

世界で承認された遺伝子治療用製品・腫瘍溶解性ウイルス製品

製品名 (INN国際一般名)	開発企業	承認国 (承認年)	対象疾患	導入遺伝子	製品の種類	投与部位	参考HP・特記事項
Gendicine	Shenzhen SiBiono GeneTech社 (中国)	中国 (2003)	頭頸部扁平上皮がん	ヒト野生型p53	アデノウイルスベクター	腫瘍内注射	http://www.gelifesciences.co.jp/newsletter/downstream/39_28_gendicine.html http://en.sibiono.com/channel/15046779
Oncorine H101	Shanghai Sunway Biotech社 (中国)	中国 (2006)	頭頸部がん	なし	腫瘍溶解性アデノウイルス (E1B-55K、E3欠損)	腫瘍内注射	http://jnci.oxfordjournals.org/content/98/5/298.full http://www.sunwaybio.com.cn/en/product.html
Rexin G	Epeius Biotechnology社 (米国)	フィリピン (2007)	標準的化学療法抵抗性の固形癌	変異型サイクリンG1	レトロウイルスベクター	静脈内投与	2016年現在 会社HP閉鎖
Neovasculgen	Human Stem Cell Institute社 (ロシア)	ロシア (2011) ウクライナ (2013)	重症下肢虚血を含む末梢動脈疾患	血管内皮細胞増殖因子(VEGF)	プラスミドベクター	筋肉内投与	HSCI社HP (http://eng.hsci.ru/home)
Glybera (alipogene tiparvovec)	Uniqure社 (オランダ)	欧州 (2012)	リポ蛋白リパーゼ(LPL)欠損症	LPL	アデノ随伴ウイルスベクター (AAV1)	筋肉内投与	欧州で初めて承認された遺伝子治療製品(日・米 未承認) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002145/human_med_001480.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
IMLYGIC (Talinogene Laherparepvec)	Amgen社 (米国)	米国、欧州 (2015)	悪性黒色腫	顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF)	腫瘍溶解性単純ヘルペスウイルス1型 (HSV1)	腫瘍内投与	欧米で初めて承認された腫瘍溶解性ウイルス製品(日本未承認) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002771/human_med_001941.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Strimvelis	GlaxoSmithKline社 (英国)	欧州 (2016)	アデノシンデアミナーゼ(ADA)欠損症	ADA	遺伝子導入自己CD34 ⁺ 細胞 (レトロウイルスベクター)	輸注	欧州で初めて承認された遺伝子導入細胞製品(日米未承認) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003854/human_med_001985.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Zalmaxis	MolMed S.p.A社 (イタリア)	欧州 (2016;条件付承認*)	高リスク造血器悪性腫瘍 (ハブロー致造血幹細胞移植時のT細胞輸注によるGVHD重症化防止)	単純ヘルペスウイルス1型由来チミンキナーゼ(HSV-TK Mut-2) 欠損型ヒト低親和性神経成長因子受容体(ΔLNGFR)	遺伝子導入同種T細胞 (レトロウイルスベクター)	輸注	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002801/human_med_002016.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

*条件付承認: 主要な臨床試験(第三相)終了前に早期に製造販売承認を可能とする制度。unmet needsを満たしており、公衆衛生上のベネフィットが大きいというリスクベネフィットの評価による。市販後も予定の臨床試験を継続実施する必要がある。