



2025 年 7 月 28 日

各 位

会 社 名 株式会社トランスジェニックグループ  
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（株）トランスジェニックと日本クレア（株）及び（公財）実中研との  
rasH2 マウスを用いた新たな発がん性評価系構築に関する共同研究契約締結のお知らせ**

当社連結子会社株式会社トランスジェニック（代表取締役社長：高島 浩二、本社：東京都千代田区、以下「トランスジェニック」）は、日本クレア株式会社（代表取締役社長：坂本 武夫、本社：東京都目黒区、以下、「日本クレア」）、公益財団法人実中研（理事長：野村 龍太、所在地：神奈川県川崎市、以下「実中研」）と、「rasH2<sup>\*1</sup>マウスを用いた経皮投与による短期全身発がん性試験モデルの確立」を目的とした共同研究契約（以下「本共同研究」）を締結しましたので、お知らせいたします。

記

1. 本共同研究の概要

トランスジェニックは、創薬支援事業の成長戦略の一環として、農薬、医薬品等の研究開発メーカーの発がん性評価でのニーズの高い試験の導入を戦略的に強化展開しております。

発がん性試験は、ヒトの健康リスク評価において極めて重要な役割を果たしていますが、従来のラット、マウスを用いた2年間に及ぶ長期試験は、試験期間の長さ、動物数の多さ、倫理的配慮など多くの課題を抱えていました。こうした背景を受け、医薬品規制調和国際会議（ICH）のS1B(R1)ガイドラインでは、がん原性評価において「複数の科学的根拠（Weight of Evidence, WoE）を統合して判断するアプローチ」が提唱されており、rasH2 マウスを用いた26週間の短期発がん性試験はその一環として活用され得る手法の一つと位置づけられています。その結果、近年、rasH2 マウスの日本、欧米、中国での使用は増加しています。なお、rasH2 マウスを用いた試験は、これまで主に経口投与を前提として展開されてきましたが、本共同研究では、経皮投与という新たな投与経路に着目し、皮膚接触を介した全身性のがん原性リスク評価の実現を目指します。

本共同研究は、化学物質や医薬品などに対する全身的ながん原性の評価手法の高度化・迅速化を目指し、国際的にも注目されている rasH2 マウスを活用した評価モデルの中での新たな投与経路を対象としております。特に、皮膚接触が想定される製品・成分に対して、より現実的かつ科学的な評価手法の構築を目指す点において、革新的な取り組みとなっております。

本共同研究において、トランスジェニックは主に動物実験の実施等、日本クレアは動物実験支援及び日本・アジア市場の情報収集等、実中研は rasH2 マウスを用いた発がん性試験のパイオニアとして学術成果に対する科学的助言等の役割を担います。また、米国/EU 市場における試験系に関する要望・情報の収集および規制当局の動向把握を目的として、実中研を通じて米国 Taconic Biosciences<sup>\*2</sup>社が参画しております。そして、本共同研究は、3 者の協力体制により、基礎研究から実用化までを一気通貫で推進するものであり、以下の点で高い意義を有しています。

- ・ 科学的根拠に基づいた新たな安全性評価法の構築
- ・ 国際規制に対応した信頼性の高いデータの創出
- ・ 動物使用数削減への貢献（3Rs の推進）
- ・ 医薬品・化学品開発における迅速かつ的確な意思決定の支援

さらに、本研究で得られる知見は、単に特定分野にとどまらず、農薬、化学品、家庭用品など広範な産業分野におけるリスク評価手法※<sup>3</sup>の革新にもつながる可能性があります。

今後、本共同研究を通じて、本モデルの信頼性と再現性をさらに検証し、国内外のレギュラトリー要求に応える形での実用化を進めてまいります。また、試験条件の最適化や、評価指標の明確化を通じて、医薬品・化学品分野における共同開発・受託試験の拡充も視野に入れています。

