

## 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	抗 CD25 抗体-色素複合体（RM-1995）を用いた制御性 T 細胞を標的とした革新的がん治療法の開発
代表機関	楽天メディカル株式会社
公募型	スタートアップ型
公募タイプ	研究開発タイプ

### 2. 本課題の概要

本課題は、がん光免疫療法によって腫瘍組織内の制御性 T 細胞（以下 Treg）の除去とそれに伴う抗腫瘍免疫を誘導し、さらにアブスコパル効果に基づく全身的な抗腫瘍効果の波及による「全身療法」の確立を目指している。具体的には、肝臓と少なくとも一つその他臓器に腫瘍病変を有する患者に抗 CD25 抗体-IR700 複合体（以下 RM-1995）を全身投与し、肝臓腫瘍病変への光照射による RM-1995 の活性化によって肝転移巣の CD25 陽性 Treg を特異的に除去する。さらに Treg の抑制から解除されたエフェクター T 細胞の活性化により局所のみならず全身の抗腫瘍免疫応答が増強されることを期待している。本課題では、第 I 相臨床試験を実施して適切な薬剤投与量と光照射量、忍容性および一定の有効性を確認し、第 II 相臨床試験以降に必要な情報を収集することを達成目標としている。

### 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、以下のように中止は妥当であると評価されたため、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]

本治療法の侵襲性と今回得られた有効性の結果を踏まえると、リスクとベネフィットの観点から試験の継続は困難であること、次相以降の被験者登録は著しく難航することが想定されることから、本委託研究開発の中止は妥当である。

以上