

各 位

会 社 名	デ ィ ナ ベ ッ ク 株 式 会 社
代 表 者 氏 名	代 表 取 締 役 社 長 長 谷 川 護
本 社 所 在 地	茨 城 県 つ く ば 市 大 久 保 6 番
問 合 せ 先	取 締 役 管 理 部 長 谷 田 洋 平
電 話 番 号	029-877-5155 (代 表)

### 虚血肢に対する血管新生遺伝子治療製剤についての九大遺伝子治療臨床研究終了報告書の公表

ディナベック株式会社（本社：茨城県つくば市、代表取締役社長：長谷川護、以下「ディナベック」という）は、九州大学と共同で、慢性重症虚血肢に対する血管新生遺伝子治療臨床研究を進めて参りました。この度、厚生労働省ホームページの「第 63 回厚生科学審議会科学技術部会 資料」「資料 6」の部分に於いて、弊社が開発した血管新生因子 FGF-2 (塩基性繊維芽細胞増殖因子) 搭載センダイウイルスベクター（開発コード：DVC1-0101）を用いた九州大学附属病院の「血管新生因子遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究」に関する「遺伝子治療臨床研究終了報告書」が公開されましたのでお知らせ致します。

本臨床研究の対象疾患は、さまざまな要因によって引き起こされる動脈硬化によって下肢の血行が阻害された結果、歩行困難、下肢疼痛からやがて下肢の潰瘍や壊死に至り、その 25% の患者は下肢切断に至るといふ悲惨な病気です。切断に至った場合、数年後には反対側の足の切断も余儀なくされる場合が 30%、またその間の死亡率は 50% にもなります。本臨床研究では、特に潰瘍や壊死になり切断をも予想されるいわゆる「重症虚血肢」の他、歩行困難、安静時疼痛等の患者を検討対象としています。このような患者は国内には入院患者数としても 10 万人程度おり、世界的にはその数十倍を遥かに超えると考えられます。

この度公表された臨床研究終了報告書では、九州大学における第 I / II a 相相当の臨床研究の結果が歩行距離の改善、安静時疼痛の改善で統計的有意差を以って良好であることが示されております。これらの重要な臨床研究結果に基づき、当社は今後の開発について九州大学に於ける医師主導治験第 II b 相試験等への協力を含め、積極的な導出活動を行う予定です。

## 参考情報

### 【DVC1-0101 について】

当社の医薬開発候補品である DVC1-0101 は、当社独自の特許技術であるセンダイウイルスベクターに、治療用の遺伝子として「塩基性線維芽細胞増殖因子」FGF-2 を組み込んだ遺伝子治療製剤です。センダイウイルスベクターは日本の国家プロジェクト発の機関であり言わば当社の前身とも言えるディナベック研究所が世界で初めて開発したもので、当社（ディナベック株式会社）がその独占的実施権を受けているものです。これまでのベクターと違って RNA として機能し、細胞核に入らずその外側の細胞質で大量に治療用蛋白質（この治療では FGF-2 蛋白質）を作り出します。従って患者の染色体には全く作用することはないと、また薬の役割を果たす FGF-2 蛋白質が大量に供給されますので、安全性とともに高い有効性が期待できます。DVC1-0101 を投与することで作りだされる FGF-2 は、患者の体内で自らが働く他、血管新生に作用する他の数種の遺伝子の発現を強力に高めて正常な機能をもつ血管を下肢に作り出します。FGF-2 は血中には殆ど漏れて行かないので、患者の別の組織に入って作用するということはないと考えられます。

当社のセンダイウイルスベクター技術は、遺伝子治療や遺伝子ワクチンの研究でこれまで使われてきたベクターのさまざまな問題点を克服し、特に患者の染色体上の遺伝子を書き変える恐れのない、安全なベクターとして注目されています。

### ディナベック株式会社

設立：2003 年 9 月 5 日

資本金：20 億円

代表者：代表取締役社長 長谷川 護（はせがわ まもる）

本社所在地：〒300-2611 茨城県つくば市大久保 6 番 テクノパーク大穂

従業員数：24 名（2011 年 5 月 20 日現在）

事業内容：遺伝子医薬品、抗体医薬、細胞・再生医療、バイオ製品の研究開発と販売等

URL: <http://www.dnavec.co.jp/>