

## 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）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中止申請に対し、下記のとおり承認しました。

### 記

#### 1. 中止を承認した課題

課題名	遺伝子組換えヒト肝細胞増殖因子を用いて世界に先駆ける「成因に制限されない肝硬変疾患修飾薬」の創出
代表機関	EA ファーマ株式会社
公募型	一般型（緩和）
公募タイプ	実用化開発タイプ

#### 2. 本課題の概要

本課題は傷害組織修復能及び抗線維化作用を有する遺伝子組換えヒト肝細胞増殖因子（本薬）を用いて、臨床試験実施に必要な非臨床データを取得し、臨床第1相試験にて反復静脈内投与した際の安全性、忍容性、及び薬物動態を検討する。また、肝硬変患者レジストリデータから本薬の対象となる肝硬変患者を明確化し、有効性評価項目を設定する。

更に、臨床第2相試験を実施し、本薬の肝硬変疾患修飾薬としてのコンセプトを実証する。

#### 3. 評価結果

原薬製造、臨床試験デザインに係わる問題、及びこれらに伴う開発コストの増加など多くの要因が研究開発継続の障害となっていることが明らかになった。このような状況を踏まえ代表機関が経営上の判断に基づき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