

各位

2019年3月18日

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 東証マザーズ) 問合せ先 取 締 役 船 橋 泰 (電話番号 03-6551-2601)

HAINAN JINGANG BIOTECH CO. LTD.との 霊長類の遺伝子改変動物作製に関する共同研究契約締結のお知らせ

株式会社トランスジェニック(代表取締役社長:福永 健司、福岡市 以下、トランスジェニック)は、HAINAN JINGANG BIOTECH CO. LTD. (海南金港生物技術股份有限公司) (董事長:李秉湧、中国海南省 以下、HAINAN JINGANG BIOTECH) **1と霊長類の遺伝子改変動物の作製に関する共同研究契約を締結しましたので、お知らせ致します。

当社は、2000 年 4 月に当社 CTO 山村 研一(現国立大学法人熊本大学生命資源研究・支援センター客員教授)らが開発した「トラップベクター及びこれを用いた遺伝子トラップ法」の技術を導入して以降、遺伝子改変マウス作製のリーディングカンパニーとして常に最先端の技術を導入し事業展開を行ってまいりました。そして、これまで、約 1,800 系統の遺伝子改変マウス作製実績があるほか、豊富な経験をもとに、近年はゲノム編集 (CRISPR/Cas9) 技術 *2 を中核技術として事業展開しております。

一方、HAINAN JINGANG BIOTECH は、霊長類の飼育、販売及び動物実験を展開する大規模 CROで、敷地面積約24~クタールに48棟のAAALAC(国際実験動物ケア評価認証協会) **3認証の霊長類飼育施設を擁し、現在、実験用霊長類の飼育規模が2万頭で、年間産出量は約4,000頭に達しています。日本、米国、EU などの国々にも輸出展開しており、当社子会社の株式会社新薬リサーチセンターにおいては、現地施設を使用した実験及び技術指導を行っております。

このたびの HAINAN JINGANG BIOTECH との共同研究は、同社の基幹事業である実験用霊長類の疾患モデル動物作製において、新たなモデル開発手法として遺伝子改変技術適用の可能性に関する予備検討を行うものです。具体的には、特定の中枢神経系疾患を有する霊長類モデル作製に関して、当社が有するゲノム編集(CRISPR/Cas9)技術が適用可能かをin vitro(試験管レベル)で検証するものです。

当社及び HAINAN JINGANG BIOTECH は、このたびの共同研究が最終的に目指す霊長類の遺伝子改変動物の樹立により、齧歯類では実現が困難なヒトに近い認知能力、高次機能障害の再現が期待できるため、未だ効果的な治療薬のない中枢神経系疾患に関する研究開発に大きく貢献するものと考えております。

なお、本共同研究契約締結による 2019 年 3 月期の連結業績への影響はございません。 当社は、今後も革新的な実験動物の作製技術の研究開発に積極的に貢献してまいります。

【株式会社トランスジェニック取締役 CTO 山村 研一のコメント】

私達人類は、その生命を守る医学の発達を、これまで多くの実験動物の尊い生命のもとに実現してきました。当社がこれまで提供してきた遺伝子改変マウスも多くの研究者の基礎研究に役立ち、医学の発展に微力ながら貢献してきたものと考えております。

高齢化社会の進展に伴い、中枢神経系疾患の患者数は飛躍的に増加し、治療薬の開発は急務となっています。しかし、その中枢神経系疾患、例えばアルツハイマー病、の治療薬開発においては、これまでもマウス等の齧歯類による疾患モデル動物を用いた膨大なスケールの非臨床試験が行われています。しかし、以前に開発されたモデルを用いた非臨床試験段階では有効なデータを得ていたにもかかわらず、臨床試験の段階では有効性の再現が確保できず、そのほとんどが実用化されないという厳しい現実があります。これは中枢神経系疾患のような高次神経機能障害に対する人の治療薬開発においては、マウスモデルを用いた非臨床試験に加え、より人に近い動物モデルを用いた非臨床試験で検証することが、より重要であることを示唆しています。すなわち、中枢神経系・高次神経機能障害の治療薬開発には、より人に近い病態モデルの開発を行う必要があると考えております。

