

腫瘍融解ウイルス「テロメライシン」は食道がんの放射線治療に併用すると効果が大きい

岡山大学の藤原俊義教授、白川靖博准教授らの研究グループが食道がんに対して開発を進めてきた腫瘍選択的融解ウイルス製剤「テロメライシン」(Telomelysin、OBP-301)が、厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定された。



テロメライシンの「先駆け審査指定制度」の指定について会見する岡山大学の藤原教授(左)とオンコリスバイオファーマ株式会社の浦田社長

食道がんは、5年後生存率が低い癌種に分類される。標準治療(外科的切除・化学療法)が実施できず、放射線単独療法に限られる食道癌患者が対象であるが、放射線単独療法の治療効果は十分でない。

切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌に対して、テロメライシンは、腫瘍溶解性アデノウイルスであり、正常細胞では増殖せず、癌細胞中で特異的に増殖し、直接細胞を破壊することで抗腫瘍効果を示す。新規作用機序を有し、画期性が高い。日本国内での2つの臨床研究・臨床試験(計17例)が実施されており、テロメライシンの使用による食道局所完全奏効率70.6%と高い有効性を示唆する結果が得られた。

「テロメライシン」は、風邪ウイルスの一種であるアデノウイルスの E1 領域に、多くのがん細胞で活性が上昇しているテロメラーゼという酵素のプロモーターを遺伝子改変によって組み込み、がん細胞中で特異的に増殖してがん細胞を破壊することができるようにしたウイルス製剤である。「テロメライシン」がヒトのがん細胞に感染すると一日で 10 万～100 万倍に増え、がん細胞を破壊する。一方、「テロメライシン」は正常組織細胞にも同様に感染するが、テロメラーゼ活性がないためウイルスは増殖せず、正常組織での損傷は少ないと考えられる。また、放射線によるがん細胞の DNA 損傷の修復を阻害することで、放射線治療の感受性を格段に増強することができる。

さらに近年の研究により、ウイルス療法によって破壊されたがん細胞は、その特異的な抗原のシグナルを樹状細胞等の免疫細胞に直接伝えることにより、がん免疫を誘導できることが示唆されており、近年その有効性が注目されている抗 PD-1 抗体等の免疫チェックポイント阻害剤との併用により、全身的な抗がん作用が期待されている。

「先駆け審査指定制度」は、①治療薬の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制、の 4 つの要件を満たす画期的な新薬等を世界に先駆けて日本で実用化することを目的とした厚生労働省の制度である。

(日文发布全文 <https://www.oncolys.com/jp/pipeline/telomelysin.html>)

文 JST 客观日本编辑部