

2026年3月24日

各位

会社名 ノイルイミュン・バイオテック株式会社  
代表者名 代表取締役社長 玉田 耕治  
(コード番号：4893 東証グロース市場)  
問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 永井 寛子  
ir@noile-immune.com

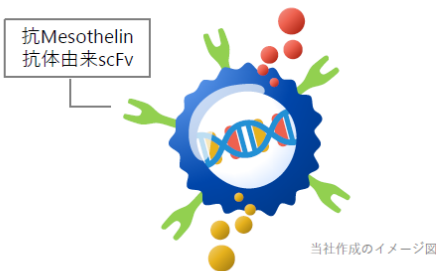
## NIB103 第 I 相臨床試験における第 1 例目の患者への投与実施のお知らせ

当社は、このたび、最優先パイプラインとして日本で固形がんに対する開発を進める NIB103 の第 I 相臨床試験（以下、本試験）において、第 1 例目の患者に投与されたことをお知らせします。

### ■ NIB103 とは

NIB103 は乳がん、大腸直腸がん、卵巣がん、すい臓がん等のがん細胞に発現する腫瘍抗原である Mesothelin (MSLN) を標的とした PRIME CAR (Chimeric Antigen Receptor) -T 細胞です。本試験は、標準治療による臨床的ベネフィットが認められない又は標準治療に不耐の Mesothelin 発現進行性又は転移性固形がん患者を対象とした第 I 相臨床試験で、12~30 症例において、NIB103 の安全性及び忍容性を主要目的、抗腫瘍効果及び細胞動態を副次目的として評価します。当社は、本試験の結果を踏まえ、その後の必要な臨床試験を実施する予定です。

### Mesothelinを標的とする PRIME CAR-T



### 対象となり得る想定患者数（人/年間）※1

がん種	死亡者数 国内（日米欧）	Mesothelin 発現率※3	Mesothelin陽性死亡者数 2022年 国内（日米欧）
トリプルネガティブ 乳がん※2	2,646 (25,281)	40%	1,058 (10,112)
大腸直腸がん	60,473 (296,978)	40%	24,189 (118,791)
卵巣がん	5,301 (50,432)	60%	3,181 (30,259)
膵臓がん	43,265 (198,518)	80%	34,612 (158,814)

合計 63,040 (317,976)

※1：WHO Cancer Todayの情報（2022年）を基に当社試算  
※2：Breast Cancer 17, 118-124 (2010)に基づきトリプルネガティブ乳がんは乳がん全体の15%とみなして当社試算  
※3：発現率について、欧米の臨床サンプルの解析に基づき仮定しているものであり、人種の違いによる発現率の差は考慮していません  
出典：Breast Cancer 17, 118-124 (2010)、PloS one, 9(12), e114900、Cancer discovery, 6(2), 133-146

