

## 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	肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発
代表機関	大原薬品工業株式会社
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

肝硬変の病態は、線維芽細胞の活性化と筋線維芽細胞への形質転換が細胞外マトリックスの異常増殖を引き起こし、細胞外マトリックスの蓄積によって線維化が進むことにより生理的な構造を破壊し、進行性の肝機能の低下をもたらす。中でも非代償性肝硬変の生命予後は極めて不良である。

本課題では、OP-724 注射剤の国内承認の取得を目指し、(1)C 型及び B 型肝硬変(血友病合併 HIV/HCV 重複感染に起因する肝硬変を除く)を対象に治験を推進し、OP-724 の抗線維化作用による治療コンセプトを確認すること、及び(2)産学連携体制の下でリバーストランスレーショナルリサーチを推進し、肝硬変病態の臨床エンドポイントに繋がる非侵襲的な線維化マーカーの実用化を図ることを目標とする。

### 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。

「Phase II a 試験において有効性を確認でき、安全性上の懸念も少ないことから、次相試験の実施が可能と考えられ、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で設定されたマイルストーンの達成目標をクリアする結果を確認したことから、本課題の継続を可と評価した。

以上