

報道機関各位

2020年10月29日
国立大学法人長崎大学
ネオファーマジャパン株式会社

長崎大学による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する 5-アミノレブリン酸（5-ALA）を用いた特定臨床研究開始のお知らせ

この度、国立大学法人長崎大学^{*1}（長崎県長崎市文教町 1-14、学長 河野 茂：以下長崎大学）とネオファーマジャパン株式会社^{*2}（東京都千代田区富士見 2-10-2、代表取締役 河田聡史：以下 NPJ）は、NPJ が研究・開発・製造を行う 5-アミノレブリン酸^{*3}（以下、「5-ALA」）を用いて、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」）患者を対象とした特定臨床研究を開始することになりましたのでお知らせいたします。

5-ALA は、天然に存在するアミノ酸であり、ヒトや動物、植物の細胞内で作られています。また、食品中にも含まれており、日々の生活の中で摂取しているアミノ酸の一つです。また、高い安全性と機能性を備えていることから、すでに 10 年以上前から各種ヘルスケア製品に活用されています。

長崎大学熱帯医学・グローバルヘルス研究科長 北 潔 教授らと NPJ は、この 5-ALA の機能性に着目し、マラリア治療薬の開発を進めてきました。現在、国立国際医療研究センターの狩野繁之部長らとオーストラリアでの臨床研究を進めています。5-ALA には幅広い感染症に対する効果が期待されるため、熱帯感染症研究に長い歴史を持つ長崎大学と 5-ALA の熱帯感染症抑制効果を広く検討しております。

このような背景から、社会的要請の高い COVID-19 に関しましても研究を開始しました。原因ウイルスである SARS-CoV-2 ウイルスを用いて、試験管内における細胞の感染試験を行った結果、5-ALA に強い感染抑制効果を見いだしました。この細胞試験の結果は論文に投稿済みです。^{*4}

また、長崎大学副学長（新型コロナウイルス感染症対策担当）泉川 公一 教授らは COVID-19 感染患者への 5-ALA 投与に関する特定臨床研究を計画し、2020 年 10 月 28 日、長崎大学の認定臨床研究審査倫理委員会において正式に承認されました。本特定臨床研究の詳細は、後日臨床研究のデータベースに公開されます。長崎大学病院を核として、複数の病院で実施する多施設共同試験となります。

COVID-19 は現在、世界的規模で公衆衛生上の脅威となっており、その治療薬の開発は喫緊に取り組むべき世界の最重要課題となっております。しかしながら、現時点では COVID-19 に有効な治療薬はごくわずかしかありません。また、治療薬については、対象となる患者の症状に制限があり、副作用も含め経過観察が必要となっております。

一方、ワクチン開発においては、国内外の企業や研究機関で進められておりますが、当該ワクチンの有効性・安全性の確認や、一定の品質を担保しつつ、大量生産が可能かどうかの確認などを行う必要があるため、開発には年単位の期間がかかります。

そのため、感染拡大の収束が見えない現状においては、高い安全性、広範な患者に使用可能、懸念のない供給力、これらの条件が合わさった薬剤が待ち望まれています。

この度の特定臨床研究において、NPJ は 5-ALA に関する知見と技術を活かしながら、長崎大学が実施する研究を支えます。私たちは、5-ALA が COVID-19 に対する新たな予防、治療法の一つとなることを期待しております。

*1 国立大学法人長崎大学

長崎大学は、1949 年（昭和 24 年）に設置された国立総合大学です。1950-60 年代にキャンパスの移転・統合が行われ、坂本キャンパスに医学系学部・研究所（医学部、歯学部、長崎大学病院、熱帯医学研究所 等）が所在しております。長崎大学はその地理的・歴史的背景から、熱帯医学・感染症、放射線医療科学分野における卓越した実績を有しており、感染症領域において日本では他の追随を許さない豊富な研究の蓄積と研究者陣容を擁し、国内外に有数な感染症の教育研究拠点となっております。

<http://www.nagasaki-u.ac.jp/>

*2 ネオファーマジャパン株式会社

ネオファーマジャパン株式会社は、アラブ首長国連邦（UAE）に本拠地を持つ Neopharma LLC と neo ALA 株式会社（旧社名：コスモ ALA 株式会社）との合併によって設立されました。ネオファーマグループは、UAE（アラブ首長国連邦）に本社を置く国際的な製薬企業であり、中東をはじめとする新興国を中心に医薬品製造・販売事業を展開しています。ネオファーマジャパンは、Neopharma LLC の海外戦略における医薬製造という分野において重要な役割を担っています。加えて、ネオファーマジャパンは、5-アミルレプリン酸（5-ALA）を用いて様々な用途開発の研究開発を進めることにより、グループ全体に新たな付加価値を創出しています。

<https://www.neopharmajp.co.jp/>

*3 5-アミルプリン酸 (5-ALA)

ヒトや動物・植物は細胞内のミトコンドリアという細胞小器官でエネルギーを作り出すことで生命活動を維持しています。このミトコンドリアが機能するためには、5-アミルプリン酸 (5-ALA) が非常に重要な役割を果たしています。5-ALA は、最終的にミトコンドリアの中で「ヘム」という物質に変化します。ヘムは「シトクロム」というエネルギーを作り出すために必要不可欠なタンパク質の成分となります。

また、すでに 10 年以上前から健康食品、化粧品、ペットサプリメント、飼料、肥料に活用されている非常に安全性の高いアミノ酸です。5-ALA はがん分野では脳腫瘍や膀胱がんの可視化を目的とした医薬品としても承認されています。また、5-ALA は、ミトコンドリアの機能を向上させることが知られており、埼玉医大を中心としたミトコンドリア病の第 3 相医師主導治験が進められています。

<http://5ala-journal.com/>

*4 論文

論文は査読中で今後、内容が修正される可能性があります。査読前の原稿は以下の bioRxiv のサイトで閲覧可能です。

<https://biorxiv.org/cgi/content/short/2020.10.28.355305v1>

<お問い合わせ先>

国立大学法人長崎大学 熱帯医学・グローバルヘルス研究科 (長崎市坂本 1-12-4)

TEL : 095-819-7008 (総務担当)

担当者 : 熱帯医学・グローバルヘルス研究科長 教授 北 潔

E-mail : kitak@nagasaki-u.ac.jp

ネオファーマジャパン株式会社 (千代田区富士見 2-10-2 飯田橋グランブルーム 4 階)

TEL (直通) : 080-3555-4327 TEL (部代表) : 03-6261-6779

担当者 : 佐野 悠樹 (人事総務部)

E-mail : yuki.sano@neopharmajp.com