

## 革新的コア医療技術に基づく 潜在的アンメット・メディカル・ニーズ市場の 開拓および創造

山口大学 × 山口県

### ■ 事業プロデューサー



かた おか よし とも  
**片岡 良友**

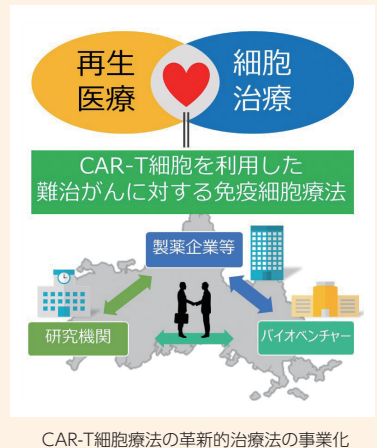
YKファーマコンサルティング代表。  
日本チバガイギー株式会社(現ノバルティスファーマ株式会社)、日本イーライリリー株式会社等の外資系製薬企業、バイオベンチャーに勤務後、大学発バイオベンチャーのCEOを経験。

我々は次世代のがん免疫療法と期待されているPrime CAR-Tを、一日でも早く世界のがん患者さんへ届けるため、山口大学発ベンチャーと共同で開発を進めています。山口県は山口大学のシーズ「培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲性肝臓再生療法」の研究や臨床培養士養成コースの設立など、地域の強みを活かしながら再生医療関連産業の育成・集積を進めています。世界と山口県を結びつける山口大学発イノベーションの実用化が我々の目標です。

### ■ 事業化プロジェクト

**PJ1:細胞製剤をgoalとした医療産業実現のためのプロセス構築およびサプライチェーンの事業化**  
(山口大学大学院医学系研究科教授 玉田 耕治)

がんに対する革新的先端医療技術の中で、免疫細胞(T細胞)に遺伝子改変技術を加えたCAR-T細胞療法は、近年特に高い期待を受けています。我々は、現在のCAR-T細胞療法よりもさらに固形がんに対して強い攻撃力を示す次世代CAR-T細胞を開発しました。また、がん患者自身ではなく健康者から採取したT細胞からCAR-T細胞を作製する手法の開発にも取り組んでいます。この技術を活用し、次世代CAR-T細胞による治療法の開発および実用化のための次世代CAR-T細胞の大量培養法の確立、細胞培養の自動化システムにおける基盤技術の開発を目指します。



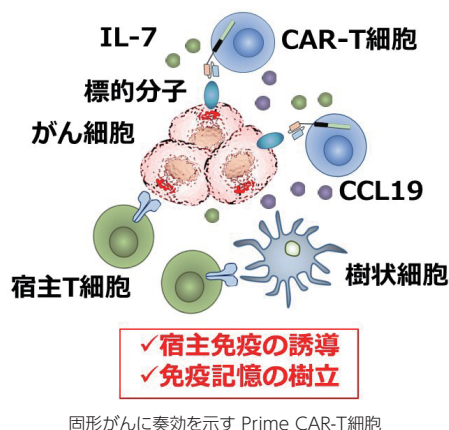
### ■ 事業の進捗状況

#### PJ1: 細胞製剤をgoalとした医療産業実現のためのプロセス構築およびサプライチェーンの事業化

がん細胞を攻撃するようにT細胞を遺伝子改変したCAR-T細胞療法の開発成果は近年目覚ましく、2019年には日本でも血液がんに対するCAR-T細胞療法が承認されました。その一方で、血液がん以外の全てのがん(固形がん)に対しては効果が低いことが分かっています。我々はこの課題を克服するべく次世代CAR-T細胞を開発し、コア技術となる基盤特許及び関連特許を国内外で次々と取得しています。

我々は、次世代CAR-T細胞がT細胞の生存や増殖を刺激するサイトカイン及びT細胞や樹状細胞の遊走を刺激するケモカインを同時に産生する能力を持つことで、強力な抗がん効果を発揮することを動物実験にて示しました。我々とノイルイミュン・バイオテック社はこのコア技術を基に、患者由来ではなく健康者由来のT細胞を用いた他家細胞由来の次世代CAR-T細胞療法を開発しています。他家細胞療法の課題として、患者に他家由来の細胞を注入することで引き起こされる拒絶反応があります。これを回避するためにバイオベンチャーと事業提携し、ゲノム編集技術を用いてCAR-T細胞にある拒絶反応の原因となる部位を除去を試みています。

また、次世代CAR-T細胞

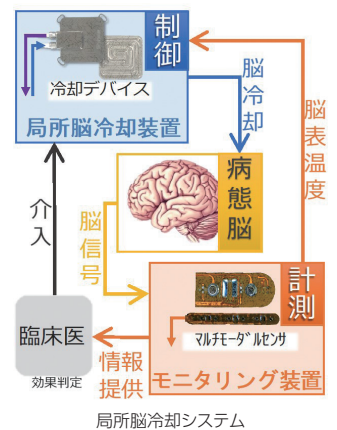


固形がんに奏効を示す Prime CAR-T細胞

胞を大量かつ安定的に生産するため自動培養装置の開発を進めており、現在はプロトタイプが完成し、臨床用自動培養装置の開発に着手しています。製造された他家由来のCAR-T細胞を冷凍保存、運搬する技術を確認するために、山口大学消化器内科学講座で先行開発している骨髄間葉系幹細胞の肝臓再生療法のデータを参考に、次世代CAR-T細胞に適切な条件を検討します。さらに、次世代CAR-T細胞等の細胞製剤を製造するために必要な人材を育成するために、山口大学医学系研究科に臨床培養士養成課程を設置し、2018年には全国初の「臨床培養士制度」の申請条件を満たす教育機関として日本再生医療学会の認証を取得しました。我々は他家由来の次世代CAR-T細胞療法を確立することで、難治性がん患者へ安価で迅速、効果的な革新的治療法を提供し、より多くの患者を救うことを目指しています。

#### 基盤構築プロジェクト

「局所脳冷却を軸とした革新的脳神経外科疾患治療法の確立と事業化」では、コア技術「局所脳冷却」を用いて難治性てんかんや重症脳卒中などに対する新しい治療法を提案しています。局所脳冷却装置に加え、脳機能を計測するマルチモーダルセンサ及び病態予測モデルの開発を進め、令和2年度にスタートアップ企業ANT5株式会社を設立しました。



問合せ先

山口大学 革新的コア医療技術実用化推進本部

〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1 TEL : 0836-85-3293  
URL: <http://www.yamaguchi-u.ac.jp/>

E-mail : [i-comet@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:i-comet@yamaguchi-u.ac.jp)