

各位

会社名 テ ラ 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 平 智之
(コード番号： 2191)
問合せ先 執行役員 / 管理本部長 玉 村 陽一
(電話：03-5937-2111)

樹状細胞ワクチン療法の新規がん抗原ペプチドに係る特許が欧州および香港で成立

テラ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：平 智之）が保有する新規がん抗原ペプチドに係る特許が、日本と中国に次いで*1、このたび、欧州および香港で成立いたしました。欧州はがんに対する免疫療法の開発が盛んな地域です。また、香港は中国及び東南アジア等への展開には重要な拠点となります。

本特許による新規がん抗原ペプチドは樹状細胞ワクチン療法に用いられますが、樹状細胞ワクチン療法自体は既に世界各国で薬事承認*2されており、免疫チェックポイント阻害薬及びCAR-T療法に次いで期待されているがん免疫療法*3のひとつです。そして、樹状細胞ワクチン療法には良質な「がん抗原」が必須であり、今回特許が成立した当社の新規がん抗原ペプチドは、単一のがん種のみならず、複数のがん種の治療に用いることができます。

この新規がん抗原ペプチドは、当社が従来から保有するがん抗原ペプチドに係る特許「WT1 抗原性ポリペプチド、および該ポリペプチドを含む抗腫瘍剤」*4を用いた、MHC クラス I+MHC クラス II*5拘束性のハイブリッドロングペプチド（以下、HK-HELP-WT1）になります。HK-HELP-WT1 は、キラーT 細胞（細胞傷害性 T 細胞）*6のみを活性化するこれまでのがん抗原ペプチド（MHC クラス I 拘束性ペプチド）とは異なり、ヘルパー T 細胞*7を効率よく活性化することで、がん特異的キラーT 細胞を増強することができます。ヘルパーT 細胞とキラーT 細胞を同時に活性化できることから、ヘルパー（H）とキラー（K）の名を取ってHK-HELPと命名されました。また、当社プレスリリース2020年8月11日付公表の「ステルスがん抗原」等、次世代の「変異したがん抗原」や「がんに隠されたがん抗原」が今後見つかった場合にも、本特許を利用することができ、それぞれ単独のペプチドの効果を増強できることが期待されます。

また「WT1 ペプチド」は、当社が世界で唯一独占ライセンスを保有しており、がんワクチンの分野で圧倒的に有効だと考えられているがん抗原です*8。HK-HELP-WT1 の特許は、このWT1 ペプチドをさらに強化する特許となり、ほぼすべてのがんを治療の対象として含みます。今後はHK-HELP-WT1 を用いた樹状細胞ワクチン療法の臨床応用を促進し、研究開発を推進することで、ひとりでも多くのがん患者さまに、より効果のある樹状細胞ワクチンを提供できるよう努めてまいります。

なお、本件が2020年12月期の連結業績に与える影響は軽微であり、本技術の進展について公表すべき事項が生じた場合には、速やかにそれを開示いたします。

*1 日本と中国の成立

日本の成立：2016年 9月16日

中国の成立：2019年 7月19日

*2 各国で承認された他社の樹状細胞ワクチン

商品名	企業（国）	適応症	がん抗原
PROVENGE®	Dendreon Corporation（米国）	前立腺がん	PAP-GM-CSF
DCVax®-Brain	Northwest Biotherapeutics, Inc（スイス）	脳腫瘍	腫瘍溶解液
CreaVax-RCC	JW CreaGene（韓国）	腎細胞がん	腫瘍溶解液
APCEDEN®	Apac Biotech Pvt Ltd（インド）	前立腺がん、卵巣がん、 大腸がん、肺がん	腫瘍溶解液
TAPCells®	Oncobiomed Advanced Cell Technology Inc（チリ）	前立腺がん、悪性黒色腫	他家腫瘍溶解液

*3 日経サイエンス別冊 234「最新免疫学 がん治療から神経免疫学まで」、がん免疫療法3つのアプローチ、2019年8月23日発行

*4

「WT1 抗原性ポリペプチド、及び該ポリペプチドを含む抗腫瘍剤」

日本特許番号：第 6005305 号

香港特許番号：1229830

中国特許番号：ZL201580010582.4

欧州特許番号：3112378

*5

MHC とは自己と非自己の細胞を区別する目印であり、主にクラス I とクラス II に分けられます。クラス I はキラーT 細胞、クラス II はヘルパーT 細胞の分化、増殖、活性化に関与します。HK-HELP-WT1 は、MHC クラス I+MHC クラス II 拘束性ペプチドを人工的に結合させたアミノ酸 4 4 個からなる人工がんペプチドです。

*6

キラーT 細胞は、樹状細胞等の抗原提示細胞から提示された異物（ウイルス感染細胞やがん細胞）を認識し、活性化することで異物を攻撃することのできる細胞です。抗原提示細胞により提示される抗原ペプチドを認識するとともに、ヘルパーT 細胞等からの刺激により活性化され、抗原を提示している異物へ特異的な攻撃を行います。

*7

ヘルパーT 細胞は、主に Th1 細胞及び Th2 細胞に分類されます。インターフェロングamma やインターロイキン等の様々なサイトカインを産生し、他の免疫細胞の活性化や機能補助を行います。Th1 細胞は抗原提示細胞やキラーT 細胞に作用して、細胞性免疫を活性化させます。Th2 細胞は抗原提示細胞や B 細胞に作用して、抗体産生を促進します。

*8

WT1 は、ほぼすべての固形がん・血液がんに発現していることが明らかにされているがん抗原であり、2009 年に米国の学会誌（Cheever MA, et al. : Clin Cancer Res 2009; 15: 5323-5337）において、がん治療に用いる有力な目印の候補の第 1 位として紹介されました。現在、当社が臨床で提供している WT1 ペプチドの特許権者は株式会社癌免疫研究所です。

以上