

## 医療研究開発革新基盤創成事業（CiGLE）中間評価結果

### 1. 中間評価を実施した課題

課題名	サイトメガロウイルス（CMV）特異的完全ヒト型モノクローナル抗体の臨床POC 確立
代表機関	ノーベルファーマ株式会社
公募タイプ	研究開発タイプ

### 2. 本課題の概要

サイトメガロウイルス（CMV）は幼少期に感染し、通常、不顕性感染の形で体内に存在する。しかし、免疫を抑制した場合などにおいてCMVが活性化し、例えば肺炎及び移植臓器の喪失といった重篤な症状ならびに死亡の原因になる。臨床での第一選択薬は低分子抗ウイルス薬だが、副作用として骨髄抑制、腎毒性が報告されている。一方、ヒト血液Bリンパ球から抗体遺伝子を取り出し製造した完全ヒト型モノクローナル抗体（NPC-21）は、高力価かつ抗原リスクが低く副作用の懸念が低いものである。

本研究開発の最終目的はCMV感染症を適応としたCMV抗体NPC-21の実用化であるが、本課題では日本及び米国での臨床POC取得を目標としている。

### 3. 本中間評価の目標

- (1) 進捗状況や成果を把握する。
- (2) 本中間評価にあわせて設定されたマイルストーンをクリアする。

日本でPhase1試験を完了し、設定した投与量範囲において治療効果が期待できる血中濃度を維持すること及び安全性に問題がないことを確認する。

- (3) 今後の見込みを検討する。

### 4. 成果

- ・ Phase1試験において血清中薬物濃度を確認した結果、治療効果が期待できる血中濃度を維持することを確認した。
- ・ Phase1試験において有害事象として感冒等を認めたが、いずれの事象も治験薬との因果関係は医師により否定されたことから、安全性に問題がないことを確認した。

### 5. 評価結果

本課題は計画どおりにPhase1試験が終了し、得られた薬物動態データは治療効果を期待できるものであり、安全性に問題はなかったことから、設定された評価目標を順調に達成したと評価した。

今後の臨床試験（Phase2）は、投与目的、反復投与試験の方法、抗NPC-21抗体の中和特性に対する影響及びNPC-21の抗体産生誘導に対する影響等を十分に検討しながら進めるべきであると評価した。

以上をもって、本課題の継続を可とした。