

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)

慶應義塾大学医学部と共同研究契約を締結
—腫瘍浸潤リンパ球輸注療法のための製造法の効率化を目的とした基礎検討—

当社は、2020年9月14日開催の取締役会において、慶應義塾大学医学部（所在地：東京都新宿区）と腫瘍浸潤リンパ球輸注療法の製造法の効率化を目的とした基礎研究に係る共同研究契約¹（以下、「本契約」）を締結することを決議し、10月12日に契約を締結しましたので、お知らせ致します。なお、当社は、本契約に基づき、関連研究費の負担等を行います。

腫瘍浸潤リンパ球輸注療法（以下、「TIL療法」）²は、養子免疫療法とよばれ、米国国立がん研究所の Steven A. Rosenberg 博士によって開発された、がん免疫細胞療法です。現在、期待されているがん免疫療法は、①免疫チェックポイント阻害薬、②CAR-T療法、そして、当社が治験を進めている③樹状細胞ワクチン療法です³。TIL療法開発の歴史は古く⁴、本来は、②CAR-T療法の代わりになるべき免疫療法でしたが、CAR-T療法が白血病で承認されたために、世界的な研究開発はCAR-T療法に焦点が定まっています。CAR-Tは遺伝子を改変したT細胞である一方、TILは自分自身のT細胞であることからCAR-Tと比較して副作用をコントロールしやすい利点があります。また、CAR-Tを白血病以外の固形がんに応用するまでにはブレイクスルーが必要ですが、TIL療法は既にメラノーマ、乳癌、子宮頸癌等の固形がんで臨床試験が行われています⁵。当社が既に日米で研究が行われているTIL療法の開発に着手する背景は以下の通りです。

- ① TIL療法は、高い腫瘍縮小効果⁶を示すため、がん免疫細胞療法の中でも期待されている療法である。
- ② しかしながら、同療法は、がん組織に浸潤し、患者に特異的ながん抗原をターゲットとしているリンパ球（以下、TIL）を回収する必要があることから、TILがない患者には利用できないため、対象となる患者が限定される。

¹ 共同研究契約：「先進医療B（進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2を用いた短期培養抗腫瘍リンパ球輸注療法の第II相臨床試験）で作成した腫瘍浸潤リンパ球および製造のために採取した末梢血単核球の特性および安全性に関する基礎的研究」

² 腫瘍浸潤Tリンパ球輸注療法は、がん組織に浸潤しているリンパ球を抽出し、そのがん組織に対して殺傷能力の高いリンパ球へと誘導し、体内に戻す治療法です。がん組織の中から採取したリンパ球、すなわち腫瘍浸潤Tリンパ球（以下、「TIL」）は、すでに抗原提示を受けて活性化しているものが多く、末梢血から採取したリンパ球と比べてがん細胞に特異的な細胞傷害活性をもつと考えられています。

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 2002年 Science 誌 298 巻 850-854 項。Rosenberg 博士のグループによる発表

⁵ 2016年 Journal of Clinical Oncology 誌 34 巻 2389-2397 項；2018年 Nature Medicine 誌 24 巻 724-730 項；2019年 Clinical Cancer Research 誌 25 巻 1486-1493 項

⁶ 子宮頸癌における腫瘍縮小効果（Objective tumor regression）が28%、悪性黒色腫における完全緩解（Complete regression）が24%。（以下、出所）

Goff S. L. et al.: Journal of Clinical Oncology 2016; 34: 2389-2397

Stevanović S. et al.: Clinical Cancer Research 2019; 25: 1486-1493

- ③ 同療法は IL-2⁷と呼ばれる医薬品との併用療法であるため時間とコストがかかる。
- ④ 同療法には他人の血液が必要となる。
- ⑤ 同療法には他の再生医療等製品と比較して煩雑な作業が必要となる。
- ⑥ TIL が、がんに抑制されると抗がん効果が著しく低減する。

以上のような状況により、同療法は 1990 年代に開発されたにも関わらず、未だに薬事承認されておりません。当社と致しましては、同療法の将来性を見込み、上述の課題解決を目的として慶應義塾大学医学部との研究開発を行う契約を締結した次第です。

TIL の研究開発を進めるには、TIL に関する非臨床試験・安定性試験・純度試験・製品の規格設定のための試験等、詳細なデータ取得が必要とされます。また、再生医療等製品としての供給体制を拡充するために、製造法のさらなる効率化が不可欠であり、細胞培養の自動化の検討も開始しなければなりません。本共同研究により、以上の課題を解決していく予定です。

当社は、本契約に基づき研究費の負担等を行いますが、2019 年 8 月 27 日付で当社ホームページにて公表及び 2019 年 9 月 24 日付で適時開示にて公表の「中期経営計画（2019 年～2021 年）」に基づき、次世代技術の研究開発を推進し、より優れたがん治療の開発につなげることで、がん患者の皆様への貢献と企業価値の向上を実現してまいります。

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、本共同研究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。

以上

⁷一般に、細胞が他の細胞に情報を伝えるために使用しているタンパク質をサイトカインと呼んでいます。この中でも白血球と白血球の間で働いているタンパク質をインターロイキンと呼びますが、IL-2 はインターロイキンの仲間です。免疫に関わっていることから、人工的に製造した IL-2 は、がん免疫療法等に利用されてきました。IL-2 は T 細胞を増やし、元気にする働きがあることから主に T 細胞を利用している TIL 療法にも併用薬として使用されています。