

2026 年 10 月 1 日

報道関係各位

サーブ・バイオフーマ株式会社

サーブ・バイオフーマ、 AMED「難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業（GRiT）」に採択

**～最大約 17 億円の AMED 支援のもと、Surv.m-CRA-1 の
希少がん悪性軟部腫瘍に対するグローバル臨床開発を本格化～**

サーブ・バイオフーマ株式会社（本社：鹿児島県鹿児島市、代表取締役社長：山田昌樹、創業者・取締役会長兼最高科学責任者：小賤健一郎、以下「当社」）は、当社が開発を進める腫瘍溶解性ウイルス「Surv.m-CRA-1」を用いた研究開発課題が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）が実施する「令和 8 年度 革新的医療技術研究開発推進事業（産官学共同型）グローバルタイプ（難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業）」（略称：GRiT、以下「本事業」）に採択されましたので、お知らせいたします。

- ・ 研究開発課題：

「腫瘍溶解性ウイルス Surv.m-CRA-1 を用いた希少軟部腫瘍に対する国際共同臨床開発」

- ・ 本事業の詳細（AMED ウェブサイト）：

https://www.amed.go.jp/koubo/03008/01/B_00005.html

本事業は、患者数が限られ市場規模が小さいことからドラッグラグ・ロスが生じやすい難病・希少疾病の分野において、医薬品や再生医療等製品のシーズの実用化を加速するため、日本を含む国際共同治験の実施を支援するものです。具体的には、国際共同治験の実施に向けたフィージビリティスタディ（実現可能性調査）に必要な費用を AMED が支援するとともに、その結果を踏まえ、治験の実施が適当と判断された課題については、国際共同治験の実施に要する経費の最大 2 分の 1 を AMED が負担します。

当社は、主要パイプラインである Surv.m-CRA-1 を用いた悪性軟部腫瘍を対象とする国際共同第Ⅱ相試験の実施に向け、本事業に申請いたしました。

今後、AMED による総額 17 億円の支援のもと、希少がんである悪性軟部腫瘍に対する Surv.m-CRA-1 のグローバル臨床開発を加速し、新たな治療選択肢としての早期実用化を目指してまいります。

背景と意義

腫瘍溶解性ウイルスは、がん細胞でのみ選択的に増殖して破壊するよう遺伝子改変されたウイルスです。ウイルスががん細胞を直接破壊する効果に加え、その過程で放出されるがん抗原が、患者様自身の免疫を活性化させ、

がんを攻撃するよう促す効果も期待される新しいがん治療法です。

当社は、創業者で取締役会長兼最高科学責任者の小賤健一郎（鹿児島大学・教授）が独自開発した腫瘍溶解性ウイルス Surv.m-CRA（サバイビン反応性・多因子増殖制御型アデノウイルス）シリーズの社会実装に向けて研究開発を推進しております。

Surv.m-CRA-1 は、がん細胞で特異的に活性化する当社独自の「サバイビンプロモーター」を搭載した腫瘍溶解性ウイルスです。正常細胞では増殖せず、がん細胞で選択的に増殖してがん細胞を殺傷するよう設計されており、高い治療効果と安全性に加え、既存治療に抵抗性を示すがん幹細胞に対する効果も期待される、画期的ながん治療薬（再生医療等製品）として開発を進めております。

これまで当社は、有効な治療薬が乏しくアンメット・メディカル・ニーズの高い骨軟部腫瘍を対象として、Surv.m-CRA-1 の臨床開発を進めてまいりました。現在、希少がんである原発性悪性骨腫瘍について、本承認（通常承認）取得を目指した国内第 III 相臨床試験を進めております。

また、同じく希少がんである悪性軟部腫瘍については、これまでに実施した第 I 相臨床試験において複数の組織型で有効性を示唆する結果が得られております。今回の採択を契機に、これまでの臨床開発で培った知見を活かし、国内外の医療機関や専門医等との連携を一層強化しながら、悪性軟部腫瘍に対する Surv.m-CRA-1 の国際共同治験第 II 相試験を着実に推進いたします。その後は、第 II 相試験の結果を踏まえ、ライセンサーとの協議を重ねながら、早期の承認申請も視野に最適な薬事戦略を検討し、早期実用化を目指してまいります。

今後も当社は、Surv.m-CRA シリーズ等、画期的な腫瘍溶解性ウイルス・免疫治療のシーズを効果的かつ持続的に開発・実用化し、世界のアンメット・メディカル・ニーズの解決に貢献するとともに、遺伝子治療のグローバルリーダーを目指してまいります。

補足情報

腫瘍溶解性ウイルスについて

がん細胞でのみ選択的に増殖して破壊するよう遺伝子改変されたウイルスです。ウイルスががん細胞を直接破壊する効果に加え、その過程で放出されるがん抗原が、患者様自身の免疫を活性化させ、がんを攻撃するよう促す効果も期待される新しいがん治療法です。

当社独自開発の腫瘍溶解性ウイルス「Surv.m-CRA」シリーズは、がん細胞で特異的に活性化する「サバイビンプロモーター」を搭載しており、極めて高いがん特異性を有しています。

悪性軟部腫瘍について

悪性軟部腫瘍は、筋肉、脂肪、血管、神経など、全身のさまざまな軟部組織から発生する悪性腫瘍（肉腫）の総称で、希少がんに分類されます。50 種類以上の多様な組織型が存在し、組織型によって腫瘍の性質や治療に対する反応性が異なることに加え、発生部位や病期も多岐にわたることから、診断や治療には高い専門性が求められます。

治療は、病期や腫瘍の状態に応じて、手術、放射線療法、薬物療法などを組み合わせて行われますが、一方で、進行・再発例では治療選択肢が限られており、また、既存治療では十分な治療効果が得られない場合もあることから、幅広い組織型に対して有効性が期待できる新たな治療法の開発が求められています。

サーブ・バイオフーマ株式会社について

鹿児島大学の小賤健一郎教授の独自技術の社会実装を目的に、2022 年 8 月に設立された鹿児島大学発の認定バイオベンチャーです。小賤教授は、独自に開発した「多因子増殖制御型アデノウイルス（m-CRA）」作製技術プラットフォームを用いて、安全性と治療効果が極めて高く、がん幹細胞も治療できる革新的性能の「サバイビン反応性・多因子増殖制御型アデノウイルス（Surv.m-CRA）」を開発しました。リードパイプライン「Surv.m-CRA-1」に続き、3 つの免疫遺伝子を搭載し、全身性抗腫瘍免疫誘導で他臓器転移を強力に治療できる「Surv.m-CRA-2-IC」も創出し、現在非臨床開発を進めております。これらのシーズに留まらず、今後、画期的な腫瘍溶解性ウイルス・免疫治療のシーズを効果的かつ持続的に開発・実用化し、遺伝子治療のグローバルリーダーを目指してまいります。

お問い合わせ先

サーブ・バイオフーマ株式会社 管理部

電話番号：03-6824-2310

メールアドレス：info@survbiopharma.co.jp

以上