

NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

平成21年7月22日
TB09-296

食道癌を対象とした TCR 遺伝子治療臨床研究実施計画の、 厚生労働省による了承について

タカラバイオ株式会社(社長:仲尾功一)と三重大学医学部附属病院(病院長:竹田寛)とが共同で行う食道癌に対する TCR 遺伝子治療臨床研究に対して、今月 17 日付で厚生労働大臣から、本臨床研究の実施について了承する旨の回答が得られました。本臨床研究は、三重大学医学部附属病院が 2008 年 6 月 9 日に臨床研究実施計画(総括責任者:珠玖洋教授)を厚生労働省に申請していました。なお、本臨床研究のタイトルは「MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究」です。今後、三重大学医学部附属病院内での手続きを経て、今年の夏以降に本臨床研究が開始される予定です。

本臨床研究は、標準的な治療法による効果が期待できない治療抵抗性の食道癌患者を対象として、患者の癌細胞に発現している腫瘍抗原(MAGE-A4)を特異的に認識する TCR 遺伝子を導入した自己末梢血リンパ球を輸注し、その安全性、体内動態及び臨床効果を評価することを目的としています。本遺伝子治療を行うにあたり、患者から末梢血リンパ球を採取したあと、遺伝子導入効率を向上させるために当社の開発したレトロネクチン®を使用してレトロウイルスベクターにより体外で TCR 遺伝子を導入し、増殖培養して患者に輸注します。研究実施期間は3年間で、症例数は9例が予定されています。

当社は、共同で遺伝子・免疫細胞治療の臨床開発を推進するために、2005年4月より三重大学医学部に産学官連携講座を設置しており、本臨床研究はその産学官連携講座が中心となって実施されます。

当社は、三重大学医学部と協力し、TCR 遺伝子治療を国内で商業化するため、本臨床研究より得られる成果を有効利用し、今後の治験へとつなげていきたいと考えています。

【本臨床研究に関するお問い合わせ先】

三重大学大学院 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座

Tel: 059-231-5187

ホームページ: <http://www.medic.mie-u.ac.jp/cancervac/index.html>

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社の現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

この資料は、7月22日に京都経済記者クラブに配布しています。

この件に関するお問い合わせ先 タカラバイオ株式会社 バイオインダストリー部 Tel 077-543-7235

<参考資料>

【語句説明】

腫瘍抗原

正常細胞ががん化するに伴って新たに発現するようになる抗原分子を総称して腫瘍抗原とよびます。MAGE-A4 は腫瘍抗原の一つであり、三重大学のデータによれば食道癌の 53%において発現しています。

T 細胞

標的細胞の傷害と抗体産生の調節の役割を担う重要な細胞で、T リンパ球とも呼ばれます。免疫系の司令塔的な役割を担っており、末梢リンパ組織の胸腺依存領域に主に分布します。

TCR (T 細胞受容体)

T 細胞に発現される糖タンパク質で、T 細胞が抗原を認識する際の受容体です。腫瘍抗原を含む抗原は細胞内で分解されてペプチドとなり、HLA 分子上に提示されます。TCR は、特定の型の HLA により提示された特定の抗原を認識し、T 細胞を活性化します。本遺伝子治療臨床研究で使用する TCR は、HLA-A2402 に提示された MAGE-A4 ペプチドを認識します。日本人の約 60%が HLA-A2402 を持っています。

末梢血リンパ球 (peripheral blood lymphocyte)

体内の血管内を循環し、末梢の各組織を巡っている血液中に含まれるリンパ球です。

レトロネクチン®

レトロネクチン®は、ヒトフィブロネクチンと呼ばれる分子を改良した組換えタンパク質です。当社はレトロネクチン®に関する日本を含む世界各国における特許を保有しています。レトロネクチン®を用いたレトロウイルスベクターによる遺伝子導入法は、レトロネクチン法として知られており、いまやレトロウイルスベクターによる遺伝子治療の臨床研究のスタンダードとなっています。そして、当社はレトロネクチン®の新たな機能として、リンパ球の培養を増強する効果を発見しています。