

2025 年 12 月 15 日

各 位

会 社 名 株式会社レナサイエンス  
代表者名 代表取締役会長兼社長 宮田 敏男  
(コード：4889 東証グロース)  
問合せ先 管理部  
(TEL. 022-727-5070)

**台北医学大学（台湾）における悪性黒色腫治療薬の第Ⅲ相試験  
（ブリッジングスタディ）開始のお知らせ**

この度、当社が国内で実施している悪性黒色腫<sup>1)</sup>（メラノーマ）の第Ⅲ相試験の台湾におけるブリッジングスタディ<sup>2)</sup>を実施するために、台北医学大学（Taipei Medical University）<sup>3)</sup>と契約を締結し、台北医学大学を中心として第Ⅲ相試験（医師主導治験）を開始することをお知らせいたします。

国内では、根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）患者 124 例を対象に、ニボルマブ<sup>4)</sup>との RS5614 の併用の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相試験をランダム化プラセボ対照二重盲検<sup>5)</sup> 治験として、東北大学病院など国内 18 施設による多施設共同で実施しています。

**【国内第Ⅲ相試験の概要】**

対象	抗 PD-1 抗体無効性進行性悪性黒色腫
治験デザイン	多施設共同、二重盲検、2 群プラセボ対照比較試験
症例数	124 例
主要評価項目	全生存期間（Overall survival ;OS）
治験実施施設	東北大学病院、札幌医科大学附属病院、弘前大学医学部附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、がん研究会有明病院、新潟県立がんセンター新潟病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立大学病院、筑波大学附属病院、岐阜大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、九州大学病院、九州がんセンター、熊本大学病院、鹿児島医療センターの18施設
実施期間	2025 年 2 月～2029 年 7 月 (登録予定期間 1.5 年、観察予定期間 3 年)

**【悪性黒色腫治療の課題】**

悪性黒色腫患者の罹患率は日本国内では 10 万人に 1.5～2 人、総患者数は約 5,000 人の希少疾患ですが、米国では 10 万人あたり 21.0 人、有病者数は 140 万人もいる皮膚がんです。免疫チェックポイント阻害薬<sup>6)</sup>の抗 PD-1 抗体ニボルマブの登場で、進行性悪性

黒色腫（メラノーマ）の治療は大きく改善しました。さらに、抗 CTLA-4 抗体イピリムマブ<sup>7)</sup>が開発され、抗 PD-1 抗体単独での奏効率（2割程度）を高める併用療法も実施されています。しかし、自己免疫疾患の重篤副作用のため単剤投与に比べて投与中止の発現頻度は4倍と高く、さらに高額医療費の課題もあるため、副作用が無く、奏効率<sup>8)</sup>を上昇させる医薬品の開発が待ち望まれています。

## 【第Ⅱ相医師主導治験の結果サマリー】

### 有効性

- ・ 有効性の主要評価項目である「RS5614 を 8 週間併用した時点での奏効率」は 24.1%
- ・ 病勢制御割合<sup>9)</sup>（完全奏功 CR+部分奏功 PR+安定 SD）は 62.0%

### 安全性

- ・ 安全性解析対象例 34 例のうち、治療開始 8 週時点までに生じた重篤な有害事象は 9 例 11 件で、治験薬との因果関係の可能性があるのは肝機能障害 2 件（5.9%）

当社が開発する PAI-1 阻害薬 RS5614 は低分子医薬品であり、安全性は極めて高く、自宅でも服用可能な利便性の高い内服薬です。この第Ⅲ相試験（ブリッジングスタディ）は、RS5614 の悪性黒色腫に対する台湾における薬事承認を得るための試験になります。ブリッジングスタディの症例数などに関して Taiwan Food and Drug Administration との協議が終了後、治験審査委員会（IRB）の承認を経て、医師主導治験を開始する予定です。

台北医学大学 (<https://eng.tmu.edu.tw>) は 1960 年に設立された台湾でトップクラスにランクされる私立医科大学で、ベッド数は 3,000 床を有しております。当社は、台北医学大学と PAI-1 阻害薬 RS5614 の臨床開発及び実用化に関する共同研究契約を締結しました (2024 年 11 月 5 日開示)。本ブリッジングスタディは、この契約の一環として実施いたします。

RS5614 の海外展開は非常に重要な戦略と位置付けており、台湾での臨床開発・事業化を足掛かりに、海外へさらなる展開をしたいと考えます。

尚、本件による 2026 年 3 月期業績への影響は現時点では特にありません。

以上

### 1) 悪性黒色腫

悪性黒色腫は皮膚がんの一種で、皮膚の色と関係するメラニン色素を産生するメラノサイトという皮膚の細胞が悪性化してできる腫瘍です。皮膚がんの中でも転移率が高くきわめて悪性度が高いとされています。悪性黒色腫患者の罹患率は本邦では 10 万人に 1.5~2 人と少ないですが、米国では 21.0 人、オーストラリアでは 33.6 人と日本人の数十倍の罹患率です。悪性黒色腫は悪性度の高いがんです（5 年生存率は、がんの大きさが 4 mm を超

