

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。

アメリカ食品薬品局（Food and Drug Administration、FDA）とのミーティング及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談により第2相臨床試験のデザインを確定する。

(3) 今後の見込みを検討する。

4. 成果

第2相臨床試験デザインの修正などを適切に行いつつ、FDAおよびPMDAとの相談を踏まえ、そのデザインを確定するなど、研究開発は順調に進捗していることを確認した。

5. 評価結果

本課題は計画どおりに米国及び日本の規制当局（FDA・PMDA）との面談を実施し、第2相臨床試験のデザインを確定したことから、設定された評価目標を順調に達成したと評価した。

今後、抗体医薬品を用いることの事業性や他の低分子医薬品との競合優位性を十分に検討す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。

以上