



平成 25 年 3 月 18 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)  
問合せ先 代表取締役副社長 村山 正憲  
電話番号 03-5730-2641

### CIN 治療ワクチンの探索的臨床試験（ステップ2）の結果について

当社は、CIN 治療ワクチン（子宮頸部前がん治療ワクチン）の開発を進めておりますが、今般、東京大学医学部産科婦人科学の川名敬准教授の下で実施された探索的臨床試験（ステップ2）において良好な結果が得られましたのでお知らせいたします。

子宮頸がんの原因ウイルスであるヒトパピローマウイルス（以下、HPV）は、子宮頸がんの前がん病変の初期段階から検出され、その後、子宮頸部上皮内腫瘍性病変（CIN）と進むにつれ HPV のがん関連たんぱく質、特に、E7 の発現が増加し、子宮頸がんへと進展します。

当社が開発する CIN 治療ワクチンは、HPV の E7 たんぱく質に対する特異的な細胞性免疫を子宮頸部へ効率的に誘導することで子宮頸がん前がん病変 CIN3 を消失させ、子宮頸がんへの移行を回避できる画期的な世界で初めての経口ワクチンです。

この CIN 治療ワクチンの探索的臨床試験（ステップ1）は、子宮頸がん前がん病変 CIN3 を有し子宮頸部円錐切除術を必要とする患者を対象に、安全性と有効用量を検証する目的で 2009 年より東京大学附属病院において開始されました。その結果、昨年、1 日 4 カプセル群において全例で子宮頸がん前がん病変 CIN3 が退縮し、円錐切除手術を回避できることが検証されました。また、全例において安全性に問題なかったことから、引き続き症例数を追加した探索的臨床試験（ステップ2）が進められました。その結果、ステップ2において有効性および安全性の再現性が確認でき、本治療ワクチンの有用性が改めて検証されました。

今後、さらに探索的臨床試験を進めることで、本治療ワクチンの有効性と安全性を検証して参ります。

子宮頸がんでは、前がん病変から上皮内がんに移行する年代のピークは30歳前後で、結婚や出産を経験する年代に当たります。子宮頸部円錐切除をすると、その後、早産、低出生体重、帝王切開のリスクが高まることが報告されており、子宮頸部円錐切除術を回避できる意義は大変大きいことから、本治療ワクチンの早期実現が期待されます。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

以上