

2023年3月27日

各位

会社名 株式会社 ペルセウスプロテオミクス

代表者名 代表取締役社長 執行役員 横川 拓哉
(コード番号:4882 東証グロース)

問合せ先 取締役執行役員 管理部長 鈴木 信一

(TEL. 03-5738-1705)

PPMX-T003:アグレッシブ NK 細胞白血病の治験計画届調査終了のお知らせ

当社が開発中の抗トランスフェリン受容体抗体 PPMX-T003 をアグレッシブ NK 細胞白血病(ANKL)の治療薬に用いる第 I/II 相試験(医師主導治験)の治験計画届につきまして、このたび独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の調査が終了しましたのでお知らせいたします。今後、各治験実施施設における治験審査委員会の審査・承認を経て被験者登録の後、治験が開始される予定です。

ANKL は、免疫細胞の一種である NK(ナチュラルキラー)細胞に由来する悪性リンパ腫という血液がん、発症すると急激に病態が悪化する、劇症型の難治性造血系悪性腫瘍です。超希少疾患であるため、その発症原因の解明や、効果的な標準治療法の早期確立が待たれています。そうした中、PPMX-T003 を ANKL の治療薬に用いる研究開発が、2022 年 3 月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が公募した「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に採択されました。本治験は、この採択を受けて進められるものであり、ANKL の患者さんを対象に、PPMX-T003 の投与における安全性及び忍容性の評価を行い、有効性及び体内薬物動態も副次的に評価することを目的としております。

なお、2024 年 3 月期の業績に与える影響としまして、治験費用 100 百万円の発生を見込んでおります。当社は当該期に AMED より 100 百万円の補助金を受領する予定ですが、最終的な補助金の金額が AMED の確定検査により確定するまで、長期預り金として計上する予定です。

■PPMX-T003 について:

PPMX-T003 は、細胞における鉄の取り込みに関与する TfR を標的としています。TfR は、通常の細胞よりも多くの鉄を必要とする細胞に極めて多数発現しており、増殖が盛んながん細胞や、赤血球の元である赤芽球細胞に多く見られます。PPMX-T003 が TfR に結合すると、がん細胞内への鉄の取り込みを阻害することで、がん細胞の増殖を抑制します。

PPMX-T003 は、その増殖抑制効果の高さから、ANKL や急性骨髄性白血病(AML)等、様々ながんに対する治療効果が期待できると考えられ、鋭意開発を進めております。また、赤血球が異常に増える疾患である真性多血症を対象とした第 I 相試験も現在実施しております。

以上