

NEWS RELEASE

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

平成22年3月11日
TB09-315

米国でのエイズ遺伝子治療の臨床試験を開始するため、
ペンシルベニア大学と共同研究契約を締結

タカラバイオ株式会社(社長:仲尾功一)とペンシルベニア大学(ペンシルベニア州フィラデルフィア)とは、米国においてHIV 遺伝子治療の臨床試験を実施することを目指し、2010年3月11日付で共同研究契約書を締結しました。本契約のもと、当社とペンシルベニア大学医学部のカール・ジューン(Carl June)教授らのグループとは、米国食品医薬品局(FDA; Food and Drug Administration)への臨床試験実施申請資料(IND; Investigational New Drug)の提出に向けた非臨床試験や一連の申請作業を共同で実施します。

当社は、大腸菌由来のRNA分解酵素であるMazFを用いたHIV 遺伝子治療の研究開発を進めています。当社はこれまでにエイズウイルス(HIV)を用いた培養細胞への感染実験により、MazF 遺伝子をヒトT細胞に導入することによって、HIVの複製が効果的に抑制されることを発見しています。また、MazF 遺伝子をレトロウイルスベクターにより導入したヒトT細胞に、様々な抗HIV薬が効かなくなった多剤耐性HIV株を感染させたところ増殖を抑制できること(鹿児島大学との共同研究)などの有望な結果を示してきました。また、医薬基盤研究所霊長類医科学研究センターと共同で、サルを用いたMazF 遺伝子治療の動物試験も実施しています。

当社は、市場性、体外遺伝子治療の臨床試験の実績、臨床試験終了後のグローバル展開等を考慮し、最初にMazF 遺伝子治療の臨床試験を実施する地域として、米国を選択しました。また、カール・ジューン教授は、これまでに米国で実施された複数のHIV 遺伝子治療の臨床試験実施責任者を務めた実績があり、IND申請や臨床試験に関する経験やノウハウを有しています。

本契約のもとで、当社とペンシルベニア大学は、当社がこれまでに取得してきた MazF 遺伝子治療に関連する実験結果等を利用しつつ、米国での IND 申請のために必要となる動物試験などの非臨床試験、遺伝子導入細胞の GMP 製造の検討、FDA との IND 前(pre-IND)ミーティングや申請作業等を共同で実施します。2 年以内に FDA への IND 申請を完了し、米国で臨床試験を開始することを目指します。

本契約締結による当社連結及び単体の平成22年3月期業績への直接的な影響は軽微です。

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。

この資料は、3月11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】

HIV(エイズウイルス)

後天性免疫不全症候群(AIDS)の原因ウイルスです。HIV はレトロウイルス科レンチウイルス属に属します。HIV は変異しやすいウイルスのため、ワクチンや抗 HIV 剤の開発を阻んでいます。HIV が T 細胞などに直接感染することにより、あるいは感染細胞が非感染細胞に融合することにより、体内に広がります。

HIV は血清学的・遺伝学的性状の異なる HIV-1 と HIV-2 に大別されます。HIV-1 は、世界流行の主体となっており、全世界に分布していますが、HIV-2 は主に西アフリカ地域に局限しています。これは、HIV-2 が HIV-1 と比較して感染性や病原性が低いいためと考えられています。

MazF

ニュージャージー医科歯科大学の井上正順教授は、大腸菌のトキシンのひとつである MazF が、メッセンジャーRNA 中の ACA の塩基配列を特異的に認識して切断する機能を有する酵素であることを発見しました。

レトロウイルスベクター

レトロウイルスとは、一本鎖 RNA をゲノムとする約 0.1 μm のウイルスで、このウイルスが感染した細胞では、RNA ゲノムから合成された DNA が染色体に組み込まれます。遺伝子治療用ベクターとして、レトロウイルスの一種であるマウス白血病ウイルス(MoMLV: Moloney murine leukemia virus)を特別な細胞の中でのみ増殖できるように改変し、自己増殖能を奪ったものが広く用いられています。このベクターを使用すれば種々の細胞に遺伝子導入を行うことができ、安定した形質発現が期待できます。

多剤耐性 HIV 株

様々な抗 HIV 薬によって増殖が阻害されなくなった HIV を意味します。

GMP

Good Manufacturing Practice の略で、医薬品を製造する際に遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」を指します。GMP は、安全で品質が担保された医薬品を供給するため、医薬品の製造時の管理、遵守事項を各国の規制当局が定めたものです。