

平成19年10月3日

各位

熊本県熊本市南熊本三丁目14番3号
株式会社トランスジェニック
代表取締役社長 是石 匡宏
(コード番号 2342 東証マザーズ)
(連絡先) IR・広報担当 森田 貴子
電話番号 078-306-0590

尿中腫瘍マーカー測定キットの発売について

株式会社トランスジェニックは、GANP[®]マウス技術^{※1}により開発した尿中ジアセチルスペルミジン測定用ELISAキットを研究用試薬として、平成19年10月3日に発売いたします。

尿中に排泄されるポリアミン^{※2}類は、腫瘍マーカー^{※3}としての可能性が注目されていますが、当社では、これらの中でもジアセチルスペルミンとジアセチルスペルミジンについて、特異的な抗体を用いた測定系に関する研究開発に注力してまいりました。

ジアセチルスペルミジンについては、一般的な方法では特異的な抗体を得ることは困難でしたが、当社では、GANP[®]マウス技術を用いて、高い特異性を有する抗体を取得しています(特開2006-106992)。

このたび、本抗体を用いた測定系の構築に成功し、測定キットとして発売することといたしました。

本件の概要は、以下の通りです。

製品名 : 尿中ジアセチルスペルミジン測定用ELISAキット (製品コードKK123)
規格 : 80アッセイ
価格 : 105,000円 (消費税込)
販売方法 : 当社契約代理店 (コスモ・バイオ(株)、フナコシ(株)、和光純薬工業(株)) を通じて販売
年間販売見込 : 50~100キット

また、本日、第66回日本癌学会学術総会において、当社より本製品の特徴と実用性について、国立病院機構熊本医療センター保坂征司先生より尿中腫瘍マーカーとしての有用性について、それぞれ学会発表を行っております^{※4}。

なお、測定キットを先行して発売しているジアセチルスペルミンについては、複数の診断薬メーカーに対して、モノクローナル抗体を有償提供するとともに、本抗体に関する特許(特許第3816512号)をライセンスし、体外診断薬としての開発が進められています。

当社は、診断薬などの製品開発のみならず、抗体ならびに測定用ELISAキットを研究用試薬として提供し、タンパク質の研究や疾病の原因究明など、ライフサイエンスの進歩をサポートしています。引き続き、癌・メタボリックシンドロームなどの主力分野におけるラインナップを充実させるべく、GANP[®]マウス技術^{※1}やDNA免疫法^{※5}などを活用し、新たな抗体試薬製品の開発を積極的に進めてまいります。

なお、現時点においては、本件が当社の業績に及ぼす影響は未定ではありますが、今後、重大な影響を与えることが判明した場合には速やかにお知らせいたします。

ご参考: GANP[®]マウス技術による事業の概況

1、製品化

- ・ 研究用試薬 発売実績 4件
- ・ 診断薬などの開発に向けたライセンス供与実績 3件 (平成19年8月末時点)

2、抗体作製受託実績 62件 (平成19年8月末時点)

尿中腫瘍マーカーに関する開発の状況

1、ジアセチルスペルミン

- ・ 平成15年10月「尿中ジアセチルスペルミン測定用ELISAキット」を研究用試薬として発売。
- ・ 複数の診断薬開発企業において、体外診断薬の開発に向けた有用性検討を実施中。
先行する1社に対して、体外診断薬の開発に向けたライセンスを供与。

2、ジアセチルスペルミジン

- ・ 平成19年10月「尿中ジアセチルスペルミジン測定用ELISAキット」を研究用試薬として発売。

以上

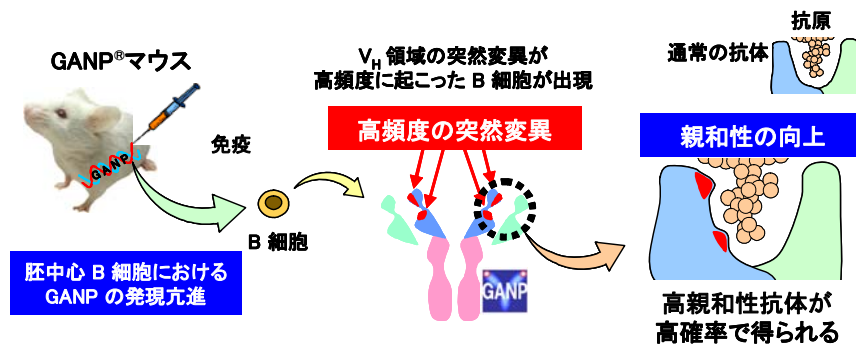
用語説明:

※ 1 GANP[®]マウス技術

GANP遺伝子が過剰に働く遺伝子改変マウス「GANP[®]マウス」を用いて抗体を作製する当社独自の技術です。一般的な抗体の作製技術に比べ、親和性ならびに特異性の高い抗体を高確率で取得でき、体外診断薬・医薬へ応用の際には有利となる技術です。

当社は、本技術を抗体関連の技術プラットフォームにおける基盤技術と位置づけ、自社製品開発への活用のみならず、抗体作製受託および製薬企業・診断薬メーカーなどへのライセンス許諾を行い、技術ライセンス収入・製品ロイヤリティを見込めるビジネスを展開しています。

- ◆ **GANPとは？** (GANP: Germinal Center Associated Nuclear Protein)
胚中心のB細胞で発現上昇する新規核内因子として、阪口薫雄教授(熊本大学)らにより発見されました。
- ◆ **GANP[®]マウスの特徴は？**
通常のマウスに比べ、胚中心B細胞でGANP遺伝子の発現が亢進します。そのGANPタンパクの働きにより、通常では得られないような、抗体可変領域遺伝子に多くの突然変異が導入されたB細胞が産生され、高確率で高親和性抗体や高特異性抗体を作製することが可能です。
- ◆ **参考文献**
Sakaguchi N. et al., J Immunol. 2005 Apr 15;174(8):4485-94.



※ 2 ポリアミン

細胞増殖およびその制御の過程で重要な役割を果たすことが示唆されている物質。細胞の中で役割を果たしたポリアミンは細胞外に排出され、最終的には尿中に排泄されます。

※ 3 腫瘍マーカー

腫瘍の進行・退縮にともなって、血液や尿、組織などで増減する物質を腫瘍マーカーと呼びます。

※ 4 第66回日本癌学会学術総会発表

■「新規腫瘍マーカー 尿中N⁷,N⁸-diacetylspermidineに対する高親和性抗体を用いた競合ELISA法の構築」

品川真吾¹, 能勢博¹, 松岡暁美¹, 河野淳子¹, 保坂征司²

(¹ 株式会社トランスジェニック,² 国立病院機構熊本医療センター・外科)

■「新規ELISAキットを用いたジアセチルスペルミジン (DiAcSpd) の多様な腫瘍の尿中マーカーとしての有用性の確立」

保坂征司¹, 品川真吾², 能勢博², 松岡暁美², 河野淳子², 山本謙一郎¹, 吉田直矢¹, 田中真一郎¹, 大堂雅晴¹, 栗崎貴¹, 西村泰治³, 片渕茂¹, 池井聡¹

(¹ 国立病院機構熊本医療センター・外科,² 株式会社トランスジェニック,³ 熊本大学大学院医学薬学研究部・免疫識別学)

※ 5 DNA免疫法

タンパク質やペプチドを抗原として免疫する一般的な抗体作製方法とは異なり、DNAを直接動物に投与し抗体を作製する方法。抗原が生体内における本来の構造を取りやすく、一般的な抗体作製技術では得ることが難しい膜タンパク質などを認識する抗体を得る際に有利となる技術です。