えると 50%程度、所属リンパ節転移がある場合は 40%程度、遠隔転移がある場合は数%)。さらに、本邦における悪性黒色腫の進行の程度は米国と比べて 3 倍程度高いことが報告されています。これは、本邦の悪性黒色腫が遺伝的に欧米とは異なっているために治療薬が奏効しづらいためと考えられます。

#### 2) ブリッジングスタディ

ブリッジングスタディとは、海外の治験データを試験実施国の治験データとして代用が可能かどうかを調べる臨床試験のことで、ブリッジング試験ともいわれています。1998 年に、新薬申請の国際規格である ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）により、海外の治験データを国内の治験データに追加・代用することが認められました。データの代用が可能であると認められるには、外国での新薬の有効性・安全性・薬物動態・用法用量設定などのデータが国内で出したものと一致していることが条件となります。この、データが一致しているかを調査する試験がブリッジングスタディです。海外の治験データを活用することで、国内での重複治験を省略することができ、結果として新薬承認までの期間を大幅に短縮でき、ブリッジングスタディの更なる一般化による、ドラッグラグの解消も期待されています。

#### 3) 台北医学大学

台北医学大学 (<https://eng.tmu.edu.tw>) は 1960 年に設立された私立医科大学で、台湾でトップクラスにランクされ、キャンパス内には 6 つの病院を擁し、ベッド数は 3,000 床に至り、それら膨大な医療データ、さらにデータサイエンティストなど研究者により、様々な研究開発が実施されています。

#### 4) ニボルマブ

プログラム細胞死 1 (PD-1) という免疫チェックポイント分子を標的とする抗体医薬（ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体）で、免疫系の抑制解除による抗がん作用を狙った医薬品です。代表的な免疫チェックポイント阻害薬です。本邦における悪性黒色腫に対するニボルマブの奏効率は 22.2%であり、新たな併用療法の開発が望まれています。

#### 5) ランダム化プラセボ対照二重盲検

対象患者を無作為に、治験薬（今回は RS5614）を投与する群と対照薬（今回は効果がないプラセボ）を投与する群に分け、医師も患者もどちらが投与されるかを知らない条件で、両群同時に薬を投与する臨床試験方法であり、医師が効果の期待される患者に対して治験薬を投与するなどの機会を減らし、効果があるはずといった先入観が評価に反映される可能性や、患者が知った場合もその処置への反応や評価に影響が生じることを避けるための試験方法です。

#### 6) 免疫チェックポイント阻害薬

免疫チェックポイント分子の作用を阻害する医薬品で、現在治療薬として用いられている

薬剤はすべて免疫チェックポイント分子に直接結合しそれを阻害する抗体医薬です。

7) イピリムマブ

細胞傷害性 T リンパ球抗原-4 (CTLA-4) という免疫チェックポイント分子を標的とする抗体医薬（ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体）で、ニボルマブとは異なる標的の免疫チェックポイント阻害薬です。ニボルマブ無効例に対して、ニボルマブとイピリムマブとの併用薬として保険適応が認められており、その奏効率は海外 21%、国内 13.5%と考えられます。しかし、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法は、半数を超える患者に重篤な副作用が出現し、単剤投与に比べて投与中止となる重度の免疫関連副作用の発現頻度は 4 倍と高く、数か月に及ぶ入院やがんに対する治療の中断が必要となることが問題となっています。さらに、高額医療費の課題もあり、抗体とモダリティが異なる経口投与可能で、副作用が少なく、奏効率を上昇させ、安価な併用薬が待ち望まれています。

8) 奏効率

固形がんに対する治療効果の判定に用いる一般的な評価基準です。治療開始前に腫瘍の大きさを CT などの画像診断で計測し、大きな腫瘍を選択して標的病変、それ以外を非標的病変と呼びます。これら病変の治療中の大きさの変化を「完全奏効 (CR)」 「部分奏効 (PR)」 「安定 (SD)」 「進行 (PD)」 と表します。

完全奏効 (CR)	すべての標的病変の消失もしくはリンパ節の場合は短径 10 mm未満に縮小
部分奏効 (PR)	治療開始前より 30%以上縮小
進行 (PD)	治療中に最も腫瘍が小さい時より 20%以上腫瘍が増大もしくは径にして 5 mm以上の増大
安定 (SD)	部分奏効 (PR) と進行 (PD) の間

完全奏効 (CR) + 部分奏効 (PR) の割合を奏効率と定義します。

9) 病勢制御割合

治療により、がんの縮小（完全奏効や部分奏効）または進行が止まった患者さんの割合を示す指標です。治療効果を総合的に評価する際に用いられます。