平成 24 年 12 月 25 日

各　　位

会社名	タカラバイオ株式会社 （コード番号 4974　東証マザーズ）
本社所在地	滋賀県大津市瀬田三丁目４番１号
代表者	代表取締役社長　　仲 尾　功 一
問合せ先	代表取締役副社長　木 村　　睦
ＴＥＬ	（０７７）５４３－７２１２
ＵＲＬ	http://www.takara-bio.co.jp/
親会社等の名称	宝ホールディングス株式会社
代表者	代表取締役社長　　柿 本　敏 男 （コード番号 2531 東証、大証 1 部）

HIV-1感染症に対する遺伝子治療の第I相臨床試験を米国で開始

タカラバイオ株式会社は、米国ペンシルベニア大学及びドレクセル大学と共同で HIV-1 感染症に対する MazF 遺伝子治療の第 I 相臨床試験を開始すべく準備を進めてまいりましたが、12 月 5 日付でドレクセル大学の倫理審査委員会において承認を受けました。その後、ドレクセル大学にて 12 月 21 日に Site Initiation Visit（SIV; 治験開始のための会議）を開催し、MazF 遺伝子治療の第 I 相臨床試験が開始されました。第 1 例目の被験者の登録は来年 1 月中を予定しております。

MazF 遺伝子治療は、大腸菌由来の RNA 分解酵素である MazF を利用した HIV 感染症に対する遺伝子治療法です。本遺伝子治療法を用いた臨床試験の治験依頼者はペンシルベニア大学医学部のカール・ジューン（Carl June）教授です。また、本試験の治験責任医師はドレクセル大学医学部のジェフリー・ヤコブソン（Jeffrey Jacobson）医師です。本臨床試験に使用される MazF レトロウイルスベクターは、当社草津事業所内の細胞・遺伝子治療センターで GMP 製造（医薬品の製造管理、品質管理基準に準拠した製造）されました。被験者に投与される遺伝子導入細胞は、ペンシルベニア大学の細胞・ワクチン製造施設において、当社が供給する MazF レトロウイルスベクターを用いて調製されます。

第 I 相臨床試験では、被験者は 6 か月間にわたり MazF 遺伝子が導入された自己の CD4 陽性細胞の安全性、忍容性、免疫原性について評価されます。臨床試験の概要は以下となります。

【臨床試験概要】

治験依頼者:　タカラバイオ株式会社／ペンシルベニア大学

対象患者:　HIV-1 陽性の成人男女

評価項目:　MazF 導入自己 CD4 陽性 T 細胞の安全性、忍容性及び免疫原性

被験者数:　12 名（各コホート 6 名）

＜コホート1＞　抗ウイルス療法を受けている非ウイルス血症性 HIV 感染者

＜コホート2＞　3 ヶ月以上抗ウイルス療法を受けていないウイルス血症性 HIV 感染者

試験期間:　3 年間（予定）

実施施設:　ドレクセル大学医学部 感染症/HIV 治療部門
クリニカルリサーチセンター（ペンシルベニア州）

※ 本試験は、当社とペンシルベニア大学が共同の治験依頼者として実施し、被験者の登録等が行われる臨床試験の実施施設はドレクセル大学医学部付属病院です。

当資料取り扱い上の注意点
当資料中の当社の現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

＜参考資料＞

【語句説明】

HIV

後天性免疫不全症候群（AIDS）の原因ウイルスです。HIV は変異しやすいウイルスのため、ワクチンや抗 HIV 薬の開発を阻んでいます。HIV が T 細胞などに直接感染することにより、あるいは感染細胞が非感染細胞に融合することにより、体内に広がります。HIV は血清学的・遺伝学的性状の異なる HIV-1 と HIV-2 に大別されます。HIV-1 は、世界流行の主体となっており、全世界に分布していますが、HIV-2 は主に西アフリカ地域に限局しています。これは、HIV-2 が HIV-1 と比較して感染性や病原性が低いためと考えられています。

MazF遺伝子治療

当社は、大腸菌由来のRNA分解酵素であるMazFを用いたHIV遺伝子治療（MazF遺伝子治療）の開発を進めています。当社はこれまでにエイズの原因ウイルス（HIV-1）を用いた培養細胞への感染実験により、MazF遺伝子をヒトT細胞に導入することによって、細胞に対しては毒性を示すことなく、HIV-1の複製のみが効果的に抑制されることを発見しています。また、MazF遺伝子をレトロウイルスベクターにより導入したヒトT細胞に、様々な抗HIV薬が効かなくなった多剤耐性HIV-1株を感染させたところ増殖を抑制できること（鹿児島大学との共同研究）などの有望な結果を示してきました。また、医薬基盤研究所霊長類医科学研究センターと共同で、サルを用いたMazF遺伝子治療の動物試験も実施し、MazF遺伝子を導入した細胞がサル個体に対しても安全であることを確認しています。

Site Initiation Visit（SIV）

SIVは、新薬開発企業が、臨床試験実施施設の倫理委員会（IRB）等の承認を得た後、当該企業が医師らに向けて臨床試験の説明等を行う等、関係者が参加する会議のことです。SIV実施後、臨床試験が開始されます。

CD4陽性細胞

細胞表面マーカーであるCD4が陽性であるT細胞のことです。活性化されたCD4陽性細胞は、他のT細胞の機能を誘導したり、B細胞に抗体産生を誘導したりし、免疫応答を増強します。HIVはCD4陽性T細胞に感染します。

以上