

## シノビ・セラピューティクス株式会社

所在地 京都府京都市左京区吉田下阿達町  
46-29 京都大学医薬系総合研究棟  
URL <https://shinobitx.com>

### iPS 細胞由来の免疫細胞を用いた他家養子免疫療法を開発

シノビ・セラピューティクス株式会社は、免疫回避技術を導入した iPS 細胞由来の新しいクラスと同種細胞療法を開発するバイオテクノロジー企業である。京都大学の金子新博士とカリフォルニア大学サンフランシスコ校のトビアス・ドイセ博士の共同創設者の研究に基づき、シノビ社は宿主のもつあらゆる免疫から完全に回避を示す新しい同種 CD8 $\alpha$   $\beta$  iPS-T 細胞プラットフォームを開発しています。

#### 会社概要

##### ◆ 事業概要

シノビ・セラピューティクス株式会社は、2015年に京都で設立された会社である。当時はサイアス株式会社という名称で、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) にて副所長を務める金子新教授の技術をもとに事業を開始。iPS 細胞技術により再生した T 細胞を用いた細胞療法により、がんや自己免疫疾患の新たな治療法の確立を目指している。

金子教授は iPS 細胞研究における第一人者であり、世界で初めて T 細胞由来並びに非 T 細胞由来 iPS 細胞より、ヒト CD8 陽性細胞 iPS-T 細胞の作製に成功。また、抗原特異的ヒト T-iPS 細胞から、若返った抗原特異的 T 細胞を大量に再分化誘導させる手法も確立している。加えてカリフォルニア大学サンフランシスコ校の Tobias Deuse 博士による細胞性免疫と液性免疫の双方からの回避技術を導入することで、高い薬効を長期間持続させつつ患者免疫により拒絶されない新たな細胞免疫療法を開発している。

同社は 2023 年、グローバル展開する VC からの出資を受け、Daniel Kemp 氏を米国本社 CEO に迎え Shinobi Therapeutics Inc. を設立した。同時に Tobias Deuse 博士が創業した Evade Technology, Inc と合併し、三角株式交換によりサイアス株式会社 (※現シノビ・セラピューティクス株式会社) と Evade Biotechnology, Inc を子会社化する、会社再編を行った。確かな技術力をもとに、固形がんを標的疾患とした細胞治療製品の開発、世界中の患者への提供を目指す。

#### 特徴・強み

##### 金子新 博士 MD, PhD 京都大学発の iPS 細胞技術



- ▶ 世界で初めて T 細胞由来並びに非 T 細胞由来 iPS 細胞よりヒト CD8 陽性 iPS-T 細胞の作製に成功
- ▶ 世界で初めてフィーダー細胞を用いない CD8 陽性 iPS-T 細胞の作製に成功

##### Tobias Deuse 博士, MD UCSF 発の免疫回避技術



- ▶ 移植片拒絶並びに免疫回避の分野における研究の第一人者
- ▶ 世界で初めて免疫細胞や非免疫細胞の抗体からの免疫回避技術を開発

【世界に著名なサイエンティフィックファウンダーである金子新博士と Tobias Deuse 博士】

##### ◆ ビジネスモデルの特徴と企業の強み

シノビ・セラピューティクス株式会社の強みは、金子新博士および Tobias Deuse 博士という 2 名の研究をもとにした、確かな技術力にある。細胞療法が注目される今、米国をはじめ多くの企業が開発を進めているが、同社と同様の技術を有する企業は存在しない。高い薬効性に腫瘍浸潤能、長期持続性を有する「CD8 $\alpha$   $\beta$  iPS-T 細胞」を作り出し、さらに完全免疫回避能を持たせることができるのは、現時点では同社のみである。日本はもちろん、グローバル製薬市場においても、非常に大きな強みと言えるだろう。

また米国 VC の大型出資を受け、会社再編を果たしたという点も、同社ならではの特徴である。米国に本社を持つことで、グローバル化を推進。日本とアメリカ、それぞれの強みを活かしつつ研究開発を進めている。京都の子会社では、京大病院や CiRA との密な連携による基礎研究を強みに。アメリカ本社にはゲノム編集や CAR-T 製造に強い人材が在籍中だ。両者が一体となって研究開発を進められている点も、他社にはない強みである。

