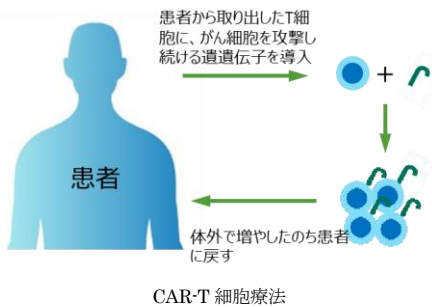


## CAR-T 細胞療法—注目高まる新たながん免疫療法

製薬会社の創薬トレンドは時とともに、低分子化合物から抗体・蛋白質などの高分子へと変化してきた。これらに加えて、細胞療法も古くから用いられてきたが、効果が安定せず大きなビジネスにはならなかった。しかし、最近の遺伝子組み換え技術や細胞培養技術等の進展によって、新たながん免疫療法として、「CAR-T(カーティー)細胞療法」への注目が高まっている。

CAR-T 細胞療法は、患者自身から T 細胞と呼ばれる免疫細胞を取り出してがん細胞を認識する遺伝子を組み込み、それを増やしたのちに患者の体内に戻すもの。単独でがん細胞を攻撃し続ける機能を持たせた点が、これまでのがん免疫療法との違いだ。開発ではスイスのノバルティス(以下、ノバ社)が一步先んじており、昨年 8 月に「小児・若年性の急性リンパ芽球性白血病」を対象に FDA



から世界で最初の承認を取得した。ノバ社が実施した臨床試験では、1 回の点滴で 7~9 割の患者でがん細胞が消失するという好成績で、専門家の間にも驚きが広がった。1 回の治療に 5,000 万円ものコストがかかること、約半数に「サイトカイン放出症候群」と呼ばれる過剰な免疫反応による高熱や呼吸障害などの副作用がおこることなどが課題として残るが、これまで十分な治療方法が存在しなかった難治性疾患に希望の光となった意義は大きい。

先行するノバ社を追うのが米国のカイト・ファーマ(以下、カイト社)と同じく米国のジュノセラピューティクス(以下、ジュノ社)。カイト社は、ノバ社に引き続き昨年 10 月に「大細胞型 B 細胞リンパ腫」について FDA からの承認を取得した。一方、ジュノ社では、「悪性非ホジキンリンパ腫」での開発を進めている。先行 2 社に比べて開発は遅れたが、奏効率では上回っているとされ、ベスト・イン・クラスを目指している。ノバ社よりも企業規模で劣る 2 社だったが、昨年から今年にかけて、M&A の大きな動きが起きた。昨年 8 月、ギリアド・サイエンシズがカイト社を 119 億ドル(約 1 兆 3400 億円)で、セルジーンが今年の 1 月にジュノ社を約 90 億ドル(約 1 兆円)で相次いで買収したのだ。CAR-T 細胞療法をめぐる主導権争いは、にわかにグローバル大手製薬企業間の三つ巴の競争にヒートアップした。

実は、この CAR-T 細胞療法、遺伝子編集技術と組み合わせることで完成度を増す可能性がある。ノバ社とセルジーンは、既に遺伝子編集(CRISPR-Cas9 システム)のコア技術を持つ企業との技術・資本提携を構築中だ。CAR-T 細胞療法や遺伝子編集技術の囲い込みが進行する中、日本企業も巻き返しに躍起だ。タカラバイオが「B 細胞性急性リンパ芽球性白血病」を対象に臨床第 1/2 相試験を単独で開始し、第一三共がカイト社からのライセンスインにより臨床試験を開始する。武田薬品は CAR-T 細胞療法では比較的難しいとされてきた固形がんにも挑もうとしている。これは、山口大学玉田耕治教授によって開発された技術を有するノイルイミュン・バイオテックとの共同研究によるものだ。

CAR-T 細胞療法は、尚発展余地がある技術で、課題も多い。しかし、海外大手の本格的な競争となったことで開発が加速されることは間違いない。

大阪大学でも関連した研究が進められており、アイデア次第で世界を出し抜くブレークスルーが出てくる可能性もある。世界に伍してゆくために、その芽を見つけていかに早く大きく育てるか、OUVC が担う責任も大きい。

(OUVC 投資部第三グループ調査役 上平昌弘)



企業関係