

2025年4月8日

各位

会社名 株式会社NPT
(コード：311A TOKYO PRO Market)
代表者名 代表取締役 原 健一郎
問合せ先 取締役 大貫 篤志
TEL 03-6455-7150
URL <https://neopt.jp/>

初回患者登録の延期のお知らせ

当社が開発する個別化樹状細胞ワクチン「NPT001-HTY」につきまして、2024年12月12日付で「第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ」のプレスリリースを行い、その後、治験実施医療機関2施設との契約を締結いたしました。しかしながら、当該ワクチンの製造工程で使用する一部の機器において点検作業中に不具合が発生し、今後も同様の事象が発生する可能性が高いとの報告を製造販売元から受けました。これを受けて当社は、品質が確保された治験製品を被験者に安定供給するためにも、現行機器での治験製造は企業倫理に照らし合わせ、許容し兼ねると判断し、治験実施医療機関での初回患者登録を延期することを決定いたしました。

現行機器に代わる新たな機器については、当初薬事申請時に製造工程に導入予定だった機器を前倒しで導入することといたしました。また、新たな機器導入に関して、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議の結果、新たな機器を用いて製造した「NPT001-HTY※」と現行機器で既に取得した製品の品質データを比較し、その同等性を確認した上で初回患者登録を開始することとしました。

当社としては、臨床試験開始のプレスリリース以降、本件に関するお問い合わせを数多く頂いていただけない、今回の発表は大変残念に思っております。今後は、一日でも早く初回患者登録開始のご報告ができるよう、全社一丸となり開発に取り組んで参ります。

具体的な内容については精査中であり、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかに開示いたします。

※NPT001-HTYは、ネオ抗原と呼ばれるがん細胞の目印を抗原提示細胞（樹状細胞）に載せて投与し、体内のキラーT細胞を活性化させ、ネオ抗原を発現する食道がん細胞を特異的に攻撃する再生医療等製品です。ネオ抗原の種類は患者様一人ひとりで異なることから、個々のがんに対応した個別化治療薬を提供することが可能になります。

以上