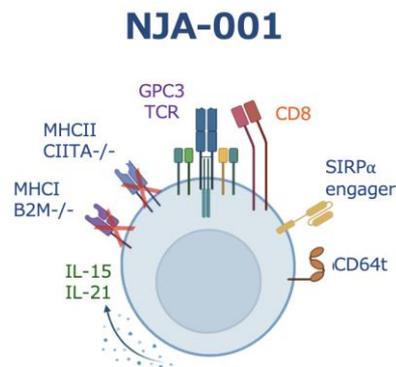
#### ◆ 強み・アピールポイント

患者自身の細胞を使って行う CAR-T 細胞療法は、血液がんに対しては高い効果が狙えるもののいまだ多くの課題を抱えている。治療費もその一つであり、アメリカでは 45 万ドル、日本では 3,300 万円も必要になると言われる。また元になる T 細胞を取得できる数にも限りがあり、十分な量を確保できず治療に進めないケースも少なくない。こうした課題を解決するために他家細胞が注目されたものの、患者の免疫機構により短期間で拒絶されてしまうという問題があった。

シノビ・セラピューティクス株式会社は、これらの課題を解決できる独自技術の開発に成功。宿主の免疫機構による拒絶を回避可能な iPS 細胞由来の他家 T 細胞プラットフォームを構築することで、より多くの患者が治療を受けられる環境を目指している。シノビ・セラピューティクス株式会社の製品は、コストや免疫細胞の数や状態といった各種課題を解決し、さらに多くのニーズに応えられるだろう。

最初の製品である「NJA-001」は GPC3 というがん抗原を発現している固形がんをターゲットにしているが、同社が保有する低免疫原性 iPS 細胞を用いた他家細胞プラットフォームは免疫細胞以外の細胞療法の可能性も秘めている。今後、新たな領域に展開できる余地があるという点も、同社のアピールポイントだ。

【NJA-001 の概略：CD8 $\alpha\beta$  を発現し高い薬効と腫瘍浸潤能並びに長期持続性が期待される細胞性傷害性 T 細胞で、免疫回避能を有するため患者免疫に拒絶されない複数回投与を可能としリンパ球除去操作不要となる製品である。IL15 と IL21 を発現することで腫瘍浸潤能の更なる向上と持続性メモリーフェノタイプの維持も期待される。臨床的に有望な癌抗原であるグリピカン 3 (GPC3) を T 細胞受容体 (TCR) にて認識する。】



## 起業に至った経緯

#### ◆ 事業にける想い

金子新教授の研究成果を、世に送り出す目的で設立されたシノビ・セラピューティクス株式会社。「シノビ」という社名は「Shin&Toby」という 2 人のサイエンティフィック・ファウンダー、および「患者の免疫から身を隠しながら、がんをやっつける」という 2 つの意味から付けられている。

前身となるサイアス株式会社の本格始動のきっかけとなったのは、京都大学イノベーションキャピタルによる投資である。非常に小さな体制で始まった同社に、現代表取締役社長を務める等氏を迎え入れた。その後、2023 年の三角株式交換による会社再編を経て現在へと至っている。グローバル化により影響力を強めつつ、日本発の技術による世界市場の先導を目指す。

#### ◆ 今後の事業展開

京都発のバイオスタートアップであり、すでに米国進出を果たしているシノビ・セラピューティクス株式会社。今後は日本を含めグローバルでの資金調達を進めていく予定だ。「NJA-001」の研究はすでに完了しており、治験のための GMP 準拠の製造プロセスを構築中。治験については、日米同時実施を念頭に置く。まだ先のことにはなるが、同社では将来的に、他社・他業種との協業により治療剤を大量生産できるシステムを構築したいと考えている。日本の強みや技術力を活かし製造工程を自動化できれば、より多くの患者に薬を届けられるだろう。さまざまな方面から日本発の技術を活かし、新たな治療法の確立を目指していく。