



2023 年 10 月 2 日

各 位

会 社 名 株式会社トランスジェニック
代表者名 代表取締役社長 福 永 健 司
(コード番号 2342 東証グロース)
問合せ先 取 締 役 船 橋 泰
(電話番号 03-6551-2601)

**当社連結子会社の(株)安評センターにおける
新規受託サービス「中期発がん性試験」提供の準備開始についてのお知らせ**

当社連結子会社の株式会社安評センター（代表取締役社長：福永 健司、静岡県磐田市 以下、安評センター）は、短期間に高精度で化学物質の発がん性を予測する「中期発がん性試験^{※1}」について、新規受託サービスとして提供する準備を開始いたしますので、お知らせいたします。

このたび新規サービスとして、安評センターが準備を開始する皮膚、肝臓及び多臓器を標的とする「中期発がん性試験」は、医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）において長期がん原性試験^{※2}の代替法として推奨され、また厚生労働省の「医薬品のがん原性試験に関するガイドライン」にも「がん原性検出のための *in vivo* 追加試験」として明記されています。

従前の化学物質の安全性試験として行われている長期がん原性試験は、多くの齧歯類を用いて3年以上の期間と莫大な費用を要しますが、「中期発がん性試験」は長期がん原性試験と同等の精度で開発時間の大幅短縮、開発費の大幅削減が可能なことから、農薬、医薬品等の研究開発メーカーの発がん性評価での需要が高い試験です。

この「中期発がん性試験」早期導入及び開始に向けて、安評センターは、これまで、「中期発がん性試験」を国内で独占的に展開・提供していた企業にて、同試験の立上げ及び確立に貢献してきた研究員2名を受け入れております。

今後、2024年度中の受託開始に向けた準備を進めてまいります。開始の際には改めてお知らせする予定です。

安評センターは、CROとして主に医薬品、食品、食品添加物、農薬、飼料添加物、一般工業化学物質等の化学物質の安全性試験のサービスを提供しています。そして、これらの安全性試験の一環として、今回開始準備を行う「中期発がん性試験」は、既に提供している Muta マウス^{※3}を用いた遺伝子突然変異試験と共に高い技術力に基づく高付加価値の受託サービスとして発がん性関連領域の研究に貢献するものと期待しております。

当社グループは、今後も創薬支援企業として、競争力のある技術の導入、開発を積極的に進めてまいります。

◆ご参考：

※1 中期発がん性試験

中期発がん性試験は、発がん物質により正常細胞の遺伝子が障害される段階の「イニシエーション」と障害を受けた細胞が増殖する「プロモーション」の2段階を経て起こるという仮説に基づく試験法です。イニシエーションとして発がん物質を投与して発がん標的臓器の細胞に変異細胞を形成させ、次にプロモーションとして変異した細胞が増殖して前がん病変が形成される程度を指標として発がん性の有無を評価するものです。

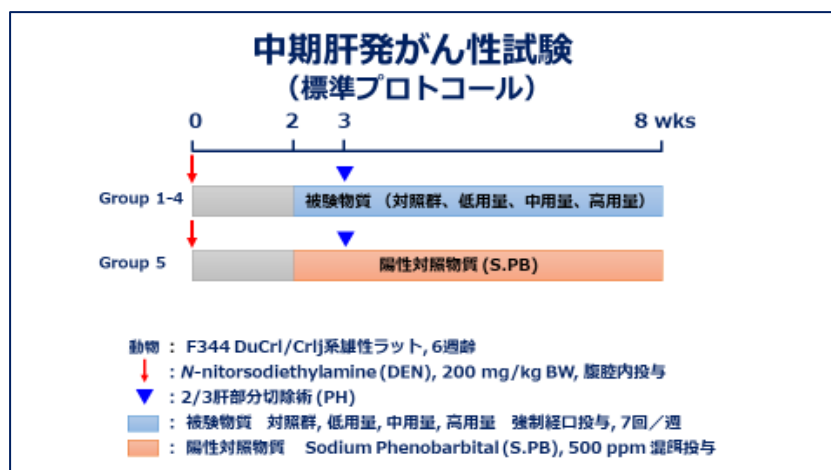
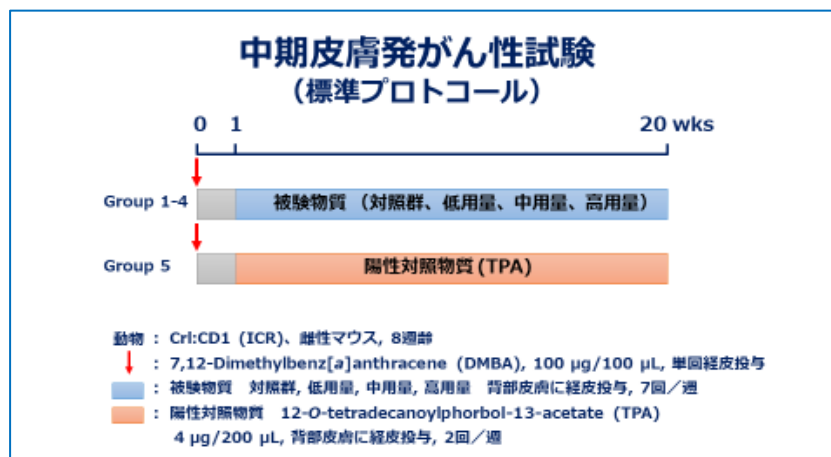
※2 がん原性試験

