

# 第二世代がんワクチン療法 ～がん幹細胞を標的とするワクチン創薬～

## 研究の背景・目的

- がん医療は進歩しつつあるが、依然として進行がんに対する有効な治療手段は限られ、がん再発予防に至ってはほとんど有効な手段がないのが実情である。
- 胚性幹細胞とがん幹細胞に共通する特性を有する優れた特質をもつ、第2世代のがん幹細胞特異抗原とペプチドを発見した。
- 本研究では、ヒトがんの根幹細胞であるがん幹細胞を標的とする免疫治療法の開発を目的とし、頻度の高い成人の固形がんの一つの進行大腸がんのがん幹細胞標的ワクチンの製剤化と複合型免疫治療の確立を目指す。

## 開発試験物

- OR7C1-A24
- OR7C1-A2/A24

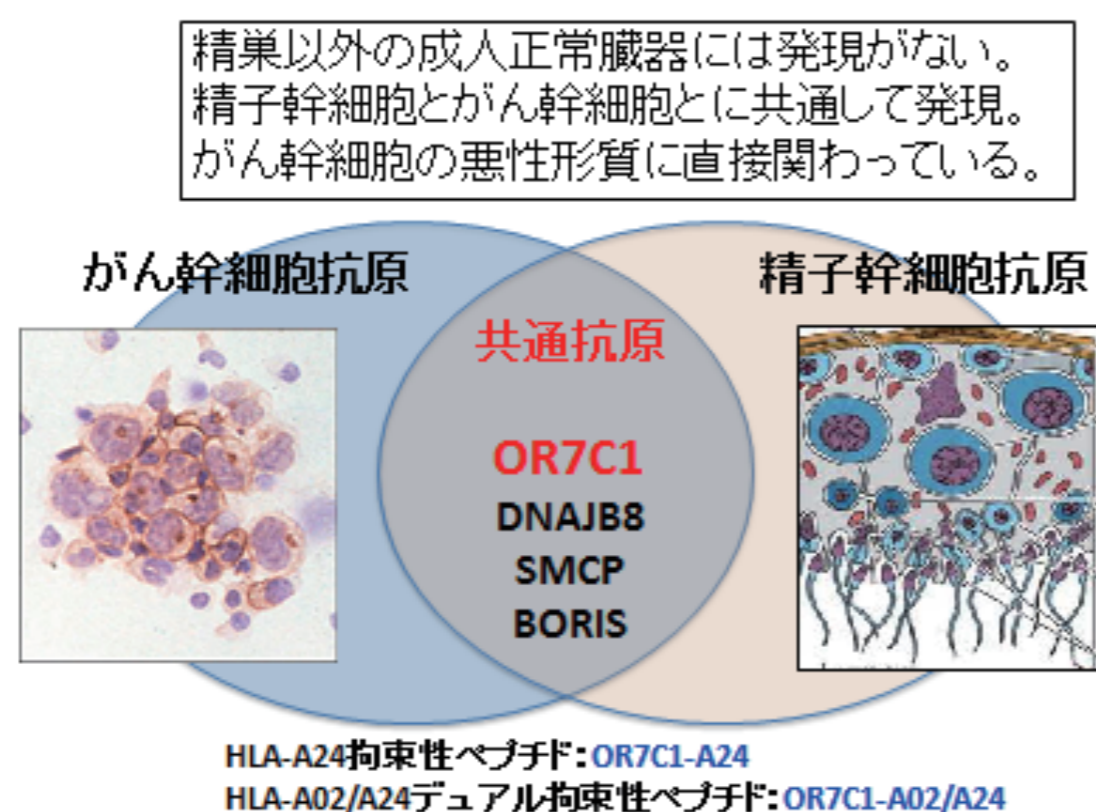
## 対象疾患

- 進行性大腸がんの治療
- 進行性大腸がんの手術後の再発・転移予防

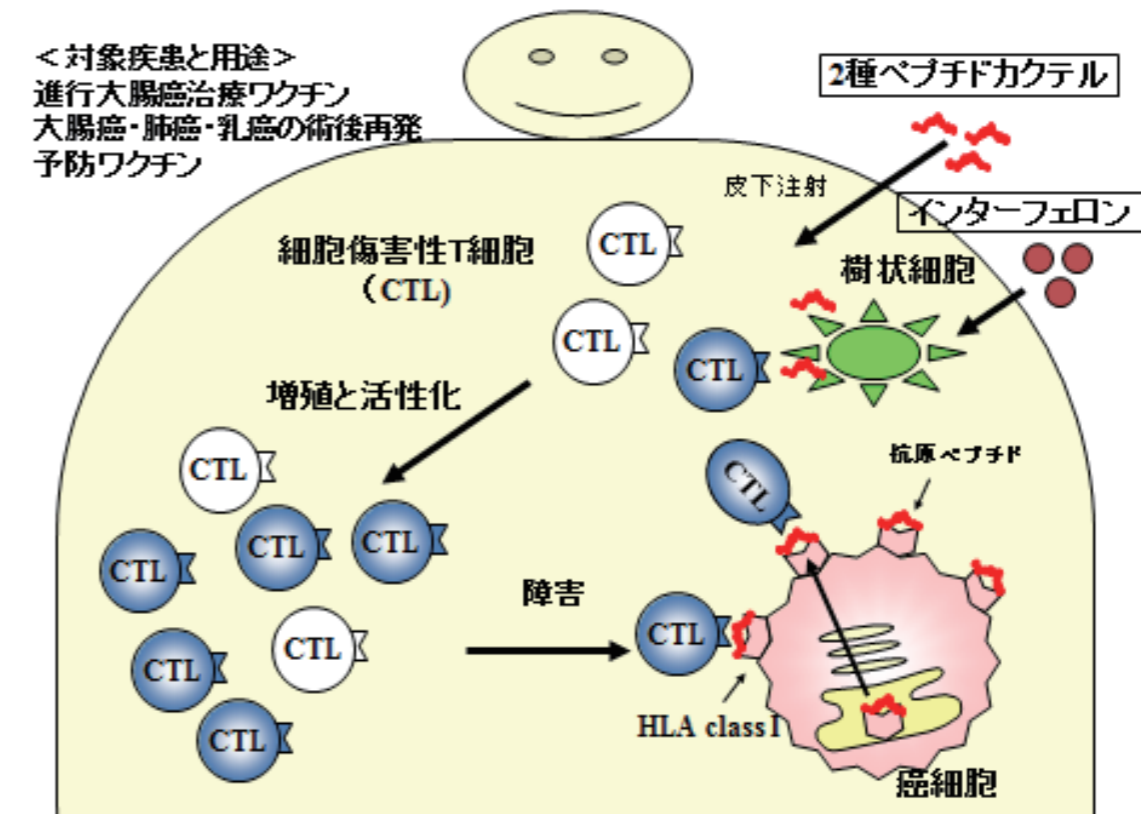
## 特徴

- がん幹細胞だけに発現している特異抗原であり、分化がん細胞には発現しない抗原を標的とする。このため治療効果だけでなく、がん再発・転移予防効果も期待できる。
