

ファンド保有者の皆様へ

2012年1月5日
SBIアセットマネジメント株式会社

トランスサイエンス未公開株ファンド

「クォーク・ファーマシューティカルズ社が医薬品候補『QPI-1007』に関して、非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）患者向け第1相臨床試験の中間結果を発表」

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素はトランスサイエンス未公開株ファンド（以下、「本ファンド」）をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。

さて、本ファンドに組み入れている米国の開発段階医薬品会社、クォーク・ファーマシューティカルズ社（以下、「クォーク社」）は、2012年1月4日（現地時間）、同社が知的所有権を独占する siRNA 化合物『QPI-1007』について、非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）患者向け第1相臨床試験で、視力改善の成果が得られた中間結果を発表しました。

今回のプレスリリースの詳細内容は、以下となります。

2012年1月4日、RNA（リボ核酸）干渉の技術を利用した治療法の発見と開発分野において世界的リーダーである米カリフォルニア州・フレモントのクォーク社は、非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）患者向けに同社が開発した独自の siRNA 医薬品候補『QPI-1007』について、人体への投与は初となる第1相臨床試験を実施し、オープン試験（非盲験）の最初の2グループの患者から得られた中間結果を発表しました。本臨床試験においては、『QPI-1007』は、最大で6ミリグラムの服用レベルまで用量制限毒性が全く示されませんでした。なお、今回の投薬用量は、硝子体内投与後の臨床試験で投与された siRNA 医薬品候補としては最大用量となりました。初期の疾患重症度が似ており、投薬を受けていない NAION 患者に対する過去の臨床研究（1）では視力の低下が観察された一方で、本臨床試験において『QPI-1007』の単回投与を受けた患者は、3カ月間の経過観察を行った後、さらなる視力の低下は示されませんでした。視力が安定した状態となった1人の患者を除けば、全ての患者はスクリーニング検査での基準値に比べ、視力テストで読み取る文字数の改善を示す結果となり、患者によっては視力テストで3列相当の視力改善や、治療を受けてから3カ月後までにさらなる視力の改善を示しました。

進行中の第1相臨床試験のオープン試験（非盲験）は、用量漸増試験（投与量を徐々に増

本資料は、ファンドの運用状況等を開示することを目的として作成したものであり、金融商品取引法に基づく開示資料ではありません。本資料は、信頼できると判断したデータにより作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。また、将来予告なく変更されることがあります。本資料中の運用実績に関するグラフ、数値等は過去のものであり、今後の運用成果や市場環境等を保証するものではありません。投資信託は、株式等値動きのある証券に投資しますので、基準価額は変動します。したがって、元本が保証されているものではありません。投資信託の運用による損益はすべて受益者の皆様に帰属します。

やして効果を測定する試験)で、米国の2カ所の試験場、イスラエルの6カ所の試験場で実施されており、2階層の患者グループで合計38名の患者が登録されています。第1階層は、慢性的な視神経萎縮や網膜変性により、法律によって定義された視力基準を下回る弱視の患者に対する用量漸増試験、安全性評価試験で構成されており、十分な被験者が登録されています。第2階層は、最近になってNAIONに罹患した患者に対して、薬物投与後の視覚機能の変化をモニタリング(監視)することにより、『QPI-1007』のさらなる安全性を評価し、生物学的な活性の可能性を査定・評価するように設計されています。

今回、第2階層においては、10人の患者で構成される2つのグループに対し、『QPI-1007』の計2回の投与のうちの1回分として、硝子体内注射が単回で投与されました。1カ月の経過観察後、第1グループの患者の40%と第2グループの患者の60%は、視力テストで3列相当あるいはそれ以上の視力が改善しました。3カ月の経過観察後は、比較可能なヒストリカル・データが得られるようになり、視力テストで3列相当あるいはそれ以上の視力が改善した患者の比率は、両方のグループ内で50-55%に達しました。これらの数値は、病気の自然経過を調査している公表済みの異なる2つの臨床研究(1)で報告されたヒストリカル・データ(それぞれ病気発症から3カ月後の視力テストで3列相当あるいはそれ以上の視力が改善した患者の視力改善比率が全体の39%、20%)よりも高い成果が得られました。後者の視力改善比率20%の場合、今回の『QPI-1007』の投薬による優位性は、非常に大きなものとなりました。さらに、『QPI-1007』の投与から1カ月後、両グループの患者は視力テストにおいて、平均で13文字相当、16文字相当の視力が改善しました。投与から3カ月後では、両グループの患者で平均14文字相当の視力が改善する成果が得られ、スクリーニング検査でのデータと比較して視力が低下した患者はいませんでした。視力テストにおける15文字相当の視力変化は大幅な視力改善であると考えられます。今回の患者への評価は継続して行われており、さらなる査定・評価は、硝子体内注射から6カ月後および12カ月後に予定されています。

クォーク社のダニエル・ズール最高経営責任者(CEO)は今回の発表について、「我々はこの度発表された臨床試験の中間結果を示すデータに大変勇気付けられています。本臨床試験の中間結果から得られたデータや、緑内障など異なる3つのモデルの視神経症に関する前臨床試験から得られた有益な成果に基づき、『QPI-1007』は、緑内障といった最も良く見られる症状のほか、NAIONやその他の視神経症といった症状の患者の網膜や視神経における神経細胞を保護する可能性がある」と我々は考えています。」とのコメントを発表しました。また、同CEOは、「『QPI-1007』は、クォーク社がRNA(リボ核酸)干渉の技術を利用して独自に開発した1番目の医薬品候補であり、本臨床試験の中間結果で得られた成果は、RNA(リボ核酸)干渉の技術を利用した治療法の発見と開発分野における世界的リーダーとしての当社の立ち位置を下支えするものになります。」ともコメントしています。

本資料は、ファンドの運用状況等を開示することを目的として作成したものであり、金融商品取引法に基づく開示資料ではありません。本資料は、信頼できると判断したデータにより作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。また、将来予告なく変更されることがあります。本資料中の運用実績に関するグラフ、数値等は過去のものであり、今後の運用成果や市場環境等を保証するものではありません。投資信託は、株式等値動きのある証券に投資しますので、基準価額は変動します。したがって、元本が保証されているものではありません。投資信託の運用による損益はすべて受益者の皆様に帰属します。

非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）について

非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）は、視神経系の急性視力障害で最も一般的な症状です。NAIONは、視神経に対し、後毛様体動脈部経路で十分な血流が行き渡らずに発症すると考えられている急性虚血性疾患です。NAIONは、一般的には突然痛みも伴わずに発症し、結果的に失明してしまう場合も多くあり、発症した患者の大半は、視力障害が持続します。これまでのところ、NAIONには有効な治療法が確立されていません。

以上、引き続き最善の運用を行うべく努力していく所存です。今後ともよろしくご願ひ申し上げます。

敬具

本資料は、ファンドの運用状況等を開示することを目的として作成したものであり、金融商品取引法に基づく開示資料ではありません。本資料は、信頼できると判断したデータにより作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。また、将来予告なく変更されることがあります。本資料中の運用実績に関するグラフ、数値等は過去のものであり、今後の運用成果や市場環境等を保証するものではありません。投資信託は、株式等値動きのある証券に投資しますので、基準価額は変動します。したがって、元本が保証されているものではありません。投資信託の運用による損益はすべて受益者の皆様に帰属します。