



CANCER
RESEARCH
UK

Centre
for Drug
Development



2025 年 9 月 17 日

各 位

本店所在地	東京都港区赤坂九丁目 7 番 2 号
会社名	ネクセラファーマ株式会社 (コード番号 4565 東証プライム)
代表者	代表執行役社長 CEO クリストファー・カーギル
問い合わせ先	IR 部 西下進一郎
電話番号	03-5962-5718 (代表)

がん免疫療法候補薬 HTL0039732 のフェーズ 2a 試験における 最初の被験者への投与のお知らせ

HTL0039732 (NXE0039732) は当社が創出した経口投与可能な新規 EP4 受容体拮抗薬で
他のがん免疫療法との併用で幅広い固形がんを治療できる可能性

現在実施中のフェーズ 1/2a 試験は Cancer Research UK の
Centre for Drug Development が資金拠出・管理を担っている

ネクセラファーマ株式会社 (以下「当社」) と Cancer Research UK (英国王立がん研究基金) は、当社が見出したがん免疫療法候補薬 HTL0039732 (NXE0039732) の進行性固形がんを対象にしたフェーズ 2a 試験 ([NCT05944237](#)) において最初の被験者への投与を行いましたので、お知らせいたします。

本フェーズ 2a 試験の開始は、フェーズ 1 試験の良好な結果に基づくものです。フェーズ 1 試験では、免疫チェックポイント阻害剤アテゾリズマブとの併用において、新規 EP4 受容体拮抗薬 HTL0039732 が、EP2 受容体に強く結合することを回避しつつ、標的 EP4 受容体に十分に結合することが確認されており、安全性・忍容性が良好な用量が示されました。

被験者は標準治療がないまたは治療抵抗性である進行性固形がん患者であり、フェーズ 1 試験では、アテゾリズマブとの併用において、2つの異なるがん種での 2 例の部分奏効を含む早期の治療段階での有効性が観察されました。フェーズ 1 試験の結果は、2025 年 10 月に開催される欧州医療腫瘍学会 (ESMO) 2025 で発表されます。

HTL0039732 は、プロスタグランジン E2 (PGE2) の受容体の一種であるプロスタノイド受容体 4 (EP4) 受容体を介したシグナル伝達を阻害することで効果を発揮する経口低分子治療薬候補です。PGE2 は腫瘍微小環境におけるがん細胞の免疫回避を活性化させていることから、EP4 受容体に対する PGE2 の作用を阻害し、免疫系ががん細胞を識別・抑制する機能を高めることで、既存の免疫療法では治療効果が十分でないがん種への効果が期待できます。

本試験は Cancer Research UK の Centre for Drug Development が資金拠出・管理を担い、ケンブリッジ大学の Bristi Basu 博士（治験総括医）とキングス・カレッジ・ロンドンの Debashis Sarker 博士（共同治験総括医）が統括しています。ケンブリッジのアデンプルックス病院がメインの治験実施施設であり、Experimental Cancer Medicine Centre（ECMC）ネットワーク内の他の施設でも被験者募集が行われています。

本フェーズ 2a 試験は、マイクロサテライト安定性（MSS）大腸がん（CRC）、胃または食道胃接合部（GOJ）腺がん、淡明細胞型腎細胞がん、および転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象にした 4 つのコホートに拡大されます。また当社は、その後の臨床開発・商業化に向け、本試験の結果のライセンスを保有します。

当社チーフ・サイエンティフィック・オフィサー兼 Nxera Pharma UK 社長であるマット・バーンズは次のように述べています。「当社は、HTL0039732 の開発におけるこの重要なマイルストーンを達成し、Cancer Research UK との生産性の高い提携を継続できることを誇りに思います。フェーズ 2a 試験の開始は、治療が困難ながん患者さまにこの有望な治療薬をお届けするための、当社の取り組みでの重要な前進です。フェーズ 1 試験の有望なデータは、今後の臨床試験のための確固たる基盤となり、臨床試験の進展に伴いさらなる発表ができることを楽しみにしています。」

ケンブリッジ大学の Bristi Basu 博士は、次のように述べています。「重要な EP4 受容体に対する拮抗薬であるこの新規化合物の評価が次の段階へ進むことに期待を膨らませています。EP4 は抗腫瘍免疫応答の抑制に関与していることが示唆されています。免疫療法との組み合わせにより、フェーズ 1 試験で得られた有望な初期データを基にしたさらなる進捗を期待しています。」

Cancer Research UK の Centre for Drug Development ディレクターである Lars Erwig 博士は、次のように述べています。「HTL0039732 のフェーズ 2a 試験における最初の被験者への投与は、Centre for Drug Development とネクセラファーマとの提携における重要なマイルストーンであり、画期的な治療法の開発加速を目指すパートナーシップの力を示しています。多くのがんに対して今ある治療法は効果がないというのが現状であり、新たな免疫療法の必要性はかつてないほど高まっています。我々はこの取り組みを続け、患者さまとご家族に希望をもたらすことを期待しています。」

なお、今回の進捗に伴う金銭の授受は発生しません。

以上

Cancer Research UK は、がんの新規治療法の開発において素晴らしい実績を上げています。Cancer Research UK の Centre for Drug Development は、30 年にわたり新規がん治療法の開発において先駆的取り組みを行い、170 品目以上の新規がん治療薬候補の臨床試験を実施してきました。そのうち、脳腫瘍に対するテモゾロミド、前立腺がんに対するアビラテロン、卵巣がんに対するルカパリブを含む 6 品目の新薬の上市に成功しています。加えて、他の 2 つの治療薬候補が開発後期のフェーズ 3 試験中です。また、13 品目が、現在開発中であり、上市の可能性を有しています。現在、前臨床開発、フェーズ 1 試験、フェーズ 2 試験の初期段階には、16 品目の新規がん治療薬のポートフォリオを有しています。 www.cruk.org.uk/cdd

ネクセラファーマ株式会社は、テクノロジーに立脚したバイオ医薬品企業であり、日本および世界中のアンメットニーズにお応えし、患者さまの生活の質を向上させる新しいスペシャリティ医薬品をお届けすることを目指しています。

当社独自の「NxWave™」創薬プラットフォームを活用して、探索から後期臨床段階にある 30 品目を超えるプログラムからなる幅広いパイプラインの開発を、自社で、あるいは大手製薬企業やバイオ医薬品企業との提携により推進しています。このパイプラインには、ファーストインクラスまたはベストインクラスの候補化合物が含まれ、肥満症・代謝障害、神経疾患・神経精神疾患、免疫疾患・炎症性疾患などの大きく成長する治療分野における主要なアンメットニーズにお応えすることに重点を置いています。

詳しくは、ホームページ www.nxera.life/jp をご覧ください。

X: @NxeraPharma

YouTube: @NxeraPharma