



News Release

2019年6月27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 相試験開始のお知らせ

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(以下、臨床試験)を、開始することとなりましたのでお知らせいたします。

本臨床試験は、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2年間の予定です。

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、臨床試験の開始に至ったものです。

(ご参考)

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(2018 年 8 月 29 日没)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シング
	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:<u>date@mt-gene.com</u>)

以上