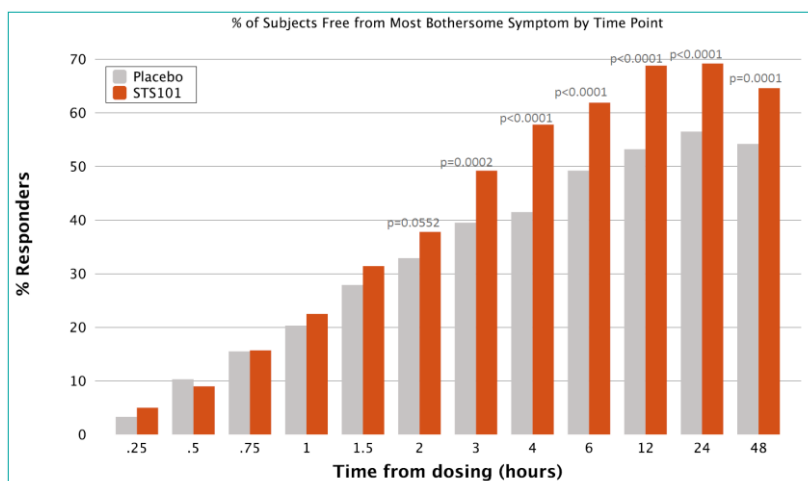


図 3. SUMMIT 試験結果^{注2}: MBS Free の反応率の時間推移 (STS101_5.2mg vs. プラセボ)

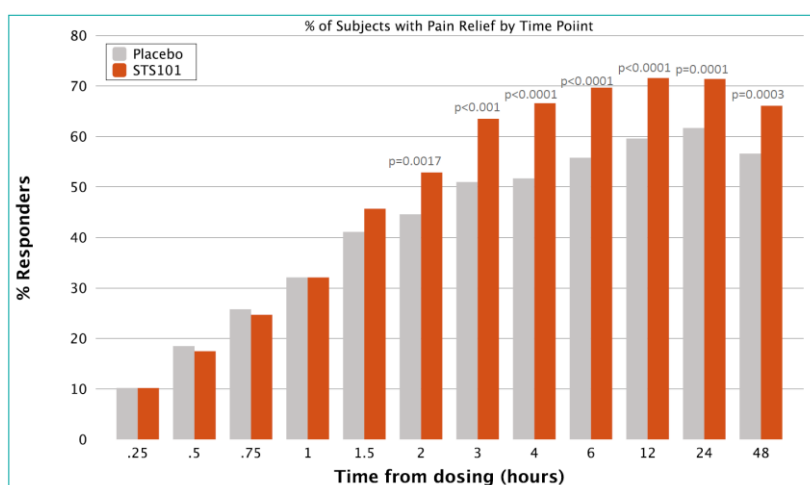


図 4. SUMMIT 試験結果^{注2}: Pain Relief の反応率の時間推移 (STS101_5.2mg vs. プラセボ)

<Satsuma 社について>

Satsuma Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ:STSA)は、2016年に米国で設立され、新日本科学からジドロエルゴタミンを経鼻投与基盤技術に応用したジドロエルゴタミン経鼻剤のライセンスを受け、STS101の開発を行っている。

<注釈/引用>

注1: Satsuma's Press Release, Sep 20, 2022. (<https://investors.satsumarx.com/2022-09-20-Satsuma-Pharmaceuticals-Announces-Positive-Results-from-the-Ongoing-STS101-ASCEND-Phase-3-Open-label,-Long-term-Safety-Trial>)

注2: Migraine: Developing Drugs for Acute Treatment. Guidance for Industry. FDA, February 2018.

注3: 統計的解析において、観察された影響や効果をその確実性について評価し、偶然によって生ずる確率が低い場合には「統計的有意」と呼ばれ、真の影響や効果を示すとみなされます。

注4: Satsuma's Presentation Material for SUMMIT Phase 3 Efficacy Trial Topline Results Conference Call, Nov. 14, 2022. (<https://investors.satsumarx.com/download/Satsuma+SUMMIT+results+Nov.+14%2C+2022.pdf>)

注5: 急性偏頭痛治療薬である Ubrogepant 及び Rimegepant の有効性確認のための米国臨床フェーズ3試験結果

<新日本科学について>

株式会社新日本科学(2395:東証プライム)は、国内外の製薬会社や研究機関、バイオベンチャーのパートナーとして医薬品開発業務の受託研究を行う、1957年創業の国内初のCRO(Contract Research Organization)です。新日本科学グループは、「環境、生命、人材を大切にする会社であり続ける」という企業理念のもと、CRO事業においては、基礎研究・創薬を含めた医薬品開発の全ステージを受託できる国内唯一の企業としてパートナーの新薬開発支援に取り組むとともに、トランスレーショナルリサーチ事業では、独自開発した経鼻投与製剤技術やデバイスを活用した自社開発品のライセンス活動に注力しています。また、鹿児島県指宿市では、広大な森林と自然を活用したメディポリス事業を行っており、地熱発電やリゾートホテル運営などを通じて地域経済の振興と環境保全を推し進めるとともに、人々のウェルビーイング(Well-being)と生活の質の向上に貢献し、幸せの連鎖を創造する活動を展開しております。詳細については、HP(<https://www.snbl.co.jp/>)をご覧ください。

以上

【本件に関するお問い合わせ】

(株)新日本科学 IR 広報統括部 岩田 俊幸

TEL: 03-5565-6216

E-mail: ir@snbl.com

ホームページ: <https://www.snbl.co.jp/>