今回の我々の共同研究は、この課題に取り組むための第一歩だと考えています。一方で、霊長類の遺伝子改変動物の研究及び開発については、アカデミア及び海外では進みつつありますが、倫理問題や様々な規制等に留意しながら慎重に進めていく必要があると考えています。

当社は当該研究の進捗に応じて、社会の動向を慎重に見極めつつ、HAINAN JINGANG BIOTECH 及び各方面の専門家で構成される当社倫理委員会において、当該研究の継続について検討する方針です。

当社の取組みに関して、皆様のご理解をお願いするとともに、引き続きご支援のほど宜しくお願い申し上げます。

◆ご参考:

※1 HAINAN JINGANG BIOTECH CO. LTD. (海南金港生物技術股份有限公司)

代表者:董事長 李秉湧

設 立:2003年8月

所在地: Nayang Xintan, Fucheng Town, Qiongshan District, Haikou City, Hainan Province, 571100, China.

資本金:1億1,100万元(1,848,150,000円相当※)

※1人民元を16.65円(2019年3月15日現在)として日本円に換算しております。

事業内容: 霊長類実験動物の飼育、販売及び動物実験

※2 ゲノム編集技術 (CRISPR/Cas9)

CRISPR/Cas9システムは、バクテリアで見つかった獲得免疫機構です。近年、効率的な的遺伝子組換えゲノム編集技術として広く応用されるようになりました。

CRISPR/Cas9 システムによる変異導入は特異的で高頻度であり、短期間で効率的に遺伝子改変マウスを作製することが可能です。

* 3 AAALAC International (The Association for Assessment and Accreditation of

Laboratory Animal Care International/国際実験動物ケア評価認証協会)

AALAC International は、世界で唯一の国際的な第三者評価機関で、3R (Reduction (使用する動物数の削減)、Replacement (動物を使用しない 実験への置き換え)、

Refinement (動物の苦痛軽減)の原則を踏まえ、科学社会における動物の人道的な取り扱いを推進しています。世界中の900を超える医薬品およびバイオ技術企業、大学、病院およびその他の研究機関がこの認証を取得しており、動物実験及び動物管理が倫理的に実施されていることの実証として認められています。



March 18, 2019 TRANS GENIC INC. (Code No.2342 TSE Mothers)

TRANS GENIC to Enter into Collaborative Research Agreement with HAINAN JINGANG BIOTECH CO. LTD.

TRANS GENIC INC. (CEO: Kenji Fukunaga, Fukuoka-city, Fukuoka, Japan, "TRANS GENIC") hereby announces that, it has entered into the collaborative research agreement with HAINAN JINGANG BIOTECH CO. LTD. *1 (President: Li Ping Yung, Hainan Province, China, "HAINAN JINGANG BIOTECH") on the production of genetically modified primate.

Since the technological introduction of "Trap vector and gene trap method" developed by Dr. Kenichi Yamamura (CTO of TRANS GENIC, Senior Professor at Yamamura Project Laboratory, Institute of Resource Development and Analysis, Kumamoto University) in April 2000, TRANS GENIC has been expanding the business by innovating cutting-edge technologies continuously as a leading company of genetically modified mouse production.

We have the track record of 1800 strains of genetically modified mouse production, and based on the extensive experience, conduct business using genome editing technology (CRISPR/Cas9)*2 as a core technology in recent years.

On the other hand, HAINAN JINGANG BIOTECH is a large-scale contract research organization that runs the breeding and distribution of primates and animal testing. It has 48 AAALAC*3 (The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)-certified primate rearing facilities in about 24 hectares of site area (the rearing scale of laboratory primate is 20 thousand, the amount of production is about 4 thousand primates in a year), and exports laboratory primates to Japan, the United states, and EU member nations. New Drug Research Center, the subsidiary company of TRANS GENIC, performs experiments and technical guidance in local facilities.

