

2021年9月14日
ノイルイミュン・バイオテック株式会社
ir@noile-immune.com

各位

日本における固形がんに対する NIB101 の第 1 相臨床試験治験届提出のお知らせ

ノイルイミュン・バイオテック株式会社は、この度独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に第 I 相臨床試験の治験届を提出したことをお知らせいたします。

NIB101 は、PRIME 技術を搭載した自己 T 細胞由来の CAR-T 細胞（キメラ抗原受容体 T 細胞）で、特定のがん細胞に存在する糖脂質の一種である GM2 を標的としたものです。

PRIME 技術は、当社サイエンティフィックファウンダーであり代表取締役社長の玉田耕治らにより開発され、当社がその実施について独占的権利を有しており、CAR-T 細胞等の遺伝子改変免疫細胞の機能を高めることに加えて、宿主自身の免疫細胞を活性化します¹⁾。GM2 は悪性胸膜中皮腫、小細胞肺癌、膵臓がん等に発現していることが知られており^{2),3)}、これらのがん種は予後が悪く⁴⁾、高いアンメットメディカルニーズが存在します。

本試験は、標準治療に不応・不適もしくは不耐の GM2 陽性固形がんの患者さんを対象とした第 I 相臨床試験で、約 42 名の患者さんにおいて、主に NIB101 の安全性を評価する計画です。2023 年下期の登録完了を目標としています。

【語句説明】

T 細胞：

リンパ球の一種で、細胞表面には T 細胞受容体(T cell receptor, TCR)を発現しており、がんに対する免疫応答において重要な役割を担っています。

CAR-T 細胞

キメラ抗原受容体 T 細胞（Chimeric Antigen Receptor-T）のことで、がんの細胞表面抗原に特異的な一本鎖抗体と T 細胞の活性化に関わる分子のシグナル伝達領域を組み合わせた人工的なキメラ抗原受容体を遺伝子導入した T 細胞です。

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

ノイルイミュン・バイオテック株式会社は、山口大学及び国立がん研究センター発のベ

ンチャー企業であり、「がんを克服できる社会の創生に貢献する」をミッションとして、PRIME (proliferation inducing and migration enhancing) 技術を活用した CAR-T を主とする遺伝子改変免疫細胞療法を用いて、固形がんに対する新たな治療法の開発を目指しています。

【引用】

- 1) Adachi K et al. Nat Biotechnol, 2018;36(4):346-351.
- 2) Miyake M et al. Cancer Res. 1988;48(21):6154-6160.
- 3) Sasaki N et al. Sci Rep. 2019;9(1):19369.
- 4) 国立がん研究センターがん情報サービス https://ganjoho.jp/reg_stat/index.html
(2021年9月アクセス)