

報道関係各位

2025 年 11 月 吉日

国立大学法人鹿児島大学

サーブ・バイオフーマ株式会社

記者会見のご案内： 11 月 26 日（水）13:00～ @日本橋ライフサイエンスハブ

## 「Surv.m-CRA-1」の第Ⅲ相医師主導治験の開始について

～ 国内研究者が独自開発した腫瘍溶解性ウイルスについて

日本初（再生医療等製品）、世界 2 例目の「本」承認取得を目指す ～

国立大学法人鹿児島大学とサーブ・バイオフーマ株式会社（鹿児島大学認定ベンチャー）は、鹿児島大学教授でありサーブ・バイオフーマ創業者・会長・最高科学責任者でもある小戢健一郎が独自開発した腫瘍溶解性ウイルス「Surv.m-CRA-1」について、本承認を目指した多施設共同・第Ⅲ相医師主導治験の開始に関する記者会見を開催します。

「Surv.m-CRA-1」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」を搭載した腫瘍溶解性ウイルスです。正常細胞を傷害することなく、がん細胞のみに感染・増殖し、選択的にがん細胞を死滅させることができます。そのため、高い治療効果と安全性を併せ持ち、さらに既存治療が効かないがん幹細胞にも作用する、画期的ながん治療薬（再生医療等製品）として期待されています。

有効な治療法が確立していない難治性がんの克服を目指し、第一弾として希少がんである**原発性悪性骨腫瘍**を対象に実用化を進めています。第Ⅱ相医師主導治験で極めて良好な結果が得られたことから、今回、**原発性悪性骨腫瘍に対する本承認取得を目指す第Ⅲ相医師主導治験**の開始に至りました。

なお、日本のアカデミア（大学などの研究機関）で開発された遺伝子治療製品が、本承認を目指す第Ⅲ相医師主導治験に到達したのは今回が**日本初**となります。さらに、腫瘍溶解性ウイルスの本承認は世界（欧米諸国）でもこれまでに**1 例（日本では条件付き承認が 1 例）**しかなく、**本成果は日本初、世界 2 例目の本承認取得を目指す挑戦**となります。

日本成長戦略会議（議長＝高市早苗首相）は、総合経済対策における重点 17 分野の一つとして、「創薬・先端医療」を掲げ、「再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を促進」や「革新的がん医療の研究開発を支援」、「継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を支援」などを具体的施策に位置付けています。本成果は、まさにこれら国家的重点政策の実現に大きく寄与することが期待されます。

当日の記者会見では、これまでの臨床試験で得られた症例データをもとに、「Surv.m-CRA-1」の特徴および開発の進捗状況を紹介するとともに、日本および世界における本成果の先駆的意義や、科学的・社会的な意義について詳細ご説明します。

ご多忙中とは存じますが、ぜひ取材のご検討の程お願い申し上げます。

## < 実施概要 >

日 時 : 2025年11月26日(水) 13:00~14:00(開場12:30)

会 場 : 日本橋ライフサイエンスハブ(室町ちばぎん三井ビルディング8階)

登壇者 : 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 遺伝子治療・再生医学分野 教授  
／サーブ・バイオフーマ株式会社 創業者・取締役会長・CSO、小賤 健一郎  
鹿児島大学 医学部保健学科 理学療法学専攻 臨床理学療法学 教授 永野 聡  
鹿児島大学病院 治験管理部門 治験薬管理主任 二川 俊隆  
サーブ・バイオフーマ株式会社 代表取締役社長 山田 昌樹

プログラム : 13:00~13:30 プレゼンテーション  
13:30~13:45 質疑応答  
13:45~14:00 フォトセッション

### 【参加方法】

11月25日(火)16時までに、[survbiopharma@prap.co.jp](mailto:survbiopharma@prap.co.jp) 宛に、①媒体名・②氏名・③参加人数・④携帯電話番号(当日連絡先)とあわせてご参加の旨をご連絡ください。

### 【会場アクセス】

場 所 : 日本橋ライフサイエンスハブ  
(東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8階)

ア ク セ ス : 東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」駅より直結  
JR 総武快速線「新日本橋」駅より直結  
JR 山手線・京浜東北線・中央快速線「神田」駅南口より徒歩9分  
JR 山手線・京浜東北線・中央快速線「東京」駅日本橋口より徒歩9分

地 図 : <https://www.link-j.org/access/hub.html>



### 地下(B1階)からお越しの場合



地下(B1F)から行く場合、COREDO室町3の中にお入りください。



オフィスエントランス入り口「室町ちばぎん三井ビルディング」の自動ドアをくぐります。



エレベーターで8階までお上がりください。

### 本件に関する報道関係者様からのお問い合わせ先

鹿児島大学／サーブ・バイオフーマ記者会見広報事務局 (株式会社プラップジャパン内)

MAIL : [survbiopharma@prap.co.jp](mailto:survbiopharma@prap.co.jp)

担当 : 菅原 (080-6508-2504)、新橋 (080-6339-6982)

佐藤 (080-5887-1098)、森島 (070-2161-7054)