

平成 23 年 12 月 5 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 社長室長 鈴木 文彦
電話番号 03-5730-2480

バイオリーダース社、ジェノラック社との子宮頸部前がん治療ワクチン (CIN治療ワクチン) の基本契約について

当社は、韓国の BioLeaders Corporation (以下、バイオリーダース)、沖縄の株式会社ジェノラック B L (以下、ジェノラック) と子宮頸部前がん治療ワクチンについて国内外の開発、製造、使用および販売の独占的実施権許諾に関するオプション権について基本契約することに合意し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 の癌関連蛋白質 (特に E7) の発現が増加し、ついには子宮頸がんへと進展します。

HPV の持続感染状態にある (子宮頸がんの) 前がん病変が検診などで見つかったとしても、有効な治療薬がないことから最初は経過観察で様子を見ますが CIN3 (CIN の最終段階) まで進行すると子宮頸がんへの進行を回避するため外科的治療 (子宮頸部の円錐切除術など) が行われます。

現在、日本を含む各国で発売されている子宮頸がん予防ワクチンは、HPV の感染予防を目的としたワクチンであり、HPV の既感染者に対し癌化を防ぐような有効性は得られませんが、今回、当社が開発する「子宮頸部前がん治療ワクチン (CIN 治療ワクチン)」は、HPV の E7 蛋白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部の高度異形成を消失させ、子宮頸がんへの移行を回避できる画期的な世界初の治療ワクチンとして期待されます。

本剤は、既に食品として使用され安全性が確立されている乳酸菌に HPV の E7 蛋白質を発現させて死菌化した乳酸菌粉末のカプセル製剤であり、経口投与により乳酸菌の持つ腸管粘膜免疫の誘導能を介して、子宮頸部の高度異形成を消失させることができます。

現在、この子宮頸部前がん治療ワクチンを用い、子宮頸がんの前がん病変に対する治療効果を検証する臨床研究として 1 日 1 回の経口投与、5 日間を 1 クールとした 4 クールの試

験が進められており、これまでの結果から既に CIN3 病変の完全な消失が確認されています。この臨床研究を実施している東京大学医学部附属病院女性外科病棟医長の川名敬先生（同大学産科婦人科講師）は、この結果について「子宮頸部円錐切除術を行った患者では、その後の早産、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、CIN3 消失により子宮円錐切除術を回避できる意義が大きい。この治療ワクチンの作用メカニズムから本剤は免疫を利用した抗がん治療薬であるといえる。」とコメントしています。

現在、HPV 感染者は世界で年間 3 億人以上と言われ、約 10%が前がん病変の初期段階に移行し、その後、前がん病変の後期である高度異形成（CIN3）からは 30-40%が子宮頸がんに移行すると言われおり、現時点における前がん病変の後期(CIN2-3)の潜在的な罹患数は、米国で 10-15 万人、日本で 7-10 万人と推定されます。

現在、治療薬がなく経過観察もしくは外科的手術の選択肢しかない子宮頸がんの前がん病変の治療法として、当社はこの治療ワクチンが子宮頸がんへの移行を防げる安全で画期的な治療薬になると考えており、今後、日米を含む国内外を対象に、早期上市を目指して積極的に臨床試験を進めて参ります。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

【ご参考】 会社概要

社名： 株式会社バイオリダーズ
本社： 大韓民国大田広域市儒城区龍山洞 559 番地
代表者： 代表取締役社長 成 文喜
設立： 2000 年 1 月 1 日
資本金： 35億ウォン
事業内容： 医薬品開発、機能性素材の開発・販売

社名： 株式会社ジェノラックBL
本社： 沖縄県那覇市字小禄1831番地1沖縄産業支援センター
代表者： 代表取締役社長 瀬脇 智満
設立： 2001年10月16日
資本金： 1000万円
事業内容： 医薬品開発

－ 用語の解説 －

HPV (ヒトパピローマウイルス)

パピローマウイルス科の DNA ウイルス。乳頭腫ウイルスともいう。閉環の二本鎖 DNA をゲノムとしてもつ。

CIN (Cervical intraepithelial neoplasia)

子宮頸部上皮内腫瘍性病変と呼ばれる。病変の進行が進むにつれて、CIN1 (軽度異形成)、CIN2 (中程度異形成)、CIN3 (高度異型性、上皮内癌) とステージが進む。

以 上