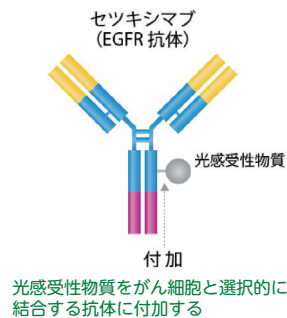


注目の新技術シリーズ 第28弾

◎ がん治療最前線～光免疫療法～

ント阻害薬単独で効果が得られない人は、“質の良い”抗原による効果的な免疫応答が得られていない可能性も考えられ、そのような場合には、光免疫療法の併用で、効果が得られる可能性もある。現在、免疫チェックポイント阻害薬との併用については、臨床試験などが開始されていないため、あくまでも理論的な可能性になる。

◆他のがん種に対する光免疫療法の研究開発



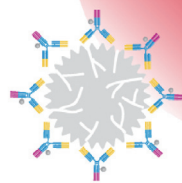
小林主任研究員たちは、最初に光感受性物質IRDye[®] 700DXに非熱性赤色光を照射することで、がん細胞を破壊できることを発見した。そこでIRDye[®] 700DXをがん細胞に到達させるため、がん細胞に特異的に発現しているタンパク質と選択的に結合する抗体にIRDye[®] 700DXを付加した。現在臨床試験中のASP-1929は、上皮増殖因子受容体(EGFR)と選択的に結合するセツキシマブ(製品名:アービタックス)にIRDye[®] 700DXを付加させたものだ。

まだ研究段階だが、現在、ヒトのがん細胞を移植したマウスを使い、セツキシマブ以外の抗体でも光免疫療法の効果を検証している。例えば、セツキシマブと同じEGFRに対する抗体薬であるパニツムマブ(製品名:ベクティビックス)、HER2に対するトラスツズマブ(製品名:ハーセプチン)、CD20に対するリツキシマブ(製品名:リツキサン)など市場に出ている製品のほか、市場に出ている抗体などでも試している。この研究の目的は、がんで変異している遺伝子によってできるタンパク質に対して、抗体を選べるようにすることだ。今のところ、抗体の違いによらず、細胞の表面に発現しているタンパク質を認識する抗体であれば、ほぼ同じ効果が得られている。IRDye[®] 700DXを抗体に付加するのは、混ぜて分けるという2ステップという非常に簡単な化学技術で行えるため、さまざまな抗体に対して幅広く開発が可能だ。将来的には、何らかの理由で抗体の効果がなくなった場合、別の抗体に変更するという可能性も考えられる。治療を行っている1つの治療法が承認されても、すぐに他の抗体も承認というわけにはいかず時間がかかるかもしれないが、いずれさまざまな抗体とIRDye[®] 700DXとを組み合わせた治療薬ができたときには、光免疫療法はがんが発現しているタンパク質にあわせて、抗体を選択するような形になると思われる。

◆開発にあたって

光免疫療法の開発にあたっては、IRDye[®] 700DX以外にもさまざまな光吸収体を試している。がん細胞を破壊する可能性のある化学的な仕組みをいろいろ試し、まさにトライ&エラーの繰り返しだった。最終的にIRDye[®] 700DXが残ったが、論理的にIRDye[®] 700DXに行きついたというより、結果IRDye[®] 700DXが良かったというところから、原理を確認したという形になった。開発段階では、最適な非熱性赤色光の強さや抗体の量を探るため、いろいろ試した。非熱性赤色光は倍の強さで照射しても、到達距離が単純に倍になるわけではない。そのため、非熱性赤色光の照射の強弱でコントロールするよりも、物理的な治療域に到達できるように非熱性赤色光を照射する光ファイバーを刺した方が効率的だとわかった。現在臨床試験中の治療でも、体内のがんに非熱性赤色光を照射するために光ファイバーを使用しているので、がんができていない部位の深さにより光が届かないなどという問題はない。

