

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

1. 中止を承認した課題

課題名	全身性エリテマトーデス (SLE) に対する新規治療薬の開発
代表機関	第一三共株式会社
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

全身性エリテマトーデス（以下、「SLE」という。）は様々な自己抗体産生とそれによる炎症性の臓器障害を引き起こす自己免疫疾患であり、治療はステロイド系抗炎症薬やシクロフォスファミドを始めとした免疫抑制剤による薬物療法であるが、その効果は十分ではない。そこで、代表機関は SLE に関与する免疫細胞に発現する Toll 様受容体 7（以下、「TLR7」という。）に着目し、それを抗 TLR7 抗体にて阻害することで、自己抗体産生・I 型インターフェロン産生・炎症性サイトカイン産生を抑制できると考えている。

本課題では、新規 SLE 治療薬としてヒト化抗 TLR7 抗体の前臨床試験、第 I 相臨床試験及び第 II 相臨床試験を行い、第 II 相臨床試験において抗 TLR7 抗体の有効性及び安全性を確認する。

3. 評価結果

代表機関が会社の方針で本課題の中止を申請したことに対し以下のように評価されたため、当機構は本委託研究開発の中止を決定した。

〔評価結果概要〕

近年の SLE 治療薬開発の競争激化に対応すべく、本事業で得られた知見を最大限活用し、臨床試験の大幅な加速化のためには、海外大手製薬企業との提携は不可欠であり、協業による開発への戦略変更は妥当な判断であることから、本委託研究開発の中止は妥当である。

以上