

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	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

本課題では、全身性エリテマトーデス (SLE) を対象とし、健康成人を対象に E6742 を反復投与した際の安全性及び忍容性を確認する Phase1 試験、軽度 SLE 患者を対象に E6742 を反復投与した際の安全性及び忍容性を確認する Phase1/2 試験及び中等度の SLE 患者を対象に E6742 の有効性を確認する 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。

「Phase 1/2 試験において、安全性、忍容性、薬物動態において懸念事項はみられなかったこと、非臨床毒性試験についても懸念事項は見られていないことから、順調に進捗している。」

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