

がん組織に薬剤を選択的に送達し、薬効を高める新規リポソーム製剤の臨床開発
抗がん剤「FF-10850」
進行性の固形がんを対象とする臨床第 I 相試験を米国で開始

2019年11月18日

富士フイルム株式会社(社長:助野 健児)は、このたび、米国において、進行性の固形がんを対象とする抗がん剤「FF-10850」の臨床第 I 相試験を開始いたしましたのでお知らせいたします。「FF-10850」は、既存の抗がん剤「トポテカン」^{※1}を新規開発のリポソームに内包したリポソーム製剤です。

リポソームは、細胞膜や生体膜の構成成分である有機物のリン脂質などをカプセル状にした微粒子のことで、体内で必要な量の薬剤を必要な部位に必要なタイミングで送達する技術であるドラッグ・デリバリー・システム技術の一種です。抗がん剤には、がん組織以外の正常組織に対しても作用し、強い副作用を引き起こすケースがありますが、薬剤をリポソームに内包することで、がん組織にのみ薬剤を選択的に送達し、副作用を抑制して、薬効を高めることができると期待されています。

富士フイルムは、幅広い製品開発で培い進化させてきた、高度なナノ分散技術や解析技術、プロセス技術などを活用して、リポソーム製剤の研究開発を積極的に推進。2017年には、既存の抗がん剤「ゲムシタビン」^{※2}を内包したリポソーム製剤「FF-10832」の臨床第 I 相試験を米国で開始しました。

今回、臨床試験を開始した「FF-10850」は、卵巣がんなどを適応症とする抗がん剤「トポテカン」の重篤な骨髄抑制^{※3}などの副作用を低減し、薬効を高めることを目指したリポソーム製剤です。「FF-10850」は、リポソーム成分に新規素材を配合しリポソーム膜の強度を高めることで、「トポテカン」を安定的に内包。がん組織に届く前に血液中で漏れてしまう、という「トポテカン」の課題を解消しました。

既にマウス実験では、血中での薬剤の安定性向上および骨髄抑制の低減が確認されています。また同実験で、「トポテカン」の1/10の投与量 3 mg/m²で「トポテカン」と同等以上の有効性、さらには同 8mg/m²で腫瘍縮小効果が示されています。

今後、富士フイルムは、進行性の固形がんを対象とする米国臨床第 I 相試験において、「FF-10850」の安全性と忍容性、薬物の体内動態、初期の有効性を確認していきます。

富士フイルムは、「FF-10850」「FF-10832」のマウス実験で免疫チェックポイント阻害剤^{※4}との併用投与による生存期間延長を確認し、リポソームを用いた新規がん免疫療法の研究を開始するとともに、次世代医薬品である核酸医薬品や遺伝子治療薬へのリポソームの応用展開を推進しています。また、高品質なリポソーム製剤の安定供給体制の構築に向けて、富士フイルム富山化学の生産拠点に治験薬製造および商業生産を行う工場を建設しており、2020年2月に稼働させる計画です。

富士フイルムは、独自の技術を活かして、「がん」などの重点領域で新薬開発に取り組むとともに、新規ドラッグ・デリバリー・システムを開発することで、新たな価値を創出し、社会課題の解決に貢献していきます。

- ※1 英国グラクソ・スミスクライン社が開発した抗がん剤(一般名:トポテカン、製品名:ハイカムテン)。現在は、スイスのノバルティス社が販売。卵巣がん、小細胞肺がん、子宮頸がんなどに用いられている。
- ※2 米国イーライリリー社が開発した抗がん剤(一般名:ゲムシタビン、製品名:ジェムザール)。膵臓がんの第一選択薬として用いられ、その他にも幅広いがん(肺がんや卵巣がんなど)に用いられている。
- ※3 抗がん剤の副作用により、骨髄機能が抑制され、白血球や血小板、赤血球の産生が低下した状態。感染・出血リスクの上昇や貧血等の症状がおこる。「トポテカン」では、80%以上の患者さんで重篤な骨髄抑制がみられる。
- ※4 免疫細胞の働きを弱める機構(免疫チェックポイント)を阻害することで、活性化された免疫細胞が、がん細胞を攻撃して効果を示す薬剤の総称。悪性黒色腫、肺がん、胃がん、腎がんなどに幅広く用いられる。

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