

平成 28 年 11 月 21 日

iCELLとグリーンペプチドが iPS 細胞から作る免疫 T 細胞によるがん治療の合弁事業で合意、2017年臨床研究開始を目指す

株式会社 iCELL（代表取締役：三輪 玄二郎、本社：東京都港区、以下「iCELL」）と株式会社グリーンペプチド（東証マザーズ上場、証券コード 4594：代表取締役：永井健一、本社：福岡県久留米市、以下「グリーンペプチド」）は、平成 28 年 11 月 20 日、iPS 細胞から作る免疫 T 細胞を使用するがん等の治療（以下、「T-iPS 細胞療法」）の合弁事業で合意し、現在 iCELL の子会社である株式会社アドバンスト・イミュノセラピー（代表取締役：三輪 玄二郎、本社：東京都港区、以下「アドバンスト・イミュノセラピー」）が実施する第三者割当増資をグリーンペプチドが引き受け 66.7%を保有する子会社とし事業化の為の資金等の経営資源を提供することで合意しました。

1. 合弁の概要

中内啓光東京大学医科学研究所教授（兼スタンフォード大学教授）の諸発明の特許管理会社 iCELL の子会社であるアドバンスト・イミュノセラピーは、中内教授等の発明による iPS 細胞技術を用いて免疫細胞の一種である T 細胞を若返らせる、がん免疫療法(T-iPS 細胞療法)の世界初の臨床応用、事業化を目指しています。T-iPS 細胞療法は iPS 技術を用いて T 細胞を再生させる（若返らせる）ことにより、がん免疫療法においてこれまで課題とされてきた、がん細胞を攻撃する T 細胞の疲弊を防ぐとともに、iPS 細胞療法で課題とされてきた様々な過程で起こりうる副作用を回避する技術も組み込んでいます。また、T-iPS 細胞を凍結バンク化し他家利用（ドナー以外の患者への T 細胞の利用）する事により、高額といわれるがん免疫治療領域において大きな医療コスト削減効果も可能となるものと見込んでいます。

グリーンペプチドは、富士フイルム株式会社に導出済みの前立腺がんを適応症とする ITK-1 及び、海外向け戦略開発品でありメラノーマ（悪性黒色腫）を第 1 適応症とする GRN-1201 の 2 つを主要パイプラインとしておりますが、今後の更なる成長を目指してこれらに続く新たなシーズ・技術基盤の探索を進めており、その一つの領域としてペプチドワクチン事業と親和性が高く、がん免疫治療において大きな期待が寄せられている T-iPS 細胞療法に参入します。

今回の合弁により、グリーンペプチドが保有するがんペプチドワクチンに関する豊富な技術と情報ならびにペプチドライブラリーが、アドバンスト・イミュノセラピーの T-iPS 細胞技術により作りだされる抗原特異的 T 細胞の認識するエピトープ解析や、より治療効果の高い T 細胞の発見を容易にするシナジー効果が期待できることから、今後 T-iPS 細胞療法の幅広いウイルス関連腫瘍や固形がんへの展開を見込んでいます。

2. 臨床開発計画について

アドバンスト・イミュノセラピーは、先ずEBウイルス性悪性リンパ腫の臨床研究を2017年に、臨床試験を2018年に開始する事を目指しており、その後、逐次、他のウイルス関連腫瘍、固形がん、並びにウイルス感染症への展開を目指して研究開発を進めています。

3. T-iPS細胞について

さまざまな原因により生じる免疫機能低下において、免疫細胞等の補充や再生をすることができれば、疾患の病態改善や治療効果の向上などに極めて有効な手段となります。特に細胞性免疫を担うTリンパ球細胞は、獲得免疫や病原体に対する全身性免疫の誘導において中心的な役割を果たしています。しかしながらT細胞の一種である細胞傷害性T細胞は、度重なる外敵の侵入や慢性的な感染状態における繰り返しの抗原刺激により疲弊・老化して機能を発揮できない状態に陥ってしまうため、特定の疾患に対する免疫機能が低下してしまいます。本発明は、このように疲弊・老化した細胞傷害性T細胞を、iPS細胞の状態（T-iPS細胞）に初期化し、そのT-iPS細胞から再び細胞傷害性T細胞に分化誘導させることにより、本来のT細胞が持つ抗原認識能力を保持したまま、増殖能力の回復した若返りT細胞を大量に得られる方法を提供するものです。本発明は、科学的裏付けと効果に乏しい現在の免疫細胞療法に代わり、iPS細胞の特性を活かして「抗原特異的なT細胞を若返らせて多量に再生する」という全く新しい免疫細胞療法につながる事が期待されます。

