

平成 16 年 2 月 16 日

各位

会社名 アンジェス エムジー株式会社  
代表者 代表取締役社長 山田 英  
(コード番号 4563 東証マザーズ)  
問い合わせ先 社長室 マネージャー  
林 毅俊  
電話番号 03-5730-2753

**北海道システム・サイエンスとアンジェス エムジーが基本合意**  
**- 日本初の GMP 基準の製造施設構築により、核酸医薬を安定確保へ -**

当社は、この度、核酸合成に関し有力な北海道システム・サイエンス株式会社(以下、HSS)との間で、HSSが今後予定している日本で初めてのGMPレベル(Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)の核酸製造に関して基本合意を致しましたのでお知らせいたします。

この基本合意は、具体的には、当社が、これまでの核酸医薬開発の経験を生かして、医薬品原薬としての品質管理などのGMP製造の技術アドバイスをを行い、HSSがこのGMPを満たした製造施設構築により当社に核酸医薬の安定供給を行います。

核酸医薬は、欧米を中心にアンチセンスやデコイなどの治療薬が開発されていますが、最近では第三相臨床試験などの開発後期や商業化のステージに入っており、欧米の受託製造各社は、GMPを満たした製造施設の大型化による核酸医薬の量産化に努めております。

一方で、国内ではこれまで核酸医薬の開発は基礎研究のステージに留まっていたため、医薬品開発に用いることができるGMPレベルでの核酸医薬を製造する施設はありませんでした。しかしながら、核酸医薬の開発を事業の柱とする当社では、今後も核酸医薬を安定確保する必要があることから、これまでの核酸医薬開発の経験を生かして、核酸合成に関し有力なHSSと共同でGMP製造の技術開発を進め、HSSが日本で初めてのGMPを満たした核酸製造施設を構築する計画を進めておりました。

今回の基本合意はこの核酸製造施設に関するもので、当社が原薬の品質管理などのGMP製造の技術アドバイスをを行い、HSSが将来このGMPを満たした製造施設により当社に核酸医薬の安定供給を行うことに合意するもので、当社としては、今後の探索的研究から初期臨床試験までに使用するGMPレベルの核酸医薬の安定確保に目処を付けたことになります。

最初の委託は、今後開発に着手する予定の核酸医薬の動物試験や初期臨床試験など開発初期における原薬製造を予定しており、その後の委託範囲の拡大についても、HSSの製造設備規模などを考慮しながら、両社で随時検討していくことにしています。

## <ご参考>

### 1. 核酸医薬

核酸医薬とは、遺伝子の構成成分の一部を使うもので、核酸(DNA 及び RNA)からできているため、核酸医薬と呼ばれております。核酸医薬は、核酸合成機で人工的に作ることができます。

### 2. デコイ

遺伝子は、転写因子がゲノムに結合してスイッチが入りますが、デコイは、そのゲノム上の転写因子結合部位と同じ配列を含む二重鎖の短い核酸で、体内に投与すると転写因子がゲノムに着地することを阻害して遺伝子の働きを抑えます。

### 3. アンチセンス

遺伝子が働くときには、DNA の遺伝子情報が、mRNA に転写され、その情報にもとづいて蛋白質が合成されます。

アンチセンスは、mRNA に相補的な配列を持つ核酸医薬で、体内に投与すると mRNA に結合して遺伝子の働きを抑えます。

## 会 社 概 要

北海道システム・サイエンス株式会社(Hokkaido System Science Co.,LTD)

本 社：札幌市北区新川西 2 条一丁目 2 番 1 号

代表取締役社長：水谷 幸雄

設 立：1988 年 9 月

資 本 金：126 百万円(2003 年 9 月末現在)

従業員数：95 名(2003 年 9 月末現在)

売 上 高：1,086 百万円(2002 年 12 月期)

事業内容：受託 DNA 合成及び受託 DNA シーケンスなど

アンジェス エムジー株式会社(AnGes MG, Inc.)

本 社：大阪府豊中市新千里東町一丁目 4 番 2 号

代表取締役社長：山田 英

設 立：1999 年 12 月

資 本 金：4,784 百万円(2003 年 12 月末現在)

従業員数：51 名(2003 年 12 月末現在)

売 上 高：2,452 百万円(2003 年 12 月期)

事業内容：遺伝子医薬の研究開発

以上