

がんワクチン TOPICS

2006年9月8日

株式会社シード・プランニング

がん治療の最前線 - 早期がんから進行・末期がんまで巨大なポテンシャル市場を持つ「がんワクチン」の開発最前線と将来展望を調査。

調査・コンサルティング会社の株式会社シード・プランニング（東京・台東 梅田佳夫社長）は、外科的手術、放射線照射、化学療法に続く第4のがん治療法として期待されているがんワクチンに関する調査を実施し、調査研究レポート「2006年版がん治療の最前線 - がんワクチン開発の現状と展望」（99,750円 2006年5月発刊）にまとめた。

株シード・プランニングでは、医薬・バイオに関する技術動向、市場調査を継続的に行なっているが、このほど、国内のがんワクチン開発ベンチャー企業、がんワクチン研究者等にヒアリング調査を行い、がんワクチンの将来展望、及び開発動向についてまとめた。

第4のがん治療法、がんワクチン

医学の進展によりがん治療は刻々と変化している。低侵襲的外科手術法や新しい放射線療法、より効果の高い抗がん剤の登場やその組み合わせ療法の確立、第二世代ホルモン剤等の登場により治療の改善が進み、最近ではグリベック、リツキサン、ハーセプチン等の分子標的薬、抗体医薬の登場が、がん治療の世界に大きなインパクトを与えている。

がんワクチンは、上記の外科的手術、放射線療法、化学療法に加え、第4の治療法として期待されている。さらに、がんワクチンは、副作用が少ないと考えられることから、がん治療のベーシック療法として他の治療法との組み合わせで広く使用される可能性があり、5年、10年後にはがん治療の世界において一つのカテゴリーとして確立することが期待されている。

表 がん治療法の比較

項目	既存治療法			新規治療法		
	手術(がん切除)	放射線照射	化学療法	抗体/分子標的薬	遺伝子治療	がんワクチン
適応	0- 期 限局がん	- 期 限局がん	期、血液 がん 全身転移	期、血液 がん 全身転移 抗原陽性患者	方法により 多様	術後補助療法 0- 期、 血液がん 抗原陽性患者
メリット	根治性が高い	身体、臓器の 機能、形態欠 損が少ない 全身への負担 が少ない 早期がん治療 成績は手術に 匹敵	進行抑止 延命効果	副作用が少 ない 切れ味がよい 効果が期待で きる患者を事 前選択できる	根治する可能 性がある	副作用が少 ない 作用が持続 する 転移への特異 的作用も期待
デメリット	身体、臓器の 機能、形態欠 損が生じる場 合がある 進行度、部位、 患者の条件 (年齢・合併 症)により適 応に制限あり	限局がんて手 術に比べ再発 率が高い 局所副作用が 生じる場合が ある	副作用が強い 根治性が低い	対象が限定さ れる 非常に高額 予期せぬ副作 用が発生する 可能性	がん性遺伝子 発生の可能性 予期せぬ副作 用が発生する 可能性	臨床効果が 比較的弱い 効果発現まで 時間がかかる

0- 期：早期がん、 期：中等度進行がん、 期：手術不能の局所進行がん、 期：遠隔転移のあるがん

2006年6月に、米国で子宮頸がんのがんワクチンが承認

今年6月、世界大手製薬企業のメルクが開発した子宮頸がんワクチン「ガーダシル」が米国で承認された。日本においても、メルク子会社の万有製薬が2年後の上市を目指し、同ワクチンの臨床試験を開始している。さらに、同じく世界的な製薬企業であるグラクソ・スミスクライン日本法人が同じく子宮頸がんワクチンの臨床試験を進行中である。これらは子宮頸がんの原因となるヒトパピローマウイルスに対するもので、ウイルス感染者ががんに進展するのを予防するワクチンである。

一方、がん治療ワクチンの開発も活発化している。DNA やペプチド、タンパク質から細胞を用いたものまで、様々な特徴を持つワクチンの開発が進んでいる。また、ワクチンが取り込まれやすいような様々なアジュバントを付加したもの、個々の患者に合わせたテーラーメイド・ワクチン等、先端の科学的知見と技術が結集されている。特に、前立腺がん、白血病等の血液がん、肺がん、脳腫瘍、悪性黒色腫等において臨床開発が先行している。

海外ではこれまでに150以上の臨床試験が行われ、現在11のがんワクチンがフェーズ まで進んでいる。日本においても、学会発表では20近い臨床研究が行われており、日本ベンチャー企業では、(株)グリーンペプチド、(株)イミュノフロンティア、オンコセラピーサイエンス(株)が、国内外で治験の準備を進めている。

