



平成 16 年 12 月 1 日

各 位

会 社 名 ディナベック株式会社
代表者名 代表取締役社長 長谷川 護
問合せ先 事業開発部 朱 亜峰
TEL : (029) 838 0540
E-mail : info@dnavec-corp.com

中国北京医薬集団有限責任公司への遺伝子治療製剤導出契約締結のお知らせ

当社は、平成 16 年 11 月 13 日、中国北京市において、中国最大の製薬企業である北京医薬集団有限責任公司（以下、北京医薬集団）に対し、当社が開発した重症虚血肢の遺伝子治療製剤を導出する契約を締結いたしました。今後、北京医薬集団によって中国国内で当社開発の治療製剤の臨床開発が行われ、早期の上市が目指されます。

中国においては、2003 年 10 月に、世界で初めて遺伝子治療製剤の製造、販売の許可がなされており、これをきっかけに、遺伝子治療の市場が急速に拡大しております。北京医薬集団は、同社の 2004 年の経営方針において、当社が開発したセンダイウイルス・ベクターを用いた遺伝子治療技術を導入することを、重点項目のひとつに掲げております。

今回の提携は、日本のバイオ・ベンチャーが海外の製薬企業に遺伝子治療製剤を導出する初めてのケースであり、当社の技術が海外から高い評価を頂いている証左であります。また、北京医薬集団により良好な開発成果が得られれば、今後、製品開発が加速され、遺伝子治療により重篤な疾患に悩む患者の治療に世界的に貢献することが期待されます。同時に、当社の事業拡大にも寄与すると思われれます。

今後、当社技術を用いて、北京医薬集団との提携の拡大を検討すると共に、他の中国の大手製薬企業、日本・欧米の大手製薬企業とも、多様な疾患の治療製剤を共同で開発するための提携関係を構築することを計画しております。

本契約の内容と関連用語のご説明等は下記の通りでございます。

当社 HP(www.dnavec-corp.com)もご参照下さい。

記

1 . 北京医薬集団と当社の契約の主な内容

当社は、自社で開発した遺伝子治療製剤（FGF2 遺伝子をセンダイウイルス・ベクターに搭載したもの）を重症虚血肢治療製剤として、中国国内で開発、製造、販売する権利

を北京医薬集団に独占的に譲渡します。譲渡に際して、当社は、北京医薬集団よりマイルストーン・ペイメントの支払いを受け、上市後はロイヤリティーを受け取ります。

2. ディナベック株式会社

本社所在地：茨城県つくば市観音台 1-25-11

設立：平成 15 年 9 月

資本金：10 億 7,915 万円

決算：毎年 3 月

代表者：長谷川 護（元協和醗酵工業株式会社リサーチ・フェロー）

当社は、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が主催して、1995 年から 9 年間実施された国家研究プロジェクト「ディナベック研究所」の研究成果の事業化を行う、本格的な「ナショプロ発」バイオ・ベンチャーです。経営陣の出資の他に、製薬企業、ベンチャー・キャピタル等 21 社から出資を頂いています。

主な商品は、安全性と治療効果が高いと期待される独自のベクター技術であり、当面の当社の主力事業として、センダイウイルス・ベクターを用いて、様々な分野の創薬事業・創薬支援事業への応用を行っております。今後、重症虚血肢の治療製剤以外に、狭心症、エイズ、ガン、呼吸器疾患等の治療製剤を開発していく予定です。

3. 北京医薬集団

北京医薬集団は、医療分野の中国国営企業の集合体が前身であり、持ち株会社の傘下に、合成薬物、天然薬物、薬物中間体、健康食品、医療機器、製剤開発、製造、販売等の分野の企業群を抱えています。2003 年の北京医薬集団の総資産は 78 億 6,000 万元、売上は 93 億 7,000 万元です。

ディナベックと北京医薬集団が提携の契約を締結したのと同日に、北京医薬集団は、中国華源集団と医薬品部門を統合することを発表しました。中国華源集団は国営の企業グループであり、2003 年の売上高は 410 億元、医薬製造業と紡績業で国内首位を占めています。今回、中国華源集団内の華源生命産業有限会社が北京医薬集団と経営統合することにより、北京医薬集団は中国最大の医薬品企業となりました。また、両グループの経営統合は、中国政府により、国営企業改革のモデル・ケースと位置づけられています。

4. 重症虚血肢とは

閉塞性動脈硬化症の 1 種で、肥満、糖尿病、高血圧、高脂血症等が原因で、足の血管が詰まる病気です。軽症の場合は、しびれ、疼痛、歩行困難を伴い、重症の場合、潰瘍、足の組織の壊死が発生し、足の切断が必要な場合もあります。いずれも患者の QOL に深刻な影響を与えます。世界中で 450 万人の患者がいると推測されていますが、根本的な治療法はなく、遺伝子治療に寄せられる期待は大きいと言えます。

5 . 遺伝子治療とは

先天性の遺伝的疾患および慢性的な疾患の治療に、各疾患に関連した遺伝子を利用する先進的な医療を指します。重症虚血肢の場合、閉塞した血管を代替するために、血管を新たに作る遺伝子（今回のケースでは、FGF2 遺伝子）を患者の筋肉内に注入し、血流を回復させて、治療効果を目指します。

6 . センダイウイルス・ベクターとは

遺伝子治療を行うためには、治療用遺伝子があるだけでは不十分で、患者の細胞内に遺伝子を導入する運び屋（ベクター）が必須となります。ベクターとして利用されている物質は、毒性等を欠損させたウイルスや脂質が中心です。当社が開発したセンダイウイルス・ベクターは、1950 年代に東北大学で発見されたセンダイウイルスをベクター用にデザインしたものであり、関連特許を包括的に取得または出願した、当社オリジナルのベクターです。DNA ではなく RNA を遺伝情報として用いるため、治療に伴い染色体を変異させるリスクが原理的になく、さらに治療関係のタンパク質を発現する効率が他社のベクターよりも高く、遺伝子治療の裾野の拡大に寄与する潜在力を有していると思われます。また、新たに細胞質遺伝子治療という概念を提供するものであり、遺伝子治療分野で画期的な技術となるでしょう。

以 上