トランスジェニックグループは、今後も科学的根拠に基づいた評価手法の開発と、産業界・社会への貢献を両立すべく、創薬支援企業としての使命を果たしてまいります。

## 2. 本共同研究先の概要

### ◆ 日本クレア株式会社

(1)	名 称	日本クレア株式会社	
(2)	所 在 地	東京都目黒区東山 1-2-7	
(3)	代表者の役職・氏名	代表取締役社長 坂本 武夫	
(4)	事 業 内 容	実験動物の生産・販売等	
(5)	設 立 年 月 日	1965 年 2 月	
(6)	上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	該当事項はありません
		人 的 関 係	該当事項はありません
		取 引 関 係	子会社トランスジェニックにおいては、日本クレアから実験動物を購入しております。
		関連当事者への該当状況	該当事項はありません

### ◆ 公益財団法人実中研

(1)	名 称	公益財団法人実中研	
(2)	所 在 地	神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-12	
(3)	代表者の役職・氏名	理事長 野村 龍太	
(4)	事 業 内 容	高品質で均質かつ再現性のあるヒト化実験動物の開発と、実験動物を用いたヒトの病気の研究と解明を通じ、医療の発展と人々の健康・福祉の向上に貢献することを目指す。	
(5)	設 立 年 月 日	1952 年 5 月	
(6)	上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	該当事項はありません
		人 的 関 係	該当事項はありません
		取 引 関 係	該当事項はありません
		関連当事者への該当状況	該当事項はありません

## 3. 今後の見通し

本共同研究による 2026 年 3 月期の連結業績に与える影響はございませんが、中長期的には当社グループの企業価値向上に資するものと考えております。

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 rasH2 マウス  
rasH2 マウスは、実中研で開発されたヒト由来のがん関連遺伝子である HRAS (c-Ha-ras) を組み込んだトランスジェニックマウスです。発がん性の有無を評価可能で、医薬品や化学物質の発がん性試験に広く使われています。
- ※2 Taconic Biosciences  
Taconic Biosciences は、70 年以上の歴史と高い品質規格を持つ、世界有数の遺伝子改変動物モデル専門企業です。グローバルに展開し、大学・製薬企業向けに研究促進に不可欠なモデル動物とサービスを幅広く提供しています。
- ※3 農薬、化学品、家庭用品など広範な産業分野におけるリスク評価手法  
農薬、化学品、家庭用品など広範な産業分野の人への経皮暴露を評価する毒性・吸収試験を対象とした市場規模は、2024 年時点で約 21 億 USD、2030 年には約 33.7 億 USD と見込まれています。これらの業界では皮膚接触による曝露リスク評価も必要であり、経皮投与による安全性評価へのニーズは今後ますます高まると見込まれます。  
参考：「Dermal Toxicity Testing Market」Research and Markets 2025

○関連学会発表

演 題：A 26-week Carcinogenesis Bioassay of DMBA by Dermal Treatment in Tg-rasH2 Mice

演 者：Yuko DOI<sup>※1</sup>, Shiori KUMAGAI<sup>※1</sup>, Takuya OISHI<sup>※1</sup>, Kazuki SATO<sup>※1</sup>, Masahiro MOCHIZUKI<sup>※1</sup>, Masaaki KURATA<sup>※1</sup>, Mayumi KAWABE<sup>※1</sup>

(※1 Trans Genic Inc.)

学 会：第 52 回日本毒性学会学術年会

日 時：2025 年 7 月 2 日～4 日

○発がん性試験関連リリース

・『当社連結子会社(株)トランスジェニックにおける 新規サービス「rasH2 マウスを用いた短期発がん性試験」受託開始 及び「中期発がん性試験」受託拡張に関するお知らせ』(2025 年 6 月 16 日付)

・『当社連結子会社の(株)安評センター<sup>※2</sup>における 新規受託サービス「中期発がん性試験」受託開始についてのお知らせ』(2024 年 3 月 6 日付)

・『当社連結子会社の(株)安評センター<sup>※2</sup>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』(2023 年 10 月 2 日付)

