

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	クローン病を対象とした産学連携による本邦発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカーの開発
代表機関	E A ファーマ株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	実用化開発タイプ

2. 本課題の概要

国内外におけるクローン病(CD)の治療環境は抗 TNF 製剤の登場により劇的に変わったものの、寛解導入率は 40%程度に留まっている。また、抗 TNF 製剤は、高額なうえ薬効予測マーカーがなく投与継続の見極めが困難であり、投与継続に伴う治療効果の減弱及び長期投与に伴う安全性の課題も指摘されていることから、新規治療薬の開発が求められている。

本課題では、CD の新規治療薬及び薬効予測マーカー開発を目的として、(1)E6011 の有効性及び安全性の確認(国際共同 Ph2a 試験)、(2)薬効予測マーカーの実用化の見極め(臨床研究)を実施する。

3. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。

「盲検下ではあるが、クローン病難治例の第一選択薬である TNF α 抗体製剤による治療無効例に対し、改善効果を示している症例も存在する。進捗は当初の計画より遅れているが、対策も講じられているため、改善が見込まれるなど、今後更なる進展が期待される。」

以上、研究開発実施計画書にもとづき、進捗を確認した結果、本課題の継続を可と評価した。

以上