

『REIC 遺伝子治療』の臨床開発に関する合同記者発表会

日時：平成21年11月20日（金）13:00～14:00

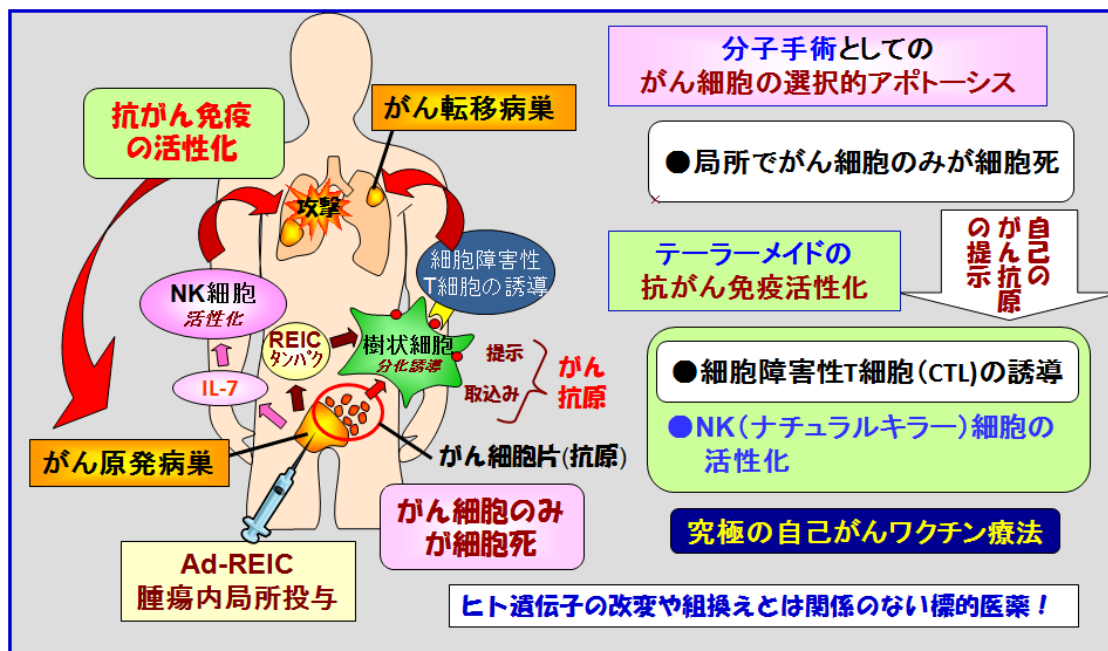
場所：イーピーエス株式会社本社 飯田橋MFビル2階会議室
東京都新宿区新小川町1-1 TEL：03-5804-7639

岡山大学が創製した REIC 遺伝子治療薬、日本、米国、中国 で臨床試験に着手

岡山大学では、文部科学省・科学技術振興調整費「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」プログラムにおける平成18年度採択事業「ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成 (ICONT 事業)」を、協働企業7社とともに推進してまいりました。特に、中核的シーズである新規の**がん抑制遺伝子 REIC** を、“がん細胞の選択的細胞死”と“特異的抗がん免疫の活性化”により、がん細胞だけを狙い撃つ“21世紀の魔法の弾丸”を実現する“夢のがん治療遺伝子”として、その実用化研究を推進してきました。その第一弾として、**REIC 遺伝子発現アデノウイルス (Ad-REIC) 製剤**の臨床開発を、ICONT の協働企業であるイーピーエス株式会社、同じく岡山大学発バイオベンチャー桃太郎源株式会社と協働で、日本、米国、中国で機動的に展開することになりました。

REIC 遺伝子治療は、正常細胞にダメージを与えることなくがん細胞だけに自殺死（アポトーシス）を誘導するとともに、抗がん免疫を強力に活性化（細胞傷害性T細胞の誘導とナチュラルキラー細胞の活性化）します。

「REIC」が実現するがん治療：ブレイクスルーのメカニズム



この画期的な相乗的作用メカニズムにより、**悪性中皮腫**、**ホルモン抵抗性前立腺がん**など現在有効な治療法のない難治固形がんに対する**遺伝子治療製剤**として、また、手術や放射線治療後の再発防止を実現する究極の**自己がんワクチン化療法剤**として期待されます。

この画期的な遺伝子治療製剤の研究開発体制の基盤を日本の ICONT 拠点に堅持しつつ、遺伝子治療を含む生物製剤の臨床開発において**ガイダンスが整備されている米国**、ならびに**世界で唯一の遺伝子治療製剤の認可国である中国**での臨床開発を機動的に推進することとしました。つまり、それぞれの国での優位性を戦略的にリンクさせて開発をすすめることが、新規の遺伝子治療製剤の安全性、倫理性、科学性に立脚し、その有効性を最も迅速に確認して、実用化する方策と判断されます。

