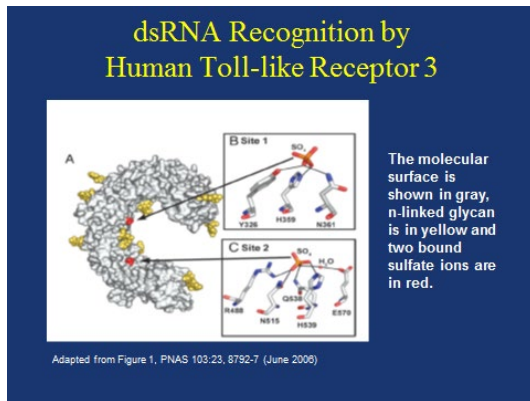


アジュバント製品に関する追記

先日の弊社 HP でのアジュバント製品に関するトピックスへの掲載から、さまざまな企業よりお問い合わせをいただいておりますので弊社が考えるアジュバント製品の事業展望と、各製品のよりわかりやすい説明をさせていただきたいと思っております。



PolyI:C が結合します。TLR-3

誘導される抗菌ペプチド

まずアジュバントとは、患者に投与する医薬品の効果【適応症】を増強するものではなく、健常人に予防的投与するワクチン（医薬品ではない：生物製剤）の作用を強めるために加えられる化合物【添加物】のことであり、例えば一般的、説明ではワクチン接種時に一緒に投与し、その抗原に対する免疫を強めたり、抗原を体内に長時間とどまらせたりする効果があります。

弊社が今回特化して製品化するものは注射等の投与ではなく粘膜を介した各種アジュバントです。日本国の40年以上にわたる研究の結果、鼻粘膜を利用したワクチン投与に添加されるものもその一つです。

今回製品化されるアジュバントは、前述の一般的に説明される抗原性を強めたり体内に抗原を長時間とどまらせるものではなく、鼻や腸の粘膜を介した全く新しいシステムのアジュバントです。

まさに経鼻投与は日本国【日本発世界初プロジェクト】の技術であります。ワクチンで極めて稀に起こるアナフィラキシーショックが経鼻では起こらないと考えられています。弊社はワクチンとの製品安全性ではなく、ワクチンとは別の食品での安全性【毒性】試験を念のため行い、化合物（非医薬品）のみ5種に絞っております。これは事業としてのスピード向上とリスクを避けるためです。

1) 適時開示や弊社 HP でご紹介している iCU（仮称）は腸内の乳酸菌増殖を正常化し、下

痢便秘の改善がすでに報告【臨床治験】されているアジュバント製品です。

食事との併用で寝たきり患者の慢性尿路感染【日和見感染】などの改善も報告されています。弊社は特定の乳製品との併用も考えています。

市場規模としては全ての寝たきり患者が対象とされるだけでなく、介護を必要とする高齢者や、QOLの向上を目指す健康意識の高い方々が対象となり、医療施設、入院施設、介護施設、スポーツクラブ、ドラッグストアなど幅広いチャネルでの展開を考えており、すでに国内外での販売に関する交渉を進めております。

2) 同じく iCI (仮称)、iCI デヴァイス (仮称) は各種感染症【ヒト、経済動物、人獣共通】ワクチン用の経鼻アジュバント製品と専用デヴァイスのことです。

たとえば、インフルエンザは鼻粘膜を守ることで感染予防できることは有用性が報告済みであり開発【感染実験】は終了済みです。

学術報告ではアジュバントを添加した季節型ワクチンを経鼻投与することで感染防御効果が認められています。

参入市場：初期交渉は各国の製薬会社とすでに行っており中国、アジア諸国（韓国、インドネシア、シンガポール、ベトナム、カンボジア、マレーシア、フィリピン）、インド、ロシアが対象、アメリカ、ヨーロッパは競争的大手製薬メーカーもあることから、初期段階の対象からは外しています。

病人が対象でないことから、将来的には各国人口の 10%~15%が市場規模と見ておりますが、当社の対応としては、まずは初期製品を供給し、各国の人種での安全性【副反応：フェーズ1】を確保したうえで徐々に供給量を増やしながら財務体質を改善し同時に製品の改良をすすめ将来目標に到達できるよう事業推進してまいります。

本事業はアジュバントの国際特許出願人（森山雅美氏）より特許およびノウハウの使用許諾を受けてアジュバント（iCI:仮称）および噴霧用具デヴァイス（iCI デヴァイス:仮称）をキット化して供給するものであります。

弊社の優位性は①研究者の処方容易であること、②注射針を用いないため針刺し医療事故が起こらないこと、③GMP 準拠の工場生産による安定した品質が得られること、④特許出願人の許諾を受けており類似の無許諾品との差別化が図られていること、⑤インフルエンザ感染に対して交叉防御（ウイルス亜型、ヒト・トリ間）が認められることからプレバンデミックワクチンが不要となること、などがあげられます。

※経済動物に関してはあらためて掲載させていただきます。

※過去の関連新聞記事抜粋↓

生体の抗菌物質

感染症治療薬に

旭川医科大など 細胞培養し製造

旭川医科大学の綾部時芳・客員助教授らは、人や動物の体内でつくられる天然抗菌物質を感染症の治療薬として利用する基盤製造技術を開発した。抗菌物質と異なり、薬剤が効かなくなる菌が