がん細胞が破壊される



光感受性物質が非熱性赤色光と化学反応を起こしエネルギーを吸収し、急激に変化することでがん細胞を破壊する

◆目指す最終の治療形態

がん光免疫療法の特徴として、正常細胞に非熱性赤色光が当たっても安全と大きな問題にならないという点が挙げられる。そのため、動物実験では、がん細胞があると推測される範囲に広めに照射しており、がんの部位にピンポイントで光ファイバーを刺さなければならないほどのテクニックは必要ない。光免疫療法が一番良いところは、効果がある限り何度でも繰り返し行えること。がん細胞を死滅させるのに効果的な免疫の状態ができ、治ってしまえばそれで治療は終了。もしも効果的な免疫が得られずに局所再発が起こっても、何度でも治療を繰り返すことができる。例えば、放射線治療では同じ部位に何度も放射線を当てることはできないが、光免疫療法は繰り返し長く治療を続けていくことができる。

動物実験では、腫瘍を異なる4か所に移植したマウスの一番大きな腫瘍に対して非熱性赤色光を照射すると、4つすべての腫瘍が消えることが確認されている。これは、がんの原発巣でがん細胞を攻撃することで、効果的な免疫の状態が作れば、遠隔転移巣に対しても効果が得られる可能性を示している。しっかりとがん細胞を認識して攻撃できるリンパ球が1つできれば、ワクチンのように全身に効果が得られるわけだ。効果的な免疫の状態を体内で確実に作るためには、前述のように、光免疫療法に、免疫チェックポイント阻害薬などの他の免疫療法を組み合わせることを検討する必要もある。

がんで死ななくても、人間はいずれ死ぬが、多くの人ががんで死なない時代は、そう遠くない将来に実現できる可能性があるかもしれない。すべてのがんを治すのはまだ難しいものの、治療法はどんどん進歩している。

小林主任研究員たちが目指している治療の最終形は、「免疫細胞を残したままがん細胞だけを変性なく破壊して“質の良い”抗原を作り、その後に免疫を増強させて、全身のがん細胞を消滅させる」ような治療法だ。



楽天メディカルが支援する医薬品開発

◆その他の情報

楽天メディカルが開発したイルミノックスプラットフォーム(光免疫療法)で使用されるセツキシマブ サロタロカンナトリウム(製品名:アキシャルックス)と医療機器レーザー装置「BioBlade レーザシステム」は、「切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がん」を効能・効果として、厚生労働省より承認されている。その他のがんに対する治療としては、まだ承認されていない。また、アキシャルックスとレーザー光照射による治療を受けられる医療機関も限られている。また、現在行われている臨床試験は、

- ①切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブとASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ib相臨床試験
- ②既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象としたASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ib/II相臨床試験

京都の 「地区」 紹介シリーズ

第8回 「南区」

南区は京都市を構成する11区のひとつ。昭和30年に下京区から分区して南区が誕生した。昭和34年に乙訓郡久世村を編入した。

久世地区に物流拠点として久世工業団地が整備されている。また、西の玄関として近年桂川駅周辺で隣接する向日市と共に再開発が行われている。当区から伏見区にかけて産業振興拠点で新都心として整備された「らくなん進都」の地区が広がり、京都市の11区中では大企業の本社が多い。また、京都府情報産業協会などの業界団体や京都市中央卸売市場第二市場も拠点を置いている。南区に本社を置く大企業は、佐川急便、日本電産、GSユアサ、ワコール、任天堂、堀場製作所、日本新薬、TOWAなどである。国道1号線と国道171号線の主要幹線道路に挟まれた地域に、製造業が密集している。

商業施設として大型のイオンモールが2店舗（桂川、KYOTO）あり、洛南ショッピングセンターがある。

推計人口約10万2千人。



南区区域



東寺



日本電産



ワコール本社

TOWA



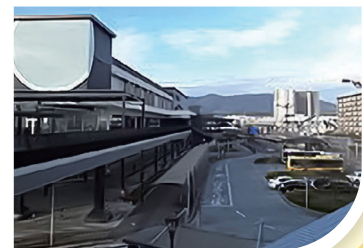
任天堂



日本新薬



堀場製作所



JR桂川駅

法律の現場から

第5回 「事業承継」

今回のテーマは「事業承継」です。

事業承継は、承継の相手方によって、親族内承継、従業員承継、第三者承継に分類されます。そして、いずれの類型においても、事業承継に関する課題は多岐にわたるため、弁護士にご相談頂く内容に関する課題は多岐にわたります（なお、事業承継の類型ごとの課題とその対応策に関しては、中小企業庁作成の「事業承継ガイドライン」に整理されていますので、ご興味のある方は、そちらをご覧ください）。

