

2025年12月12日

各 位

会 社 名 株式会社レナサイエンス
代表者名 代表取締役会長兼社長 宮田 敏男
(コード: 4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと RS5614 併用の
第Ⅱ相治験における患者投与完了のお知らせ

当社は、国立大学法人東北大学など7医療機関と「皮膚血管肉腫¹⁾に対するパクリタキセル²⁾とRS5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験」を実施していますが、2025年12月12日に、登録全患者の投与が予定通り完了したことをお知らせいたします。今後、観察期間を経て、本試験の評価、データ解析の結果を治験総括報告書に纏める予定です。

皮膚血管肉腫は5年生存率が10%以下という予後不良である極めて希少皮膚がんで、血管内皮細胞³⁾ががん化したものです。日本の患者数は欧米の発症頻度と比べ高く(100万人あたり2.5人)、近年発症頻度は増加しています。血管肉腫の治療は、アポトーシス誘導剤のパクリタキセルが第1選択薬となっていますが、全生存率は649日と短く、パクリタキセルによる化学療法と放射線療法の併用においても、大半の症例では長期的ながんの縮小あるいは消失を得ることは困難な状況です。2次治療薬として使用されているエリブリン⁴⁾やパゾバニブ⁵⁾の奏効率は15~20%程度であり、過半数の患者で重篤な有害事象が生じます。血管肉腫の2次治療に対して有効な治療は無く、新たな治療薬の開発が急務となっています。

プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター(PAI)-1は血管内皮細胞に発現していますので、血管内皮細胞から発生する悪性腫瘍である血管肉腫においては特に強く発現しています。PAI-1は腫瘍の増殖、転移、腫瘍免疫、免疫治療に対する抵抗性などに深く関与していることが明らかとなっています。実際にPAI-1の発現が強い血管肉腫患者ではパクリタキセルの効果が不充分であることが報告されています。また、パクリタキセルは血管肉腫にアポトーシス⁶⁾を誘導しますが、PAI-1を強く発現しているがん細胞はアポトーシスを起こしにくいことも分かっています。これら一連の知見から、パクリタキセルとPAI-1阻害薬RS5614とを併用することにより、切除不能でパクリタキセルの血管肉腫に対する治療効果が増強される可能性が強く示唆されます。RS5614併用による抗腫瘍効果として、上皮間葉転換(EMT)⁷⁾の抑制、Tリンパ球の活性化、腫瘍浸潤マクロファージ(TAM)⁸⁾の減少、腫瘍内のTリンパ球数の増加、がん細胞上の免疫チェックポイント分子発現の低下、がん細胞の免疫チェックポイント分子阻害薬への耐性解除、腫瘍免疫微小環境⁹⁾の改善、腫瘍免疫の活性化などが関与していることが示唆されます(2025年11月11日当社ニュース、2025年12月1日付、「Nature (Digital edition)への当社に関連する記事掲載のお知らせ」にて開示済)。

本治験は、1次治療無効（根治切除不能でパクリタキセル無効）の皮膚血管肉腫患者を対象にパクリタキセルと RS5614 との併用投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験で、東北大学病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、札幌医科大学附属病院、がん研有明病院、名古屋市立大学病院、九州大学病院、熊本大学病院の多施設共同の医師主導治験として実施しています（治験調整医師：東北大学病院皮膚科 藤村卓 准教授）。2023年10月より実施しましたが、2025年6月19日に予定通り16例の登録が完了し（2025年6月20日開示済）、2025年12月12日を以て登録全患者16名の投与が完了いたしました。当該治験は非盲検¹⁰⁾で実施しており、全例 RS5614 が投与されていますので、結果も徐々に明らかになっています。今後、観察期間を経て、本試験の評価、データ解析の結果を治験総括報告書に纏める予定です。

尚、本件による2026年3月期業績への影響は現時点では特にありません。

以上

1) 皮膚血管肉腫

血管肉腫は皮膚がんの一種で、とりわけ頭皮の血管肉腫は100万人当たり2.5人程度とまれですが、極めて悪性度が高く、急速に進行し5年の無病生存率は20%以下と報告され、標準的な治療法は確立されていません。各施設すぐに複数の治療が実施されます。

2) パクリタキセル

太平洋イチイの樹皮から抗がん作用が見いだされた化学療法剤（抗がん剤）で、現在は化学合成されています。細胞の分裂に関わる「微小管」に結合して、がん細胞の分裂をとめ、死滅させる（細胞死）と考えられています。

3) 血管内皮細胞

血管の内腔を覆う細胞です。血管内皮細胞は血管の構成要素となるだけでなく、血液と組織が酸素や栄養素などの物質交換を行う場として働き、さらには様々な生理活性物質を産生して組織や臓器の機能を維持する働きがあります。

4) エリブリン

海洋天然物をもとに開発された抗がん剤で、細胞が分裂する際に必要な細胞構成成分の一つである微小管に作用し、がん細胞の増殖を阻害し、死滅させます。骨髄抑制による感染症、倦怠感、手足の痺れなどの副作用があります。

5) パゾパニブ

がん細胞への血流を抑えることで増殖を防ぐ「分子標的治療薬」の一種です。主に腎細胞がんや軟部肉腫の治療に用いられています。副作用発現率は93.5%と高く、主な副作用は、下痢、高血圧、疲労感、悪心・嘔吐、肝機能障害、味覚異常などです。

6) アポートーシス

不要になった細胞を除去するため、細胞自らがプログラムを作動して自殺する細胞死現象をいいます。

⁷⁾ 上皮間葉転換 (EMT)

細胞と細胞が接着することによって組織を形成している上皮細胞が、可動性の高い間葉系の細胞に変化する現象です。組織の線維化、がんの浸潤、転移を促進する一つのきっかけとなります。

⁸⁾ 腫瘍浸潤マクロファージ (TAM)

腫瘍浸潤マクロファージは、がん組織に集積する免疫細胞の一種で、この細胞の浸潤度が高いことは、患者の予後不良と関連しています。具体的には、細胞増殖因子の產生とがん細胞の増殖、血管新生因子の放出と腫瘍への血液供給を増加、さらにがん細胞の周囲組織への浸潤や転移を促進します。

⁹⁾ 腫瘍免疫微小環境

がん細胞と周囲の細胞の相互作用により、正常組織とは異なった組織の状態をいいます。抗がん薬により、がん細胞が免疫の攻撃を受けにくく状態になり、抵抗性獲得の一つの要因であると考えられています。

¹⁰⁾ 非盲検

治験参加者および医療従事者の双方が、どの治療を受けているかを認識している試験デザインを指します。