



平成 23 年 9 月 26 日

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)

エイズ予防ワクチン技術導出と臨床試験開始について

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、国際エイズワクチン推進構想（本拠：ニューヨーク、CEO：Ms. Margaret McGlynn、以下「IAVI」という）とエイズ予防ワクチンの共同開発を進めて参りましたがこれに成功したため、IAVI への本ワクチン技術の導出をこの8月末に完了しました。IAVI は 2013 年にも米国に於いて臨床試験を開始する予定です。

世界には4千万人のエイズ感染者がおり、患者を1人治療している間に新たに7人が感染してしまう状況が続いています。この状況に対処するため、ディナベックは、国立感染症研究所、東京大学医科学研究所との共同研究成果を生かして、2007年6月からIAVIと、ディナベックのセンドイウイルス（以下「SeV」という）ベクター技術を用いたエイズワクチン製剤の共同開発を行って参りました。両者は、それぞれの科学的、技術的な知見を提供して、開発候補のワクチンのデザインを確定し、その有効性・安全性の評価、製造法の確立を目指してまいりました。これまでの開発費は全てIAVIが負担していますが、昨年6月にはこのプロジェクトに対して、日本政府が世界銀行を介して向う5年間に1千万ドルの支援を決定しています。

本製剤は、SeVベクターの高い遺伝子発現能力、粘膜での感染と高い免疫刺激能を利用した全く新しいタイプの次世代「粘膜ワクチン」です。エイズウイルスの構造遺伝子を抗原遺伝子としてSeVベクターに搭載しており、エイズワクチンの有効性に重要と考えられる細胞傷害性T細胞を強く誘導して、エイズウイルスに感染した細胞を攻撃排除してウイルスの増殖を抑制することができます。特に鼻腔内に投与した場合には、エイズウイルス感染経路である粘膜組織に対して、エイズウイルス特異的な粘膜免疫を誘導することができ、ウイルスの感染を効果的に予防することが期待されます。

本製剤は、2012年にアメリカ食品医薬品局（FDA）へ第1相臨床試験を申請し、2013年から臨床試験を開始する予定です。ディナベックは第3相臨床試験まで開発パートナーとして協力を続けますが、日本発のベクター技術とエイズウイルス研究の成果、および日本政府の貢献が開花することが期待されます。

参考情報

【世界のエイズの現状とワクチン開発への期待】

エイズ（後天性免疫不全症候群 acquired immunodeficiency syndrome : AIDS）は、レトロウイルス科のレンチウイルスに属する HIV の感染によって引き起こされ、重篤な全身性免疫不全によって特徴づけられる疾患であり、感染後の高い発症率・死亡率と予防・治療の難しさから、現在でも人類が直面する最も深刻な医療問題の一つとなっています。

エイズの流行は 1970 年代半ばに中央アフリカ地域に始まったと推定されていますが、1980 年代に入って欧米、カリブ海、ラテンアメリカ諸国に、ついで 1980 年代末～1990 年代始めには南・東南アジア諸国、さらに 1990 年代半ばに入ると東欧、中国などの諸地域において急激な HIV 流行が起っています。現在、世界では 4 千万人に近い HIV ウイルス感染者がおり、その多くは途上国に住んでいます。そして、毎日、世界中で新たに 1 万 2 千人の感染者が生まれています。日本では、厚生労働省から約一万人の HIV 感染者の存在が公表されていますが、先進国の中で唯一感染者の増加が指摘されています。

抗ウイルス剤を利用したエイズ治療は近年急速な進歩をとげ、特に多剤併用療法（highly active antiretroviral therapy : HAART）が奏効しています。しかし、患者の薬剤へのアドヒランス（投薬スケジュールを厳密に遵守することが、副作用、服薬条件等の問題で必ずしも容易でないこと）、耐性ウイルスの出現、さらに副作用によって投薬が困難となるなどの問題から、米国においても年々半減してきた死亡数減少が頭打ちになりつつあります。また、多剤併用療法は決して根治的療法ではなく、血中のウイルス量が検出限界以下となっても、服薬を中止するとウイルスのリバウンドが起きることが知られています。このような薬物療法の限界を乗り越えるためには、感染細胞内の残存ウイルスをも押さえ込む有効なワクチンの開発が不可欠とされています。さらに、多剤併用療法は薬剤価格の面でも開発途上国の患者には負担が大き過ぎるため、これらの国でも使用可能な合理的な価格の薬剤、ワクチンの開発が望まれています。

【ディナベックのワクチン製剤の製品特性】

ディナベックは、国立感染症研究所（俣野哲郎エイズ研究センター長）との共同研究で、サルモデルの中でも、ヒトのエイズの臨床経過に近いとされるサルエイズ慢性モデル（SIVmac239 感染モデル）において、体内のエイズウイルスに対する中和抗体とエイズウイルスに感染した細胞への細胞性免疫を誘導し、ワクチンとして有効であることを示しました。該慢性モデルでの効果は、ALVAC カナリア痘ワクチンと AIDSVAX 蛋白ワクチンの組み合わせや、他のワクチンでは見られておらず、有効性について他のワクチン候補との差別化が期待できる結果となっています。即ち、高い感染効率、遺伝子発現能、さらに二本鎖 RNA の生成による自然免疫系惹起による効果的な免疫誘導効果などが理論的・実験的に証明されています。

【IAVI について】

IAVI は、安全で有効な HIV 予防ワクチンの開発促進とその普及を目指して活動している国際的な非営利・非政府組織です。1996 年に設立された IAVI は、現在 24 カ国で、国際的なパートナーのネットワークを通じてワクチン候補の研究開発を行っています。IAVI についての詳細は、URL: <http://www.iavi.org> をご覧ください。

【ディナベックについて】

ディナベックは、日本の厚生労働省が支援した国家プロジェクトから巣立ったベンチャー会社です。同社の前身である国家プロジェクト、ディナベック研究所は、その9年に及ぶ研究開発期間に、遺伝子治療に不可欠な技術である革新的なベクター系の開発に成功しております。その一つが SeV ベクターです。同社はこれらのベクターやその用途について、その有効性と安全性に基づいた多数の国際特許権を取得しています。ディナベックは現在、日本国内外の研究機関、製薬会社と多様な共同研究と開発を行っています。ディナベックについての詳細は、URL：<http://www.dnavec.co.jp/>をご覧ください。

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9月1日現在）

事業内容：遺伝子医薬品、細胞工学事業、バイオ製品の研究開発と販売等