



報道関係者各位

2006年6月

オンコリスバイオフーマ株式会社

オンコリスバイオフーマ株式会社とイエール大学は、新規 HIV 感染症治療薬のライセンス契約を締結。

制限増殖型腫瘍溶解ウイルスを開発中である、オンコリスバイオフーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：浦田泰生）は、イエール大学（Yale University、本部：アメリカ合衆国コネチカット州ニューヘイブン市）と、2006年6月12日、HIV 感染症治療を目的とした新規化合物のライセンス契約を締結しましたので、下記の通りお知らせします。

記

【締結の骨子】

当該新規化合物の名称：4'-Ethyneyl-d4T または
2',3'-Didehydro-3'-Deoxy-4'-Ethyneylthymidine（以下「Ed4T」）

オンコリスバイオフーマは、イエール大学が特許出願中の新規抗ヒト免疫不全ウイルス（HIV: Human Immunodeficiency Virus）作用を有する「Ed4T」の開発および事業化を独占的に行います（独占的实施権）。

イエール大学は、オンコリスバイオフーマに対し、全世界における「Ed4T」の開発および事業化に関わる権利を許諾します。

オンコリスバイオフーマは、「Ed4T」の開発および製造・販売を含む事業化に関わる費用を負担し、それらの活動のために必要な科学的・技術的支援をエール大学から受けま

す。

当社代表取締役社長・浦田泰生は、「Ed4T」は、これまで得られた知見から、後天性免疫不全症候群（Acquired Immunodeficiency Syndrome：AIDS）に対して新たな、かつ有用な治療オプションとなり得ると考えています。今回のライセンス契約の締結は『医薬

品をいち早く世に出し、患者さんに投薬されてこそ創薬』という当社の基本理念に対し、エール大学から強い共感を得たことが大きな原動力となりました。いまや地球レベルの問題となっている疾病に悩まされている多くの患者さんにとって一日でも早い福音となるよう、開発と事業化に邁進いたします。「Ed4T」については既に一部の前臨床試験が開始されており、今後は弊社が前臨床試験を推進、HAART 治療抵抗性 HIV 感染性患者を対象とした Phase I/II 臨床試験の実施目標を 2008 年においています。」と述べています。

以上

後天性免疫不全症候群 (Acquired Immunodeficiency Syndrome : AIDS) についてヒト免疫不全ウイルス (HIV) の感染によって引き起こされる免疫不全症のことで、一般に英語の略称エイズ (AIDS) として知られています。

世界全体におけるエイズによる死者は累積で 2,000 万人を超え、感染者は 4,000 万人にのぼるものと見られます。また、新規感染者数から死亡者数を差し引いた患者増加数は、毎年 100 万人を超えるものと推測されます。(下表参照)。また、日本における感染者・発症患者報告数は 2004 年に合計 1,000 件を超えるなど、総数としては少ないですが、依然増加傾向にあります。

1985 年の AZT の登場以降、今日まで抗 HIV-1 薬剤開発は積極的に行われており、現在 4 クラス 18 種類の抗 HIV-1 薬剤が認可され使用されています。そして、異なる HIV-1 の酵素を標的とした薬剤を組み合わせた HAART(高活性抗レトロウイルス療法: Highly Active Anti-Retroviral Therapy) と呼ばれる治療方法が標準的なものとして実施され、HIV 感染症はコントロール可能な慢性疾患となりました。

しかし、長期の薬剤投与にともなう薬剤耐性ウイルスの出現がこの治療を継続する上での障害となっています。そのため、既存の薬剤耐性ウイルスにも有効な新薬が必要であり、その開発が切望されています。

抗 HIV-1 薬剤の市場規模は、4000 億円から 5000 億円と推定され、また、2020 年には現在の 4 倍の規模に成長するとの予測もあります

(<http://www.nikkei.co.jp/topic3/sansan/eimi077808.html>)。

単位：千人

| 地域 | HIV感染者数 | | 新規HIV感染者数 | | AIDS死亡者数 | |
|----------------|---------|--------|-----------|-------|----------|-------|
| | 2005 | 2003 | 2005 | 2003 | 2005 | 2003 |
| 北アフリカおよび中東 | 440 | 380 | 64 | 54 | 37 | 34 |
| 上記以外のアフリカ | 24,500 | 23,500 | 2,700 | 2,600 | 2,000 | 1,900 |
| アジア | 8,300 | 7,600 | 930 | 860 | 600 | 500 |
| オセアニア | 78 | 66 | 7 | 9 | 3 | 2 |
| ラテンアメリカ | 1,600 | 1,400 | 140 | 130 | 59 | 51 |
| カリブ海諸国 | 330 | 310 | 37 | 34 | 27 | 28 |
| 東欧および中央アジア | 1,500 | 1,100 | 220 | 160 | 53 | 28 |
| 北米および中央・西ヨーロッパ | 2,000 | 1,800 | 65 | 65 | 30 | 30 |
| 合計 | 38,600 | 36,200 | 4,100 | 3,900 | 2,800 | 2,600 |

