

**テラ株式会社、樹状細胞ワクチン「バクセル®」の薬事承認取得に向け、  
再生医療・細胞医療の要素技術である  
免疫細胞の凍結保存液に関する独占的通常実施権を取得**

テラ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：矢崎 雄一郎、以下「テラ」）は、この度、再生医療・細胞医療の要素技術である免疫細胞用凍結保存液の製造、販売に関する独占的通常実施権を取得しましたので、お知らせいたします。

テラは、子会社であるテラファーマ株式会社（以下「テラファーマ」）に再実施権を許諾し、樹状細胞ワクチン「バクセル®」※を搬送する際に用いる凍結保存液の実用化を図り、「バクセル®」の薬事承認取得に向けた準備を加速させ、治験届を2015年内に提出する予定です。

この度独占的通常実施権を取得した本技術は、免疫細胞の機能を保ったまま高い細胞生存率で長期間安定的に凍結できる保存技術です（特許出願中）。免疫細胞の凍結保存は、凍結時の結晶化により細胞を傷つける恐れがあるため、結晶を作らないための保存液が必要となります。細胞を保存する際に用いられる保存液には、一般的に細胞及び人体に対して毒性があるジメチルスルホキシド（Dimethyl sulfoxide、以下「DMSO」）と呼ばれる物質が含まれるため、無菌的に洗浄するかあるいは毒性レベル以下の濃度まで大幅に希釈する必要がありました。本技術を用いた保存液は、DMSOを用いずに細胞をより安全に凍結保存することが可能になります。また、凍結細胞の解凍後における樹状細胞ワクチン「バクセル®」の細胞生存率を評価した試験では、DMSOを用いた保存液を使用した場合と比較し、十分な細胞傷害性T細胞誘導能を保持したまま、より高い細胞生存率を示すことが分かっています。

テラは、2014年1月にテラファーマを設立し、樹状細胞ワクチン「バクセル®」の薬事承認取得に向けた取り組みを行っています。センター化した細胞加工施設において患者自身の細胞を用いて調製した樹状細胞ワクチンを患者が受診する各医療機関に搬送し、そのまま投与することを想定しています。そのため、樹状細胞の機能を長期間、保存前の状態から減弱させず一定水準に維持するために凍結保存し、安定して管理及び搬送する必要がありました。本保存液を用いることにより、樹状細胞の機能を維持したまま搬送し長期保存が可能となります。また、DMSOを除去する特別な設備や作業が必要なくなり、作業プロセスの大幅な短縮、治療行為の簡素化が実現されます。

さらに、テラの現連携医療機関における樹状細胞ワクチン「バクセル®」の搬送において、本保存液の導入が可能となれば、今後更なる契約医療機関数の拡大が期待されます。また、臨床用の組織・細胞の凍結保存及び搬送を行う外部の医療機関・研究機関・企業等へ販売することも検討しており、iPS細胞等を用いた再生医療や不妊治療等における臨床用途での活用も視野に入れております。

テラは、今後も樹状細胞ワクチン「バクセル®」の薬事承認取得に向けた取り組みを推進し、より多くのがん患者のみなさまに貢献してまいります。

### 【※】樹状細胞ワクチン「バクセル®」

本来、血液中に数少ない樹状細胞（体内に侵入した異物を攻撃する役割を持つリンパ球に対して、攻撃指令を与える司令塔のような細胞）を体外で大量に培養し、患者のがん組織や人工的に作製したがんの目印である物質（がん抗原）の特徴を認識させて体内に戻すことで、樹状細胞からリンパ球にがんの特徴を伝達し、そのリンパ球にがん細胞のみを狙って攻撃させる新しいがん免疫療法です。現在、樹状細胞ワクチン「バクセル®」は、がん治療用の再生医療等製品として医薬品医療機器等法上の承認取得を目指しています。

### 【テラ株式会社について】

- 社名 テラ株式会社 [英名]tella, Inc. [証券コード]東京証券取引所JASDAQ 2191
- 住所 東京都港区赤坂一丁目12番32号
- 電話 (代表)03-5572-6590
- 設立 2004年6月
- 資本金 1,332百万円（2014年12月末）
- 代表者 代表取締役社長 矢崎 雄一郎
- 従業員数 46名（2014年12月末）
- 事業内容 医療機関に対する樹状細胞ワクチン療法等、細胞医療に関する技術・運用ノウハウの提供  
樹状細胞ワクチン療法等、再生・細胞医療に関する研究開発
- U R L <http://www.tella.jp/>

### 【テラファーマ株式会社について】

- 社名 テラファーマ株式会社
- 住所 東京都港区赤坂一丁目12番32号
- 電話 03-5572-6594
- 設立 2014年1月
- 代表者 代表取締役社長 矢崎 雄一郎
- 事業内容 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の研究、開発・試験、製造、売買及び輸出入に係る調査及び企画等