

各位

No.25003

2025 年 6 月 3 日

ノイルイミューン・バイオテック株式会社

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

**再発・難治性 CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした FY001 及び
CART001 を用いた Switchable CAR-T 細胞療法の安全性及び有効性に関する
第 I 相臨床試験 (EPOC1803)について米国臨床腫瘍学会 (ASCO) にてポスター発表**

今般、再発・難治性 CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした FITC 標識リツキシマブ (FY001) と FITC 認識 CAR-T 細胞 (CART001) を用いた Switchable CAR-T 細胞療法の安全性及び有効性を評価する第 I 相臨床試験 (以下、本試験)の結果について、国立がん研究センター東病院により米国臨床腫瘍学会年次総会 (American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting、2025 年 5 月 30 日-6 月 3 日 於：シカゴ) にてポスター発表 (Abstract #: 7031) がなされたことについてお知らせいたします。

ノイルイミューン・バイオテック株式会社(以下、ノイルイミューン)は、国立がん研究センター、韓国の AbBio Co., Ltd. (以下、AbBio)との三者間で誓約書 (Letter of Commitment) を締結しており、ノイルイミューンと AbBio は本試験にて得られた包括的な情報 (以下、本情報) へのアクセスと本情報の使用について、全世界における独占的権利を得ています。なお、本情報の取り扱いやそれに基づく今後の事業プランについては、ノイルイミューンとして引き続き検討してまいります。

【背景】

CD19 を標的とした CAR-T 細胞療法は、再発・難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (r/r B-NHL) に対して顕著な有効性を示していますが、CD19 抗原の消失による再発や、サイトカイン放出症候群 (CRS) 及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) などの重篤な免疫関連有害事象など、重要な臨床的な課題が残っています。

今回開発された FITC 標識リツキシマブ (FY001) と FITC 認識 CAR-T 細胞 (CART001) を組み合わせる治療法は、FY001 がリンパ腫細胞上の CD20 に結合し、CART001 の活性化は FY001 を介してのみ起こるため、有害事象を最小限に抑えながら抗腫瘍活性の微調整が可能となります。Switchable CAR-T は、高齢者や全身状態の虚弱な症例を含む、より広範な r/r B-NHL 患者への適用が想定され、さらに、標的抗原を失った患者に対しては、異なる抗原を標的とする FITC 標識抗体により、体内に残留する CART001 を活性化し、再発リンパ腫細胞に対して効果を発揮することが期待されます。以上のことから、Switchable CAR-T 細胞療法の安全性と有効性を評価する目的にて第 I 相試験が実施されました。

【発表概要】

Switchable CAR-T は、r/r B-NHL 患者において、優れた忍容性と 100%の奏効率、長期寛解を示した。

- 6人の患者が、用量制限毒性（DLT）評価コホート（n=3）と拡大コホート（n=3）において FY001 と CART001 の治療を受けた。被験者は 68～79 歳、前治療歴は 2～8 ライン、5 人がびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、1 人が濾胞性リンパ腫であった。
- 全例で DLT は発生しなかった。グレード 4 の血中クレアチンホスホキナーゼ上昇 1 例（16.7%）とグレード 3 の貧血 1 例（16.7%）の有害事象が認められたが、いずれも FY001 または CART001 との因果関係は否定された。特に、サイトカイン放出症候群（CRS）や免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）の症例は認められなかった。
- 全奏効率は 100%（95%信頼区間：54.1%-100%）で、完全奏効（CR）4 例、部分奏効（PR）2 例だった。2025 年 1 月現在、2 例が CR を維持している（57 カ月及び 47 カ月）。

なお、現時点において、本件による 2025 年 12 月期の当社業績に与える影響は軽微と見込んでおりますが、今後 開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

【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