このたび、協働企業である CRO 事業大手のイーピーエス株式会社（東京都文京区後楽二丁目3番19号、代表取締役：巖 浩）と岡山大学発のバイオベンチャー企業 桃太郎源株式会社（岡山市北区津島中1丁目1番1号 岡山大インキュベータ215号、代表取締役：塩見 均）は平成21年11月17

日に、Ad-REICに関するライセンス契約を締結し、桃太郎源はイーピーエスに対して、Ad-REICの中国での独占的な開発・販売権を供与いたしました。

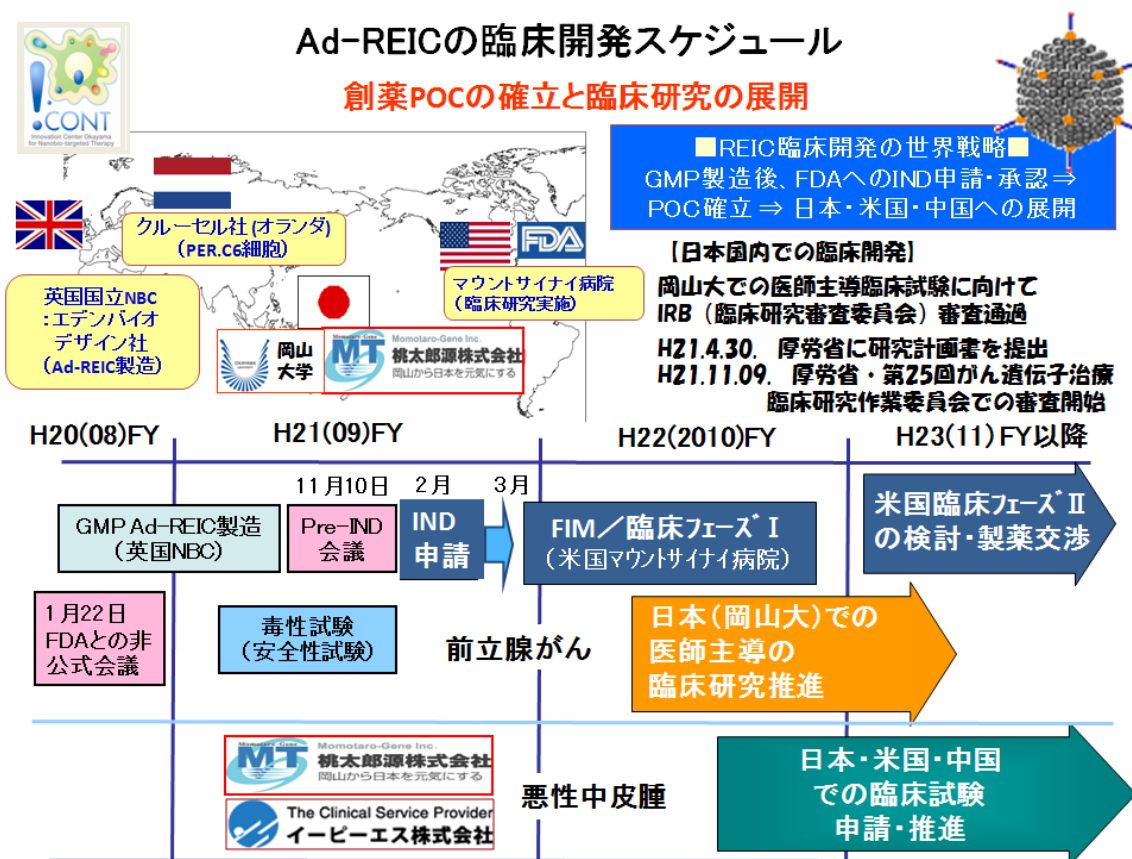
イーピーエスは今後、中国で患者数の増加が見込まれる悪性中皮腫をターゲットとして、中国での臨床開発を進め、現在の計画では、2010年に中国国内での試験薬製造、前臨床試験を開始し、2011年に中国国家食品医薬品监督管理局（SFDA）に治験開始申請を行い、実施許可が得られ次第、臨床第1相試験を開始する予定です。

米国での臨床開発は、桃太郎源が先進的に取り組み、本年11月10日に米国食品医薬品局（FDA）とのPre-IND（Investigational New Drug）ミーティングを順調に済ませ、2010年2月のIND申請、3月末の臨床試験開始を予定しています。本申請では、ハイリスク限局性前立腺がんの再発予防を適応とし、ニューヨークのマウントサイナイ病院で臨床試験を開始する予定です。