The purpose for the collaborative research with HAINAN JINGANG BIOTECH is the introductory investigation whether the genetic modification technology is applicable to the production of laboratory primates of human disease as a new development method: in particular, in vitro investigation whether the genome editing technology (CRASPR/Cas9) of TRANS GENIC is applicable to the production of the laboratory primates of certain central nervous system disease.

Since it is difficult for rodent model to reproduce human cognitive ability and higher-order functional disorder, TRANS GENIC and HAINAN JINGANG BIOTECH believe that the establishment of genetically modified primates will considerably contribute to the research and development pertaining to central nervous system diseases that still have no effective remedies.

TRANS GENIC does not expect the signing of this collaborative research agreement to have a material impact on the consolidated financial results of FY2018 at this stage.

TRANS GENIC will actively promote the research and development to produce innovative laboratory animals.

[Message from Dr. Kenichi Yamamura]

Humans have sacrificed many laboratory animals to develop medical science. I believe that genetically modified mice provided by TRANS GENIC have helped researchers to promote variety

of basic research and contributed to the medical development.

Since the number of patients of central nervous system disease, such as the Alzheimer's disease, is increasing dramatically in an aging society, there is an urgent need to develop the treatment agent, and enormous number of non-clinical study using rodent model of human disease has been conducted. However, despite the effective data acquired in non-clinical study using conventional animal model, the effectiveness is hardly reproduced in clinical trial, and most of the candidate agents cannot achieve the practical use. This fact indicates that, in order to develop the treatment agents for higher-order functional disorder, it is important to use more human-like animals as well as mouse models. Therefore, I consider that the development of human-like animal models is needed to achieve the treatment agents for higher-order functional disorder and central nervous system disease.

I believe that this collaborative research is the first step to deal with this challenge. However, I acknowledge that research and development of genetically modified primate has to be undertaken with careful attention to an ethical problem, laws and regulations, as is the case with academic research institutes and overseas countries.

We will consider the continuation of this research in the ethics committee consisting of TRANS GENIC, HAINAN JINGANG BIOTECH, and experts in different fields according to the progress of research, while carefully monitoring the trend in society.

We sincerely ask for the understanding and continuous support for our effort.

♠ Reference: *1 HAINAN JINGANG BIOTECH CO. LTD.

President: Li Ping Yung Established: August, 2003

Location: Nayang Xintan, Fucheng Town, Qiongshan District, Haikou

City,

Hainan Province, 571100, China

Capital: 111 million Chinese yuan

(equivalent to 1,848,150,000 yen, at the rate of 16.65 yen per

yuan as of March 15, 2019)

Business content: breeding and distribution of laboratory primate, animal testing

^{2*} Genome editing technology (CRISPR/Cas9)

CRISPR/Cas9 system is an adaptive immune mechanism in bacteria. In recent years, it is widely applied as an efficient targeted genome editing technology. Mutagenesis by CRISPR/Cas9 system is specific and with high frequency, so genetically modified mouse can be produced efficiently in a short period.

*3AAALAC International (The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

AAALAC International is the only third-party organization that promotes the humane treatment of animals in science. The activity of AAALAC International is based on the 3Rs principle: Reduction (methods which minimize the number of animals used per experiment), Replacement (methods which avoid or replace the use of animals), Refinement (methods which minimize animal suffering and improve welfare). AAALAC accreditation has been earned by more than 900 pharmaceutical/biotech companies, universities, hospitals and other research institutions in the world, and recognized as the proof of ethical

animal care and use.

Contact for inquiries and additional information : TRANS GENIC INC.

Yutaka Funabashi, Director
Telephone +81-(0)3-6551-2601