

## 事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109084h0003  
研究開発課題名 : 多発性硬化症に対する新規免疫修飾薬の実用化に関する研究  
研究代表機関名 : 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
研究開発代表者名 : 山村隆

評価委員会のコメント :

### ○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

P1 試験において、健常人ばかりかMS 患者さんにも投与し、患者さんにおける忍容性を確認している。これにより、P2 試験入りのハードルが下がった。

MS 患者を対象とする安全性、忍容性試験は年度内に終了する。オリジナリティ高く、科学上も重要である。

2017 年度前半に予定患者のエントリーは終了し、phase I 試験は終了の見込みである。企業導出についても交渉が進行中である。

### ○疑問点、改善すべき点、その他助言等

5 年以内に薬事承認取得を目的とするステップ 2 としては、まだ P1 試験が終了したところで、P2 試験の計画書作成やバイオマーカー・画像の解析体制もまだ途上という段階である。

特許の残り時間を考慮して、2017 年中に企業導出につなげる必要があるが、決められるかどうか不確定である。

受け渡し企業が未定である。

企業導出に成功するかどうかは未知である。hase II 試験実施の見こみはまだ立っていない。

以上