- OR7C1-A2/A24ペプチドは、HLA-A24に加えHLA-A02にも提示されるデュアルHLAペプチド。80%以上の日本人と欧米人に有効性が期待できる。
- 精巣以外のヒト成人正常組織には発現がない。このため、特に女性にとり免疫効果がきわめて高いと期待できる。
- 治療時のイメージ
  - ①2Wに1回、6ヵ月間、皮下投与
  - ②アジュバントと免疫賦活剤を同時投与
  - ③外来通院での治療が可能

### Somato-Germinomicsがん幹細胞抗原とは



### がんワクチン療法のイメージ



## 出口に向けたロードマップ

- 安全性試験  
H27年度内に終了予定
- 製剤化検討  
実施中(治験開始迄)
- 治験  
H28年度中頃に開始予定  
H30年度にP I / II 試験を終了

研究開発項目	H27	H28	H29	H30	H31
品質関連事項 製剤化検討 安定性検討		←→		←→	
非臨床試験関連事項 薬効・薬理試験 安全性試験等	←→	←→	←→		
臨床試験関連事項 治験実施戦略策定 プロトコル作成 治験実施		←→	←→	←→	
規制当局対応事項 治験相談/治験届提出 治験審査委員会等		←→	←→		
事業性関連事項 特許性 企業交渉等	←→	←→	←→	←→	