※2 (株)安評センターは、2024 年 10 月 1 日付で(株)新薬リサーチセンターと合併し「株式会社トランスジェニック」と商号変更しております。

以 上



July 28, 2025

TRANSGENIC GROUP INC.  
(Code No.2342 TSE Growth Market)

## Transgenic Inc. to Enter into Collaborative Research Agreement on Establishment of New Carcinogenicity Evaluation System using rasH2 mice

TRANSGENIC GROUP INC. ("TG GROUP") hereby announces that, Transgenic Inc. (a subsidiary of TG GROUP, President: Koji Takashima, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan, "TransGenic") entered into collaborative research agreement ("This Collaborative Research") with CLEA Japan, Inc. (President: Takeo Sakamoto, Meguro-ku, Tokyo, Japan, "CLEA Japan") and Central Institute for Experimental Medicine and Life Science (Chairman of the Board: Ryuta Nomura, Kawasaki, Kanagawa, Japan, "CIEM") with the aim of establishing "short-term systemic carcinogenicity test model by transdermal administration using rasH2 mice<sup>\*1</sup>".

### 1, Overview of This Collaborative Research

TransGenic strategically introduces carcinogenicity testing that are in high demand from research and development manufacturers of agricultural chemicals, pharmaceuticals as part of its growth strategy for drug discovery support business.

Carcinogenicity testing plays an extremely important role in assessing human health risks. However, conventional long-term testing using rats and mice has many issues, such as the length of test period (2 years), the large number of animals required for the experiment, and ethical considerations. In light of this background, S1B(R1) guideline of International Council for Harmonisation (ICH) advocates an approach to evaluate and judge carcinogenicity after integrating multiple scientific evidence (Weight of Evidence, WoE). Short-term (26weeks) carcinogenicity test using rasH2 mice is considered to be one of the suitable methods, and consequently, the use of rasH2 mice has been increasing in Japan, Europe, the United States, and China in recent years.

While testing method using rasH2 mice has been performed mainly by oral administration, This Collaborative Research focuses on transdermal administration with the aim of achieving systemic carcinogenicity risk assessment via skin contact.

The purpose of This Collaborative Research is to improve and accelerate the systemic carcinogenicity assessment of chemical substances and pharmaceuticals, and to develop new administration route of evaluation model using rasH2 mice, which is attracting international attention. This is an innovative effort, particularly in that it aims to establish more realistic and scientific evaluation method for products and ingredients that are expected to come into contact with the skin.

In This Collaborative Research, Transgenic is mainly responsible for animal experiments, CLEA Japan supports animal experiments and collect information in Japanese and Asian market, and CIEM provides scientific advice on academic results as a pioneer in carcinogenicity testing using rash2 mice. Additionally, Taconic Biosciences<sup>\*2</sup> participates in this project through CIEM for the purpose of gathering information and requests regarding test systems in US and EU markets, as well as understanding trends among regulatory authorities. Furthermore, This Collaborative Research will promote the development of consistent process from basic research to practical application through the cooperation of the three companies, which is highly significant in the following respects:

- Establishment of new safety assessment method based on scientific evidence
- Acquisition of reliable data that complies with international regulations
- Contribution to reducing the number of laboratory animals (promoting 3Rs movement)
- Support for rapid and accurate decision-making in pharmaceutical and chemical development

Furthermore, the knowledge gained from this research may lead to innovation in risk assessment methods<sup>\*3</sup> not only in specific fields but also in a wide range of industrial fields, including pesticides, chemicals, and household products.

Through This Collaborative Research, TransGenic will further verify the reliability and reproducibility of this model with the aim of commercializing it in a way that meets domestic and international regulatory requirements. In addition, TransGenic also aims to expand collaborative development and contract testing in pharmaceutical and chemical fields by optimizing testing conditions and clarifying evaluation indicators.

TG GROUP will continue to promote the development of evidence-based evaluation methods as well as contributing to industry and society, and fulfill its mission as a drug discovery support company.