事業承継に関する相談の特徴としては、法務、税務、会計、企業経営、或いは登記といった幅広い分野の専門知識が求められるため、各分野の専門家（弁護士、税理士、公認会計士、中小企業診断士、司法書士等）単独で対応することが難しいという点があります。たとえば、第三者承継の場面で、株式譲渡に

よる承継を行う場合、株式譲渡契約書の作成は弁護士マターになりますが、譲渡対価に関しては、公認会計士等による事業価値評価に基づくことが一般的ですし、株式譲渡に伴う税負担に関しては、税務面の知見（税理士との協働）が必要になります（その他、事業性の評価に関して中小企業診断士が、株式譲渡に伴い登記が必要になる場合は司法書士が関与する場合があります）。

また、事業承継に関しては、各専門家において（少なくとも弁護士においては）、得手・不得手があることに留意する必要があります。事業承継についてお悩みのある方で、周りに当該分野に詳しい専門家がおられない場合、各地の事業承継・引継ぎ支援センター等に相談してみたらよいと思います。

Profile 井上 和人

昭和47年高知市生まれ。都銀勤務を経て平成23年弁護士登録。平成27年つかさ法律事務所開設。

〒604-0857 京都市中京区烏丸通二条上ル 京榮烏丸ビル7階
TEL：075-231-2751

気になる **数字シリーズ No.7**

4.2%と3.4%

2019年度の中小企業白書によると、全国での開業率は4.2%、廃業率は3.4%となっている。都道府県間のばらつきが大きく、開業率では沖縄県が最も高く、福岡県、愛知県と続く。廃業率については、長崎県が最も高く、青森県、福岡県と続いている。

開業率が最も高い業種は、「宿泊業、サービス業」で、「生活関連サービス業、娯楽業」、「情報通信業」と続いている。廃業率も同様の業種の傾向がある。

逆に、開業率、廃業率が共に低い業種は、「製造業」「運輸、郵便業」「複合サービス業」となっている。

諸外国との比較は基準の違いから難しいが、統計上は開業率、廃業率が共に高い英国でそれぞれ13.5%、11.3%である。

第29期 成岡秀夫経営塾 **マネジメント基本講座シリーズ**
貴社オリジナル版のご案内

NMO 勉強会の主宰代表であり中小企業診断士の成岡秀夫が、**貴社オリジナルのマネジメント基本講座**を提供します。

- (1) 会社経営に必須の項目を、少人数制で基礎から懇切丁寧に講義します。
- (2) 貴社の業界、規模、業態に合わせた内容に編纂して提供します。
- (3) 少人数での研修ですので、特に他の受講者を意識せず、気楽に受講できます。
- (4) 講義内容に関しては、貴社と事前に打ち合わせを行い貴社オリジナルの内容といたします。

経営者の方、後継者の方、幹部社員の方のご参加をお勧めいたします。ご検討いただけますよう、ご案内申し上げます。

- 日程 貴社ご希望の日程で設定します。土日曜日、祝祭日も可能です
- 時間 貴社ご希望の時間帯で設定します。1コマ2時間です
- 場所 貴社ご希望の場所で設定します(会場費が有料の場合は会場費を貴社ご負担ください)
- 形式 成岡からの講義形式/参加者との質疑応答
- 費用 参加人数×@3,300円(消費税込)/回
- 定員 特に上限はありませんが、最低人数は3名以上です

