

報道関係者 各位

2008年3月18日
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は HIV 感染症治療薬としてフェスティナビル®を IND 申請

オンコリスバイオフーマ株式会社(東京都港区 / 代表取締役社長 浦田泰生)は、当社が開発を進めるフェスティナビル®(FESTINAVIR®, 開発コード:OBP-601)について、3月18日に米国FDA(Food and Drug Administration: 食品医薬品局)へIND(Investigational New Drug: 治験薬臨床試験開始届)申請を行いました。

フェスティナビル®は、HIV ウイルスの複製に必須である逆転写酵素(Reverse Transcriptase:RT)を阻害する新規の HIV 感染症治療薬であり、下記の特徴を持っております。当社は、2006年6月にフェスティナビル®の特許を出願した Yale 大学と独占的ライセンス契約を締結し、フェスティナビル®の全世界での開発および事業化を目指しています。

- 既存の核酸型逆転写酵素阻害剤(NRTI)と同等以上の抗 HIV 活性を示します。
- 各種 NRTI 耐性ウイルスに対して幅広い抗 HIV 活性を示します。
- NNRTI 耐性ウイルスに対しても強い抗 HIV 活性を示します。
- HAART(注1)抵抗性の HIV 感染症患者に対する有効性が期待されます。
- 1日1回投与が期待できます。
- 各種 DNA ポリメラーゼ活性に対する阻害作用が既存の NRTI に比べて非常に弱いため、従来報告されている副作用(末梢神経炎、脂肪肝、乳酸アシドーシス)を軽減することが期待されます。

上記特徴に加え、実験動物を用いたこれまでの前臨床試験成績から、安全性や薬物動態のプロファイルが明らかとなっており、既存の NRTI と比較して、問題となるような毒性はみられず、広い安全域を有していることが判明しております。また、投与量に応じて血中薬物濃度が増加することや、薬物相互作用が低いことを示唆するデータが得られております。

今後、米国 FDA から第 I 相臨床試験実施の許可が得られ次第、健常人を対象とした第 I 相臨床試験を実施し、続いて HIV 患者における反復投与での効果と安全性を検証する予定です。

当社代表取締役社長である浦田泰生は、『フェスティナビル®は各種耐性 HIV に対しても幅広い抗ウイルス作用を示すだけでなく、既存の NRTI の持つ副作用を軽減させ、長期間の服用を可能にすることができると期待しています。将来はチミジン系 NRTI のベストインクラスを目指してゆきたい。』と述べております。

(注 1) Highly Active Anti-Retroviral Therapy

複数の逆転写酵素阻害剤とプロテアーゼ阻害剤を組み合わせる HIV-1 の増殖を阻害する治療法

HIV 感染症と後天性免疫不全症候群(AIDS)について

後天性免疫症候群は、HIV が免疫細胞に感染し、免疫細胞を破壊して後天的に免疫不全をおこす免疫不全症候群を指し、全世界でマラリヤ結核を凌ぐ死亡原因となっています。2007 年 11 月の UNAIDS(The Joint United Programme on HIV/AIDS)の発表によると、感染者数は 3300 万人、2007 年だけで死亡者数は 200 万人以上と推定されています。

HIV 感染症の薬物治療法は、ウイルスの増殖を抑制するために有効血中濃度を一定に保つ必要があり、正確かつ継続した服用が求められています。飲み忘れや服用時間のズレを繰り返すことにより、薬剤耐性ウイルスが出現・増殖するため、感染者が能動的に治療方法の決定過程に参加した上で、その治療法を自ら実行していくという良好なアドヒアランスを得ることが重要になります。

現在の薬物治療法の主流となっているのは、複数の薬剤を組み合わせた多剤併用療法(HAART 療法)であるが、薬剤耐性ウイルスの出現と副作用による薬剤変更が余儀なくされることが問題となっています。

オンコリスバイオファーマ株式会社について

オンコリスバイオファーマは、癌と感染症を克服するための新薬開発を行っている非公開企業です。主要プロダクトである「テロメライシン®」は、現在各種固形癌をターゲットとして米国で第 Ⅲ 相臨床試験を実施しており、まもなく終了予定です。第 Ⅲ 相臨床試験以降は、台湾メディジェン社との戦略提携により共同開発を開始します。また、癌の診断薬として開発中のテロメスキャン®(OBP-401)は、現在癌の細胞診断への応用に向けてフィージビリティ試験をシスメックス社と共同で実施中です。

さらに感染症の分野では、フェスティナビル®に次いで、米国タチャーレ社とのライセンス契約により、RNA 干渉技術を応用した C 型肝炎治療薬の開発を開始します。

更に詳しい情報については、次のウェブサイトをご参照下さい。

www.oncolys.com.

< 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