

2024年3月11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 武内 博文  
(コード番号：4579)  
問 合 せ 先 取締役 須藤 正樹  
(TEL. 052-446-6100)

## 新規TRPM8遮断薬の豪州における第I相臨床試験の実施承認に関するお知らせ

本日、当社の導出先であるXgene Pharmaceutical Co. Ltd. (昌郁醫藥有限公司；本社：香港、CEO：徐景宏博士、以下「Xgene社」)が、当社がXgene社に導出した新規TRPM8遮断薬 (RQ-00434739/XG2002、以下「本化合物」)につきまして、Xgene社の子会社であるXgene Pharmaceutical Pty Ltd.が、豪州における第I相臨床試験 (以下「本フェーズ1試験」)の実施許可を現地の研究倫理委員会から取得したことを公表しましたのでお知らせいたします。

TRPM8選択的遮断薬である本化合物は、Xgene社が実施した前臨床試験において、複数の疼痛モデル動物において優れた鎮痛効果を示すとともに良好な安全性プロファイルを示したことから、片頭痛や糖尿病性疼痛などの神経障害性疼痛を含む、様々な急性疼痛および慢性疼痛の治療薬となる可能性を有すると期待されます。

本フェーズ1試験では、健康なボランティアを対象とした用量漸増試験により、本化合物の忍容性および薬物動態を評価することで、その後の臨床試験に重要となる情報を取得する予定です。Xgene社の経営陣によるコメント等を含む詳細につきましては、別紙の同社プレスリリース (翻訳) をご覧ください。

当社は、Xgene社とのライセンス契約に基づき、開発段階に応じたマイルストーンおよび、製品発売後に製品の売上高に応じたロイヤルティを受け取る権利を保有しています。本件に伴い、当社はXgene社からマイルストーン達成にかかる一時金を受領し、2024年12月期第1四半期の事業収益として計上します。なお、本件による2024年12月期の連結業績への影響につきましては、2024年2月14日開示の2023年12月期決算短信に記載の当期連結業績予想に織り込み済みです。

当社は今後も引き続き、Xgene社との連携のもと、疼痛治療の新たな選択肢の提供を通じて痛みを苦しむ患者さんのQOLの向上に一層貢献できるように努めるとともに、当社の企業価値の向上を図ってまいります。

以 上

<ご参考>

### 【Xgene社について】

Xgene Pharmaceutical Co. Ltd. およびXgene Pharmaceutical Pty Ltd. は、Xgene Pharmaceutical Inc. (本社：ケイマン諸島、CEO：徐景宏 博士) の子会社です。Xgene Pharmaceutical Inc. は、2015年の設立以来、神経疾患領域における未充足のニーズを満たす画期的な治療薬の開発に取り組んでいます。同社のアプローチは、独自のリンカー技術を駆使して、疼痛やその他の神経疾患の治療のための新規のマルチモーダルな共役分子を創製するというものです。同社は、疼痛治療薬の有効性と忍容性の改善に焦点を当て、後期臨床段階のみならず探索および前臨床開発段階のプログラムからなるパイプラインを保有しています。詳細は同社のホームページ <https://xgenepharm.com> (英語サイト) をご覧ください。

以下の資料は、Xgene 社が同社ウェブサイトにて 2024 年 3 月 11 日（現地時間）付で公表した資料の日本語翻訳です。この資料の正式言語は英語であり、内容および解釈については英語が優先します。

---

## Xgene Pharmaceutical Pty Ltd.

### HRECより革新的な鎮痛剤XG2002のFirst-In-Human（FIH）試験開始の承認を取得

Xgene Pharmaceutical Pty Ltd.は、本日、Bellberry Human Research Ethics Committee（HREC）より、健康なボランティアを対象としたFirst-In-Human（FIH；ファースト・イン・ヒューマン試験<sup>\*1</sup>）の実施について承認を取得したことを発表しました。

