

**ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングと名古屋大学・信州大学
CD19 陽性 急性リンパ性白血病の自家細胞由来治療薬開発に関する
がんへの攻撃性を高めた CAR-T 細胞の低コスト製造技術の特許ライセンス契約を締結**

2018 年 6 月 21 日
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
国立大学法人名古屋大学

富士フイルムグループの株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(代表取締役: 畠 賢一郎、以下「J-TEC」と国立大学法人名古屋大学(学長: 松尾清一、以下「名大」)は、CD19^{※1} 陽性の急性リンパ性白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL)^{※2}の自家細胞^{※3}由来の治療薬開発に関して、名大および国立大学法人信州大学(学長: 濱田州博、以下「信州大」)が有するがんへの攻撃性を高めた遺伝子改変 T 細胞(CAR-T 細胞)の低コスト製造技術について、J-TEC・名大・信州大の 3 者にて特許ライセンス契約を締結することをお知らせします。

本技術は、名大 小児科学教室 高橋義行教授のグループと信州大 小児医学教室 中沢洋三教授のグループが共同で開発^{※4}したもので、新たながん治療法として注目されている CAR-T 療法普及への貢献が期待できる画期的な技術です。

J-TEC は、本契約に基づき、本技術を用いて、CD19 陽性 ALL を対象とした自家細胞由来の治療薬を国内で開発・製造・販売する独占の実施権を名大・信州大より取得します。また名大・信州大は、J-TEC より、契約一時金、開発マイルストーン、売上ロイヤリティを受け取ります。

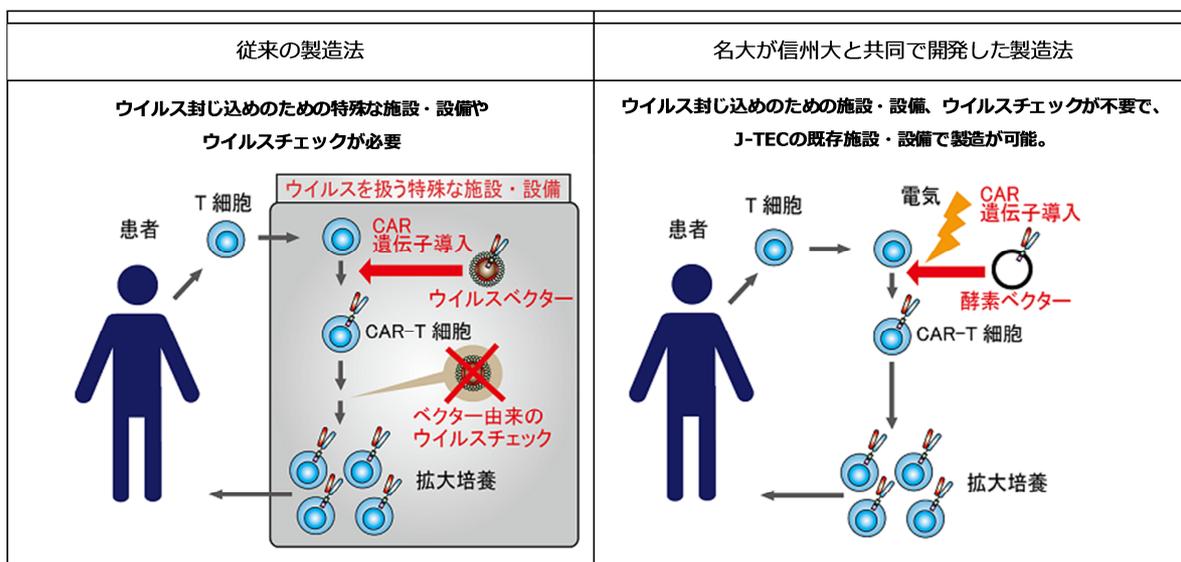
CAR-T 療法とは、免疫細胞である T 細胞^{※5}に遺伝子改変を加え、がんに対する攻撃性を高めた CAR-T 細胞を用いて治療する免疫細胞療法です。すでに米国では、自家 CAR-T 細胞を用いた治療薬 2 製品が承認され、非常に高い治療効果が確認されています。

現在、血液から採取した T 細胞にウイルスベクター^{※6}を用いて CAR 遺伝子^{※7}を導入して CAR-T 細胞を作製するのが一般的です。しかし、この方法では、ウイルスベクターが高価であることや安全性確保のためのウイルス封じ込め施設・設備が必要であることなどから、製造コストが高いといった課題があります。

名大と信州大が共同で開発した、CAR-T 細胞の製造技術は、CAR 遺伝子を導入する際に従来のウイルスベクターではなく、天然由来の酵素を用いた安価なベクターを使用します。また、ウイルスを製造工程内にとどめる封じ込め設備やベクター由来のウイルスチェックなどの品質検査も不要であるため、CAR-T 細胞の製造コスト低減が期待できます。