がん原性試験は、化学物質や製品が発がん性を持つ可能性があるかどうかを評価するための試験です。

※3 Muta マウス

Muta マウスは1989年にオランダTNO研究所で開発され、動物一個体の全細胞に組み込まれた標的遺伝子（レポーター遺伝子）上の変異を検出することで、多臓器にわたる遺伝子傷害性を評価することが可能となりました。遺伝子突然変異試験の *in vivo* 系として利用されています。

◆安評センターにおける中期発がん性標準試験プロトコール



◆参考文献

谷本学校 毒性質問箱/2016 巻 (2016) 18 号

〈レクチャー3-2〉 遺伝毒性・がん原性評価

3-2 発がん性評価における中期発がん性試験の位置付け

以上



October 2, 2023

TRANS GENIC INC.
(Code No.2342 TSE Growth Market)

Biosafety Research Center Inc. to Begin Preparation of New Contract Service

TRANS GENIC INC. ("TransGenic") hereby announces that, BioSafety Research Center Inc. (a subsidiary of TransGenic, President & CEO: Kenji Fukunaga, Iwata City, Shizuoka, Japan, "BSRC") begins the preparation of "medium-term carcinogenesis testing^{*1}" as its new contract service. This is the carcinogenesis study targeting skin, liver, and multiple organs, and makes it possible to predict the carcinogenic potential of chemical substances within a short period and with high accuracy.

"Medium-term carcinogenesis testing" is recommended as an alternative to long-term carcinogenicity study^{*2} by the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), and also specified as "additional *in vivo* testing for carcinogenicity detection" in "Guideline on Testing Carcinogenicity of Pharmaceuticals" of the Ministry of Health, Labor and Welfare.

Long-term carcinogenesis study, which has been used as a safety testing of chemical substances, takes more than three years and huge amount of money, and needs to use a lot of rodents. On the other hand, medium-term carcinogenesis testing enables to reduce the development time and cost substantially with the same level of accuracy as long-term carcinogenesis study. Therefore, this testing is expected to be in high demand for carcinogenicity evaluation by R&D manufacturers of agricultural chemicals and pharmaceuticals.

For early introduction and commencement of the medium-term carcinogenesis testing, BSRC has accepted two researchers from the company that has developed and provided this bioassay exclusively in Japan.

BSRC will prepare for the commencement of the contract service in the fiscal year 2024. We will issue an announcement when the service is ready to start.

BSRC is a clinical research organization providing safety testing of foods, food additives, feed additives, and chemical substances such as general industrial chemicals. We expect that medium-term carcinogenesis testing will contribute to carcinogenicity-related research along with our gene mutation test using Muta mouse^{*3} as high-value added contract service based on high technical capability.

TransGenic Group will invest effort in the introduction and development of competitive

technologies actively as a drug discovery support company.

◆ Reference ^{*1} Medium-term carcinogenesis testing

Medium-term carcinogenesis testing is a testing method based on “two stage model of carcinogenesis”. This is the hypothesis that cancer develops through two stages: “initiation”, when the genes of normal cells are damaged by carcinogens, and “promotion”, when the damaged cells are propagated. In this bioassay, a carcinogen is administered to cause the formation of mutated cells in the carcinogenic target organ (initiation stage), and then, carcinogenicity is evaluated by examining the precancerous lesions formed by the proliferation of mutated cells (promotion stage).

^{*2} Carcinogenicity study

Carcinogenicity study is a test to evaluate the carcinogenic potential of chemical substances or products.

^{*3} Muta mouse

Muta mouse is a transgenic mouse developed by NEDERLANDSE ORGANISATIE VOOR TOEGEPAST NATUURWETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK (applied science research organization in the Netherlands, “TNO”) in 1989. Muta mouse enables to evaluate genetic toxicity across multiple organs by detecting mutations in target genes (reporter genes) integrated into all cells of individual organism, and is used for *in vivo* gene mutation testing.

Contact for inquiries and additional information :

TRANS GENIC INC.

Yutaka Funabashi, Director

Telephone +81-(0)3-6551-2601