

NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

2016年8月8日

TB16-0597

NY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療の カナダにおける臨床試験開始のお知らせ

タカラバイオ株式会社は、siTCR 遺伝子治療技術を用いた癌治療薬の実用化を目指し、Princess Margaret Cancer Centre(以下、「Princess Margaret」)の平野直人上級主席研究員・がん免疫療法部門副部門長らと2012年より共同研究を進めています。このたび、Princess Margaret による TCR 遺伝子治療 (NY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療) の第 I b 相臨床試験の実施にあたり、カナダ保健省 (Health Canada) より No Objection Letter を受領しました。これを受け、Princess Margaret での研究倫理委員会での確認後に、固形癌を対象とした siTCR 遺伝子治療を開始いたします。

NY-ESO-1・TCR 遺伝子治療は、癌抗原である NY-ESO-1 抗原をターゲットにした治療です。Princess Margaret が実施する臨床試験において、当社が開発したレトロネクチン法やレトロネクチン拡大培養法、および三重大学の珠玖洋教授らと共同開発した TCR 遺伝子導入用レトロウイルスベクター (siTCR ベクター) が使用されます。

当社は、本年度中に国内で、滑膜肉腫を対象とした TCR 遺伝子治療 (NY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療) の第 I / II 相臨床試験を開始する予定です。国内およびカナダにおける同治療の臨床試験により、安全性や有効性のデータを取得し、国内で2020年度の商業化を目指します。

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社の現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的な事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

この件に関するお問い合わせ先
タカラバイオ株式会社
事業開発部
Tel 077-565-6970

<参考資料>

【本試験の概要】

| | |
|-------|---|
| 治験課題名 | Phase Ib Study of TBI-1301 (NY-ESO-1 Specific TCR Gene Transduced Autologous T Lymphocytes) in Patients with Solid Tumors |
| 対象患者 | 再発難治性の固形癌患者のうち、HLA-A*02:01 又は HLA-A*02:06 陽性かつ腫瘍細胞にNY-ESO-1 抗原を発現している患者 |
| 主要目的 | TCR 遺伝子導入 Tリンパ球の安全性、第Ⅱ相試験の推奨用量の決定 |
| 副次的目的 | 臨床効果(腫瘍縮小効果) |
| 目標症例数 | 9 例 |
| 試験期間 | 2016 年 8 月～2018 年 1 月 |
| 実施施設 | Princess Margaret |

【Princess Margaret の概要】

| | |
|--------|---|
| 正式名 | Princess Margaret Cancer Centre (プリンセス マーガレット がんセンター) |
| 設立 | 1952 年 |
| 所在地 | Downtown Toronto, Toronto, Ontario, Canada |
| 概要 | カナダで最大の癌研究センター。 トロント総合病院、トロントウエスタン病院、トロントリハビリテーション病院などと連携して、癌治療および研究が行われている。 |
| ホームページ | http://theprincessmargaret.ca |

【語句説明】

siTCR遺伝子治療

癌患者から採取した T 細胞に、癌細胞を特異的に認識する TCR 遺伝子を体外で導入し、培養によって増殖させた後に輸注により患者に戻す治療を TCR 遺伝子治療といい、Engineered T cell Therapy の一種です。TCR 遺伝子が導入された T 細胞が、患者の体内において、癌細胞を特異的に認識して攻撃し、消滅させることにより、癌を治療します。siTCR ベクター技術を用いた TCR 遺伝子治療を siTCR 遺伝子治療と呼んでいます。ターゲットとする癌抗原に合わせた TCR 遺伝子を選択することにより、siTCR 遺伝子治療は様々な癌種への適用が可能となります。

現在、三重大学等において、固形癌を対象とした MAGE-A4・siTCR 遺伝子治療および NY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療の第 I 相臨床試験(いずれも医師主導治験)が行われています。

siTCR ベクター技術

内在性の TCR の発現を RNA 干渉により抑制し、目的とする TCR を発現する T リンパ球がより多く得られる技術で、TCR 遺伝子治療の副作用のリスクの低減、有効性の向上につながると考えられます。

RNA 干渉

二本鎖 RNA によって配列特異的にメッセンジャーRNA が分解され、遺伝子の発現が抑制される現象のことを言います。この現象を利用して、細胞内で人工的に二本鎖 RNA を発現させることにより、目的遺伝子の発現を抑制することができます。

No Objection Letter (無異議証明書)

臨床試験の実施に関して、カナダ保健省(Health Canada)による治験届の審査の結果、問題がなかった場合に発行されます。

NY-ESO-1・siTCR遺伝子治療

NY-ESO-1 抗原陽性の固形癌を対象とした TCR 遺伝子治療です。NY-ESO-1 抗原は、癌抗原の一つで、滑膜肉腫、悪性黒色腫、食道癌、卵巣癌、多発性骨髄腫、頭頸部癌などで発現が確認されています。

TCR(T 細胞受容体)

T リンパ球(T 細胞)に発現する糖タンパク質で、T リンパ球が抗原を認識する際に作用します。腫瘍抗原を含む抗原を TCR が認識することにより、T リンパ球が活性化されます。

癌抗原

免疫細胞が癌細胞と正常細胞を見分けるための目印になるもので、癌細胞に特有な抗原を癌抗原といいます。

滑膜肉腫

滑膜肉腫は悪性軟部腫瘍の 1 つであり、悪性度が高く、局所転移及び遠隔転移を生じる予後不良の疾患です。滑膜肉腫症例では NY-ESO-1 抗原発現率が高く、NY-ESO-1 抗原が比較的均一に腫瘍組織全体に発現され、また、細胞あたりの発現量が高いという特徴があります。