

## 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

アステラス製薬株式会社の研究開発課題に対し、下記のとおり中間評価を行い、課題の中止を承認しました。

### 記

#### 1. 中間評価を実施した課題

課題名	経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究
代表機関	アステラス製薬株式会社
公募タイプ	研究開発タイプ

#### 2. 事業における実施内容

MucoRice-CTB（CTB：コレラ毒素Bサブユニット）は、遺伝子組換え技術を用いて、抗原となるCTBをコメに発現させた、室温での保管や経口投与が可能なコメ型ワクチンである。本ワクチンはバイオ医薬品特有の厳しい温度管理や注射による投与が不要となり、イネの栽培技術の確立により効率的に生産できれば発展途上国の医療ニーズに応える成果が期待できる。本課題では臨床試験の実施とシードバンクの整備及び生産体制の構築をもって実用化の可能性を検証した。

#### 3. 実施状況

FDAによって治験実施の承認を受け、米国において第1相試験を実施中であったが、令和元年10月24日付で代表機関より本課題の中止が申請された。

（中止の理由）

実施中の第1相臨床試験で使用している治験薬の原薬原料である MucoRice-CTB コメ(51A株)は、本課題枠外の活動において製造してきたが、当該原薬原料を十分かつ安定的に入手することが見込めず、第1相臨床試験の継続および次相の実施が困難な状態となったため。

#### 4. 評価結果

課題を実施するために必要な原薬原料が安定的に確保できない状況では中止はやむを得ない。また、課題の成果を他の研究に活用するという代表機関の意志を尊重する必要がある。以上のことから本課題の中止は妥当と判断する。

以上