



平成 26 年 9 月 25 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 経営企画部長 米尾 哲治
電話番号 03-5730-2641

子宮頸部前がん病変治療ワクチン(CIN治療ワクチン)の
研究者主導臨床試験結果が判明
～ 国際医学専門誌に掲載 ～

当社の開発プロジェクトである、子宮頸部前がん病変治療ワクチン（CIN治療ワクチン）について、東京大学医学部産科婦人科学の川名敬准教授は、東京大学医学部附属病院で実施された研究者主導臨床試験*の成果を報告し、ワクチン領域で権威ある医学専門誌Vaccineへの掲載が決定し、オンライン上で公開されましたのでお知らせいたします。

当社は東京大学医学部産科婦人科学とCIN治療ワクチンの共同研究を行っております。このCIN治療ワクチンは、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（HPV）のE7など特定たんぱく質に対する特異的な細胞性免疫を子宮頸部粘膜へ効率的に誘導します。これにより、子宮頸部の前がん性の病変を消失させ、経口投与で子宮頸がんへの移行を回避できる世界初のワクチンとして期待されます。

〈研究者主導臨床試験の概要・結果について〉

- 投与した全17例において薬剤に由来すると考えられる有害事象の発生は認められず。
- 至適用量を服用した被験者の70%で投与開始後9週目の時点で前がん病変の明らかな退縮を確認。

この試験はステップ1とステップ2の2段階に分けて実施されました。ステップ1では、子宮頸部前がん病変CIN3を有し子宮頸部円錐切除術を必要とする10例の患者を対象とし至適用量の検討を行いました。ステップ2では、決定した至適用量において7例の患者で有効性と安全性が検討されました。

試験の結果、ワクチンを投与した全17例において薬剤に由来すると考えられる有害事象の発生は認められませんでした。さらに、至適用量を服用した被験者の70%で投与開始後9週目の時点で前がん病変の明らかな退縮が確認されました（CIN3からCIN2以下に退縮）。これは他に例のない大変良好な退縮率です。

この結果は子宮頸部前がん病変に対する経口ワクチンの有効性を確認した画期的な成果と言えます。

この論文の要約は、
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X14012791>に掲載されています。

この結果を受け、当社代表取締役社長の山田英は次のように述べています。「子宮頸部前がん病変を有する患者数は大変多く、高度異形成（CIN2/3）の年間罹患者数は世界で一千万人を超える状況です。現行の治療法としての子宮頸部円錐切除は、早産、低出生体重、帝王切開のリスクが高まることから、円錐切除を回避できる新たな治療法が切望されています。そのような深刻な状況の中、当該CIN治療ワクチンは、副作用のない経口で治療ができるまさに画期的な治療薬として期待され、一日も早く成就すべく最善を尽くしたいと思っております。」

現在、東京大学医学部附属病院では、川名敬准教授のもと、本剤を用いた「HPV16型陽性の子宮頸部中等度上皮内腫瘍性病変(CIN2)に対する乳酸菌を利用したCIN治療薬の探索的臨床研究」（プラセボ対照二重盲検比較試験）が進められています。本試験の経費については、厚生労働省科学研究費（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））が使用されています。

本件による平成26年12月期業績への影響はありません。

※研究者主導臨床試験：製薬企業が主体となって行う治験とは異なり、研究者が主体となって企画発案し実施する臨床試験。

以上