

平成 20 年 12 月 26 日

各位

会社名 アンジェス MG 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 経営企画部長 林 毅俊
電話番号 03-5730-2480

先端医療開発特区(スーパー特区)に採択されたプログラムの推進について
— ジェノミディアが特区プログラム推進のために製剤化検討と原薬製造を実施 —

当社子会社のジェノミディア株式会社(以下ジェノミディア)が、先端医療開発特区(スーパー特区)に採択された研究プログラム推進のために、製剤化検討、原薬製造・安全性確認の研究開発を進めましたのでお知らせいたします。

ジェノミディアと株式会社 TSD Japan(以下、TSD)が本年 10 月 9 日にライセンス契約締結に向けて基本合意したがん治療薬(GEN0101/TSD-0014)は、がん免疫の制御を利用した治療薬で、本年 11 月 18 日に採択された先端医療開発特区(スーパー特区)の「免疫先端医薬品開発プロジェクト-先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発」で免疫を強める治療薬の開発プログラムのひとつとなっております。現在ジェノミディアは、大阪大学大学院医学系研究科の金田安史教授と連携し、バイオベンチャーとして本プログラムに参加しております。

スーパー特区に採択されたプログラムは、開発段階からの薬事相談、承認審査の迅速化・質の向上など、規制当局である厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構のサポートを受けることができます。また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品、医療機器については、優先的な相談、審査を実施するとされております。ジェノミディアは、大阪大学大学院医学系研究科、TSD と連携してがん治療薬 GEN0101/TSD-0014 の開発を行っており、スーパー特区に採択されたプログラムに対するこれらの制度を活用し、早期に GEN0101/TSD-0014 を実用化することを目指しております。

採択されたスーパー特区のプロジェクトでは、免疫を制御するがん治療薬開発を目的としており、臨床治験実施に必須な製剤化技術確立、原薬製造・安全性確認を今回実施しました。

抗体医薬製造などでも採用されている培養細胞を用いた先端バイオ医薬品製造では、製造効率の向上と安定化のために詳細な条件検討が必須となっております。そのためには、専用の細胞

バンク(マスターセルバンク)を樹立し、バイオリアクターシステムによる厳密な生産管理を行う必要があります。また、臨床試験用の製造スケールで、数バッチから数十バッチの試験的製造を行って、原薬や製剤の規格を設定するための製造データを取得する必要があります。今回ジェノメディアは、確立した製造技術により前臨床試験(動物試験による安全性確認)用の GLP レベルの原薬製造を行い、製造の安定性を向上すると共に製造規格設定用のデータを取得いたしました。また、ジェノメディアは、これまでに GEN0101/TSD-0014 の臨床開発に必要な製剤化技術の検討を進め、凍結乾燥技術を利用した安定化技術も確立しております。

今後、TSD と連携し、スーパー特区のメリットを生かし、規制当局との打ち合わせなどを実施し、早期の臨床治験開始を目指します。

<ご参考>

－会社概要－

株式会社 TSD Japan

本社 : 大阪府大阪市淀川区西中島 1 丁目 15-2 大協シャトービル

代表取締役社長 : 阪下 喜治

設立 : 2005 年 7 月

資本金 : 734 百万円(2008 年 10 月現在)

従業員数 : 50 名(2008 年 9 月末現在)

売上高 : 181 百万円(2008 年 9 月期)

事業内容 : 1. 国内外のバイオベンチャーと国内製薬企業とのパートナーリングを支援する
バリューアップ型パートナーリング事業
2. 医薬品の臨床試験の受託事業<CRO事業>

大株主: 大和SMBCキャピタル株式会社

三菱UFJキャピタル株式会社

ジェノメディア株式会社

本社 : 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目 7 番 15 号

代表取締役社長 : 中島 俊洋

設立 : 2002 年 7 月

資本金 : 348 百万円(2007 年 12 月末現在)

従業員数: 21 人(2007 年 12 月末現在)

売上高 : 75 百万円(2007 年 12 月期)

事業内容: 医薬品開発及び新規ベクター技術の開発

大株主(持株比率): アンジェス MG 株式会社(72%)

以上