

NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

平成20年10月7日

T B 0 8 - 2 6 0

再発白血病に対する HSV-TK 遺伝子治療の治験を開始

タカラバイオ株式会社(社長:加藤郁之進)は、白血病などの造血器悪性腫瘍を対象とした HSV-TK 遺伝子治療(開発コード:TBI-0301)の治験届を、本年6月30日に医薬品医療機器総合機構に提出し、治験開始に向けた手続きを進めてまいりましたが、10月1日付で国立がんセンターと治験契約を締結、同センター中央病院で治験(第I相臨床試験)を開始することになりました。国内で体外遺伝子治療の治験が開始されるのはこれが初めてです。

近年、同種造血幹細胞移植後の再発白血病患者に対して、ドナーリンパ球輸注(DLI)療法が行われるようになりましたが、副作用として生じる移植片対宿主病(GVHD)が重大な問題です。本治験の HSV-TK 遺伝子治療は、レトロウイルスベクター(治験薬 TBI-0301)を用いてドナー由来のリンパ球に HSV-TK 遺伝子を導入し、この遺伝子導入リンパ球による DLI 療法を実施して白血病を治療しようとするものです。GVHD が発症した際には、導入された HSV-TK 遺伝子の働きにより、ガンシクロビルを投与することでドナー由来のリンパ球のみを消滅させ、GVHD の沈静化を図ります。

本治験の目的は、遺伝子導入リンパ球による DLI 療法の安全性、遺伝子導入リンパ球の血中動態、及び重度 GVHD 発症時のガンシクロビル投与による GVHD 沈静化能を検討することです。本治験は、非盲検試験で行い、被験者数は9例を予定しています。この治験によって、我が国における遺伝子治療や細胞治療の足場が築かれることが期待できます。

当資料取り扱い上の注意点

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。

この件に関するお問い合わせ先
タカラバイオ株式会社
バイオインダストリー部
Tel 077-543-7235

<参考資料>

【語句説明】

TBI-0301 を用いた HSV-TK 遺伝子治療

TBI-0301 は単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子を発現させるレトロウイルスベクターです。ガンシクロビルは、通常の細胞に対しては弱い毒性しか示しませんが、HSV-TK 遺伝子を発現する細胞内ではリン酸化され、強い細胞毒性を有する最終産物に変化します。したがって、ガンシクロビルによって HSV-TK 遺伝子を発現する細胞のみを死滅させることが可能であり、このことから、HSV-TK 遺伝子は自殺遺伝子とも呼ばれています。

HSV-TK 遺伝子治療とは、同種造血幹細胞移植のドナーから採取したリンパ球に、TBI-0301 を用いて HSV-TK 遺伝子を体外で導入、このリンパ球を同種造血幹細胞移植後に再発した患者さんへのドナーリンパ球輸注 (DLI) 療法に使用するというものです。HSV-TK 遺伝子の導入により、重度の移植片対宿主病 (GVHD) が生じた場合はガンシクロビルを投与してドナー由来のリンパ球のみを死滅させ、GVHD を沈静化させることができます。さらに、将来的には移植するリンパ球数を増加させ治療効果を高める事も期待できます。

ドナーリンパ球輸注 (DLI) 療法

ドナーリンパ球には、白血病細胞を免疫学的に攻撃し、死滅させる能力 (GVL 効果) があることが、臨床データから明らかとされています。微少残存病変の根絶を図る目的も含めて、この特徴を治療法として応用したのがドナーリンパ球輸注療法です。現在、同種造血幹細胞移植後の慢性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群の再発に対する有効な治療法として確立されています。

移植片対宿主病 (GVHD)

移植したドナー由来のリンパ球が、患者の正常な細胞や組織を異物とみなして攻撃する免疫反応です。