



平成 23 年 10 月 31 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についての国際エイズワクチン推進構想 (IAVI) による 米国 FDA とのプレ IND 終了について

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おり、IAVI への本ワクチン技術のライセンスを完了しておりますが、IAVI はこの度、治験申請を行うための米国 FDA とのプレ IND を順調に終了致しましたのでお知らせ致します。

IND (Investigational New Drug) とは、米国に於ける臨床試験に使われる用語で、臨床試験を行う予定の新医薬品候補についての情報をまとめたパッケージを、米国食品医薬品局 (FDA) へ提出する手続きを言います。今回、その前段階であるプレ IND 会議が滞り無く終了した事により、臨床試験の為の IND 申請に向けて重要な進展がなされたこととなります。

IAVI が IND 申請を進めるエイズワクチン製剤は、当社が開発した新しいワクチン製剤であり、当社のセンダイウイルス (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次世代「粘膜ワクチン」です。これは、SeV ベクターにエイズウイルスの構造遺伝子を抗原遺伝子として搭載したもので、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、エイズウイルスの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阻止して、高い感染予防効果が期待されます。

本エイズワクチン製剤は、2012 年に FDA へ第 1 相臨床試験を申請し、2013 年から同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 IAVI に対して協力を続けます。日本発のベクター技術とエイズウイルス研究の成果が開花することが期待されます。

参考情報

【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。

【国際エイズワクチン推進構想（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単立し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