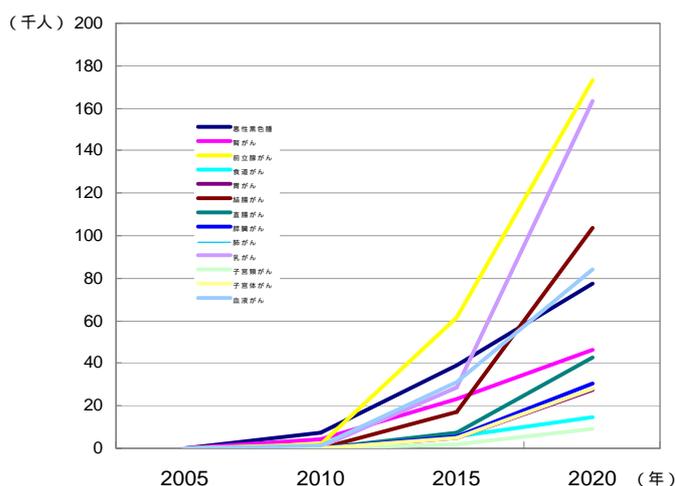
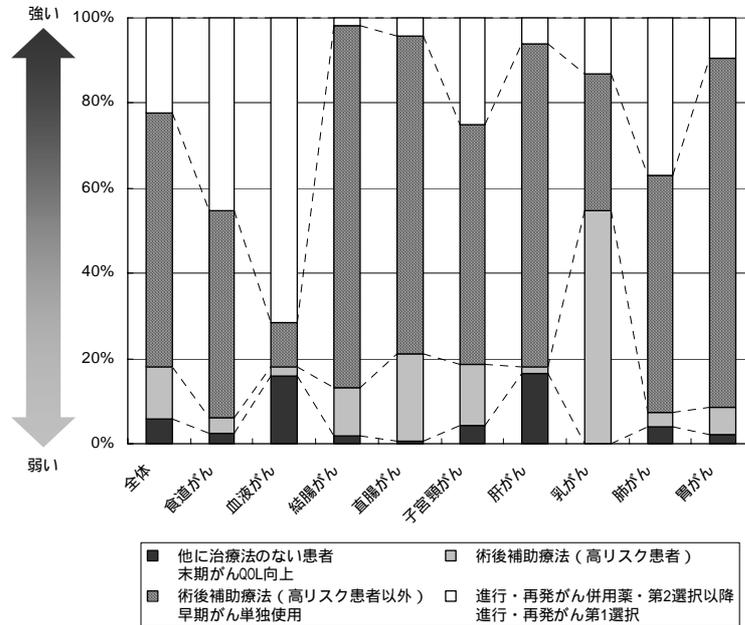


図 欧米における主要がん種のがんワクチン適応者数(予測)

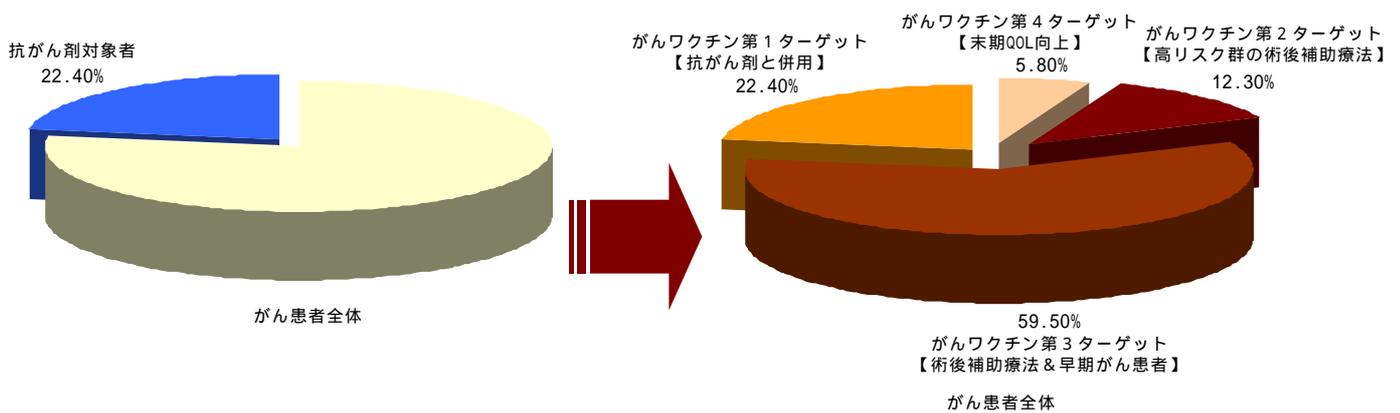
膨大ながんワクチンの適応者数

がんワクチンは、様々ながん種、サブタイプ、さらに早期から末期まで幅広く使用される可能性を持つ非常にテンシャルの高い医薬品である。現在、既存の治療法では効果を期待できなかったがん種やサブタイプ、病期での開発が進められているほか、副作用が少なく効果が持続する特徴から術後補助療法への適応が期待されている。また、進行・再発がんの集学的治療への応用や末期患者の QOL 向上、延命等に加え、将来的には早期がんでの使用にまで広がる可能性を持っている。一方、これまでの治療法ではがん特異的な抑制が困難とされてきた転移巣に対する効果への期待も高い。

がんワクチンは、今後他に治療法のない Unmet Medical Needs の高いがん種やサブタイプに対し製品化が進み、2015 年には数百～数千億円の世界市場の形成が期待されている。さらに、臨床での安全性が確認され、より効果の高いがんワクチンの開発が進めば、様々ながん種において多様な対象に浸透していくと考えられる。



☒ がんワクチンの臨床効果と適応患者の可能性



☒ 現在の抗がん剤使用状況と10年後のがんワクチンの適応患者(予測)