

## 「がん免疫療法剤の開発」 講演要旨

1. がん治療は確かに進歩しているが、「がん難民」という言葉に象徴されるように、その治療成績は極めて不十分である。
2. その理由は、既存の治療法（手術、放射線療法、化学療法）だけでは「がん細胞」の特性である多様性 (heterogeneity) と可変性 (plasticity) に十分に対応できないことに依っている。
3. 手術、放射線療法は局所療法としては極めて有効であるが、全身療法としての効果はほとんど期待できない。
4. 最近、CTC (Circulating Tumor Cell) が明らかになり、話題になっている。「がん細胞」は、今までに考えられていたよりもはるかに初期から血液中やリンパ液中にあり、初期であっても局所療法に全身療法を加えることの必要性が明らかになって来ている。
5. 「がん」の全身療法としては化学療法となる。大部分の進行がんの治療が不十分であることから明らかなように、化学療法の効果は不十分である。「がん細胞」の多様性と可変性に対応するためには既存の治療法に免疫療法をプラスすることが必須である。
6. 最近の免疫科学の著しい進歩により、「がん」に対してどうすれば免疫システムを効果的に働かせることができるかが明らかになってきている。
7. その鍵を握るものが「自然免疫」であり、世界中の多くの製薬企業が「がん」の免疫的排除を目指して、Toll-like receptor (TLR) agonist に代表される自然免疫を賦活する薬剤の開発にしのぎを削っている。
8. BCG-CWS は、結核予防ワクチンや表在性膀胱がんの治療薬として使われている BCG 菌の細胞壁骨格成分 (Cell-Wall Skelton) で、強い免疫強化物質として実験的に広く使われてきた Complete Freund's Adjuvant の活性成分である。TLR2 agonist 活性を有し、自然免疫を介して抗腫瘍免疫を誘導する。
9. BCG-CWS については多くの臨床研究があり、安全に使用されて来た。また、最近の免疫科学の進歩により、BCG-CWS をより効果的に働かせる方法も明らかになりつつある。
10. しかし、BCG-CWS は水にも有機溶媒にも不溶の、物性的には極めて取り扱い難い高分子物質である。基礎研究を進展させるためにもその *in vitro* および *in vivo* 試験用試薬の調製方法の標準化が必須であった。
11. *In vitro* 試験用に開発した BCG-CWS (SMP-105) 水性懸濁剤は、Incomplete Freund's Adjuvant (IFA) と組み合わせて使用することによりがん抗原ペプチドワクチン療法のアジュバントとしても使用できる可能性が示唆されている。
12. BCG-CWS (SMP-105) 水性懸濁剤は、別途開発した油性懸濁剤とともに、直ぐにでも実用化できる、安全で確かな効果を持つ「がん免疫療法剤」である。

以上