

2022年1月20日

各 位

東京都千代田区麹町三丁目2番4号
会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス
代表者名 代表取締役社長 岡田 淳
(コード番号：7777)

問合せ先 取締役 新井 友行
電話番号 03 (3511)3440

悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相）第1症例への 投与完了のお知らせ

株式会社スリー・ディー・マトリックス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岡田淳、以下「当社」）は、国立大学法人広島大学（学長：越智光夫）、同大学院医系科学研究科・細胞分子生物学研究室の田原栄俊教授らと「天然型マイクロRNA*1」補充型核酸医薬*2「MIRX002」を共同開発しております。MIRX002は、悪性胸膜中皮腫に効果のあるマイクロRNAと、それをがん細胞に送達するための当社界面活性剤ペプチド*3「A6K」を組み合わせたものです。

この度、MIRX002の開発推進を進める広島大学の田原栄俊教授により設立されたベンチャー企業であり、当社が特許譲渡並びにライセンス契約及び資本提携を進めている株式会社PURMX Therapeutics（本社：広島市、代表取締役社長：田原栄俊、以下「PURMX」）より、天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相）において、1例目の被験者にMIRX002が投与されたとの発表がありましたので、お知らせします。

悪性胸膜中皮腫は、肺の胸膜と呼ばれる部分に発生するがんの一種であり、主にアスベスト（石綿）への曝露が原因で発生するといわれています。潜伏期間が25～50年と非常に長く、今後2030年頃が発生ピークとなり、年間3000人以上の罹患が予測されています。治療法として外科的切除、抗癌剤療法、免疫療法および放射線療法の組み合わせがあるものの、再発率は高く、予後が非常に悪い状況です。悪性胸膜中皮腫を根治し、患者のQOL（生活の質）を上げるような治療法が望まれています。本医師主導治験は、悪性胸膜中皮腫の患者を対象として胸腔内にMIRX002を投与するものであり、安全性および忍容性を評価し、推奨用量を決定することを目的とした第I相試験*4です。世界で初めて人に投与するファースト・イン・ヒューマン試験*5であり、悪性胸膜中皮腫への有効性については探索的に検証します。

天然型マイクロRNAは体内に投与すると瞬時に分解されてしまうため今まで開発が進んでいませんでしたが、当社界面活性剤ペプチドA6Kと混合することでマイクロRNAが天然型を保ったまま、分解からの保護と働きを調節したいがん細胞への送達を同時に達成し、本核酸医薬の開発に至りました。さらに、MIRX002のマイクロRNAは、悪性胸膜中皮腫のがん細胞だけでなく、再発の原因となる「がん幹細胞*6」や「抗がん剤耐性がん細胞」にも顕著な効果を示すことがわかっています。これにより、悪性胸膜中皮腫の根治が期待される画期的な治療です。当社は、このような核酸医薬によるがんの治療は、今後さらに広がっていくと考えており、その中で当社のドラッグ・デリバリー・システム（以下、「DDS」）技術が幅広く核酸の送達に活用されていく可能性があります。

なお、当社が提供する界面活性剤ペプチド「A6K」は、当社が開発中の難治性乳癌に対する siRNA 核酸医薬「TDM-812」においても既に用いられており、医師主導治験において人での核酸医薬の送達を実証済みで、今回が 2 例目の実証となります。

なお、本件による通期業績への影響及び現中期経営計画における事業収益への影響はございません。承認取得の状況やその他の関連事項が業績に影響を与える場合には、速やかにお知らせします。

以 上

【参考（語句説明）】

*1：マイクロ RNA

生体内に存在する 20～25 塩基からなる微小な RNA であり、他の遺伝子の発現を調節することで様々な生命現象を制御する分子です。人の体内には、判明しているだけでも 2500 種類以上のマイクロ RNA が存在しています。

*2：核酸医薬

核酸医薬とは、異常な遺伝子の働きに対し、それを抑制するように作用する新しい医薬品です。様々な遺伝子に対する核酸医薬が注目されていますが、現在のところ悪性胸膜中皮腫に対する治療薬として承認されている核酸医薬はなく、新たな開発が期待されています。マイクロ RNA は、人の細胞で合成される核酸の一種であることから、「天然型」の核酸と呼ばれています。

*3：界面活性剤ペプチド

6-10 残基程度のアミノ酸から構成されるペプチドで、疎水性部分と電荷をもつ部分が分子内の共存することにより界面活性剤としての性質を示します。水溶液中で自己組織化されることでナノチューブを形成し、マイクロ RNA をはじめとする各種の分子と複合体を形成します。それにより体内での核酸の分解を保護したり、がん細胞への送達を達成できることがわかっております。

*4：第 I 相試験

新しい薬をはじめて人（患者）に投与する段階の試験。少数の患者で、投与量を段階的に増やしていき、薬の安全性と適切な投与量、投与方法を調べます。通常、標準的治療法のないがん患者が対象となります。

*5：ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験

新しい薬を全世界ではじめて人（患者）に投与する段階の試験。人における投与経験がないため、第 I 相試験のなかでも特に緻密さや経験が要求されます。これまでの医薬品開発では、先に海外で FIH 試験とその後の開発が進んでから日本での開発が行われることが多く、ドラッグラグを生む一因となっていました。

*6：がん幹細胞

がんの転移や治療抵抗性を担う細胞集団といわれ、いわゆるがんの悪性度を司る親玉細胞のことです。がん細胞を生み出す元となる細胞ともいわれ、抗がん剤などの既存の治療法が効果を発揮しにくいとされています。がんの根治のため、核酸医薬をはじめとしたがん幹細胞を標的とする新規の薬剤の開発が望まれています。