

ひとつのテーマであります、効果的な複合療法の実現及び早期のライセンスアウトを目指してまいります。

(2) ネオアンチゲン・ワクチン(Neoantigen：遺伝子変異抗原/各種固形がん)

肺がんを対象に研究開発を進める GRN-1301 を皮切りに、各研究機関（国立研究開発法人 国立がん研究センター、国立大学法人 東京大学、地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター及び国立大学法人 三重大学）等との共同研究でネオアンチゲンをターゲットとする個別化がんワクチンの創製を目指してまいります。

本プロジェクトは、患者ごとに異なるネオアンチゲンを、一人ひとりに合わせてがん免疫療法として用いる完全個別対応型がん治療薬の創製を目指しております。個々の患者の免疫応答、がん細胞、がん組織の環境などの特性を解析したうえで、個々の患者に最適ながん免疫療法を提供する Personalized Medicine(個別化医療)の試みが始まっておりますが、本プロジェクトによって、できるだけ一つで多くの人に使える汎用品としての医薬から、個人差に対応する完全個別化を追求する次世代の医薬を目指してまいります。

・(GRN-1301)

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構が有する特許「上皮成長因子受容体 (EGFR) の T790M 点突然変異に由来する抗原ペプチド」の譲渡を受け、非小細胞肺がんを適応症とするネオアンチゲンペプチドワクチンの開発を進めてまいります。

・(国立がん研究センターとの共同研究)

患者のがん細胞に生じた遺伝子変異の中から、その患者の免疫反応を強く誘導するネオアンチゲンを迅速に見出す手法を開発するもので、個々の患者ごとに異なるネオアンチゲンを標的とした完全個別のがんワクチンの創製を目指してまいります。

・(東京大学及び神奈川県立がんセンターとの共同研究)

正確な遺伝子変異解析に質量分析(LC-MS/MS 分析)を組み合わせることによって、がんワクチンとして用いるネオアンチゲンの同定精度を大きく高めることを目指しております。臨床で採取されたヒト腫瘍組織の遺伝子解析と質量分析を並行して行い、遺伝子解析では、正常組織と腫瘍組織由来のゲノム DNA のペア解析でがん細胞に特異的な遺伝子変異を精度よく同定し、質量分析では、がん細胞表面上に提示されているペプチドをがん細胞から単離し同定します。双方の解析結果をマッチングさせることによって、がん細胞表面上に実際に提示されたネオアンチゲンを同定することが可能になります。

・(三重大学との共同研究)

がん患者の腫瘍組織を精緻に遺伝子解析する遺伝子変異の特定法と、その遺伝子変異を含み T 細胞による免疫反応を強く誘導するエピトープの同定法を確立してネオアンチゲンを決定する方法を確立する共同研究であり、このネオアンチゲン決定技術基盤を使った医薬品として最適な形態となる創薬モダリティの開発を行ってまいります。

(3) 細胞医薬

CAR-T の登場以降注目を集める細胞医薬分野におきましては、先行して研究開発を開始した iPS-T とともに、先日発表いたしました国立研究開発法人 理化学研究所（以下、「理研」）との iPS-NKT を新たな臨床パイプライン候補として注力してまいります。

- ・(iPS-T：iPS 細胞由来再生 T 細胞療法)

iPS 技術を利用した再生医療のがん免疫療法分野への世界初の応用を目指し研究開発を行っています。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 細胞の疲弊を防ぐ技術として位置付けています。

- ・(iPS-NKT：iPS 細胞由来再生 NKT 細胞療法／頭頸部がん)

理化学研究所（理研）が中心となって日本医療研究開発機構（AMED）再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 B）に採択された「NKT 細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」プロジェクトおよび理研創薬・医療技術基盤プログラムのプロジェクトとして進められているもので、当社はこのプロジェクトに参画しております。

頭頸部がんを対象とする医師主導治験が平成 31 年度（2019 年度）中をめどに開始される計画です。

当社は今回の理研との共同研究を実施するとともに、iPS-NKT 細胞療法の独占的開発製造販売ライセンスのオプション権を取得し、世界でも初となる iPS-NKT 細胞療法の臨床応用実現に向け、本プロジェクトの医師主導治験を全面的に後押ししてまいります。

上記の通り、当社グループは順次モダリティを増やしており、また新規導入における研究開発の推進及びライセンスアウトを目指してまいります。

これらのパイプラインの開発や共同研究および新規パイプラインの導入を進めるのに必要な資金も、現時点で持つことができしております。

がん免疫療法は、今後 Precision（治療効果予測性）と Personalized（患者ごとの個別性）というテーマとともに研究開発が進んでいくものと考えられております。また、免疫チェックポイント抗体の登場以降、何を組み合わせれば更に効果のある治療になるかが世界中で研究されています。そのような観点から、当社グループは既存の開発テーマに加えて、完全個別化がん免疫療法や、免疫チェックポイント抗体に組み合わせる免疫チェックポイント抗体なども探索テーマとして掲げて研究開発を推進してまいります。

株主・投資家の皆様及び関係者の皆様には、今回の ITK-1 の結果により、ご心配をおかけすることとなりましたことにつきまして、改めてお詫び申し上げます。当社グループは今後もがんの克服に取り組む患者様とご家族、医師、医療従事者を始めとする全ての方々のお役に立てるよう、引き続き研究開発を進めるとともに企業価値の向上に努めてまいります所存であります。引き続きご支援を賜りますようお願い申し上げます。

以 上