以上

【株式会社アドバンスト・イミュノセラピーについて】

東京大学 医科学研究所 中内啓光研究室の研究成果に基づくがんやウイルスに対する免疫療法を開発する創薬ベンチャーです。中内教授は特定の抗原を認識するT細胞からiPS細胞を樹立し、そこから元と同じ抗原特異性を有する、機能的に若返ったT細胞を高効率で誘導することに世界で初めて成功しました（Cell Stem Cell, 2013）。これら一連の技術をもとに2件の国際特許出願（PCT/JP2011/052260、PCT/JP2013/064291）を行い、そのうちの1件は米国で成立しています（米国特許 9206394）（出願人：東京大学）。さらに細胞死を誘導できる自殺遺伝子（誘導型 Caspase9）を組み込むことによってiPS細胞由来T細胞療法の安全性を高めることにも成功しています（Stem Cell Reports, 2015）。これらの研究成果を踏まえ、東京大学より当該特許及びノウハウの事業化の為の独占的実施権を取得（iCELLより移管）することで合意し、抗原特異的若返りT細胞をウイルス関連腫瘍の治療に用いるために、臨床試験の準備を進めています。

【株式会社 iCELL について】

中内啓光東京大学医科学研究所教授兼スタンフォード大学教授による諸発明を管理し、事業化の道筋をつける為の特許管理会社兼持ち株会社です。

重度の臓器不全症に対する治療手段は臓器移植や人工臓器ですが臓器移植では絶対的なドナー臓器不足が大きな問題であり、人工臓器には生理機能や生体適合性の問題があります。当社は中内教授等の発明による iPS 細胞等多能性幹細胞から胚盤胞補完法を用い脾臓・腎臓等の臓器を再生する特許（一部の国で成立済）の独占ライセンス権を東京大学より取得・管理しており、多くの移植待ち患者を救済すると共にヒトの臓器や組織を利用した創薬や医療技術開発に画期的進歩をもたらすべく、子会社（キマエラ社）を通じ事業化を目指しています。

免疫細胞の一種である T 細胞は、がんやウイルスなどから体を守る重要な働きを担っていますが、闘病が長期に及ぶと疲弊して機能が低下してしまいます。当社は中内教授等の発明による T 細胞を iPS 細胞を経て再度 T 細胞に戻して再活性化しガンやエイズ等の治療に用いる特許（一部の国で成立済）の独占ライセンス権を東京大学等より取得・管理しており、子会社（アドバンスト・イミュノセラピー社）を通じ事業化を目指しています。

中内教授、江藤浩之京都大学 iPS 細胞研究所教授らの発明による iPS 細胞から輸血用血小板を大量生産する技術の実用化を目指すメガカリオン社の共同創業者・株主でもあります。

【株式会社グリーンペプチドについて】

人が体の中に備え持つ免疫の力を利用してがんを殺傷する「がん免疫治療薬」の研究・開発を行う創薬ベンチャーです。がん免疫治療は、手術、放射線療法、化学療法に次ぐ、がんの「第4の治療法」として期待されています。

現在臨床試験を実施している2本のがんペプチドワクチン（前立腺がんを対象とする ITK-1、メラノーマ（悪性黒色腫）を対象とする GRN-1201）に軸足を置きながら、日本発の創薬コンセプトを世界へ発信する新規がん免疫治療薬を創製し、がん治療の革新に貢献して行きたいと考えています。

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社 iCELL、及び株式会社アドバンスト・イミュノセラピー

代表取締役 三輪 玄二郎（ミワ ゲンジロウ）

Tel: 03-3536-6000 E-mail:miwa@icell.co.jp

株式会社グリーンペプチド

代表取締役 永井 健一（ナガイ ケンイチ）

Tel: 03-5840-7697