

TKM-011（抗体医薬）を用いた免疫療法による 原発性胆汁性胆管炎（PBC）に対する治療効果を発表

PBCを対象とした臨床開発を実施するパートナーを募集

株式会社特殊免疫研究所（本社：東京都文京区、代表取締役社長：伊藤行夫）は、秋田大学大学院医学系研究科 総合診療・検査診断学講座 守時 由起 特任講師、徳島大学大学院医歯薬学研究部疾患病理学分野 常山幸一教授、米国カリフォルニア大学デービス校リウマチ・アレルギー・臨床免疫学講座 M. Eric Gershwin 教授らと共同で、十分な治療方法が確立されていないため進行すると生命に危険があり、厚生労働省の指定難病となっている原発性胆汁性胆管炎（以下 PBC）の治療に、当社の抗 CD20 ヒト化抗体医薬、TKM-011 による免疫療法が効果的であることを、ヒト化マウスを利用して初めて実証し、「Frontiers in Immunology」誌に発表しました。

PBC は自身の免疫細胞が肝臓の胆管細胞を傷害する難治性肝疾患であり、標準的な治療を行っても病態が進行し、肝不全となる患者様も少なくありません。そのため、世界的に新規治療法の開発が求められています。共同研究者の秋田大学 守時特任講師らは、これまでに抗 CD20 モノクローナル抗体により免疫細胞の一つである B 細胞を除去することにより、PBC モデルマウスの症状が改善することを報告しており、このタイプの抗体医薬が PBC 患者様の新しい治療方法になる可能性に注目されてきました。

この研究は、当社が遺伝子改変により作出した抗 CD20 ヒト化抗体医薬に应答するヒト化マウスから PBC モデルマウスを作成し、TKM-011 を投与してその効果を確認しました。その結果、TKM-011 を投与した PBC モデルマウスの肝臓炎症が有意に改善する一方で、投与した TKM-011 に反応する抗体（抗治療薬抗体）が出現した個体では、TKM-011 の血中濃度が低下して治療効果が弱まることが明らかになりました。

今まで欧米で実施された PBC 患者様を対象とした臨床研究では、抗 CD20 キメラ型抗体医薬であるリツキシマブが使用されました。今回の研究成果から、中和抗体が生じやすいキメラ型抗体医薬よりも完全ヒト化抗体医薬である TKM-011 の方が持続的効果を期待できることが示唆されました。

TKM-011 は、悪性リンパ腫患者様を対象にした第一相臨床試験により、その安全性、および免疫療法活性が確認されております。今後 PBC 患者様への TKM-011 の臨床試験を実施して、標準療法の効果が薄れた難治性の国内の PBC 患者様に新しい治療の選択肢を提供できるようになることが期待されます。この研究で得られた成果から、TKM-011 は他の治療法が十分に確立していない自己免疫性疾患の新しい治療法になる可能性も持ち合わせています。

現在当社は、PBC を対象とした TKM-011 の臨床開発を実施するパートナーを探しております。ご興味をお持ちいただきましたご担当者様からのご連絡をお待ちしております。

【お問い合わせ先】

株式会社特殊免疫研究所 シナジー事業部、塩田

電話：03-3814-4081 / E-mail：akira.shiota@tokumen.co.jp