

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

武田薬品工業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	長期寛解を目指した革新的重症筋無力症治療薬の開発
代表機関	武田薬品工業株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

重症筋無力症（MG）は厚生労働省指定難病に登録された難治性疾患であり、十分な治療法が確立されておらず、長期の免疫抑制療法を必要とする希少疾病である。

「NP0-15」（本剤）は MG 治療薬として分子設計した遺伝子組換えタンパク質である。本剤は、その分子特性により、MG において「病原性自己抗体に選択的な中和活性」と「抗体産生に関わる病原性 B 細胞の選択的な傷害活性」の 2 面的作用機序を持つ。

本課題は、MG の治療薬として代表機関が開発する本剤の非臨床試験及び臨床試験を実施し、MG に対する有意な治療効果を実証することを目的とする。

3. 評価結果

本剤に物性上の問題があることが判明し、この問題を解決するには、組換えタンパク質の新規取得が必要であることが明らかになった。加えて、代表機関による検討の結果、CiCLE の枠組みの中で新規に組換えタンパク質検索から研究開発をやり直すことは難しいと判断し、代表機関が会社経営上の方針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