

独自開発の全身性の 腫瘍溶解性・免疫療法の非臨床開発

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 小賤 健一郎

対象疾患領域

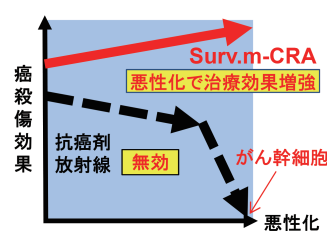
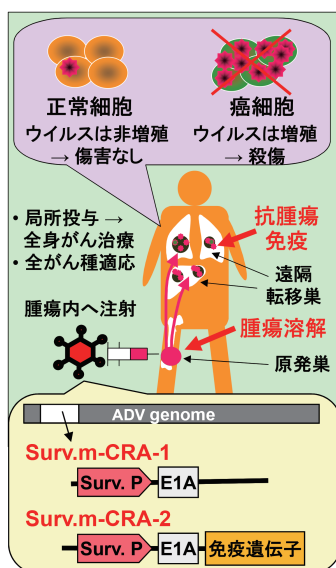
がん

キーワード

多因子制御による癌特異的増殖型アデノウイルス (m-CRA) / サバイビン / サイトカイン / 腫瘍溶解性ウイルス / 癌免疫治療

研究概要

欧米承認で世界的に開発・実用化が期待される腫瘍溶解性ウイルス (OV) の分野で、我々はまず次世代 OV を効率的に開発できるプラットフォーム技術 (多因子制御の増殖型アデノウイルス: m-CRA) を独自開発した。第一弾医薬として開発した Survivin 反応性 m-CRA (Surv.m-CRA-1) は、競合・従来技術に対して種々の優位性を示した。グローバル承認も視野に入れた GMP 製造、非臨床試験、規制対応を行い、標準治療無効の骨軟部肉腫への First-in-human の医師主導治験で、ヒトでも有望な結果 (安全性と競合技術を凌駕する治療効果) を確認し、承認申請への次相治験を計画している。さらに局所治療で全身性抗腫瘍免疫を効率よく誘導して転移がんも治療でき、安全性と治療効果で競合技術を凌駕する、免疫遺伝子搭載の Surv.m-CRA-2 の非臨床開発を開始した。独自開発のプラットフォーム m-CRA 技術に加え、治験までのノウハウを兼ね備える我々は、競合 OV だけでなく、免疫チェックポイント阻害剤を凌ぐ革新的ながん免疫遺伝子・ウイルス治療を、本邦で次々と開発から実用化まで進めることが可能である。



優位性

(1) 高い安全性

- Surv.m-CRA の共通事項: 安全なウイルスをベースに、さらに m-CRA (高度な遺伝子組み換えウイルス) 技術で厳密な癌特異標的化を達成し、従来・競合技術を大きく凌駕する安全性 (GLP 試験でも確認、ヒトでも実証中)。
- 免疫遺伝子搭載の Surv.m-CRA-2: 欧米承認の T-Vec® などの競合技術の問題を解決し、遥かに高い安全性を賦与する技術を搭載。

(2) 高い治療効果

- Surv.m-CRA の共通事項: 競合技術より強力な治療効果。従来技術が無効の癌幹細胞も強力に治療する革新作用。
- 免疫遺伝子搭載の Surv.m-CRA-2: 競合技術以上の治療性能で、局所治療で転移癌へも治療効果。

(3)m-CRA 技術によるさらなる高い発展性

- 第二弾、第三弾の m-CRA 医薬も開発して知財確保。全身投与可能な高度な癌特異性の技術も確立。

実用化例

Surv.m-CRA-1 は最初に医薬承認を目指す骨軟部肉腫を始め、標準治療が無効な難治性がんへの局所治療剤で、安全に確実に局所腫瘍を縮小、消失させる画期的な医薬となる。Surv.m-CRA-2 は、浸潤転移のため予後不良 (既存の免疫チェックポイント阻害剤も無効) の癌腫へ、局所投与で浸潤転移巣も抑制する革新的な医薬となる。

特許情報

• WO2005/115476 • WO2005/012536 • WO2011/118819 • WO2012/133674