

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	TMEM180 を高発現する大腸がんにも有効な新規ヒト化抗 TMEM180 抗体の開発
代表機関	株式会社凜研究所
公募型	スタートアップ型
公募タイプ	実用化開発タイプ

2. 本課題の概要

2018 年の大腸がん罹患数は約 15 万人、死亡数は約 5 万人であり増加を続けている。薬物治療の対象となる遠隔転移を有する例は約 2 割で 5 年生存率は 20%以下である。

ヒト化抗 TMEM180 抗体は、薬物治療のオプションが少ない大腸がんにおいて新たな治療選択肢となる可能性があり、特に KRAS 変異を有する大腸がんにおいても有用な治療薬となる可能性がある。本課題では世界で初のターゲットとして、日本発の抗体医薬の承認に繋げるため第 I 相臨床試験（用量漸増コホートと拡大コホート）までを実施するものである。

3. 本中間評価の目的

研究開発実施期間中であるが達成目標の達成が困難な状況となっているため、未達も含めた継続の妥当性について評価する。

<達成目標>

・Phase I 試験の用量漸増コホート及び拡大コホートにおいて次の臨床試験に進むことが可能な安全性・有効性データが確認できていること。

4. 成果

(1) Phase I 試験 用量漸増コホートの実績

最高用量（24 mg/kg）では1回目の投与の最低血中濃度がマウスの薬効量での最低血中濃度に到達することが確認された。しかし、本剤の各用量（0.5～24mg/kg）において腫瘍縮小効果は認められなかった。

(2) Phase I 試験 拡大コホートの途中経過

TMEM180発現陽性例のみ登録した拡大コホート（24 mg/kg）の4例全てにおいて、腫瘍縮小も無増悪生存期間の延長も認められなかった。

5. 評価結果

研究開発達成状況、研究開発成果等については以下のように評価されたため、当機構は本委託研究開発が目標未達であると決定した。

〔評価結果概要〕

現時点までに抗腫瘍効果を期待できる結果が得られていないため、治験継続をして今後最終的に有効性が示される可能性は極めて低く、目標を達成する見通しがたたなくなったことから未達と判断される。

以上