出典：国連エイズ統計より抜粋 http://www.unaids.org/en/HIV_data/Epidemiology/epi_slides.asp

HAART について

現在世界で認可を受けている 18 の薬剤は 4 つのクラスに分類されています。

- 1) NRTI：ヌクレオシド系逆転酵素阻害剤：7 剤認可
- 2) NNRTI：非ヌクレオシド系逆転酵素阻害剤：3 剤認可
- 3) プロテアーゼ阻害剤：7 剤認可
- 4) 接着融合阻害剤：1 剤認可

この分類は、薬剤の持つ作用様式および化学構造の違いを元に作られたものです。

HAART とはこれらの中から、3 - 4 剤選んで組み合わせて投与する治療方法のことです。

現在、最も標準的な HAART には 2 種類あります：

- A) 1) から 2 剤 3) から 1 - 2 剤 合計 3 - 4 剤併用
- B) 1) から 2 剤 2) から 1 剤 合計 3 剤併用

Ed4T について

鹿児島大学難治性ウイルス疾患研究所の馬場昌範教授、昭和大学薬学部の田中博道教授、Yale 大学 医学部 の Yung-Chi Cheng 教授らの共同研究により、チミジン誘導体と呼ばれる一連の化合物の持つ抗 HIV 活性の比較検討試験が行われ、ユニークな抗 HIV 活性を有する 4'-Ethyryl-d4T が見出されました。

Ed4T は前述の分類では、NRTI に属する薬剤ですが、1) 既存の NRTI を上回る抗 HIV 活性、2) NRTI 耐性ウイルスに対しても活性が低下しない、3) NNRTI 耐性ウイルスにも効果がある可能性 4) 細胞ミトコンドリア DNA 合成に影響を与えない 以上の4点から安全性および有効性の両面からユニークな性質を持つことが示唆されています。

(参考文献)

1) *Antimicrob Agents Chemother.* 2004 May;48(5):1640-6.

Novel 4'-Substituted Stavudine Analog with Improved Anti-Human Immunodeficiency Virus Activity and Decreased Cytotoxicity

2) *Antimicrob Agents Chemother.* 2005 Aug;49(8):3355-60

Anti-human immunodeficiency virus type 1 activity and resistance profile of 2',3'-didehydro-3'-deoxy-4'-ethynylthymidine in vitro.

オンコリスバイオファーマ株式会社について

(URL : <http://www.oncolys.com>)

オンコリスバイオファーマ株式会社は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・腫瘍外科学 田中紀章教授、岡山大学医学部・歯学部付属病院 遺伝子細胞治療センター 藤原俊義助教授らの研究成果である制限増殖型腫瘍溶解ウイルス「テロメライシン」を商品化することを目的に、2004年3月に設立されたベンチャー企業です。2006年3月にはFDAにテロメライシンの治験開始申請(IND)を行いました。

現在は、がん領域のみならず、重篤な感染症も新たに重点開発領域としています。

1. 商号：オンコリスバイオファーマ株式会社
2. 代表者：代表取締役社長 浦田泰生
3. 所在地：東京都港区六本木 2-3-9 ユニオン六本木
4. 設立： 2004年3月18日
5. 資本金： 10億5,821万円

イエール大学メディカルスクールについて

(URL : <http://www.yale.edu/>)

イエール大学 (Yale University) はアメリカ合衆国の北東部、コネチカット州ニューヘイブン市にある名門私立大学であり、1701年に創立されました。イエール大学メディカルスクールは、生物医学的な研究・教育および先進的健康管理を目的とした重要な機関の1つとして、世界的に知られています。メディカルスクールは1810年に創立され、あらゆる現代医学の研究分野を包括するにいたりました。その教職員の中には、医療、公衆衛生および生物医学の領域で世界的に著名な研究者が多数います。

イエール大学メディカルスクールは、生物医学的研究を支援する諸団体および国立衛生研究所から研究資金を常に授与されている数少ない研究機関です。イエール大学メディカルスクールのユニークなカリキュラム（イエールシステムとして知られている）は、小人数セミナーや会議を通して指導の行き届く教育を基本とし、学生の自己判断能力、自立心、自主的な研究姿勢を促しています。

1. 英文名称：Yale University School of Medicine
2. 学部長：Robert J. Alpern, M.D.
3. 所在地：アメリカ合衆国コネチカット州ニューヘイブン市

< 本件に関するお問い合わせ先 >

オンコリスバイオファーマ株式会社

Tel : 03-5575-3378

FAX: 03-5575-0488

E-mail : anticancer@oncolys.com

Yale University, Office of Cooperative Research

Tel: 203-432-5406

Fax: 203-785-6165

以上