

2023年12月1日

各位

会社名 ノイルイミュン・バイオテック株式会社
代表者名 代表取締役社長 玉田 耕治
(コード番号: 4893 東証グロース市場)
問い合わせ先 取締役 永井 寛子
ir@noile-immune.com

CAR-T 細胞療法における二次性腫瘍リスクに対する当社のコメント

ノイルイミュン・バイオテック株式会社（以下「当社」）は、米食品医薬品局（以下「FDA」）による BCMA および CD19 を標的とする自家 CAR-T 細胞療法の、T 細胞性悪性腫瘍のリスクを調査する旨の発表について、投資家の皆様から複数のお問い合わせをいただいておりますことから、当社の見解を説明させていただきます。

【FDA 発表の概要】

2023年11月28日（米国現地時間）、FDA は CD19 または BCMA を標的とする CAR-T 細胞療法を臨床試験および市販後に受けた患者様について、T 細胞性悪性腫瘍に関する有害事象が認められており、今後そのリスクを調査すると発表しました。FDA は、これらの製品により患者様が得られる全体的な利益は、潜在的なリスクを引き続き上回っているとしておりますが、入院や死亡などの重篤な有害事象を伴う T 細胞悪性腫瘍のリスクを調査し、規制措置の必要性を評価しております。

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-investigating-serious-risk-t-cell-malignancy-following-bcma-directed-or-cd19-directed-autologous>

【当社の見解】

一部の抗がん剤や放射線治療は、低い確率ではあるものの二次的にがんの発生を引き起こす可能性があることが知られています。例えば、一部の抗がん剤は白血病や骨髄異形成症候群という血液のがんを誘導するリスクがあり、放射線治療では照射部位内の臓器に発がんを誘導するリスクがあります。しかしながら、これらの治療法によってがん患者様が得られる利益は、二次的に発がんを誘導するリスクを上回ると考えられるため、治療法の一つとして使用されています。CAR-T 細胞療法においても、T 細胞性悪性腫瘍を誘導するリスクに比べて治療により得られる利益が上回る場合には、がん治療のために使用する意義があると思われれます。

当社は独自の PRIME 技術を用いて、現在の標準的な治療法では効果を得ることが難しい進行性の固形がんに対して、安全で有効性の高い次世代型 CAR-T 細胞療法を提供すべく研究及び開発活動に取り組んでいます。血液がんに対する現在の CAR-T 細胞療法に関して FDA がコメントしている内容と同様に、我々が開発している次世代型の PRIME CAR-T 細胞治療により患者様が得られる利益はその潜在的リスクを大きく上回ると考えています。当社は、今後の FDA からの発表を注視しつつ、当社パイプラインの開発を積極的に進め、二次性の腫瘍リスクを含めた安全性について注意深くモニタリングしてまいります。がん患者

様とご家族、医療関係者の皆様に、新たな治療薬を一日でも早くお届けするために、当社は引き続き全力で取り組んでまいります。

以上

大学発スタートアップとして誕生したノイルイミュン・バイオテック株式会社は、PRIME 技術を主軸とする次世代のがん免疫療法を通じて、「がんを克服できる時代」の到来に貢献することを目指します。

【ニュースリリースに関するお問い合わせ先】

〒105-0012 東京都港区芝大門 2-12-10 T&G 浜松町ビル 5 階

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

管理部

ir@noile-immune.com