2026 年 11 月 17 日

Rakuten Medical, Inc.
神戸大学医学部附属病院

PD-L1 に特異的に結合する「RM-0256」を用いたアルミノックス治療（光免疫療法）の世界初の第 I 相試験を日本で開始

- **非臨床試験では、PD-L1 を発現する免疫抑制細胞およびがん細胞の破壊と、免疫チェックポイント阻害の 3 つの作用を通じて、局所・全身の抗腫瘍免疫応答を誘導する可能性を示唆**[1]
- **神戸大学病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院で患者登録を開始**

Rakuten Medical, Inc.（本社：米国 カリフォルニア州 サンディエゴ／以下、楽天メディカル）は、神戸大学医学部附属病院（治験責任医師：腫瘍・血液内科　清田 尚臣）、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院（治験責任医師：先端医療科　山本 昇）、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院（治験責任医師：皮膚腫瘍科　髙橋 聡）において、抗 PD-L1 抗体-光感受性物質複合体「RM-0256」を用いたアルミノックス治療（光免疫療法）を評価する第 I 相臨床試験（RM-0256-101 試験／jRCT2031260118／以下、本試験）を開始したことをお知らせします。

本試験は、RM-0256 を用いた光免疫療法をヒトで初めて評価する、非盲検、非対照、用量漸増の第 I 相臨床試験です。標準的治療に抵抗性を示す、または標準的治療の適応とならない皮膚悪性腫瘍などの固形がん患者 24 例の登録を予定しています。

本試験の主要目的は、RM-0256 を用いた光免疫療法の安全性および忍容性を評価するとともに、RM-0256 の投与量とレーザ光の照射量を段階的に検討し、第 II 相臨床試験で用いる推奨薬剤投与量および光照射量を特定することです。主な主要評価項目は用量制限毒性および有害事象、主な副次評価項目は腫瘍反応および RM-0256 の薬物動態パラメータです。RM-0256 を用いた光免疫療法に関連するバイオマーカーについても探索的に評価します。

本試験は、進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対する RM-0256 の開発の一環として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」の支援を受けています。

PD-L1 と RM-0256 を用いた光免疫療法について

PD-L1 は、細胞の表面に存在する免疫チェックポイント分子の一つで、がん細胞[2]のほか、腫瘍微小環境内の免疫抑制細胞である腫瘍関連マクロファージや骨髄由来抑制細胞など[3]に発現しています。PD-L1 が活性化 T 細胞の表面に高発現する PD-1 と結合すると、T 細胞が持つ腫瘍細胞などへの攻撃能力（抗腫瘍免疫応答）が抑制されます[4]。

近年、PD-1/PD-L1 経路を標的とした免疫チェックポイント阻害剤（Immune Checkpoint Inhibitor: ICI）が、さまざまながん種において標準治療として広く用いられています。一方、免疫抑制の強い腫瘍や、ICI に抵抗性を示す患者さんに対しては、新たな治療選択肢の開発が求められています。

「RM-0256」は、楽天メディカルが開発した抗 PD-L1 抗体「AB-256」と、光感受性物質「IRDye® 700DX」（IR700）からなる「抗体-光感受性物質複合体」で、PD-L1 を発現する細胞に特異的に結合します。RM-0256 を用いた光免疫療法では、RM-0256 を静脈内投与し、約 24 時間後に治療対象の病変へ波長 690 nm のレーザ光を照射します。非臨床試験では、このレーザ光により IR700 が活性化され、RM-0256 が結合した標的細胞の壊死または排除が誘導されることが示されています[1]。

非臨床試験では、本治療について、以下の 3 つの作用が示唆されています[1]。

- PD-L1 を発現する腫瘍微小環境内の免疫抑制細胞を排除することで、抗腫瘍免疫応答を活性化
- PD-L1 を発現する腫瘍細胞を直接破壊
- PD-L1 と PD-1 の結合を阻害する免疫チェックポイント阻害作用により、全身の抗腫瘍免疫応答を増強

楽天メディカルについて

楽天メディカルは、アルミノックス®プラットフォームと呼ぶ技術基盤を基に、薬剤と光を組み合わせた、がんをはじめとした様々な疾患に対する新しい治療法の開発および販売を行うグローバルバイオテクノロジー企業です。同プラットフォームを基に開発した医薬品・医療機器の非臨床試験（非公開データ）では、特定の細胞の選択的な壊死が確認されています。楽天メディカルは、世界中の一人でも多くの患者さんに、一日でも早く、私たちの革新的な治療法をお届けすることにより「ガン克服。」というミッションの実現を目指しています。本社を構える米国に加え、日本、台湾、スイス、インドの世界 5 カ国/地域に拠点を有しています。楽天メディカル株式会社は、Rakuten Medical, Inc.（米国法人）の日本法人です。詳しくは、ウェブサイト 、LinkedIn、YouTube をご覧ください。

神戸大学医学部附属病院について

神戸大学医学部附属病院は、「患者中心の医療の実践」「人間性豊かな医療人の育成」「先進医療の開発と推進」「地域医療連携の強化」「災害救急医療の拠点活動」「医療を通じての国際貢献」を基本理念に掲げる大学病院です。高度かつ安全な医療の提供に努めるとともに、教育・研究・診療を一体的に推進し、次世代の医療人の育成と新たな医療の創出に取り組んでいます。また、地域の医療機関との連携や災害・救急医療への対応を通じて地域社会に貢献するとともに、国際的な視点に立った医療・研究活動を展開しています。多職種が協働し、患者・家族に寄り添う質の高い医療の実現を目指しています。

参考：

1. Thorne T. “PD-L1 photoimmunotherapy targets immunosuppressive myeloid cells to activate local and systemic antitumor immunity in syngeneic mouse models”. LASER WEEK VI in Tokyo 2025, November 2025.
2. Kythreotou A, Siddique A, Mauri FA, Bower M, Pinato D. PD-L1. Journal of Clinical Pathology 2018;71:189-194. DOI: 10.1136/jclinpath-2017-204853
3. Shklovskaya E, Rizos H. Spatial and Temporal Changes in PD-L1 Expression in Cancer: The Role of Genetic Drivers, Tumor Microenvironment and Resistance to Therapy. International Journal of Molecular Sciences 2020, 21, 7139. DOI: 10.3390/ijms21197139
4. Lu C, Redd PS, Lee JR, Savage N, Liu K. The expression profiles and regulation of PD-L1 in tumor-induced myeloid-derived suppressor cells. OncoImmunology 2016;5:12, DOI: 10.1080/2162402X.2016.1247135

本臨床試験に関するお問い合わせ先

神戸大学医学部附属病院　臨床研究推進センター　Email：soudanct@med.kobe-u.ac.jp

報道関係者お問い合わせ先

神戸大学 企画部広報課 Email：ppr-kouhoushitsu@office.kobe-u.ac.jp