



平成 27 年 1 月 9 日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムホールディングス
代 表 者 名 代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問 合 せ 先
役 職 取締役 社長室長
氏 名 谷田 洋平
電 話 03-3264-3148

当社子会社による虚血肢治療製剤の オーストラリアにおける臨床試験計画に関するお知らせ

当社の 100%子会社であるディナベック株式会社(本社:つくば市、代表取締役会長:森 豊隆、以下、「ディナベック」)は、虚血肢治療製剤(開発コード:DVC1-0101)についてオーストラリアで臨床試験を開始することについて決定しましたので下記のとおりお知らせいたします。

この対象疾患である虚血肢は、動脈硬化などの要因により下肢の血管の内腔が狭くなり、血流の流れが悪くなる結果、下肢疼痛、歩行困難からやがて下肢の潰瘍や壊死に至り、重篤な患者は下肢切断に至るといったものです。DVC1-0101 は、下肢に新しい血管を作らせ、血行を再開させて治療しようという「血管新生遺伝子治療」です。既に血管新生遺伝子治療は試みられていますが、DVC1-0101 はこれまでにない全く新しい概念に基づく「細胞質遺伝子治療」というものです。先端医療の臨床開発体制が整備されているオーストラリアで、企業治験として臨床試験を実施することで、DVC1-0101 の開発を促進することを目的としています。

DVC1-0101 に用いる治療用遺伝子は、「塩基性繊維芽細胞増殖因子」FGF-2です。この遺伝子は患者の体内で自らが血管新生のために働くほか、HGF(肝細胞増殖因子)や VEGF(血管内皮細胞増殖因子)など血管新生に作用する他の遺伝子をバランスよく発現させ、正常な機能をもつ血管を下肢に作り出します。この遺伝子を患者の体内に運び込むベクターとしては、センダイウイルスベクター(※1)を使用します。このベクターはこれまでのベクターと異なり、RNA として機能し、細胞核に入らず(染色体を傷つけることがない)、細胞内で治療用タンパク質を大量に作ります。本治療においてこのベクターを用いることで、医薬品の役割を果たす FGF-2 タンパク質を安全に、大量に供給することが可能になり、高い有効性が期待できます。マウスやウサギを用いた前臨床研究では、この遺伝子治療製剤が下肢の血行を再開させ、虚血による下肢の脱落を有効に阻止することが確認されています。

このたびの臨床試験では、安全性を確認するとともに、一部有効性に関するデータ取得も検討します。オーストラリアでは白人・アジア人ともに対象疾患の患者が多く、臨床試験の早期開始・進捗が期待されます。ディナベックは、オーストラリア最大手の CRO とともに、臨床試験計画の策定に向けた協議を開始します。

※1. センダイウイルスベクター

治療用の遺伝子を特定の臓器・組織に運搬し、効果的に標的細胞内へ導入する働きを持つ物質のことです。その中でも、当社が独自に開発した「センダイウイルスベクター」は、従来のベクターとは全く概念が異なるRNAを骨格とするもので、臨床研究や動物実験を通じ安全性の高さが確認されている他、遺伝子医薬品やバイオ製品分野での利用に高い信頼性と実績を有しております。

2. ディナベックの概要

(1) 商号	ディナベック株式会社
(2) 主な事業内容	遺伝子医薬品、細胞・再生医療、 バイオ製品の研究開発と販売等
(3) 設立年月日	平成 15 年9月5日
(4) 本店所在地	茨城県つくば市大久保6番
(5) 代表者	代表取締役会長 森 豊隆

3. 業績に与える影響

本決定による当期の業績への影響は軽微と見込んでおります。また、当期の業績予想に変更はありませんが、変更が生じる場合は、速やかにお知らせいたします。