

抗がん剤「FF-21101」の米国臨床第 I 相試験の進捗

## 進行性固形がん患者において「FF-21101」の抗体が がん組織に集積することを画像診断により確認

「FF-21101」から放出される放射線での患部の治療に期待

2016年6月28日

富士フイルム株式会社(社長:助野 健児)は、進行性固形がん患者に対する抗がん剤「FF-21101」の米国第 I 相試験において、投与された患者で「FF-21101」の抗体ががん組織に集積することが画像診断により確認できたことを、お知らせいたします。これにより、抗体に結合させた放射性同位元素(RI)から放出される放射線で患部を治療することが期待されます。今後も引き続き臨床試験を進め、「FF-21101」の薬剤評価を行っていきます。

「FF-21101」は、RI を結合させた抗体(Armed 抗体<sup>\*1</sup>)を用いた抗がん剤で、RI から放出する放射線で直接がん組織を攻撃することができるため、患者の免疫機能の状態に関わらず、高い治療効果が期待できます。また放射線により、抗体のがん組織への集積を確認することができる抗がん剤です。今回、「FF-21101」を投与された4名中3名の患者で、抗体ががん組織に集積していることを画像診断により確認できました。

今回の報告は、6月27日(現地時間)にフランス・パリで開催された、がんの個別化医療に関する国際的なシンポジウム「World Innovative Networking in Personalized Cancer Medicine」において、治験責任医師である、米国テキサス州立大学 MD アンダーソンがんセンター(以下、MD アンダーソンがんセンター)<sup>\*2</sup>の Vivek Subbiah(ヴィベック・サビア)医師より発表されました。

「FF-21101」は、富士フイルムがグループ会社の技術を結集させ、開発したものです。抗体の創出には創薬系バイオベンチャーのペルセウスプロテオミクス、抗体の製造にはバイオ医薬品受託製造会社の FUJIFILM Diosynth Biotechnologies、抗体に RI を結合させるプロセスの開発には放射性医薬品メーカーの富士フイルム RI ファーマの技術を活用しています。

富士フイルムは、2016年1月より、がん領域で世界トップレベルの研究・治療施設である MD アンダーソンがんセンターで、進行性固形がん患者を対象に「FF-21101」の米国臨床第 I 相試験を進めてきました。本試験では、抗体にインジウム(<sup>111</sup>In)<sup>\*3</sup>を結合させた薬剤(「FF-21101(<sup>111</sup>In)」)で正常組織やがん組織への抗体の集積度合いを画像診断により確認。さらに、これらのデータから、治療に用いるイットリウム(<sup>90</sup>Y)<sup>\*4</sup>における各臓器の被ばく線量を算出し安全性を確かめた後、患者に <sup>90</sup>Y を結合させた薬剤(「FF-21101(<sup>90</sup>Y)」)を投与しています。臨床第 I 相試験は現在も実施中ですが、以下の内容が確認されています。

### 【今回確認できた内容】

- ① 「FF-21101(<sup>111</sup>In)」を投与した4名中3名の患者において、抗体ががん組織に集積していることが画像診断により確認されたこと
- ② 「FF-21101(<sup>90</sup>Y)」を投与した全ての患者において、忍容性があつたこと

今後、富士フイルムは、MD アンダーソンがんセンターでさらなる高用量での忍容性評価を継続していきます。また複数の進行性固形がんで有効性を評価し、臨床第 II 相試験前期へ移行する予定です。

富士フイルムは、解析技術、ナノテクノロジー、生産技術といった、写真フィルムで培った技術・ノウハウと、富山化学工業をはじめとした、医薬分野のグループ会社の技術を結集・融合させて、画期的な医薬品の研究・開発、生産プロセスの創出に取り組んでいます。今後、「がん」などのアンメットメディカルニーズが高い領域に注力し、研究・開発を積極的に推進して事業展開を図るとともに、革新的な医薬品の提供を通じて社会課題の解決に取り組んでいきます。

※1: Armed 抗体は、抗体に R1 や毒素を化学的に結合させたもので、がん細胞への攻撃力を高めることが期待できる。

※2: テキサス州ヒューストン(米国)にあるがんの治療・研究・教育・予防を専門とする世界最大規模のがんセンター。1941 年に設立され、がん撲滅をミッションとしている。3 つの精神「思いやり」「誠実」「発見」の理念に基づき、がん治療の国際的リーダーとして、これまで多くの新しいがん治療を開発してきた。

※3: 飛程が長く、画像診断に適した放射線(ガンマ線)を放出する。物理的半減期はおよそ 67 時間。

※4: 体内で平均 5mm 程度の飛程を有し、治療に適した放射線(ベータ線)を放出する。物理的半減期はおよそ 64 時間。

### 【抗がん剤「FF-21101」について】

肺がんや膵臓がん、大腸がんなどの固形がんの細胞表面に多く発現し、がんの増殖や転移などに関与しているタンパク質 P-カドヘリン<sup>※5</sup> を標的とする抗体を用いています。「FF-21101」の使用においては、抗体に放射線を放出するインジウム-111 (<sup>111</sup>In)などを結合させた薬剤を投与し、がん組織への集積を確認します。その後、抗体にイットリウム-90 (<sup>90</sup>Y) を結合させた薬剤を投与して、<sup>90</sup>Y から放出する放射線で直接がん組織を攻撃します。「FF-21101」は、P-カドヘリンを標的とした抗体だけを用いる場合より、優れた薬効が期待されており、既にマウスモデルでの実験結果では、がん組織を大幅に縮小させ、高い治療効果を示しています。

※5: 細胞表面に存在する糖タンパク質の一群で、細胞接着をつかさどる分子。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

【報道関係】

コーポレートコミュニケーション部

TEL 03-6271-2000

【その他】

医薬品事業部

TEL 03-6271-2171