



## 樹状細胞ワクチン細胞医薬品の治験薬 GMP 製造のための フィージビリティスタディ（予備試験）を開始

### 概要

国立大学法人九州大学（総長：有川 節夫、以下「九州大学」）とテラ株式会社（東京都千代田区、代表取締役社長：矢崎 雄一郎、以下「テラ」）は、この度、樹状細胞ワクチン医薬品に関する共同研究契約を締結しました。

本共同研究契約に基づき、九州大学大学院薬学研究院 米満吉和教授らの研究グループは、テラと共同で、樹状細胞ワクチンの治験薬 GMP（※1）に準拠した細胞医薬品製造のためのフィージビリティスタディ（予備試験）を開始し、がん細胞ワクチン医薬品開発実現に向けた研究開発を推進します。

本研究は、文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム 九州大学拠点「創造的次世代医療実現化を担う ARO の構築」（拠点長：中西洋一医学研究院教授）における開発シーズ「標準治療抵抗性進行がんに対する樹状細胞医薬品の開発」および「小児悪性治療用細胞医薬品の開発」（<http://www.hosp.kyushu-u.ac.jp/gp/pdf/06.pdf>）の関連研究として実施します。

### 背景

九州大学大学院薬学研究院 米満吉和教授らの研究グループは、がん免疫療法の一つ「樹状細胞ワクチン療法（※2）」の技術・ノウハウを医療機関に提供するテラと共同で、末梢血単核球（※3）から均一かつ十分な抗原提示能（※4）をもつ樹状細胞の大量増幅培養が可能な技術「樹状細胞の培養方法（特願 2010-112588（※5）」を開発してきました。本技術は、多様な身体状況にある患者において、培養される樹状細胞の生物活性や細胞数のバラツキが発生するという課題を克服し、樹状細胞ワクチンを細胞医薬品としてより均一かつ安定的に工業生産することを可能とする技術です。

### 内容

平成 25 年 4 月 16 日（火）、九州大学とテラは、樹状細胞ワクチン医薬品に関する共同研究契約を締結しました。契約期間は平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日の 1 年間です。

本共同研究では、細胞医薬品開発に向けたフィージビリティスタディ（予備試験）として、治験薬 GMP ならびに「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成 20 年 2 月 8 日薬食発第 0208003 号厚生労働省医薬食品局長通知）との適合性の観点から、九州大学とテラが共同で開発した本大量増幅培養技術を用いた、樹状細胞ワクチンの全製造工程ならびに品質管理・保証体制について詳細に検証します。本共同研究を通じて、細胞医薬品開発に必須である治験薬 GMP に適合した文書体系ならびに製造体制の構築、そして全製造工程の現地検証（製造テストラン）を行います。

### 効果

本大量増幅培養技術を樹状細胞ワクチンの細胞医薬品製造に採用することで、従来の樹状細胞培養技術と比較して 200 倍以上かつ同等以上の生物活性を持つ樹状細胞ワクチンを得ることが可能となります。さらに、従来の樹状細胞製造工程と比較して大幅に製造業務が合理化され、全製造工程管理が容易かつ確実なものとなります。

### 今後の展開

本研究により確立した樹状細胞ワクチンの細胞医薬品製造のための治験薬 GMP に適合した文書体系ならびに製造体制を基盤とし、細胞医薬品開発に係る技術を確立し、速やかに薬事承認へ向けた治験開始へ移行できる体制整備を推進していく予定です。

## 【用語解説】

### （※1）治験薬 GMP（Good Manufacturing Practice）

医薬品開発に必要な治験薬を製造する際に遵守すべき、適切な製造管理及び品質管理の方法ならびに必要な構造設備に係る事項を定めたもの。現在は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき運用されています。

### （※2）樹状細胞ワクチン療法

本来、血液中に数少ない樹状細胞（体内に侵入した異物を攻撃する役割を持つリンパ球に対して、攻撃指令を与える司令塔のような細胞）を体外で大量に培養し、患者のがん組織や人工的に作製したがんの目印である物質（がん抗原）の特徴を認識させて体内に戻すことで、樹状細胞からリンパ球にがんの特徴を伝達し、そのリンパ球にがん細胞のみを狙って攻撃させる新しいがん免疫療法です。

### （※3）末梢血単核球

血管を流れる血液中のリンパ球と単球の総称。

### （※4）抗原提示能

体内に侵入してきた細菌やウイルスなどの異物を抗原（目印）として自己の細胞表面上に提示し、T 細胞を活性化する能力のこと。樹状細胞やマクロファージは抗原提示細胞と呼ばれる。

### （※5）樹状細胞の培養方法（特願 2010-112588）

九州大学がテラと共同で開発をした技術で、単純かつ工業生産での取り扱いが可能と考えられる末梢血単核球から、一定品質および生物活性を示す樹状細胞を大量に増幅培養することが可能となりました。2010 年 5 月にテラと九州大学が共同で特許出願を行っています。

#### 【お問い合わせ】

九州大学大学院薬学研究院 教授 米満 吉和（よねみつ よしかず）

電話・FAX：092-642-4777

Mail：[yonemitu@med.kyushu-u.ac.jp](mailto:yonemitu@med.kyushu-u.ac.jp)