



News Release

2018年11月20日

各 位

桃太郎源株式会社
代表取締役社長 塩見 均

Ad-SGE-REIC 製剤と抗 PD-1 抗体薬を併用した悪性胸膜中皮腫 に対する臨床第 II 相試験の IND 申請が FDA により受理されました

当社が開発を進めております Ad-SGE-REIC 製剤と抗 PD-1 抗体薬であるオプジーボを併用した悪性胸膜中皮腫に対する臨床第 II 相試験の実施について、2018 年 9 月 28 日に米国食品医薬品局 (FDA) より IND 申請を受理したとの通知を受けました。

本臨床第 II 相試験は、ベイラー医科大 (米国テキサス州) において、オプジーボ併用時の Ad-SGE-REIC 製剤の有効性の評価と安全性及び忍容性の検討を目的として行われます。被験者は 12 名を予定しており、試験期間は試験開始より約 1 年 6 ヶ月の予定です。

2018 年のノーベル医学生理学賞の対象である免疫チェックポイント阻害剤は、がん治療の第 4 の柱として注目されており、今回の臨床試験に用いる抗 PD-1 抗体薬もその一種ですが、その効果は一部の患者 (20-30%) のみにしか見られません。そのため、現在、効果を增强するための複合免疫療法の開発が待望され、世界中で活発に薬剤の併用による臨床試験が実施されています。

Ad-SGE-REIC 製剤は、これまでの基礎研究と臨床試験により、がん細胞に対する直接効果 (がん細胞のみを選択的に死滅させる効果) と抗がん免疫の賦活化による間接効果 (全身効果) が実証されるとともに、ヒトへの高い安全性が確認されています。さらにはマウスの悪性中皮腫モデルを使った非臨床試験において、抗 PD-1 抗体薬との併用で顕著な有効性が確認されたことにより、今回の IND 申請受理 (FDA による臨床試験実施の承認) に至ったものと考えております。

(ご参考)

IND 申請 : IND は、Investigational New Drug の略で、IND 申請は、新薬及び市販薬の新効能に関する臨床試験を実施するための FDA への治験届のことです。FDA へ提出後、1 か月間にわたり安全性に関するレビューが行われ、試験開始の可否が決定されます。

ベイラー医科大：米国テキサス州ヒューストンにある私立医科大学で、US News & World Report による Best Medical Schools ランキング（2019）において、研究部門で全米 16 位、プライマリーケア部門では全米 5 位にランクされています。2014 年には、米国における悪性胸膜中皮腫治療の第一人者である Dr. Sugarbaker が着任し、中皮腫治療センターを立ち上げるなど、悪性胸膜中皮腫治療に関しては、全米トップクラスの実績を誇っています。

<https://www.bcm.edu/departments/surgery/divisions/thoracic>

抗 PD-1 抗体薬：抗 PD-1 抗体薬は、活性化した T 細胞上の PD-1 に結合して、PD-1 と PD-L1/PD-L2 の結合を阻害することにより、抑制シグナルの伝達をブロックして T 細胞の活性化を維持し、抗腫瘍効果を回復させます。本試験においては、京都大学の本庶佑特別教授と小野薬品との共同研究により開発されたオプジーボ（ニボルマブ）を使用する予定です。

桃太郎源株式会社の概要

所在地	岡山県岡山市北区柳町 1-12-1 岡山柳町ビル 4 階
代表者	代表取締役 塩見 均
設立	2007年8月
事業内容	REIC遺伝子をベースとした研究開発および研究成果のライセンス 創薬シーズの製品化に向けた橋渡し事業
URL	https://www.mt-gene.com/

（本件に関する照会先：管理本部 伊達 尚範 E-Mail：date@mt-gene.com）

以上