どこにも感染症から身を守る「抗菌ペプチド」と呼ぶ物質を持つ。皮膚や消化器官などでつくられ、体内の免疫作用の第一線で働くことが知られていたが、最近の研究で

サルモネラ菌にかけると七割近くが死滅した。抗菌ペプチドを薬として使うには、キログラム単位が必要。今後は、抗



現在の抗菌物質は、最初は効果があっても繰り返して使っているうちに耐性菌ができてしまううえ、ウイルスには効かない。様々な微生物に対抗できる抗菌物質は、効果的な新薬になる可能性があるという。

できにくいうえ、ウイルスなど様々な微生物に対抗できる可能性があるという。今後は量産技術を開発する。

研究チームは人間の小腸の壁から抗菌ペプチドをつくる細胞を選んで取り出し、培養することに成功した。病原菌の侵入状況を作り出すと、数日間の抗菌ペプチドができた。食中毒を引き起こす

開発したのは、旭川医科大学の綾部客員助教授と、慶応義塾大学医学部の森山雅美助教授ら。

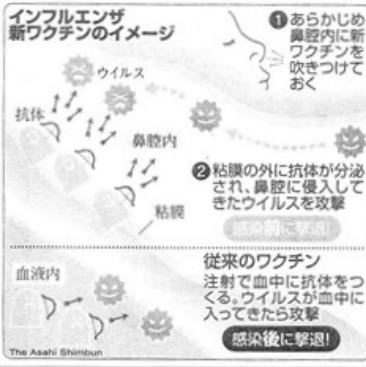
細胞を増やす技術や、抗菌ペプチドの作用で本来なら死んでしまう大腸菌を生産に使えるようにする方法を研究する。

鼻に噴霧 新ワクチン

新型インフル対策

10年から治験

世界的な流行と大被害が予想される新型インフルエンザに、すばやく対応できる新ワクチンを厚生労働省研究班が開発した。新ワクチンは鼻に吹きつけるだけで、注射器などがいらす。途上国でも使いやすい。マウスとサルで効果を立証した。人での治験を2010年から始める予定だ。



研究班は、マウスで効果を調べた結果、吹きつけたら5匹はすべて生き残ったが、吹きつけなかったマウスは12日以内に死んだ。また、同じH5N1型でも遺伝子の一部が異なる株への効果を見る

副反応課題
《解説》鼻粘膜に吹き

ワクチンをつくった。従来のワクチンは血中の免疫細胞だけを刺激してウイルスに対抗する抗体をつくる。このため、感染しないと効果は出ない。新ワクチンは粘膜を刺激し、粘膜の外に抗体を分泌する免疫反応を起こさせる。鼻腔に入ったウイルスが粘膜にくっつく前に、この抗体が撃破する。従来は抗体と働き方が違うため、遺伝子の細かな違いにかかわらず防御効果を発揮するのが特長だ。

ため、97年の香港株と05年のインドネシア株でも調べ、同様に死亡を防ぐことを確かめた。H5N1型なら、流行年や地域による遺伝子の違いを越えて高い効果があった。サルの実験でも、ワクチンを使わなかったサルは肺炎を起こしたが、使ったサルは元気だった。インフルエンザウイルスの型は理論上144通りある。新型インフルエンザはH5N1型から出る可能性が高いが、予測は難しい。H5N1型以外の発生も視野に入れ、研究班メンバーの喜田宏・北大教授(獣医学)は1306通りのウイルスを収集した。

して安全性が確認されている。これが、新ワクチンを実用化する点で大きな利点になっている。ただ、人の免疫システムは未知の部分が多い。人に近いサルで実験に成功したとはいえ、実際に人間で使ってみるまでは、どんな副反応が起きるか分からない。このため、研究班はこれから2年かけて動物実験でデータを積み上げる。その上で人への治験に進むという慎重な計画を立てている。(編集委員 中村通子)

ついでに刺激し、強い免疫効果を与えるワクチンをつくったという発想は、20年以上前からあった。00年には効果を高める補助剤として大腸菌毒素を混ぜた経鼻ワクチンの治験がスイスで実施されたが、顔面神経麻痺(まひ)を起す人が何人も出たため、実用化できなかった。今回、厚生省研究班が使った補助剤は、ウイルス本体とよく似たりボネ酸(RNA)を加工。RNA薬剤はすでに米国人の病気の治療薬として使われてきた。R

インフルワクチン

「次世代」開発を支援へ

厚労省

厚生労働省は、鼻にスプレーしたり、肌にシートを張り付けたりする新しいタイプのインフルエンザワクチンの実用化を支援する。

製薬会社の開発や、臨床試験の費用を補助して、3年後の実用化を目指す。今年度の第2次補正予算案などで50億円を計上した。

「第3世代ワクチン」と呼ばれるもので、鼻スプレー

タイプは、米国などで一部使われている。従来の注射タイプに比べて痛みがなく、簡便で、効果も高い。肌に張るタイプのほか、飲み薬などを想定している。

また、こうした次世代ワクチンのほか、通常のワクチンの効果を高める免疫増強剤なども支援の対象にする方針だ。