



平成 29 年 1 月 10 日

各 位

会 社 名 テ ラ 株 式 会 社  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 矢 崎 雄 一 郎  
( コ ー ド 番 号 : 2 1 9 1 )  
問 合 せ 先 取 締 役 管 理 本 部 長 村 上 昌 久  
電 話 0 3 - 5 9 3 7 - 2 1 1 1

### 樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の治験届について（経過情報）

当社連結子会社であるテラファーマ株式会社（所在地：東京都新宿区、代表：宮澤 準一、以下「テラファーマ」）は、平成 28 年 12 月 7 日に公立大学法人 和歌山県立医科大学と医師主導治験の実施に係る契約を締結し、樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の再生医療等製品としての承認取得を目指しております。この度、本治験について、同大学が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届書を提出しましたので、お知らせいたします。

以上

添付資料

（ご参考）治験届に関連した Q&A をご覧ください。

(ご参考)

## 治験届に関連した Q&A

**Q1:** なぜテラファーマの樹状細胞ワクチンの治験<sup>\*1</sup>を行うのでしょうか？

**A1:** 本治験製品の基盤技術となる当社の樹状細胞ワクチン療法は、累積で 10,000 例を超える症例実績を誇ります。その中でも膵臓がんは約 2,000 症例と最も多く、また良好な臨床成績<sup>\*2</sup>を有しています。こうした実績をもとに、私たちは、より多くの膵臓がん患者さんに本樹状細胞ワクチンを届けることが当社グループの最重要経営課題と位置づけ、薬事承認（製造販売承認）を目指す決断をしました。治験は厚生労働省より薬事承認を得るために必要なプロセスであり、治験において現時点の標準治療を上回るメリット（有効性、安全性等）を示すことが求められます。

**Q2:** がん患者さんにとって本治験が実施されるメリットは？

**A2:** 本樹状細胞ワクチンの治験を通じて薬事承認が得られれば、保険収載への道が開け、がん患者さんの費用負担の軽減が期待されます。また、日本全国の医療機関で本樹状細胞ワクチンが受けられるようになります。

**Q3:** 「医師主導治験」とはどのような治験ですか？

**A3:** 治験には企業主導治験と医師主導治験があり、いずれも薬事承認に必要な有効性、安全性等のデータを取得することを目的としています。従来は、開発企業のみが治験を実施できましたが、平成 14 年の薬事法の改正に伴い、医師主導治験に関する根拠規定が創設され、医師も開発企業と同様に治験を企画、立案、実施できるようになりました。

**Q4:** なぜテラファーマは和歌山県立医科大学との医師主導治験契約を締結したのですか？

**A4:** 今回の治験を企画し責任医師となる山上裕機教授(和歌山県立医科大学外科学第 2 教室)は、膵臓がん治療の豊富な実績及び免疫療法の治験経験を有する、わが国の免疫療法分野を代表する医師の一人です。難治性のがんである膵臓がんの治療として樹状細胞ワクチンの創薬にかける山上教授の強い熱意と、医師主導治験により臨床現場を通じた早期開発を行い一刻も早くがん患者さんに樹状細胞ワクチンを届けることを使命としたテラファーマの意向とが一致し、テラファーマ及び和歌山県立医科大学にて医師主導治験契約を締結するに至りました。

**Q5:** 本治験におけるテラファーマ及び和歌山県立医科大学の役割について教えてください。

**A5:** テラファーマは自社細胞加工施設にて製造した樹状細胞ワクチンを治験製品として提供します。山上教授が医師主導治験を立案、実施し、和歌山県立医科大学病院は治験を実施する医療機関の一つとなります。治験終了後に、テラファーマは本治験を通じて得られた樹状細胞ワクチンの有効性、安全性等に関するデータをもとに樹状細胞ワクチンの薬事承認申請を目指します。承認された樹状細胞ワクチンは、テラファーマでの製造販売を予定しています。

**Q6:** 治験開始から薬事承認申請までのスケジュールは？

**A6:** 平成 29 年上期に治験を開始し、平成 34 年内の薬事承認申請を目指します。

【注 釈】

※1

治験とは、厚生労働省から医薬品／医療機器／再生医療等製品として承認されるために行う臨床試験（ヒトを対象に有効性や安全性について調べる試験）のことをいいます。

※2

当社の技術に関して、海外の医学専門誌である *Pancreas* 誌（49 症例; Kimura Y. et al. *Pancreas* 2012;41:195-205）、*Cancer Immunology, Immunotherapy* 誌（255 症例; Kobayashi M. et al. *Cancer Immunol Immunother* 2014;63:797-806）、及び *Clinical Cancer Research* 誌（10 症例; Koido S. et al. *Clin Cancer Res* 2014;20:4228-4239）では、抗がん剤と比較して生存期間中央値の延長等の上乗せ効果が報告されています。

以上