

NEWS RELEASE

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

平成21年12月2日

TB09-308

再発白血病に対する治験において、遺伝子治療を開始

タカラバイオ株式会社(社長:仲尾功一)が国立がんセンター中央病院にて進めているHSV-TK 遺伝子治療(開発コード:TBI-0301)の治験(第I相臨床試験)において、12月1日に第1例目の被験者への遺伝子導入細胞の投与が行われました。体外遺伝子治療の治験において遺伝子導入細胞の投与が行われるのは国内で初めてです。本治験は、非盲検試験で行い、被験者数は9例を予定しています。

現在、同種造血幹細胞移植後に再発した白血病など造血器悪性腫瘍の患者に対して、ドナーリンパ球輸注(DLI)療法が行われていますが、副作用として生じる移植片対宿主病(GVHD)が重大な問題となっています。本治験は、このGVHDを沈静化する手段を備えたDLI療法により再発造血器悪性腫瘍の治療を試みるものであり、レトロウイルスベクター(治験薬TBI-0301)を用いてHSV-TK遺伝子が導入されたドナー由来リンパ球が被験者に投与されます。GVHDが発症した際には、ガンシクロビルという薬剤を投与し、導入されたHSV-TK遺伝子の働きによってドナー由来のリンパ球のみを消滅させ、GVHDの沈静化を図ります。

当社では、国内初の体外遺伝子治療の商業化を目指し、引き続きHSV-TK遺伝子治療の臨床開発を推進していきます。

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】

TBI-0301 を用いた HSV-TK 遺伝子治療

TBI-0301 は単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子を発現させるレトロウイルスベクターです。ガンシクロビルは、通常の細胞に対しては弱い毒性しか示しませんが、HSV-TK 遺伝子を発現する細胞内ではリン酸化され、強い細胞毒性を有する最終産物に変化します。したがって、ガンシクロビルによって HSV-TK 遺伝子を発現する細胞のみを死滅させることが可能であり、このことから、HSV-TK 遺伝子は自殺遺伝子とも呼ばれています。

HSV-TK 遺伝子治療とは、同種造血幹細胞移植のドナーから採取したリンパ球に、TBI-0301 を用いて HSV-TK 遺伝子を体外で導入、このリンパ球を同種造血幹細胞移植後に再発した患者さんへのドナーリンパ球輸注 (DLI) 療法に使用するというものです。重度の移植片対宿主病 (GVHD) が生じた場合は、ガンシクロビルを投与して HSV-TK 遺伝子の働きによりドナー由来のリンパ球のみを死滅させ、GVHD を沈静化させることができます。さらに、将来的には移植するリンパ球数を増加させ治療効果を高める事も期待できます。

ドナーリンパ球輸注 (DLI) 療法

ドナーリンパ球には、白血病細胞などの造血器悪性腫瘍細胞を免疫学的に攻撃し、死滅させる能力 (GVL 効果) があることが、臨床データから明らかにされています。微小残存病変の根絶を図る目的も含めて、この特徴を治療法として応用したのがドナーリンパ球輸注療法です。現在、同種造血幹細胞移植後の慢性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群の再発に対する有効な治療法として確立されています。

移植片対宿主病 (GVHD)

移植したドナー由来のリンパ球が、患者の正常な細胞や組織を異物とみなして攻撃する免疫反応です。