

## 医療研究開発革新基盤創成事業（GiCLE）課題の中止について

EA ファーマ株式会社の研究開発課題に対し、下記のとおり課題の中止を承認しました。

### 記

#### 1. 中止を承認した課題

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	EA 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. 事業における実施内容

国内外におけるクローン病の治療環境は抗 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%程度に留まり、また継続投与に伴い治療効果が減弱するなど問題点も多い。

このように抗 TNF 製剤は、高額にも関わらず投与継続の見極めが困難なため、適切な薬剤選択のための薬効予測マーカーの開発が切望されていた。また、長期投与による安全性上の課題も指摘されている。以上を踏まえ、薬効予測が可能で安全性の高い新規治療薬の開発を目指す。

#### 3. 評価結果

国際共同治験における被験者登録が大幅に遅れている状況を踏まえ、代表機関が会社経営上の判断で本課題の中止を申請しているものであり、本課題の中止は妥当であると判断した。

以上