## 2, Partners in This Collaborative Research

### A) Overview of CLEA Japan

- |                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| ● Company name               | CLEA Japan, Inc.                                  |  |
| ● Headquarter                | 1-2-7 Higashiyama, Meguro-ku, Tokyo, Japan        |  |
| ● Representative             | Takeo Sakamoto, President                         |  |
| ● Business description       | Production and distribution of laboratory animals |  |
| ● Established                | February, 1965                                    |  |
| ● Relationship with TG GROUP | Capital relationship                              | Not applicable   |
|                              | Personal relationship                             | Not applicable   |
|                              | Business relationship                             | TransGenic purchases laboratory animals from CLEA Japan. |
|                              | Related parties                                   | Not applicable   |

### B) Overview of CIEM

- |                |  |
|----------------|--|
| ● Company name | Central Institute for Experimental Medicine and Life Science |
|----------------|--|

- Headquarter 3-25-12 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa, Japan
- Representative Ryuta Nomura, Chairman of the Board
- Business description Contributing to the advancement of medical care and the improvement of human health and welfare through the development of high-quality, uniform, and reproducible humanized laboratory animals, and through research and elucidation of human diseases by using them
- Established May, 1952
- Relationship with TG GROUP
 

Capital relationship	Not applicable
Personal relationship	Not applicable
Business relationship	Not applicable
Related parties	Not applicable

### 3, Future prospects

This matter is not expected to have a material impact on the business result or financial performance for the fiscal year 2025, however, we believe that it will contribute to the improvement of TG GROUP's corporate value in the medium to long term.

TG Group will continue to promote the introduction and development of competitive technologies actively as a drug discovery support company.

#### ◆Reference

##### \*1 rasH2 mouse

rasH2 mouse is a genetically modified mouse carrying HRAS (c-Ha-ras) which is a human-derived cancer-related gene. It can be used for the evaluation of carcinogenicity and is widely used in carcinogenicity testing of pharmaceutical products and chemical substances.

##### \*2 Taconic Biosciences

Taconic Biosciences is a world-leading company specializing in genetically modified animal models, with over 70 years of history and high quality standard. It operates business globally and provides a wide range of animal models and services essential for promoting research at universities and pharmaceutical companies.

##### \*3 Risk assessment methods for pesticides, chemicals, household products, etc.

The market size for toxicity and absorption tests that evaluate human dermal exposure in a wide range of industrial fields, including pesticides, chemicals, and household products, is estimated at approximately USD 2.1 billion in 2024, and expected to reach approximately USD 3.37 billion in 2030. Exposure risk assessment by skin contact is also required in these industries, and the need for safety assessment via transdermal administration is expected to increase in the future.

Reference source : 「Dermal Toxicity Testing Market」 Research and Markets 2025

#### ◆Presentation at academic conference related to this matter

- Title A 26-week Carcinogenesis Bioassay of DMBA by Dermal Treatment in Tg-rasH2 Mice
- Author Yuko DOI<sup>\*1</sup>, Shiori KUMAGAI<sup>\*1</sup>, Takuya OISHI<sup>\*1</sup>, Kazuki SATO<sup>\*1</sup>, Masahiro MOCHIZUKI<sup>\*1</sup>, Masaaki KURATA<sup>\*1</sup>, Mayumi KAWABE<sup>\*1</sup>  
(<sup>\*1</sup>TransGenic Inc.)
- Academic conference the 52<sup>nd</sup> Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology
- Date July 2<sup>nd</sup> to July 4<sup>th</sup>, 2025

◆Carcinogenicity testing-related press releases

- "Transgenic Inc. to launch new testing service and expand its medium-term carcinogenicity testing service" released on June 16, 2025
- "Biosafety Research Center Inc. <sup>\*3</sup> to begin medium-term carcinogenicity testing service" released on March 6, 2024
- "Biosafety Research Center Inc. <sup>\*3</sup> to begin preparation of new contract service" released on October 2, 2023

<sup>\*3</sup>Biosafety Research Center Inc. merged with New Drug Research Center Inc. on October 1, 2024, and changed its name to Transgenic Inc.

Contact for inquiries and additional information :

TRANS GENIC INC.

Yutaka Funabashi, Director

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