

## 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	産学連携オールジャパン体制による本邦 Toll 様受容体研究の実用化：全身性エリテマトーデス薬の創製
代表機関	エーザイ株式会社
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

全身性エリテマトーデス(以下、「SLE」という。)の病態形成には自然免疫系が関与し、内因性一本鎖RNAを認識するTLR7による形質細胞様樹状細胞からのIFN- $\alpha$ の産生、それに続く病原性自己抗体の産生が SLE 発症の引き金となるとされている。その後、病原性自己抗体の臓器沈着とそれによる臓器傷害は TLR7 及び TLR8 に同時依存していることが明らかになってきた。こうした背景をもとに、代表機関は選択的 TLR7/8 分子標的薬である E6742 を見いだした。

本課題では、Phase1 試験、Phase1/2 試験及び Phase2 試験を実施する。また、SLE の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定することを目的としたアカデミア主導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。

「全体的に計画通りに進捗し、これまでの研究結果において、安全性や忍容性が確認された。今後も計画通りに進捗することが期待される。」

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