日本国内では、岡山大学での医師主導の遺伝子治療臨床研究として、内分泌療法抵抗性の進行性前立腺がん、ならびにハイリスク限局性前立腺がんの再発予防について、厚生労働省に実施申請しており、本年11月9日に厚生労働省・第25回がん遺伝子治療臨床研究作業委員会での審査が始まりました。なお、医師主導の臨床研究については、北京大学とのアジア国際共同研究としても実施する予定です。

桃太郎源は平成21年度のNEDO研究開発型ベンチャー技術開発助成事業を受託しており、悪性中皮腫の臨床開発も進める予定です。日本における悪性中皮腫の研究・診断・診療を主導するメンバーでの臨床プロトコル策定委員会が11月18日に発足し、来年からは中国の研究者も参加する予定です。

【Ad-REICの臨床開発スケジュール】



【用語集】

- ◇**がん治療遺伝子REIC**：REIC (Reduced Expression in Immortalized Cells) は、岡山大学で発見されたがん抑制遺伝子のひとつ。がん治療遺伝子として優れた特徴を持つ。
- ◇**アデノウイルスベクター**：ベクター (vector) とは、ラテン語の運び屋 (vehere) に由来し、この場合は、アデノウイルスが遺伝子を細胞に運び込む役割をする。
- ◇**アポトーシス**：細胞が自らの仕組みで計画的に細胞死 (自殺) するもので、火傷、血行障害などによる細胞の壊死 (ネクローシス) とは異なる。がん免疫の誘導に好都合な細胞死。
- ◇**細胞傷害性T細胞**：リンパ球T細胞の内のひとつで、宿主にとって異物になる細胞 (移植細胞、ウイルス感染細胞、がん細胞など) を認識して破壊する。殺し屋ということで、以前はキラーT細胞とも呼ばれたが、最近では**CTL**と呼ばれることが多い。
- ◇**ナチュラルキラー細胞**：生まれつき (natural) の細胞傷害性細胞 (killer cell) であり、上記のCTLで攻撃できないがん細胞を殺傷する。
- ◇**悪性中皮腫**：悪性中皮腫は胸腔または腹腔の内側を覆う膜に悪性 (がん) 細胞が形成される病気で、アスベスト曝露歴が悪性中皮腫の発生リスクに影響する。予後が悪く、現在有効な治療法がなく、アスベスト曝露歴から40年～50年が発症のピークといわれており、日本では2020年～2025年が発症のピークといわれている。
- ◇**ホルモン抵抗性前立腺がん**：ほとんどの前立腺がんはホルモン治療が著効を示すが、治療の経過中にホルモン抵抗性を獲得する。ホルモン抵抗性前立腺がん (HRPC) になると予後不良となる。
- ◇**自己がんワクチン製剤**：近年、がん抗原 (人工ペプチドなど) を使用して、がんに対する特異的な抗腫瘍免疫を誘導する治療法が実施されている。自己がんワクチンは、がん抗原を自己のがん由来のものとするすることで、よりオーダーメイド化した療法。
- ◇**遺伝子治療製剤認可国である中国**：中国では、世界に先駆けて、組み換えヒトAd-p53注射剤 (商品名Gendicine) と腫瘍溶解ウイルス製剤 (商品名 Oncorine) の2剤が承認され販売されている。
- ◇**IND (Investigational New Drug)**：米国における 臨床試験申請で使われる用語で臨床試験を行うとしている新医薬品 (候補) についての情報をまとめたパッケージである臨床試験実施申請資料を指す。「新薬臨床試験開始届」とも訳される。
- ◇**ハイリスク限局性前立腺がん**：手術や放射線などの単独治療では治療後に再発する可能性が高い限局性 (転移のない) 前立腺がん。
- ◇**生分解ベクター**：非ウイルスベクターとして、研究開発が進むもので、生分解ポリマーにより作られたベクター。

【本件に関するお問い合わせ先】

◇国立大学法人岡山大学	担当者：岡山大学 ICONT 戦略企画室長 小林 榮	
TEL:086-235-7725	FAX:086-235-7506	E-mail:icont@md.okayama-u.ac.jp
URL:www.okayama-u.net/medic/icont/index.htm		
◇桃太郎源株式会社	担当者：代表取締役 塩見 均	
TEL&FAX:086-214-0488	URL:www.mt-gene.com	E-mail:momo@mt-gene.com
◇イーピーエス株式会社	担当者：社長室 南 丈裕	
TEL:03-5684-7826	URL:www.eps.co.jp	E-Mail:minami678@eps.co.jp