

各位

No.24012

2024年10月28日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

<https://www.noile-immune.com>

ノイルイミュンの PRIME 技術を搭載した CAR-T 細胞療法 (NIB102) の
第 I 相用量漸増 first-in-human 試験結果に関する update について
日本癌治療学会学術集会 (JSCO) にて発表

ノイルイミュン・バイオテック株式会社(以下、ノイルイミュン)の自社創薬パイプライン NIB102 は、免疫細胞療法の治療効果を高める当社独自の革新的技術である PRIME 技術 (Proliferation-Inducing Migration-Enhancing) を搭載した Glypican-3 (GPC3) を標的とした CAR-T 細胞療法であります。NIB102 の導出先であった武田薬品工業株式会社が TAK-102 として実施した第 I 相用量漸増 first-in-human 試験の結果に関する update につき、第 62 回日本癌治療学会学術集会 (The 62nd Annual Meeting of Japan Society of Clinical Oncology (JSCO)、2024 年 10 月 24 日-10 月 26 日 於：福岡コンベンションセンター) にて発表されましたのでお知らせいたします。

【背景】

NIB102 (TAK-102) は、GPC3 を標的とする IL-7 と CCL19 を組み込んだノイルイミュンの自家の次世代型 CAR-T 細胞療法で、従来の CAR-T 細胞療法と比較し CAR-T 細胞の持続性とメモリーサブセットの拡大が期待されています¹。また、NIB102 (TAK-102) は、固形がんにおける従来型 CAR-T 細胞療法への抵抗性を示す原因となる免疫抑制性を呈する腫瘍微小環境と関係する課題を克服しうると考えられており¹、NIB102 (TAK-102) の抗腫瘍活性については、GPC3 陽性のヒト HepG2 細胞を移植した Xenograft マウスモデルを用いた前臨床試験で確認されました²。さらに当該臨床試験の中間解析結果 (データカットオフ：2022 年 8 月 22 日) により、進行性固形がん患者 4 例を対象とした NIB102 (TAK-102) の有望な安全性プロファイルと、低用量レベルでの良好な細胞動態が示されました³。今回、NIB102 (TAK-102) の第 I 相用量漸増 first-in-human 試験の結果に関する update が治験担当医師による口頭発表にて行われました (データカットオフ：2024 年 3 月 25 日)。

【参考文献】

1. Adachi K et al. *Nat Biotechnol* 2018;36:346–51.
2. Data on file. Takeda Pharmaceuticals Company Limited.
3. Koyama T et al. *J Immunother Cancer* 2022;10:A737.

【発表概要】

- 次世代型 CAR-T 細胞療法である NIB102 (TAK-102) は、グレード 1/2 の CRS を含む管理可能な安全性プロファイルを示した。
- さらなる試験での検討が必要ではあるものの、肝細胞がんの患者の 1 人は 6 ヶ月間持続的な抗

腫瘍反応を示しており、いくつかの抗腫瘍活性の兆候と腫瘍の縮小が認められた。

- NIB102 (TAK-102)の細胞動態は、投与量の増加に伴い改善が認められた。
- バイオマーカーである CCL19、IFN- γ 、IL-6 についても NIB102 (TAK-102)用量依存的な関係が認められ、NIB102 (TAK-102)の用量が増加するほど活性が高まることが示された。
- 症例数が少ないため、これらのデータを解釈するには注意が必要である。
- 現在、2人の患者について長期安全性試験が行われ、フォローアップ対象となっている。

【プレスリリース内容について】

- 学会報告に基づくものであり、論文化に伴い情報が変更される可能性が含まれます。
- 本リリース内容には「将来の見通しに関する記述」が含まれます。

以上

【NIB102 について】

NIB102 はノイルイミューン独自の PRIME 技術を搭載した CAR-T 細胞であり、がん患者さんご自身のリンパ球を用いた自家の PRIME CAR-T 細胞です。NIB102 は、肝細胞がんや胃がん、肺扁平上皮がんの一部に発現が認められる GPC3 (Glypican-3) を標的としており、対象となりうる患者数は日本において年間 35,000 人程度、海外を含めると 197,000 人程度と想定しています。

【ノイルイミューン・バイオテック株式会社について】

ノイルイミューン・バイオテック (TSE: 4893) は、免疫細胞療法の治療効果を高める当社独自の革新的技術である「PRIME 技術」を搭載した PRIME CAR-T 細胞で、固形がんに対する次世代のがん免疫療法の実用化に取り組むアカデミア発のバイオテック企業です。PRIME 技術は、様々なキメラ抗原受容体(CAR)との組み合わせによる新規医薬品の創出や、多様なモダリティへの応用が可能で、他の技術との協働により今後多くのがん治療アプローチの開発が期待できます。ノイルイミューンは、日々の事業活動への取り組みを通じて、「がんを克服できる社会の創生に貢献する」ことを目指します。

詳細については、<https://www.noile-immune.com/>をご覧ください。

【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

ノイルイミューン・バイオテック株式会社

pr@noile-immune.com