

平成 21 年 9 月 11 日

各 位

会社名 株式会社ジーンデザイン  
代表者 代表取締役 湯山 和彦  
問い合わせ先: 学術営業部 部長  
佐藤 秀昭  
電話番号: 072-640-5180

当社を含む産学連携コンソーシアムが文部科学省・経済産業省／NEDOの  
スーパー特区「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発事業」に採択  
ーヒト型CpGODNのワクチンアジュバントとしての生産技術確立と品質保証体制の開発ー

文部科学省と経済産業省／NEDOは、大学・研究機関等でシーズを温める段階(文部科学省フェーズ)から、企業が主導して事業化を進める段階(経済産業省／NEDOフェーズ)まで、切れ目ない広範な支援の実現と、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化につなげるべく、密接な連携のもと一体となって「橋渡し研究推進合同事業」を進めており、「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」を目的として、研究テーマを公募しておりましたが、この度、大阪大学微生物病研究所、財団法人阪大微生物病研究会、株式会社ジーンデザインの3機関による「自然免疫を刺激する次世代トラベラーズマラリアワクチンの開発」プログラムが採択されましたのでお知らせいたします。

マラリア原虫感染症は年間5億人が感染し、2～300万人が死亡するにもかかわらず、未だ有効な予防ワクチンが存在しておらず、日本人など先進国から感染流行地域へ赴く旅行者、長期滞在者には免疫原性の更なる改善が行われた「トラベラーズワクチン」を開発する必要があります。海外感染流行地域へ赴く日本人、欧米人は多数であり、トラベラーズマラリアワクチンの創製は日本だけでなく世界の保健医療にとっても重要であり、新たなワクチン市場の開拓として産業振興に貢献が期待されています。

現在開発が進められております、本邦発、世界初の SE36 マラリアワクチンは、日本で第 Ia 相治験を終了し、アフリカのウガンダで第 Ib相治験がすすめられておりますが、臨床試験で得られた日本人の抗体価は、免疫のあるアフリカ人が持つ SERA 抗体価の1/4程度であり、本ワクチンを先進国の旅行者にも有効なトラベラーズワクチンとするには更なる改良が必要です。今回の開発プログラムにより、自然免疫を刺激(賦活化)する TLR9リガンドであるヒト型 CpG ODNを本ワクチンのアジュバントとして開発し、日本初の免疫核酸医薬品生産技術を確立し、日本発、世界初の次世代トラベラーズマラリアワクチンの開発を行うものであります。

この開発プロジェクトは、当社の他、大阪大学微生物病研究所、財団法人阪大微生物病研究会

の3機関により実施され、以下の役割分担のもとで開発を進めてまいります。

大阪大学微生物病研究所：

改良型 SE36 抗原の最適化、作用機序解明(防御抗原の研究開発)、  
ヒト型 CpGODN アジュバントの最適化、作用機序解明(アジュバントの研究開発)

財団法人阪大微生物病研究会：

現行型及び改良型 SE36 の生産技術及び品質保証体制の確立(CMC)

株式会社ジーンデザイン：

ヒト型 CpGODN の生産技術及び品質保証体制の確立(CMC)

開発プログラム参加機関は、今回のNEDOスーパー特区橋渡し促進技術開発事業への採択により、トラベラーズマラリアワクチンの開発に必要な研究開発費として、原則として3年間に渡ってその開発費用を受取ることができ、次世代トラベラーズマラリアワクチンの開発を進めるうえで資金面からのサポートを受けることができます。

### <ご参考>

#### 1. 先端医療開発特区(スーパー特区)

革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行うために内閣府により創設されたもの。テーマ重視の特区(複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体)であることが特徴。

参照 URL <http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>

区域内では、医薬品や医療機器の審査が迅速に行われる・開発段階から関連省庁との討議を優先的に行える・複数の予算を統合的に扱えるなどの優遇措置がある。プロジェクトの公募は2008年7月25日から同年9月12日まで行われ、計24の研究グループが選出された。研究期間は5年間。

今回のプログラムは、スーパー特区「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」(開発代表:独立行政法人医薬基盤研究所 理事長 山西弘一)のメンバーとしての応募による。

#### 2. 橋渡し促進技術開発

第3期科学技術基本計画(2006年3月28日閣議決定)に基づき、総合科学技術会議が策定したライフサイエンス分野の推進戦略では、これまで進展が図られた基礎研究の成果を実用化につなげる「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が、戦略重点科学技術の一つとして掲げられている。この目標を達成するため、文部科学省では2007年度から「橋渡し研究支援推進プログラム」を、NEDOでは経済産業省からの資金をもとに2007年度から「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」を実施している。

### 3. マラリア

マラリア(麻刺利亜、独語:Malaria、仏語:Paludisme)は、熱帯から亜熱帯に広く分布する原虫感染症。高熱や頭痛、吐き気などの症状を呈する。悪性の場合は意識障害や腎不全などを起こし死亡する。

### 4. ワクチン

ワクチン(ドイツ語: Vakzin、英語: vaccine)はヒトなどの動物に接種して感染症の予防に用いる医薬品。毒性を無くしたか、あるいは弱めた病原体から作られ、弱い病原体を注入することで体内に抗体を作り、以後感染症にかかりにくくする。弱いとはいえ病原体を接種するため、まれに体調が崩れることがある。接種方法としては皮下注射、筋肉内注射が多いが、経口生ポリオワクチン(OPV)のように直接飲む(経口ワクチン)ものやBCGのようなスタンプ式のもの、変則的接種方法として、皮内注射などもある。

### 5. アジュバント

抗原と混合して生体に投与することにより、投与した抗原に対する免疫応答を増強する物質をアジュバントと呼ぶ。その作用は抗原を吸着して抗原提示細胞への取込み作用を高めたり、抗原を局所に長期間とどめて徐々に放出することで抗原刺激を持続させたり、直接免疫担当細胞を活性化するなどアジュバントの種類によって様々である。

### 6. CpGODN

シトシン-リン酸-グアノシン(CpG)モチーフを有する合成 DNA オリゴヌクレオチドのこと。CpGモチーフによる細胞の活性化は、Toll シグナルパスウェイを通して起こる。Toll-like Receptor 9 (TLR9)は CpG レセプターの主な構成要素であり CpG-DNA に直接結合することにより、MAPK や NF $\kappa$ B 等の細胞内シグナル伝達パスウェイの誘導を引き起こし、免疫システムの様々な細胞を活性化する。

### 7. CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)

化学、製造及び品質管理の略。医薬品開発や承認申請に際して必要な物理化学的な試験、原薬や製剤に関する試験をいう。

—会社概要—

株式会社ジーンデザイン(GeneDesign,Inc.)

本社：大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目7番20号

代表取締役：湯山 和彦

設立：2000年12月

事業内容：核酸治療薬製造、DNA・RNA受託合成・新規核酸合成技術の開発など

財団法人 阪大微生物病研究会 (Research Foundation for Microbial Diseases of Osaka University)

本社：大阪府吹田市山田丘3丁目1番

理事長：東 雍

設立：1929年

事業内容：各種ワクチンの製造、微生物病に関する研究、微生物病の学術研究の助成等

以上