標準的なスケジュールと内容 ※講義内容の進捗によっては、回数の増減や順番の入れ替えなど、臨機応変に行います。

講座番号	開講日	曜日	課 題
1	第1か月目	土曜日	決算書・試算表を理解する ～損益計算書が表す売上と利益の考え方～
2	第1か月目	土曜日	決算書・試算表を理解する ～貸借対照表の資産と負債の意味～
3	第2か月目	土曜日	キャッシュフロー計算書からつかむ資金の動き ～現実の資金繰りのポイント～
4	第2か月目	土曜日	設備投資の投資判断基準と管理会計の活用 ～収益管理の考え方～
5	第3か月目	土曜日	事業計画の作り方 ～3年先を考えて来年を考える～
6	第3か月目	土曜日	経営戦略の立て方と考え方 ～会社運営のポイント～

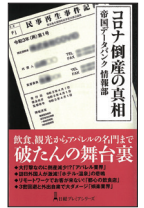
編集後記

東京五輪も終わり、いよいよ宴の後始末段階に入った。この間、緊急事態宣言、蔓延防止と矢継ぎ早に対応策が打たれたが、効果があまり見られないまま、なんとか五輪は終了した。諸外国からは、この感染拡大の中で、よくやったという評価もあるが、危険な政治的な「かけ」に出た政府、自民党への評価は、この秋の衆議院選挙の結果でわかる。結果がどうあれ、苦しんでいる中小企業をどうするのが、最重要課題だ。(な)

今月の
推薦図書

コロナ倒産の真相

著 者：帝国データバンク情報部
 発 行：日経BP社
 発行日：2021年5月7日
 定 価：990円
 ページ数：262ページ
 版 型：新書版



新型コロナウイルス感染拡大が始まった2020年4月。初めて発出された緊急事態宣言の結果、人の移動がなくなり、商業施設では時短営業や臨時休業の店舗が続出した。この結果、国内景気は過去最大といわれるくらいの落ち込みを記録した。この状態を見れば、誰もが倒産件数が増加することが懸念されたが、意外と件数は逆に前年比を下回った。政府のとったさまざまな支援策が奏功し、倒産件数の増加が抑えられた。しかし、これらは結論を先送りしただけである。この間にも、名門企業の倒産が相次ぎ、100年を超える老舗企業の倒産が増加した。企業規模の大小を問わず、世界的に知られたアパレルメーカーなどの象徴的な倒産もあった。本書では、新型コロナで業界ごとにどのような影響が表れたのかを、詳細に解説している。

序 章：コロナ関連倒産の特徴～企業信用調査マンが見つけた共通点～

第1章：アパレル業界～大打撃なのに倒産は減少!?!～

第2章：娯楽業界～3密回避でビジネスモデルの転換期に～

第3章：観光業界～倒産は3つのパターンに分類できる～

第4章：飲食業界～倒産件数は過去最多に～

第5章：製造業～影響は比較的小さかったが～

第6章：その他の業種

危機突破力

～渋沢栄一と明治の起業家たちに学ぶ～

著 者：加来 耕三
 発 行：日経BP社
 発行日：2021年3月8日
 定 価：1,760円
 ページ数：289ページ
 版 型：B5判



人は多くの失敗をして、これに学び成長する。しかし、失敗を糧に成長する者もいれば、失敗を機に脱落する者もいる。歴史上の人物、著名な人でも、同じである。成功事例を踏襲すればよかった高度経済成長時代は、先例が多くあった。コロナで不透明な時代においては成功例がなくなった。そうなると失敗から学び、そこから次の成長のきっかけを見つけないといけない。歴史上の人物から、渋沢栄一、明治の起業家なども、多くの時代の激変に遭遇し、失敗を繰り返し、そこから成長のきっかけをつかんで、大きなビジネスを成し遂げた。本書はいろいろな歴史上の人物に焦点をあて、その失敗と成功の軌跡を検証する。このコロナの時代に多くのヒントがあるはずだ。

第1章：胆力
 渋沢栄一/安田善次郎/浅野総一郎/古川市兵衛

第2章：危機管理力
 三野村利左工門/広野幸平/伊庭貞剛/大倉喜八郎

第3章：先見力
 岩崎弥太郎