

## 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）中間評価結果

### 1. 中間評価を実施した課題

課題名	セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬（アルファ線）とコンパニオン診断薬の開発
代表機関	日本メジフィジックス株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	研究開発タイプ

### 2. 本課題の概要

がんに対する放射線治療は大別すると局所的に放射線を照射する外照射と RI 治療薬を用いた内用療法に分かれる。内用療法は、内服した RI 治療薬が全身的に殺細胞効果を発揮するため、がんの原発巣に限らず転移巣にも効果が期待できる。これまで $\beta$ 核種が主に用いられていたが、近年、粒子線治療や中性子補足療法と同等の治療効果をもち、 $\beta$ 核種に比較して飛程が短く、正常細胞への影響が低い $\alpha$ 核種が使用されるようになった。したがって、がん細胞に $\alpha$ 核種を正確に集積させ、がん細胞のみを攻撃することにより、周囲の正常細胞への放射線障害を最小限にする内用療法の開発が行われており、特に、 $\alpha$ 核種とがんの特異的な抗体と組み合わせ、がん細胞のみに $\alpha$ 核種を集積させることが可能な治療薬が期待されている。

代表機関では $\alpha$ 核種とがんの特異的な抗体を組み合わせた治療薬に加え、PET にて診断可能な核種とがんの特異的な抗体を組み合わせた診断薬を開発することにより、 $\alpha$ 線内用療法（Targeted alpha therapy）とイメージングコンパニオン診断（Imaging companion diagnostics）を同時に行うことを目指している（このようなコンセプトはセラノスティクスという）。

したがって、本課題において産官学で $\alpha$ 核種治療薬開発基盤を確立し、セラノスティクスを具現化することを目的として、 $\alpha$ 核種治療薬の開発、非臨床試験、第 1 相臨床試験、第 2 相臨床試験を行う。

### 3. 本中間評価の評価項目

#### (1) 研究開発等の進捗状況

※本中間評価にあわせて設定されたマイルストーンはない。

#### (2) 今後の見込み

### 4. 本中間評価において確認した成果

- ・  $\alpha$ 核種治療薬開発基盤を代表機関及び分担機関に整備したこと。
- ・ 開発化合物の有効性・安全性を確認するために、化合物の最適化検討、治験薬製造のための CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）検討を実施し、非臨床試験を継続実施中であること。
- ・  $\alpha$ 核種治療薬として最終候補化合物を決定したこと。

### 5. 評価結果

$\alpha$ 核種治療薬の開発、非臨床試験が計画どおり進捗している。特に、医工連携のもと治療、診断に関する総合技術の開発を実施している点は、今後その展開が期待できるものである。

以上をもって、本課題の継続を可と評価した。

以上