

バイオロジクスフォーラム 第16回学術集会

平成31年3月4日

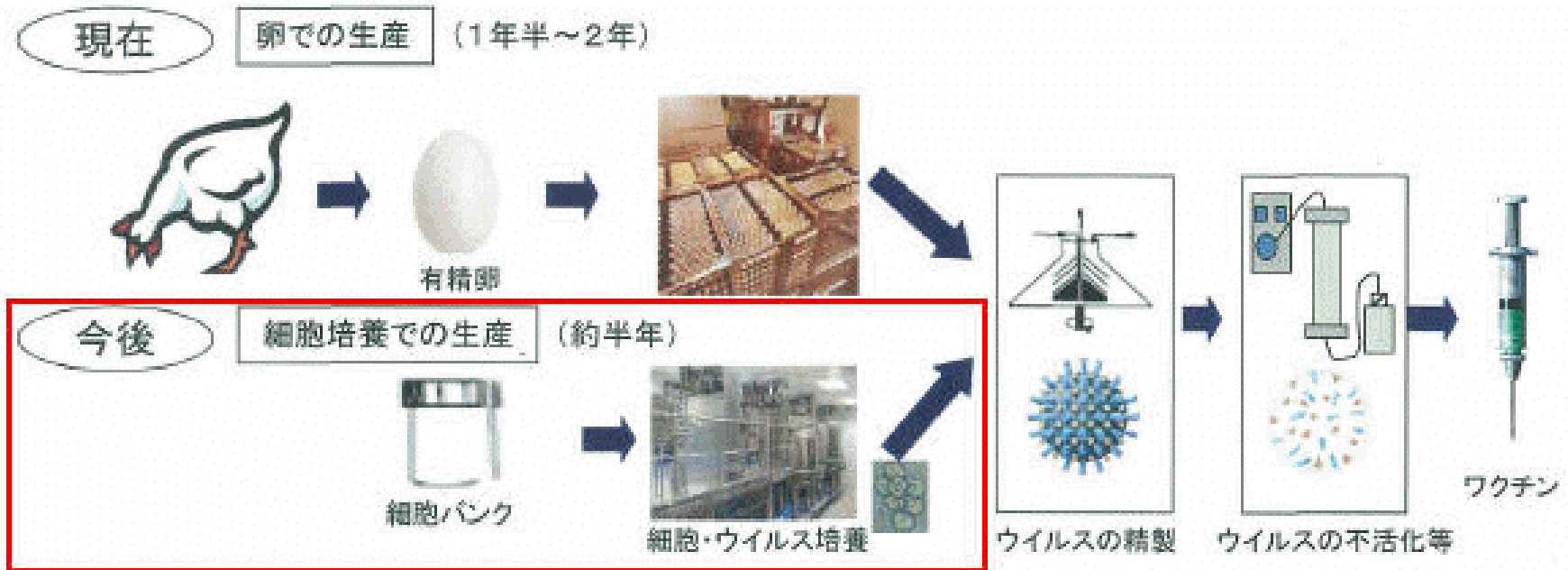
文京シビックホール

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

[目標] **全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を5年を目途に構築。**

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- 細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力等を強化する。
- 有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」*の開発を推進する。

*「第3世代ワクチン」の開発: 感染防止を可能とする経鼻ワクチン、容易に投与可能な経口ワクチン、抗原量削減のためのアジュバンドなどの開発を想定。



注: 第1次補正により約1279億円分を計上したが、今般の新型インフルエンザワクチン購入のために当面必要な経費(約240億円)を確保し、残り(1039億円)を流用。第2次補正で新たに950億円を予算措置し、計約1190億円を確保

先端医療技術のコストの課題と普遍化

遺伝子改変したCART019による画期的な効果

Emma Whitehead は2010年に急性白血病になり、抗がん剤治療も効かず余命半年と宣告されCART療法に最後の望みを託す。CART療法では重篤な副作用も出たが白血病細胞が駆除され、現在もALLサバイバーとして元気に生活している。



CAR T細胞療法製剤の開発

- FDA 2017年に2つの抗CD19 CARを発現する自己CTL細胞を承認
- Novartis社のCART製品KymriahがFDAから承認. 小児・若年r/r B-ALL適応. 2017年10月9日
- 米Kite Pharma社のCART製品であるYescarta (axicabtagene ciloleucel)がFDAから承認. 2種以上の全身療法でも有効性が得られなかった再発/難治性の大型細胞性B細胞性リンパ腫の成人患者. 2017年10月18日
- がん治療を受けた患者ではCARTの製造が困難なことが多い
- ユニバーサルCART製品の開発 (FDAが同種由来CARTの治験を承認. 2018)
- サイトカインストーム症、毛細管漏出症、脳症などの致死的副作用
- 2019年2月20日 Kymriah: 再生医療等製品・生物由来技術部会が製造販売を承認

今後CART019 以外のCTL製品がでてくるか: 固形がん

ユニバーサルドナー細胞技術の実用化

高額な医療費の課題

がんと免疫療法

免疫チェックポイント抗体

がんワクチン療法

腫瘍溶解性ウイルス療法における免疫活性化の役割

移植医療における長期予後(発ガンリスク ⇄ 免疫抑制剤)

[Office of Medical Products and Tobacco](#)

[Oncology Center of Excellence](#)

Oncology Cell and Gene Therapy

The Oncology Cell and Gene Therapy program focuses on clinical evaluations for, and helps to expedite development of, transformative cancer therapies based on cutting-edge technologies with curative potential. Examples include T-cells modified with chimeric antigen receptors (CAR-Ts) or with T-cell receptors with redirected specificity (TCR-Ts), and developed using technologies including gene-editing, e.g., clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR) or transcription activator-like effector nucleases (TALEN); novel strategies in hematopoietic stem cell transplantation (HSCT); **dendritic cells; adoptive T-cell therapies; tumor neoantigen-based personalized medicine (vaccine or cell therapy)**; natural killer cells; oncolytic bacteria and viruses; therapeutic cancer vaccines; therapies that modulate the microbiome; and combinations of these therapeutics with hematopoietic stem cell transplantation, checkpoint inhibitors, chemotherapies, radiation and other agents.