

2026年2月10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相試験の速報結果についてのお知らせ**

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相医師主導試験」を実施しましたが、今般、その結果(速報)が得られましたのでお知らせいたします。

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⁴⁾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パゾパニブ⁵⁾は血管肉腫に対する奏効率⁶⁾は3%(Cancer 2022:128;3516)です。また、エリブリン⁷⁾は一定の奏効率を示すものの、64%で重大な副作用が発症するなど問題があります。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。

プラスミノージェンアクチベーターインヒビター(PAI)-1は血管内皮細胞から産生されるため、血管内皮細胞の悪性腫瘍である血管肉腫においてはPAI-1が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十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)⁸⁾の抑制、Tリンパ球の活性化、腫瘍浸潤マクロファージ(TAM)⁹⁾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¹⁰⁾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ました（治験調整医師：東北大学病院皮膚科 藤村卓 准教授）。2023年10月より開始し、2025年6月19日に予定通り16例登録を完了し（2025年6月20日開示済）、2025年12月12日に登録全患者の投与が完了いたしました。今後、最終的な結果を治験総括報告書に纏める予定です。

【第Ⅱ相治験結果（速報）】

本第Ⅱ相治験では16名の患者が登録されましたが、1名の患者において本治験の適格基準外であることが判明しました。そのため、有効性の評価は15名の患者で行います。なお、投薬を実施していることから安全性については適格基準外の患者も含めた16名で評価を実施しました。

有効性

主要評価項目の解析対象となる15症例において、治療開始28週時点における画像判定（中央判定）による奏効率は完全奏効（CR）¹¹⁾6.67%でした。さらに、無増悪生存期間（PFS）¹²⁾及び生存期間（OS）¹³⁾は、それぞれ4.0ヶ月及び20.8ヶ月であり、本邦で前向き臨床試験として実施されたパゾパニブ（JCOG1605）¹⁴⁾の結果である2.8ヶ月及び12.1ヶ月を凌駕する結果が得られました。また、15例中13例（86.7%）で病勢の安定が確認され、高い病勢制御率¹⁵⁾が示されました。

安全性

- ・ JCOG 1605 study (Pazopanib) : 2.8ヵ月
- ・ TM5614+Paclitaxel : 4.0ヵ月

- ・ JCOG 1605 study (Pazopanib) : 12.1ヵ月
- ・ TM5614+Paclitaxel : 20.8ヵ月



重篤な副作用や未知の副作用の発現はありませんでした。

治験薬との因果関係が否定できない Grade 3 以上の有害事象は16例中5例（31.25%）で

あり（肝機能障害および白血球減少）で、いずれも回復しており、重篤な治験薬関連有害事象は認められませんでした。JCOG1605 における Grade 3 以上の有害事象の 70%と比較しても、本剤はより良好な忍容性を示していると考えられます。

本試験での無増悪生存期間（PFS）や全生存期間（OS）の高い数字は、臨床上の意義や医療上の必要性を支持できるデータと考えます。本剤は既存治療では十分な治療効果が得られない進行性皮膚血管肉腫に対し、生存期間の延長と良好な安全性プロファイルを示す新たな治療選択肢となり得る医薬品候補と考えられます。本疾患は全生存率が極めて短いこと、さらに患者数が極めて少なく治療薬の開発も進みにくい領域であることを考慮すると、本剤の開発は医療上の必要性が極めて高いと考えられます。

今後、本治験試験の成果を総括報告書にとりまとめるとともに、次相試験並びに実用化に向けて準備を進めます。

なお、2026 年 3 月期業績への影響は現時点ではありませんが、今後開示すべき事項が生じた場合には適時開示いたします。

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。

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)アポトーシス

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。

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) 奏効率

固形がんに対する治療効果の判定に用いる一般的な評価基準です。治療開始前に腫瘍の大きさをCTなどの画像診断で計測し、大きな腫瘍を選択して標的病変、それ以外を非標的病変と呼びます。これら病変の治療中の大きさの変化を「完全奏効 (CR)」「部分奏効 (PR)」「安定 (SD)」「進行 (PD)」と表します。

完全奏効 (CR)	すべての標的病変の消失もしくはリンパ節の場合は短径 10 mm未滿に縮小
部分奏効 (PR)	治療開始前より 30%以上縮小
進行 (PD)	治療中に最も腫瘍が小さい時より 20%以上腫瘍が増大もしくは径にして 5 mm以上の増大
安定 (SD)	部分奏効 (PR) と進行 (PD) の間

完全奏効 (CR) + 部分奏効 (PR) の割合を奏効率と定義します。

7) 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、手足の痺れなどの重篤な副作用があります。

8) 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。

9) 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、細胞増殖因子の産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、さらにはがん細胞の周囲組織への浸潤や転移を促進します。

10) 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い状態になり、抵抗性獲得の一つの要因であると考えられています。

11) 完全奏効 (CR)

すべての標的病変の消失が確認され、新規病変の出現が認められない状態をいいます

(RECIST ガイドラインに基づく)。

¹²⁾無増悪生存期間 (PFS)

がん治療の効果を評価する指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、または患者が亡くなるまでの期間を指します。この期間が長いほど、治療の効果が高いです。

¹³⁾生存期間 (OS)

治療開始から患者が亡くなるまでの期間を指し、がん治療の効果を評価する際に用いられる主要な指標のひとつです。

¹⁴⁾JCOG1605

パクリタキセルによる一次化学療法後に増悪もしくは再発した原発性皮膚血管肉腫患者に対する二次化学療法として、パゾパニブ療法の有効性および安全性の評価を行った試験です。

¹⁵⁾病態制御率

がん治療の臨床試験で用いられる指標で、完全奏効 (CR)・部分奏効 (PR)・病勢安定 (SD) を達成した患者の割合を示し、がんの進行を抑えられている状態を評価します。