

報道関係者各位

2014年7月7日 / 東京、ウィーン

オーストリアのバイオテクノロジー企業「アペイロン」 神経芽腫の患者に対する初の臨床試験を日本で開始

日本、新たな国際的製薬・バイオテクノロジー研究の中心地となるか？

オーストリアのバイオテクノロジー企業 APEIRON Biologics 社(アペイロン社)は、神経芽腫に対する免疫治療 APN311 の第1相臨床試験が日本で開始可能となったことを発表しました。

この治験は、重篤な小児がんである神経芽腫に対する新たな治療法の提供のために、名古屋大学医学部附属病院(名大病院)において、長期間連携して実施されます。また、名大病院の先端医療・臨床研究支援センターと小児科が共同で行う医師主導治験として、日本政府からの補助金を受けています。

「2年前、オーストリア大使館商務部は日本の小児がん専門医を対象とした学術会議を開催し、アペイロン社の開発した小児神経芽腫に対する革新的な治療を紹介しました。これをきっかけに、アペイロン社と名大病院による交流が促進されました。この会議の目的は、より多くのオーストリアの医学研究やバイオテクノロジー企業を日本市場に参入させることでしたが、急成長する新たなビジネスチャンスや、政府の規制問題に対する取り組みなど、市場は近年大きく変化しています。当時からアペイロン社と名大病院の連携を支援してきた私たちにとっては、今回の日本での治験開始は非常に大きな成果であるといえます。」とオーストリア大使館商務部、マルティン・グラッツ商務参事官は述べています。

また、アペイロン社 CEO であるハンス・ロイブナー博士は次のように語っています。「今回の大きな前進は、これまで蓄積してきた努力の一つの形であり、大変嬉しく誇りに思っています。この治験開始を可能にした、名大病院の医師小島勢二博士と高橋義行博士、並びに先端医療・臨床研究支援センターの水野正明博士、加藤勝義博士及び清水忍博士の多大な貢献に、この場を借りて深く感謝申し上げます。日本の患者さんが神経芽腫に対する有望な薬剤である APN311 による恩恵を受け、また、APN311 の製造販売承認に向けた開発が進むことを心待ちにされていると確信しております。」

神経芽腫と APN311

神経芽腫は頭蓋外に発生するがんの中で最も多いがんであり、約 50% が出生後 1 年以内に診断されています。APN311 は、神経芽腫細胞に発現する GD2 抗原を標的としたモノクローナルキメラ型抗体 (ch14.18/CHO) であり、現在、アメリカとヨーロッパで製造販売承認申請に向けて準備が進められています。

アペイロン社について(2014年5月現在)

アペイロン社はオーストリアのウィーンに拠点を置く個人出資を主体としたバイオテクノロジー企業で、主にがんに対する免疫治療の開発をしています。現在は臨床プロジェクト 5 件と非臨床プロジェクト数件を手掛けおり、中でも代表的なものが APN311(ch14.18/CHO) です。APN311 は神経芽腫及びその他の腫瘍に高発現する GD2 ガングリオシドを標的としたモノクローナルキメラ型抗体として開発され、国際的に活動を行う SIOOPEN(ヨーロッパ神経芽腫研究グループ)の協力のもと、現在までに 600 人以上の高リスクの神経芽腫の患者に対して投与されています。更に、再発性及び難治性の症例においてもより高い忍容性と有効性を実現する投与方法が模索されており、アメリカ及びヨーロッパでは、近日中に製造販売承認申請を行う予定です。また、APN301 は抗 GD2 抗体と IL2 の融合タンパク質(免疫サイトカイン)で、現在 COG(小児腫瘍学グループ)の協力のもと米国とカナダで神経芽腫に対する第 2 相臨床試験が実施されており、同時に悪性黒色腫に対しても別途臨床試験が行われています。この他にも、チェックポイント阻害による選択的な免疫機能の向上により抗がん作用を発揮する治療など、幅広いプログラムが開発されています。例えば APN401 は cbl-b を標的とした養子免疫療法で、現在アメリカでの第 1 相臨床試験が準備段階にあります。また、APN411 は新しいチェックポイント阻害メカニズムによって免疫細胞機能を高める低分子量化合物で、Evotec 社と共同で開発が進められています。APN201(ヒトスーパーオキシドディスムターゼ)は酸化ストレスとそれに伴う炎症に対する治療であり、がん治療への応用を目指しています。組み換え型ヒトアンジオテンシン変換酵素 2(GSK2586881, APN01)は、第 1 相研究試験の終了までアペイロン社により開発され、その後 2010 年にグラクソ・スミスクライン社(GSK)にライセンスが引き渡されました。現在は GSK 社によって急性肺損傷に対する第 2 相臨床試験が実施されています。(URL: www.apeiron-biologics.com)

アペイロン社 コンタクト先:
APEIRON Biologics AG
Dr. Hans Loibner, CEO (ハンス・ロイブナー, CEO)
Campus-Vienna-Biocenter 5
1030 Vienna, Austria
Tel: +43 1 865 65 77
Email: hans.loibner@apeiron-biologics.com
URL: www.apeiron-biologics.com

当プレスリリースに関するコンタクト先:
オーストリア大使館商務部
副商務参事官 アーノルド・アカラー
〒106-0046 東京都港区元麻布 3-13-3
Tel: 03-3403-1777
Fax: 03-3403-3407
Email: tokio@advantageaustria.org
URL: <http://www.advantageaustria.org/jp>

