



2025 年 11 月 12 日

各 位

会 社 名	株 式 会 社 免 疫 生 物 研 究 所 (コード番号：4570)
本店所在地	群馬県藤岡市中字東田 1091 番地 1
代 表 者	代表取締役社長 清 藤 勉
問 合 せ 先	常務取締役業務執行責任者 中 川 正 人 兼事業グループ管理本部長
電 話 番 号	0274-22-2889 (代表)
U R L	https://www.ibl-japan.co.jp

(開示事項の経過)「抗 HIV 抗体及びその製造方法」

に関する特許取得（米国）のお知らせ

この度、当社、国立大学法人熊本大学（以下「熊本大学」）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」）及び株式会社 CURED（以下「CURED」）より出願しておりました「抗 HIV 抗体及びその製造方法」について、米国特許庁より特許査定のお知らせを受領しましたのでお知らせいたします。

1. 米国特許出願の概要

名称：Anti-HIV Antibody and Method for Producing Same

出願番号：US 17/290,054

公開番号：US 20220002389A1

出願人：当社、熊本大学、医薬健栄研、CURED

2. 本特許（物質特許）による医薬品開発

本特許は、HIV エリートコントローラー(*1)から単離し、ADCC 活性(*2)を大幅に増強した完全ヒトモノクローナル抗体の物質特許であり、一度の治療で HIV 感染症患者を機能的治癒に導きドラッグフリーにすることを目指す、きわめて画期的な HIV 治療薬の開発・製造・販売活動の根幹を支えるものです。

日本・中国・香港・台湾に続いて、HIV 感染症治療薬の巨大市場である米国において特許査定を受けたことで、大手グローバル企業への導出活動にポジティブインパクトを与える大きなマイルストーンが達成されました。

HIV 治療薬の研究開発は、AMED(*3)の支援のもと、CURED が中心となって進めており、IND-enabling 試験(*4)が順調に進んでおりますが、その詳細につきましては非開示とさせていただきます。当社は、CURED の大株主としてこれまでどおりの友好関係を維持しながら、タイムリーな情報共有と適切な開示を行ってまいります。

3. 今後の見通し

本件による 2026 年 3 月期の当社連結業績に与える影響は見込んでおりませんが、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせ致します。

以上

— 用語の解説 —

*1 HIV エリートコントローラー

HIV 感染リスクが非常に高い生活環境にあつて HIV 感染が確認された後、未治療にもかかわらず長期間無症状のままでいる人の呼称。全感染者の約 0.5%程度存在すると言われています。末梢血中の HIV 量は PCR 検査による検出感度以下のまま数年～数十年推移します。HIV エリートコントローラーが体内で HIV の増殖を抑えるメカニズムは複合的で解明されていない点が多いのですが、種々のユニークな抗 HIV 抗体や細胞傷害性 T リンパ球を保有していることが多く、その特異な免疫能に着目した医薬品・ワクチンの研究開発がグローバルに行われています。

*2 ADCC 活性

ADCC 活性 (Antibody-Dependent-Cellular-Cytotoxicity、抗体依存性細胞傷害活性) は、抗体がウイルス感染細胞や癌細胞に結合することによって誘導される、抗体依存的な標的細胞傷害活性です。

*3 AMED

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development) の略称。2015 年 4 月に設立された、医療分野の研究開発を一元的に推進する機関です。基礎研究から実用化までの一貫した研究開発の推進、その成果の円滑な実用化、研究開発環境の整備を行うことを目的としています。

*4 IND-enabling 試験

新薬開発における臨床試験 (ヒトでの試験) を開始するために必要な、規制当局への申請を可能にするための試験です。具体的には、GMP(*5)に対応して臨床試験で用いる医薬品 (Investigational New Drug: IND) の製造方法や品質管理方法の信頼性保証体制を確立することや、新薬の安全性を証明するためにデータの信頼性が保証される GLP(*6)体制下で実施する毒性試験などを指します。

*5 GMP

Good Manufacturing Practice の略。医薬品や医療用具、食品などの製造管理及び品質管理に関する基準を指します。工場の製造設備、原料の保管、製造工程、品質検査、衛生管理など、原料が入庫されてから製品として出荷されるまでの一連の工程が、一定の基準を満たしていることが求められます。

*6 GLP

Good Laboratory Practice の略。医薬品の安全性試験の実施に関する基準を指します。GLP は厚生労働省の省令で、非臨床試験における遵守事項が定められており、試験を適性に実施することや関連する資料の信頼性を確保することを目的としています。