

2022 年 8 月 22 日

各 位

中外製薬とノイルイミュン・バイオテック、 CAR-T 細胞療法 PRIME 技術に関するライセンス契約を締結

- ・ ノイルイミュンの有する CAR-T 細胞療法「PRIME 技術」に関するライセンス契約を締結
- ・ PRIME 技術と中外製薬の創薬技術の活用により、固形がんへの CAR-T 細胞療法実現を目指す

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）およびノイルイミュン・バイオテック株式会社（本社：東京、代表取締役社長：玉田 耕治、以下、ノイルイミュン）は、ノイルイミュンの有する独自の CAR-T 細胞療法である PRIME（Proliferation inducing and migration enhancing）技術に関し、ライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

近年、新しいアプローチによるがん治療として、免疫の働きを高めて治療につなげる「がん免疫療法」が広がっています。その一つに数えられるキメラ抗原受容体導入 T 細胞（CAR-T 細胞）療法は、患者さんの免疫細胞（T 細胞）を取り出し、がん抗原を認識する人工的なキメラ抗原受容体（CAR）の遺伝子を導入して増殖させたのち、体内に戻す治療法であり、現在、血液がんに対する治療法として使用されています。ノイルイミュンの有する PRIME 技術は、血液がんのみならず、固形がんに対しても CAR-T 細胞を用いた治療の可能性を拓くものとして期待されています。PRIME 技術は、遺伝子改変によって、サイトカイン^{*1}である IL-7 およびケモカイン^{*2}である CCL19 を CAR-T 細胞に産生させることにより、CAR-T 細胞自体の機能を高めることに加え、がん患者さん自身の免疫細胞を活性化させ、集積を促進する基盤技術で、がんに対する治療効果を発揮することが非臨床試験で確認されています（マウス、*in vivo*）^{1),2)}。

^{*1} 細胞から分泌される生理活性物質であり、主に免疫細胞の増殖活性や機能、生存などを制御します。

^{*2} 生理活性物質の一種で、白血球などの免疫細胞の組織への移動（遊走、走化）を制御します。

本契約は、中外製薬が 2020 年 6 月にノイルイミュンと締結した PRIME 技術の評価に関する契約の実施結果に基づくものです。本契約により、ノイルイミュンは、PRIME CAR-T 細胞の創製および研究に対する PRIME 技術の使用権とともに、当該技術を用いて創製した特定の標的に対する PRIME CAR-T 細胞製品を開発・製造・販売する権利を中外製薬に許諾します。これに対し、中外製薬は、契約一時金および技術移転費用をノイルイミュンに支払います。また、開発の進捗に応じたマイルストーンおよび製品の発売に成功した場合の売上高に応じたマイルストーンとして、最大で総額 200 億円超を支払う可能性があります。このほか、製品が発売された場合、売上高に応じたロイヤリティを支払います。

中外製薬 代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「中外製薬はマルチモダリティ創薬をかねて、低分子、抗体、中分子に加えて新たなモダリティの開拓に注力しています。ノイルイミュンの PRIME 技術と中外製薬の科学力・技術力を合わせることで、革新的なモダリティを開発し固形がんに対して適用できるよう挑戦してまいります」と述べています。

ノイルイミューンのサイエンティフィックファウンダーであり代表取締役社長の玉田 耕治は、「2020 年から進められた PRIME 技術評価の結果が、このたびの事業提携に至ったことを大変喜ばしく思います。今回の提携が、固形がんにも安全で有効ながん免疫療法の開発を加速させ、がんに苦しむ世界中の患者に 1 日も早く新たな治療選択肢をお届けし、がんを克服できる社会の創生につながることを期待します」と語っています。

中外製薬について

中外製薬（本社：東京）は、抗体エンジニアリング技術をはじめとする独自の創薬技術基盤を強みとする、研究開発型の製薬企業です。ロシュ・グループの重要なメンバーであるとともに、東京証券取引所プライム市場の上場企業として、自主独立経営の下、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。中外製薬に関するさらに詳しい情報は <https://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧下さい。

ノイルイミューンについて

大学発スタートアップとして誕生したノイルイミューン・バイオテック株式会社は、PRIME 技術を主軸とする次世代のがん免疫療法を通じて、「がんを克服できる時代」の到来に貢献することを目指します。詳細については、<https://www.noile-immune.com> をご覧下さい。

CAR-T 細胞について

キメラ抗原受容体 T 細胞（Chimeric Antigen Receptor-T）のことで、がんの細胞表面抗原に特異的な一本鎖抗体と T 細胞の活性化に関わる分子のシグナル伝達領域を組み合わせた人工的なキメラ抗原受容体を遺伝子導入した T 細胞です。

PRIME 技術について

CAR-T 細胞等の遺伝子改変免疫細胞の機能を高めることに加え、宿主自身の免疫細胞を活性化する技術です。ノイルイミューンが独占的権利を有しています。

【出典】

- 1) 宮坂信之, 宮島篤 編, サイトカイン state of arts, 2004 年 10 月, 別冊 医学のあゆみ, 医歯薬出版
- 2) Adachi K et al, *Nat Biotechnol*, 2018;36(4):346-351.

以上