



2025 年 6 月 9 日

各 位

会社名 ノイルイミュン・バイオテック株式会社
代表者名 代表取締役社長 玉田 耕治
(コード番号：4893 東証グロース市場)
問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 永井 寛子
ir@noile-immune.com

NIB103 第 I 相臨床試験の治験計画届書提出完了のお知らせ

当社は、このたび、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に、日本における固形がんに対して当社が新たに立ち上げた NIB103 の第 I 相臨床試験（以下、本試験）の治験計画届書を提出し、PMDA による所定の調査が完了しましたので、お知らせします。

NIB103 については、導出先であった武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）が臨床試験を実施していましたが、武田薬品における戦略的理由によって開発と商業化に関する権利の返還を受けました。その後、当社は NIB103 を最優先パイプラインとして選定し（参照 1）、当社が新たに立ち上げた臨床試験の実施に当たって責任医師らと十分に議論を重ね治験届提出を目指して取り組んでまいりました。

また、2024 年 9 月にタカラバイオと日本国内の NIB103 の共同開発に関する業務提携契約を締結し、国内における NIB103 の製造体制を確立しました。（参照 2）

このたび立ち上げた本試験は、臨床的ベネフィットが認められる標準治療がない又は標準治療に不耐の Mesothelin 発現進行性又は転移性固形がん患者を対象とした第 I 相臨床試験で、12～30 症例において、NIB103 の安全性及び忍容性を主要目的、抗腫瘍効果及び細胞動態を副次目的として評価する計画です。当社は、第 I 相臨床試験の結果を踏まえ、その後の必要な臨床試験を実施する予定です。

なお、現時点において、本件による 2025 年 12 月期の当社業績に与える影響は軽微と見込んでおりますが、今後 開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

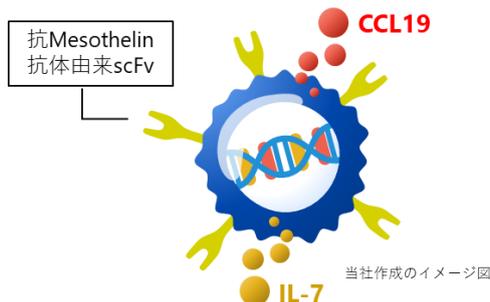
（参照 1）2024 年 6 月 28 日付「自社創薬パイプラインの優先度再設定及びそれに伴う上場時調達資金使途変更に関するお知らせ」

（参照 2）2024 年 9 月 25 日付「NIB103 の開発におけるタカラバイオ株式会社との業務提携に関するお知らせ」

以上

【NIB103 について】

Mesothelinを標的とする PRIME CAR-T



対象となり得る想定患者数（人/年間）※1

がん種	死亡者数 国内（日米欧）	Mesothelin 発現率※3	Mesothelin陽性死亡者数 国内（日米欧）
トリプルネガティブ 乳がん※2	2,562（30,219）	40%	1,025（12,088）
大腸直腸がん	59,381（353,247）	40%	23,752（141,299）
卵巣がん	5,302（63,714）	60%	3,181（38,228）
膵臓がん	40,393（220,210）	80%	32,314（176,168）
			合計60,237（367,783）

※1：WHO Cancer Tomorrowの情報（2020年）を基に当社試算

※2：Breast Cancer 17, 118-124 (2010)に基づきトリプルネガティブ乳がんは乳がん全体の15%とみなして当社試算

※3：発現率について、欧米の臨床サンプルの解析に基づき仮定しているものであり、人種の違いによる発現率の差は考慮しておりません

出典：Breast Cancer 17, 118-124 (2010)、PloS one, 9(12), e114900、Cancer discovery, 6(2), 133-146

【ノイルイミューン・バイオテック株式会社について】

ノイルイミューン・バイオテック（TSE：4893）は、免疫細胞療法の治療効果を高める当社独自の革新的技術である「PRIME 技術」を搭載した PRIME CAR-T 細胞で、固形がんに対する次世代のがん免疫療法の実用化に取り組むアカデミア発のバイオテック企業です。PRIME 技術は、様々なキメラ抗原受容体 (CAR) との組み合わせによる新規医薬品の創出や、多様なモダリティへの応用が可能で、他の技術との協働により今後多くのがん治療アプローチの開発が期待できます。ノイルイミューンは、日々の事業活動への取り組みを通じて、「がんを克服できる社会の創生に貢献する」ことを目指します。

詳細については、<https://www.noile-immune.com/>をご覧ください。