選択的TRPM8イオンチャネル遮断薬であるXG2002は、複数の動物疼痛疾患モデルにおいて優れた鎮痛効果を示し、様々な毒性試験において心血管系、中枢神経系、呼吸器系について良好な安全性プロファイルを示しました。この新しい鎮痛薬は、片頭痛や糖尿病性神経障害などの神経障害性疼痛などの急性疼痛および慢性疼痛の治療薬となる可能性を有しています。

今回の第I相臨床用量漸増試験の目的は、健康なボランティアにおけるXG2002の忍容性と薬物動態学的特性を評価し、その後の臨床試験に不可欠なデータを取得することです。

Xgene Pharmaceutical Pty Ltd.のチーフ・メディカル・オフィサー兼シニア・バイス・プレジデントであるLeon Jiang博士は、急性疼痛および慢性疼痛の治療に大きなアンメット・クリニカル・ニーズ<sup>\*2</sup>が存在する現状において、新規の鎮痛薬であるXG2002が多様な疼痛に対してユニークな有効性を示すと期待され、XG005やXG004などといった同社の鎮痛薬パイプラインを補完するものであると述べました。

Xgene Pharmaceutical Pty Ltd.の共同設立者、最高執行責任者（COO）兼最高科学責任者（CSO）であるFeng Xu博士は、世界人口の20%が疼痛に悩まされているにもかかわらず、疼痛管理におけるイノベーションは、がん領域などと比べて非常に乏しいと強調しました。同社のパイプラインは、経口および外用の非オピオイド鎮痛薬を中心とし、入院患者および外来患者における服薬コンプライアンスを向上させるとともに、食欲不振や中毒といったオピオイドにまつわる諸問題を回避することを目指しています。Xu 博士は、痛みから解放されたという患者さんの根本的なニーズを満たすために、同社の鎮痛薬パイプラインから良質な臨床データが示されることを望んでいると述べました。

Xgene Pharmaceutical Pty Ltd.の創設者兼CEOであるGene Hsu博士は、臨床現場において患者さんの生活の質がますます重視されていることを述べました。同社は今後も鎮痛薬の開発に注力し、医療関係者にとってより経済的かつ安全な治療オプションを提供することで、疼痛管理の進歩に貢献していきます。

[Xgene社について]

Xgene Pharmaceutical Inc.は、ベンチャーキャピタルの支援を受けた臨床開発段階を専門とする国際的な企業であり、独自のリンカー技術を駆使して、疼痛やその他の神経疾患の治療のための新規のマルチモーダルな共役分子<sup>※3)</sup>を創製しています。Xgene社独自のリンカー技術は、既存の薬剤や新規に創製された薬剤のプロファイルに合わせて調整され、マルチモーダルな薬物を組み合わせるアプローチの課題を克服し、より優れた、安全かつ効率的な治療法を提供します。同社は、疼痛治療薬の有効性と忍容性の改善に焦点を当て、後期臨床段階のみならず探索および前臨床開発段階のプログラムからなるパイプラインを保有しています。同社は、Morningside Capital社、TF Capital社、Ping'an Venture Capital社、Hengxu Capital社、CITIC Securities社などの大手の機関投資家から評価され、支援を受けています。

[用語説明] (本用語説明はラクオリア創薬株式会社にて追加したものです)

※1) First-In-Human (FIH; ファースト・イン・ヒューマン試験): 動物試験などの前臨床試験で毒性と有効性を評価した後、ヒトに初めて投与する段階の臨床試験のことを指します。

※2) アンメット・クリニカル・ニーズ: アンメット・メディカル・ニーズともいい、いまだ満たされていない医療ニーズ、つまり、いまだ有効な治療法がない疾患に対する医療ニーズのことを指します。医学が進歩した現在でもなおアンメット・クリニカル・ニーズ (アンメット・メディカル・ニーズ) は数多く存在しています。

※3) マルチモーダルな共役分子: Xgene社のいう”multimodal, conjugate molecules”の訳語です。マルチモーダルとは、マルチ=複数、モーダル=形式・手段をつなげた用語です。また、共役とは、2つのものが結びついていることや組み合わせあって同様の働きをすることを表す言葉です。ここでは複数の部位と作用メカニズムによって働く分子が想定されます。