

平成 24 年 2 月 13 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

子宮頸部前がん治療ワクチン (CIN 治療ワクチン) の探索的臨床試験結果について

当社は、韓国の BioLeaders Corporation、および株式会社ジェノラック BL との間で子宮頸部前がん治療ワクチン (CIN 治療ワクチン) の開発等について基本合意しておりますが(平成 23 年 12 月 5 日付 当社プレスリリース)、今般、東京大学産科婦人科学の川名敬講師 (同大学病院女性外科病棟医長) の下で実施された探索的臨床試験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 のがん関連蛋白質 (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 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性を消失させ、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。

この度、東大病院において、この CIN 治療ワクチンを用い、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、本剤の安全性と有効性を検証する目的で、1,2,4,8 週に 1 日 1 回、5 日間/週の内服が行なわれました。この際、数例のコフォートごとに安全性を検証しながら、最少量の 1 カプセル/日から順次増量して参りました。その結果、1 日 1 カプセル群と 2 カプセル群では、試験終了後に子宮頸部円錐切除術が必要となりましたが、1 日 4 もしくは 6 カプセル群では全例で HPV の E7 特異的な細胞性免疫の誘導が観察され、4 カプセル群では全例で子宮頸がん前がん病変 CIN3 が消失し、1 日 6 カプセル群でも CIN3 の消失が見られました。また、これらは試験終了から 12-18 ヶ月間に増悪は認められず、4 もしくは 6 カプセルの症例においてで円錐切除手術が回避できました。また、全例で安全性に問題はありませんでした。

今後、さらに症例数を増やして本治療ワクチンの安全性と有効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相当します。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、子宮頸部円錐切除術を回避できる意義は大きいことから、他に前がん病変に対する治療法がない現実に鑑み、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。

【ご参考】 会社概要

社名： 株式会社バイオリーダース BioLeaders Corporation
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： 36.5億ウォン
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