J-TEC は、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準^{※8}を満たす製造設備を持ち、国内初の再生医療等製品である自家培養表皮などの開発・製造・販売を行っています。今回、自社再生医療等製品のパイプライン拡充に向けて、CAR-T 細胞の低コスト製造技術に関する特許ライセンス契約を締結。これまで培ってきた自家細胞の培養に関する技術・ノウハウと、確立した品質保証システム、高度な製造設備などを活かし、CD19 陽性 ALL を対象に自家 CAR-T 細胞を用いた治療薬の開発を進めていきます。

名大は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の支援の下^{※9}、難治性・再発性の CD19 陽性 ALL を対象とした臨床研究を 2018 年 2 月より開始しています。国内有数の小児がん治療拠点および臨床研究中核病院であり、これまでの臨床で培ってきたノウハウなどを活かし、さらなる臨床応用を進めていきます。



特許技術の発明者の一人である名大小児科の高橋 義行教授は、「2018 年 2 月の臨床研究開始以前から臨床研究以降の治験や製品化で提携する企業を模索してきました。その中で再生医療等製品の開発・製造・販売の実績、実用化のための豊富なノウハウ、及び充実した製造・品質管理設備を持ち、同じ愛知県を拠点としている J-TEC を提携先に選びました。J-TEC と密に連携し、血液がんで苦しむ患者様に一日でも早く画期的な治療法をお届けすることを目指していきます」と述べています。

J-TEC の代表取締役である畠 賢一郎は、「名大と信州大が共同で開発した CAR-T 細胞の製造技術は、ウイルスを用いない非常に画期的なものです。本技術を用いた治療薬においては、国内有数の小児がん治療拠点である名大ですでに臨床応用の取り組みが進められています。患者様自身の細胞を使うことなど当社事業との親和性も高く、自社再生医療等製品の開発ノウハウや現有設備などの当社リソース、富士フイルムグループのさまざまな技術と組み合わせれば、本技術の実用化を加速できると確信しています。今回の契約締結を通じて、高品質な『自家 CAR-T 細胞』を用いた治療薬をいち早く普及させていきます」と述べています。

今後、名大は、高品質ながん免疫療法を始めとする画期的な治療技術の開発を進め、アンメットメディカルニーズの解決に貢献していきます。

J-TEC は、新たな再生医療等製品の研究開発を加速させ、再生医療の実用化・産業化を通じて患者の生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。

- ※1 細胞表面に発現している膜タンパクの一種。特に、抗体を産生するB細胞の幼若な段階で発現している。
- ※2 白血球の一種であるリンパ球が悪性化し、無制限に増殖することで発症する疾患。成人でも発症するが、6歳以下の小児に比較的多く発症する。本契約は、CD19抗原を発現している急性リンパ性白血病が対象。
- ※3 患者由来の細胞。
- ※4 名大・信州大共有の特許出願

特許出願番号	PCT/JP2016/079989(出願中)
名称	キメラ抗原受容体を発現する遺伝子改変 T 細胞の調製方法
出願人	名古屋大学、信州大学
発明者	名大: 西尾信博、高橋義行 信州大: 中沢洋三、田中美幸、盛田大介

平成27年度、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、「革新的がん医療実用化研究事業」「小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体T細胞療法の開発」委託研究開発、産業技術力強化法第19条の適用を受ける特許出願。

- ※5 リンパ球の一種。ウイルスや細菌に感染した細胞を殺傷するキラーT細胞と、抗体を産生する B 細胞やウイルスなどの病原体を破壊する食細胞の働きを促進するヘルパーT細胞などがある。T細胞はある抗原に特異的に結合する T 細胞受容体を有し、それを介してその抗原に対する免疫応答を行う。
- ※6 ベクターとは、細胞内に遺伝子を導入する能力を持つ分子。ウイルスベクターとは、ウイルスが細胞の核内に入り込む性質を利用したベクター。
- ※7 キメラ抗原受容体(Chimeric Antigen Receptor ; CAR)をT細胞に発現させるための遺伝子。CARは、T細胞受容体を人工的に改変して作製したタンパク質で、がん細胞の表層に発現する特定の抗原を認識し、T細胞を誘導・活性化する機能を持つ。
- ※8 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(2014年11月施行)にもとづいた基準。
- ※9 平成29-31年度 革新的がん医療実用化研究事業。課題名:小児急性リンパ性白血病に対する非ウイルスベクターを用いたキメラ抗原受容体T細胞療法の実用化。

<本件に関するお問い合わせ先>

契約内容に関するお問い合わせ

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

経営管理本部 経営企画部 TEL 0533-66-2020

臨床研究に関するお問い合わせ

名古屋大学医学部附属病院

TEL 052-741-2111(代表)