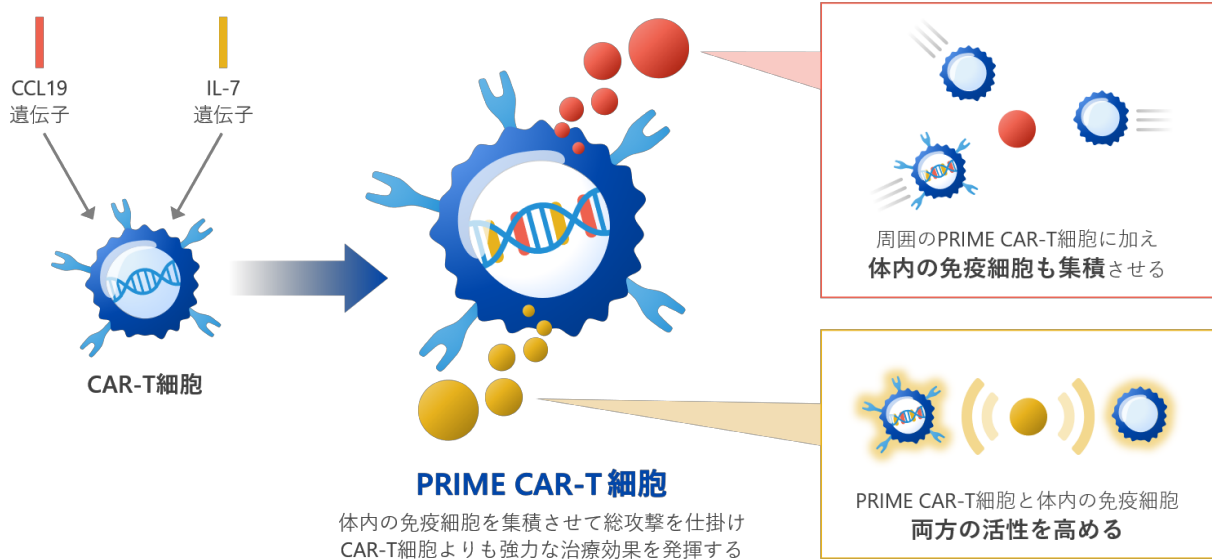
また、NIB103 については、2024年9月にタカラバイオ株式会社と業務提携契約を締結し（参照）、日本国内において本試験の共同開発を実施しております。

### ■ PRIME 技術（PRIME CAR-T 細胞）とは

PRIME 技術とは、がん治療に用いる CAR-T 細胞などの免疫細胞をさらに改良して、インターロイキン-7 (IL-7) と CCL19 を産生させる当社独自の技術であり、T 細胞の増殖や生存維持を促進すると同時に、T 細胞や樹状細胞の遊走能を向上させ、がんに対する治療効果を向上させる可能性を有しています。PRIME 技術は、がん局所に多くの CAR-T 細胞と体内の免疫細胞を集積させることで、がん細胞を攻撃しやすい環境を作ることが目的として開発されました。

詳細については、[https://www.noile-immune.com/Our\\_Science/prime\\_car-t.html](https://www.noile-immune.com/Our_Science/prime_car-t.html) をご覧ください。

## PRIME技術 (Proliferation Inducing and Migration Enhancing Technology)



当社作成のイメージ図

### ■ Mesothelin (MSLN) とは

Mesothelin は、MSLN 遺伝子によりコードされる細胞表面の膜結合型糖タンパク質です。主に胸膜、腹膜、心膜などの中皮細胞に発現しており、正常組織では比較的限られた部位に弱く発現することが知られています。一方で、Mesothelin は乳がん、大腸直腸がん、卵巣がん、膵臓がん、悪性中皮腫など多くの固形がんにおいて高発現することが報告されており、腫瘍細胞の接着や浸潤、転移などの腫瘍進展に関与する可能性も示されています。正常組織での発現が比較的限定的であることから、Mesothelin はがん治療の標的分子として注目されており、特に固形がんに対する CAR-T 細胞療法の研究開発において期待されています。

なお、現時点において、本件による 2026 年 12 月期の当社業績に与える影響は軽微と見込んでおりますが、今後 開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

(参照) 2024 年 9 月 25 日付「NIB103 の開発におけるタカラバイオ株式会社との業務提携に関するお知らせ」

以 上

### 【ノイルイミューン・バイオテック株式会社について】

ノイルイミューン・バイオテック (TSE : 4893) は、免疫細胞療法の治療効果を高める当社独自の革新的技術である「PRIME 技術」を搭載した PRIME CAR-T 細胞で、固形がんに対する次世代のがん免疫療法の実用化に取り組むアカデミア発のバイオテック企業です。PRIME 技術は、様々なキメラ抗原受容体(CAR)との組み合わせによる新規医薬品の創出や、多様なモダリティへの応用が可能で、他の技術との協働により今後多くのがん治療アプローチの開発が期待できます。ノイルイミューンは、日々の事業活動への取り組みを通じて、「がんを克服できる社会の創生に貢献する」ことを目指します。

詳細については、<https://www.noile-immune.com/>をご覧ください。