日本列島 創薬探訪

―― セルメディシン ――

全国の医療機関と提携して「自家がんワクチン療法」の普及を進めるセルメディシン。大野忠夫社長は理化学研究所(理化研)での社内ベンチャー設立を経て独立、がんの再発防止・転移予防に向けた技術開発を進める。同療法は自由診療のため何かと制限も受けるが、すでに黒字化を達成し株式公開への意欲も衰えていない。

1000例の治療実績を積んだ〝究極のパーソナルドラッグ〟

術後の補助療法

自家がんワクチン療法とは、そもそもどういうものなのか。

大野社長によると、まず手術で取り出した患者のがん組織をホルマリンに漬けてがん細胞を完全に殺す。それを自社開発した免疫刺激剤と混ぜる特殊加工を施し本人に注射、体内で活性化された免疫細胞ががんを攻撃する――というメカニズムだ。

通常、がんの病理検査はホルマリンに漬けて固めた組織をパラフィンに埋め込み、2～数十ミクロンという薄い切片にして診断する。残った大部分の組織は3ヵ月程度保管した後に廃棄されるが、このなかにはがんの特徴を示す「がん抗原」が大量に存在するため、捨てずに有効利用する技術を確立してワクチン開発へと結びつけた。

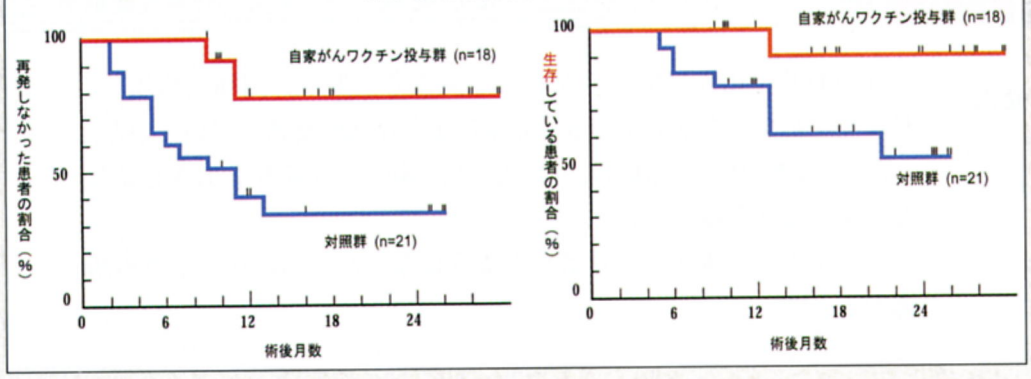
投与は手術後となり、抗がん剤が効きにくい〝スローながん〟が主なターゲット。この自家ワクチンによって体内で誘導されるキラー細胞は、正常細胞と隣接しているがん細胞もシャープな選択能で攻撃する。副作用もほとんどない。「個人の組織を個人に使う、究極のパーソナルドラッグです」(大野社長)。

治療実績は肝がんと脳腫瘍でデータが論文発表されている。下図に見られるようにワクチン投与群での再発は3例にとどまり、延命効果も示されている。また、脳腫瘍のうちでも難治性のGBM(多型膠芽腫)で、12例のうちCR(完全寛解)1例、PR(部分寛解)1例で奏効率17%という結果も得られている。

35%に臨床的改善効果

セルメディシンは2003年に理化研を離れて完全に独立した。大野社長は「大規模な施設も不要

肝がん再発抑制効果・延命効果



で、ビジネスとして継続できると判断した」という。09年3月期の売上高は1億8900万円で、「利益率は10%程度」とすでに黒字。当初1人でスタートした人員も、現在では経営陣を除き正社員5人、派遣3人、パート2人にまで膨らんだ。

研究者は社長を含め6人だが、研究に専念するわけでない。原材料を整えて提携先の医療機関に出向き、院内調剤もする。提携医療機関は50施設。未承認薬扱いでもあり「積極的な宣伝はできない」が、年10施設ほど増加する傾向にある。

長期的視野で市場拡大をにらむ大野社長

これまでの治療実績は1000例に近づいており、08年度は約200例に上る。がん腫は「大腸」「乳」「脳」がそれぞれ100例を超え、全体では35%の症例で臨床的に何らかの改善効果が見られている。

既存の抗がん剤との併用療法も進んできた。これまで併用は好ましくないと考えられてきたが、「最近では条件によって可能になった」という。TS-1、UFT、ジェムザール、テモダールなどに併用成功症例が多くみられ、細胞医薬や抗体医薬、骨髄機能阻害の少ない分子標的薬、サイトカイン類も併用可能と考えられている。

患者負担は150万円

まだポピュラーではない自家がんワクチン療法だが、今後の市場性はどうなのか。

「自由診療となるため150万円前後の患者負担が発生する。またパーソナルドラッグであるため量産できず、エビデンスも十分とは言えない」。大野社長は市場拡大に慎重な姿勢を見せる。

抗がん剤との併用も、一方が保険診療のため自由診療の自家がんワクチン療法をはっきりと切り分けて実施しないと、混合診療になる恐れもある。

患者数も大きく伸びてはいない。医療機関側からのアプローチで治療するのは1割で、ほとんどが患者自らインターネットなどを通して治療方法を知り、受診してくるケースだ。「がん治療の市場が拡大を続けるなかで、既存の治療方法ではカバーできない患者数も増えてくる。そこでパーソナルに対応すればいい」と、長期的に構える。

新規株式公開（IPO）については、「自家がんワクチンの技術だけでは難しい」と見る。大量生産がきかず自由診療という制限もあり、マーケットサイズに限界がある以上、現時点で視野に入れることはできない。ただ、ほかのがん免疫療法の開発も進んでいるだけに、IPOは常に意識し続ける。事業として黒字体制を確立しており、自己資金で研究が継続できることも強みだ。

異端児と言われるが……

「自由診療をベースにしたがん治療は、いわば異端児ともいえるもの。しかし、保険診療の枠内で事業活動する製薬企業などと対峙するものではない」

この先、混合診療のあり方を含めた制度変更も見通しながら、がん患者の治療のために協調態勢をとりたいという。（穴迫励二）

Profile

セルメディシン株式会社

2001年7月設立。07年10月、現在のつくば研究支援センターに移転。パーソナルな免疫療法として自家がんワクチンを開発する。治療は計5回の注射をするだけで入院の必要はない。さまざまながん腫に対して効果と安全性のエビデンス蓄積を進めている。

【代表取締役社長】大野忠夫
【本社】茨城県つくば市　【資本金】1506万円