

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 事業開発本部 朱 亜峰
TEL : (029) 838 - 0540
E-mail : info@dnavec-corp.com

ディナベック社、中国 SiBiono 社とエイズワクチンに関する導出契約を締結

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）は、5月25日、世界で最初に遺伝子治療薬（p53 遺伝子によるガン治療製剤）を上市した会社として世界的に有名で、遺伝子治療の開発分野でパイオニアになった中国 Shenzhen SiBiono GeneTech 社（本社：中国広東省、CEO：Peng Zhaohui）とエイズワクチンの技術導出に関する契約を締結いたします。当エイズワクチンでは、ディナベック社が独自に開発したベクター（センダイウイルスベクター）を使用するため、ディナベック社が導出後も技術開発に協力することになります。中国ではエイズの問題が非常に深刻で、現在最大の医療問題になっており、中国政府も強い開発支援体制を取っております。このような状況と背景の中で、中国のバイオ企業 SiBiono がディナベック社の技術に注目したことの意味は非常に大きいと言えます。日本国産の遺伝子ワクチンが海外に導出されるのは初めてであり（ディナベック社は2004年に重症虚血肢の遺伝子治療製剤を中国北京医薬集団に導出しており、これも日本企業が海外へ遺伝子治療製剤を導出した最初のケースです）、エイズワクチンのニーズ市場も極めて大きいため、社会的なインパクトも大きいと言えます。

1. 世界のエイズの現状とセンダイウイルスベクターを用いたエイズワクチン

2006年12月、WHOにより発表された世界のHIV感染者数は3,950万人に達し、この1年の間で430万人の新規感染者が増え、15歳以上の若年層（～24歳）がその40%を占めております。アジアでは860万人の感染者を抱え、2005年末の報告によると中国には65万人のHIV感染者がおり、実際の数字はこれをはるかに超えると言われております。

最初のエイズ患者は1981年アメリカで発見され、2年後の1983年にヒト免疫不全ウイルス1型（HIV-1）がその原因ウイルスと証明されて以来、世界中でその治療薬とワクチンの開発が進められてきました。HIVは変異しやすい性質を有しているため、薬剤耐性に対応するように多剤併用治療薬が現在使用されております。HIVの複製を抑制することによってAIDSの発症を遅延させるのがその狙いです。しかし、ウイルスを体内から完全に排除するのが困難で、感染者は生涯を通して薬を服用しなければなりません。これらの治療薬は高価であるため、一部の感染者しかそれを利用することができません。また、一旦AIDSが発症する場合には、それを治療できる薬は

未だ開発されておりません。治療的にも予防的にも、ワクチンの完成が世界中で強く求められ、世界的な規模でその開発活動が盛んに行われております。

ディナベック社が開発されたエイズワクチンは、日本唯一の国産ウイルスベクター、センダイウイルスベクターを用いております。センダイウイルスは、1952年に日本東北大学で最初に分離されたマウスなどのげっ歯類に気道感染するウイルスです。このウイルスはRNA型ウイルスで、DNA相が存在しないため、宿主細胞のゲノムの中へ組込むことがなく、理論上遺伝毒性が存在しないという画期的な遺伝子治療用ベクターとして開発されました。当ウイルスベクターは、広範な細胞種に高い感染効率で遺伝子導入が可能で、既存のベクターより遺伝子発現量も大きく上回る特徴を有しています。体外および体内試験では、一部の細胞を除く多くの細胞に低用量で効果的に遺伝子導入することが確認され、動物を用いた安全性試験でもこれまでのところ病原性などの問題点は指摘されておりません。

エイズワクチンによる免疫誘導反応は、中和抗体とCTLがその評価指標として用いられます。HIVに対する中和抗体の誘導は極めて困難であることがすでに知られております。一方、CTLについては近年の研究進展によりHIV複製の抑制における重要性が示され、エイズワクチンにおいてCTL誘導が最も重要と考えられるようになりました。中国SiBionoへ技術導出した当社のエイズワクチンはCTL誘導ワクチンとして、センダイウイルスベクターの中にHIVのgag遺伝子を搭載しております。CTL誘導によるウイルス感染細胞の排除と免疫機構からエスケープしたウイルスの増殖を抑える2つの効果が期待されます。当ワクチンは、サルヒトキメラエイズウイルス感染のサル急性エイズモデルにおいて有効性が確認され、またこれまでのワクチンでは効果を示さなかったSIV感染サル慢性エイズモデルにおいても、ウイルス量を検出限界以下まで抑制する効果を示しました。また、中国北京工業大学、中国CDCとの共同研究により、中国で分離されたHIVのgag遺伝子を搭載したセンダイウイルスベクターが、動物試験によって優れたCTL誘導能と抗体誘導能を持つことが証明されました。

2006年に、ディナベック社の当センダイウイルスベクターを用いたエイズワクチンに関する特許出願（中国出願01800117.3号）『センダイウイルスベクターを用いたAIDSウイルスワクチン』が中国ですでに成立しており、日本では公表中、欧米韓国では審査中しております。

ディナベック社により開発されたその他のセンダイウイルスベクターを利用した遺伝子治療製品のGMP製造技術はすでに樹立され、現在日本九州大学で臨床研究が進められております。

2. ディナベックの概要

- (1) 会社名：ディナベック株式会社
- (2) 所在地：〒305-0856 茨城県つくば市観音台1-25-11
- (3) 設立：2003年9月
- (4) 代表者：長谷川 護
- (5) 資本金：20億7,815万円
- (6) 事業内容：自社ベクター技術に基づく遺伝子治療製剤、遺伝子ワクチンなどのバイオ医薬品、その他のバイオ製品の開発

2006年10月に、重症虚血肢治療製剤の臨床試験が日本九州大学で実施することが厚生省より

許可され、現在フェーズ I の臨床研究が行なわれている。また、当治療製剤が 2004 年 11 月に、中国北京医薬集団へ技術導出され、現在中国国家食品薬品监督管理局 (SFDA) への臨床試験許可申請の手続きが完了し、年内あるいは来年明けに中国で臨床試験を実施する予定である。

(7) URL : <http://www.dnavec-corp.com>

3. Shenzhen SiBiono GeneTech 社の概要

(1) 会社名 : Shenzhen SiBiono GeneTech Co.

(2) 所在地 : 中国広東省深圳市高新技术産業園 (北区) 郎山路

(3) 設立 : 1998 年 3 月

(4) 代表者 : Peng Zhaohui

(5) 資本金 : 不詳

(6) 事業内容 : 遺伝子治療技術と遺伝子治療用医薬品の開発

2003 年 10 月に、組換え Ad-p53 注射剤 (商品名 : Gendicine) を独自に開発し、中国 SFDA により発行された新薬証書を取得。2004 年明けには、同中国 SFDA から製造承認と GMP 許可を得た。Gendicine は世界で初めて承認された遺伝子治療製剤である。

(7) URL : <http://www.sibiono.com>

以上