

成果報告

タイトル

HER2 に対するがん特異的抗体を導入した CART 細胞の第 I 相臨床試験を米国にて開始

本文

東北大学大学院医学系研究科 分子薬理学分野の加藤幸成教授の研究グループは、がん細胞を特異的に攻撃する抗体医薬 (CasMab ; キャスマブ) の開発を行ってきました。近年、AMED 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業において、ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 (HER2) を標的とする抗 HER2-CasMab (H₂Mab-250/H₂CasMab-2) を作製し、令和 2 年に小野薬品工業株式会社と実施許諾契約を締結しました。

令和 6 年 1 月 8 日、小野薬品工業株式会社の提携企業である Fate Therapeutics 社 (米国カリフォルニア州サンディエゴ) は、H₂CasMab-2 の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体 (CAR) T 細胞製品候補である FT825/ON0-8250 の第 I 相臨床試験において、患者登録を開始したことを発表しました (<https://ir.fatetherapeutics.com/news-releases/news-release-details/fate-therapeutics-announces-initiation-phase-1-clinical-trial>)。

本試験では、治療歴を有する進行固形がんの患者を対象に、FT825/ON0-8250 の単剤療法およびモノクローナル抗体療法との併用療法として、FT825/ON0-8250 の単回投与が評価されます。本試験の用量漸増パートおよび用量拡大パートでは、安全性、忍容性および薬物動態、並びに奏効率、奏効期間と病勢コントロール率による抗腫瘍活性が評価されます。

なお、H₂Mab-250/H₂CasMab-2 の作製については、プレプリント (<https://www.preprints.org/manuscript/202309.0906/v5>) で公表されています。

関連リンク

分子薬理学分野

<http://www.med-tohoku-antibody.com/index.htm>