

CTO 通信

世界の最先端医薬品開発の動向を、いち早く。

医薬品開発の世界では、新たな技術やモダリティが次々と生まれ、研究開発の潮流が大きく変化しています。

「CTO 通信」では、世界の最先端の技術や臨床開発の動向をいち早く取り上げ、「何が重要なのか」「医薬品開発の未来をどう変えるのか」を、NANO ホールディングスの CTO の秋永士朗が専門家の視点から速報・解説します。

世界の技術革新を継続的にウォッチし、その価値と可能性を見極めることで、当社グループの投資戦略や新たな事業機会の創出につなげていきます。

CTO 通信 | Vol. 01 **速報** 2026 年 8 月 25 日

mRNA がんワクチン、Phase III で初の好結果

— mRNA 医薬の新たな時代を拓く可能性 —

秋永 士朗

NANO ホールディングス株式会社 取締役 CTO 兼 NANO MRNA 株式会社 代表取締役社長

2026 年 8 月 19 日 – メルクとモデルナは、第 3 相 INTerpath-001 試験の良好なトップライン結果を発表しました。

本試験は、メルクとモデルナが共同開発している新規の mRNA ベース個別化ネオアンチゲンワクチン療法*であるイントイスマラン オートジーン(intismeran autogene; V940 または mRNA-4157)と、メルクの抗 PD-1 抗体キイトルーダ(ペムブロリズマブ)の併用療法を、完全切除済みステージ IIB~IV メラノーマ(悪性黒色腫)患者に対する術後補助療法として評価したものです。本試験は、主要評価項目である無再発生存期間および主要な副次評価項目である遠隔転移無再発生存期間を達成したとされていますが、その詳細は開示されておらず、早期に学会で報告される予定です。

この結果は、mRNA ベース個別化ネオアンチゲンワクチン療法として初めての良好な第 3 相結果であるとともに、切除済みメラノーマ患者を対象とした術後補助療法の設定において、標準治療であるキイトルーダ

単独療法を上回る臨床的に意義のある改善を示した初めての第 3 相試験でもあります。併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告された Phase II 試験で観察されたものと一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

先行する第 2 相 KEYNOTE-942 試験では、2023 年の AACR で最初の結果が報告され、併用群でキイトルーダ単独群に対し再発または死亡のリスクが約 44%低減されることが示されました。その後の追跡調査 (JCO 2026 [DOI <https://doi.org/10.1200/JCO-26-00835>])で 3 年後のデータが報告)でも同様の傾向が保持されており、本第 3 相試験には大きな期待が寄せられていました。

モデルナの株価は、このトップラインの成功が公表された 8/19 に 177%高で取引を終えており、モデルナの時価総額に 450 億ドルを上乗せすることとなりました。この株価上昇は、がんワクチンであるイントイスマラン オートジーンが、メラノーマ術後補助療法の適応以外の領域でも効果を発揮する可能性を反映したものと考えられています。実際、メルクとモデルナは非小細胞肺癌 (NSCLC) および腎細胞がん (RCC) 患者の術後補助療法等の領域で大規模な Phase III 試験を含む 8 本の臨床試験実施しており (下図左参照)、キイトルーダの主要な市場である、メラノーマ、非小細胞肺癌および腎臓がん等での製品化に成功した場合、その売り上げは 150 億ドル以上に達するとの予測もあります。

mRNA ベース個別化ネオアンチゲン療法の成功は、今後のがん免疫療法におけるがんワクチンの位置づけを根本的に変えるインパクトを持っており、長年「冬の時代」を過ごして来たがんワクチンの評価を書き換える可能性があります。モデルナのライバル企業であるビオンテックは、切除後大腸がんの ctDNA**陽性群で mRNA ベース個別化ネオアンチゲンワクチンとプラセボを比較するランダム化 Phase II 試験および切除後すい臓がんでの同ワクチンと抗 PD-L1 抗体アテゾリスマブに化学療法を併用する群と化学療法単独群を比較するランダム化 Phase II 試験を実施しており (下図右参照)、所謂“Cold Tumor”を“Hot Tumor”に変換するがんワクチンの開発を継続しています。

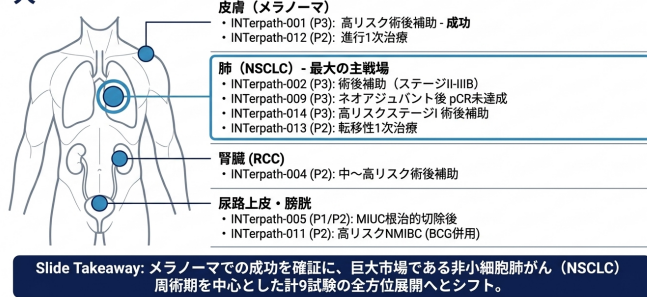
今回のモデルナのメラノーマでの成功および後続の mRNA 個別化ネオアンチゲンワクチンの開発ラッシュは、コロナのパンデミックが終息し、その大きなブームが去ったと思われていた mRNA ワクチンおよび mRNA 医薬品の今後の研究開発を大きく後押しすると共に、mRNA 医薬品に関わる様々な事業にも positive なインパクトを与える可能性があります。

ただし、INTerpath-001 試験自体の成績は上述の様に未開示であり、イントイスマラン オートジーンとキイトルーダとの明確な差別化のためにハザード比 0.65 以下 (再発または死亡のリスクが 35%低減されること)が必要と言われており、ハザード比が 0.75 を上回れば、アナリストらの期待を下回ることになり、モデルナの株価に影響する可能性も否定できません。今後、我々は更に mRNA ベース個別化ネオアンチゲンワクチン療法の動向を更に注視して行く必要があります。

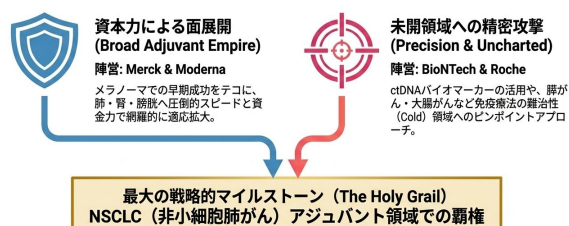
* mRNA ベース個別化ネオアンチゲンワクチン療法: 患者ごとのがん細胞の遺伝子変異を解析し、がん特有の遺伝子変異によって生まれたネオアンチゲンを AI が予測し、選択されたネオアンチゲンの mRNA を組み込んだ個別化ワクチンを製造し投与する治療法

**ctDNA: ctDNA (Circulating Tumor DNA: 循環腫瘍 DNA) とは、がん細胞が死滅する際に、血液中に流れ出すがん由来の DNA 断片のことで、これを採血によって検出・解析するリキッドバイオプシーが画像検査より先にがんの動きを捉える分子指標として注目されている。

面展開の猛攻: INTERpathプログラムによる全方位的な適応拡大



戦略的展望: 異なるアプローチが交差する「最終的な主戦場」



Slide Takeaway: 両陣営は初期の適応症で住み分けを図りつつも、最終的には150億ドル規模の試金石となる「肺がん術後補助療法」の巨大市場において激突する運命にある。

「CTO 通信」では、今後も核酸医薬をめぐる注目すべき技術・臨床開発の動きをタイムリーに取り上げ、その意味や今後の可能性についてお伝えしてまいります。