



各 位

2014年7月30日
SBIホールディングス株式会社
SBIファーマ株式会社
Oxford University

英オックスフォード大学とSBIファーマによる共同研究契約締結に関するお知らせ
～心臓バイパス手術後に起こる心拍出量の低下に対する
ALAの予防効果を確認するための第2相臨床試験を開始予定～

SBIホールディングス株式会社の子会社で5-アミノレブリン酸(ALA※1)を利用した医薬品、健康食品及び化粧品の研究・開発等を行っているSBIファーマ株式会社(所在地:東京都港区、代表:北尾吉孝、以下「SBIファーマ」)と英Oxford University(以下「オックスフォード大学」)は、心臓バイパス手術後に起こる心拍出量(※2)の低下に対するALAの予防効果を確認するための第2相臨床試験の開始に向けて、共同研究契約を締結しましたのでお知らせいたします。

今回の契約に基づき、SBIファーマとオックスフォード大学ラドクリフ内科部門の^{フウマン}Houman^{アフラシヤン}Ashrafian教授は本第2相臨床試験の詳細を検討してまいります。今年度内に、英国医薬品医療製品規制庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA)へ試験計画を申請し、同庁の承認後、医師主導の第2相臨床試験を英国で開始する予定です。

オックスフォード大学のHouman教授は、すでに前臨床試験において、心臓の虚血再灌流障害(※3)に対するALAの予防効果を明らかにしております。Houman教授は、さらに人工心肺を用いた心臓バイパス手術の際の虚血再灌流にもALAに予防効果があることを確認するため、SBIファーマに臨床試験の提案を行ったことから、英国において医師主導による第2相臨床試験の実施に向けた共同研究契約の締結にいたしました。

人工心肺を用いた心臓バイパス手術では、手術後に約3割(※4)の患者で心拍出量の低下が起こると言われており、心拍出量の低下に対する治療が必要とされています。

SBIファーマはアンメットメディカルニーズに応える医薬品を世界中の一人でも多くの方に提供できるよう、今後もALAの様々な可能性を追求し、医薬品等の研究開発に努めてまいります。

(※1) 5-アミノレブリン酸(ALA)とは:体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシトクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与するタンパク質の原料となる重要な物質ですが、加齢に伴い生産性が低下することが知られています。ALAは、焼酎粕や赤ワイン等の食品にも含まれるほか、植物の葉緑体原料としても知られています。

(※2) 心拍出量とは:一回の拍動で排出される血液量



(※3) 虚血再灌流障害とは：血液が流れなくなった臓器、組織に血液が再び流れることで引き起こされる障害のこと。血液の再灌流で活性酸素等の毒性物質が産生されることで引き起こされる。

(※4) 出所：European Journal of Cardio-Thoracic Surgery (2014) 1-9

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBI ファーマ株式会社 経営企画部 03-6229-0095