

# PD-1免疫チェックポイント阻害剤併用療法の開発

# 23-A-19

長崎大学先端創薬イノベーションセンター  
センター長・教授：田中 義正



## ビジョン

- 既存の標準療法に抵抗性のがんに対する新規PD-1免疫チェックポイント阻害剤併用療法の開発を目指す。
- 現在、がんに対しては、外科手術、放射線療法、化学療法、PD-1免疫チェックポイント阻害剤療法などがある。しかし、これら既存の標準療法に対して抵抗性のがんに対しては、新規治療法の開発が喫緊の課題となっている。本シーズは、PD-1免疫チェックポイント阻害剤の機能を最大限に発揮させ、奏功性が高い新規がん治療法を臨床開発することを目的としており、これらの課題を解決することができる。

## 市場性

- 進行性のがんに対して現在適用となっている治療法に置き換わり、より奏功性が高く副作用の少ない治療法となるため、がんおよび副作用の大きながん治療法自体に対する恐怖が緩和されるため、社会へのインパクトは非常に大きい。
- 対象患者数は全世界で1000万人と見積もられ、年間、全世界で10兆円程度の市場が見込まれる。
- 競合開発品の動向としては、PD-1免疫チェックポイント阻害剤と他の生物製剤との2剤併用療法の開発がアメリカを中心に行われているが、本シーズの治療法に関しては、世界で本研究グループのみが臨床開発に取り組んでいる。

## 新規性・優位性

既存のがん治療法は、治療効果と比較して、副作用が大きく、QOLを大きく損なうことが多い。PD-1免疫チェックポイント阻害剤の登場により、奏功性が高く、副作用の少ない治療法の開発への道筋が見えてきたが、その具体的な道のりはなかなか見通せない。本シーズでは、PD-1免疫チェックポイント阻害剤の持つ本来の作用を最大限に発揮させるために、2種類の生物製剤を併用し、より奏功性が高く副作用の少ない治療法を開発を目指す。このような試みはこれまで世界的にも行われておらず、新規な試みである。

## 連携への関心

### 【連携に関心のある業種】

製薬企業・バイオテック/創薬支援・CMO/CDMO/CRO/SMO・医療/診断/分析（機器）・ベンチャーキャピタル

### 【連携に期待する事】

治験薬製造、非臨床試験、臨床試験の実施、スタートアップ支援

## 研究概要

Key Words: #免疫応答, #がん免疫療法, #PD-1免疫チェックポイント阻害剤

### 【目的】

PD-1免疫チェックポイント阻害剤の持つがん治療作用を最大限に発揮させるため、生物製剤を併用し、奏功性が高く副作用の少ない新規がん治療法を開発を目的とする。

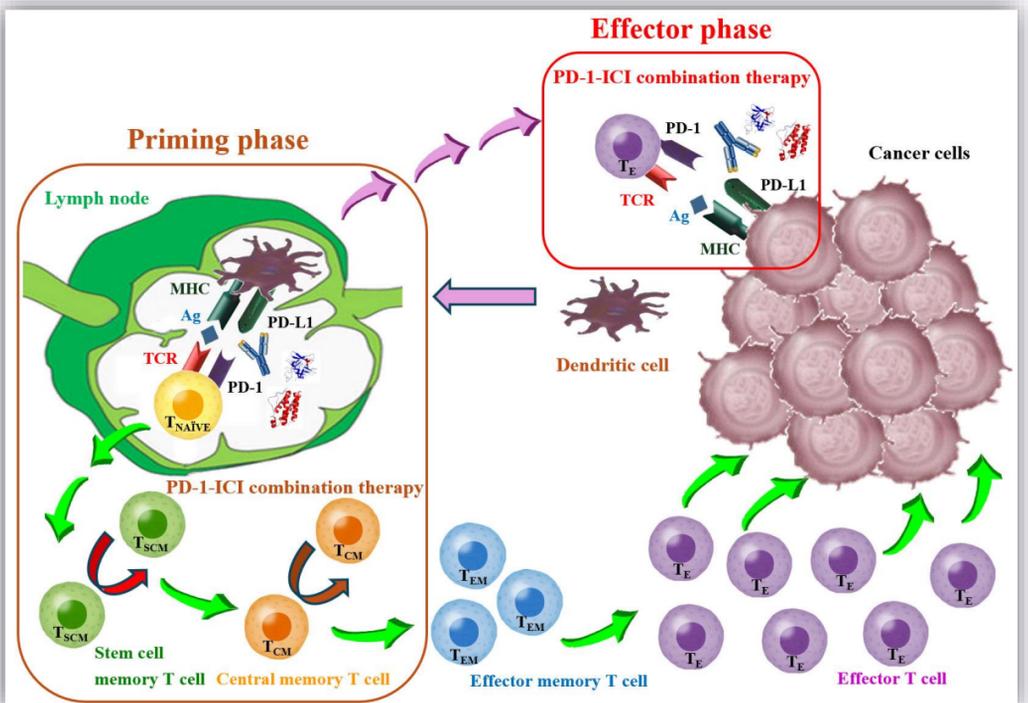
### 【関連文献】

- Nishimura, Okazaki, et al. (2001) Science 291:319-322.  
Iwai, Ishida, et al. (2002) Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 99:12293-12297.  
Okazaki, Tanaka, et al. (2003) Nat. Med. 12:1477-1483.  
Hamanishi, Mandai, et al. (2007) Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 104:3360-3365.  
Lin, Tanaka, et al. (2008) Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 105:3011-3016.  
Ma, Li, et al. (2016) Clin. Cancer Res. 22:2969-2980.

### 【知財情報】

IL-18と分子標的抗体と併用する癌治療薬：特許番号：特許第6245622号  
がんの治療薬：特願番号：特願2021-130294  
新規ヒトインターロイキン-18変異体及びその用途：国際出願番号：PCT/JP2022/005051

### 【開発概要】



### 【競合状況】

S社：開発コード；ST-067：開発品； $\alpha$ PD-1 mAb + IL-18 mutant：MOA；Effector phase  
B社：開発コード；BPT567：開発品； $\alpha$ PD-1 mAb + IL-18 mutant：MOA；Effector phase