



2025 年 6 月 16 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**

当社連結子会社の株式会社トランスジェニック（代表取締役社長：高島 浩二、東京都千代田区、以下、「トランスジェニック」）は、このたび短期間（26 週間）で発がん性評価が可能な「rasH2 マウス^{*1}を用いた短期発がん性試験」の受託準備が整ったことを受け、本日より新規サービスとして受託を開始いたします。また、「中期発がん性試験」につきましても受託拡張いたしますので、併せてお知らせいたします。

記

1. 「rasH2 マウスを用いた短期発がん性試験」の受託開始について

トランスジェニックが受託を開始する「rasH2 マウスを用いた短期発がん性試験」（以下、「本試験」）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）S1B(R1)ガイドライン（以下、「ICH ガイドライン」）に準拠した短期間（26 週間）での発がん性評価を可能とするもので、従来 of 長期がん原性試験^{*2}（2 年間）の代替法試験として注目されています。

トランスジェニックは、本試験の受託開始に先立ち、rasH2 マウスの背景データの整備やデータ評価体制の強化などを進め、国内外の製薬メーカー等からの要望に迅速に対応できる体制を整えました。

当面は、ICH ガイドラインに則った標準的なプロトコールに基づき、医薬品候補化合物を対象とした評価を実施してまいります。なお、今後は経口投与以外の投与ルートでの受託試験^{*3}も展開予定です。

トランスジェニックは、CRO 企業として医薬品、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データを提供、遺伝子改変マウス作製受託、遺伝子改変マウスを用いた安全性試験受託を展開し、当社グループの創薬支援事業の中核を担っております。

本試験は、既に提供している「muta マウス^{*4}を用いた TGR 試験」や「中期発がん性試験」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とともに、バイオインフォマティクスを活用して、「がん原性評価における重み付け（WoE: Weight of Evidence）」^{*5}を行っていくことが期待されています。これにより、お客様の新たな新薬開発に寄与できるものと考えております。

2. 「中期発がん性試験」受託拡張について

2024 年より受託を開始しました「中期皮膚発がん性試験」に加え「ラットを用いた中期大腸発がん性試験」の背景データが整い、受託を開始いたしました。今後、マウスを用いたモデルについても背景データ取得試験を先行させ、早期にサービスを提供開始予定です。さらに、トランスジェニックの強みである遺伝子改変動物を用いた「短・中期発がん性試験」の実施も展開予定で、発がん性試験領域において他社にはない強みのある信頼されるパートナーとなることを目指しております。

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 rasH2 マウス

rasH2 マウスは、人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 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 研究成果について「2025 年 7 月開催の第 52 回日本毒性学会学術年会」において発表予定です。

演題：『経皮投与による DMBA の Tg-rasH2 マウス 26 週間発がん性試験』

※4 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。

※5 がん原性評価における重み付け (WoE: Weight of Evidence)

WoE は、がん原性評価において長期のラット試験だけに依存せず、複数の根拠（遺伝毒性試験、構造活性相関、毒性試験のデータ、薬理作用のメカニズム、バイオインフォマティクス等）を統合して判断するアプローチとして、ICH S1B(R1)ガイドラインにおいて提唱されました。これにより不要な動物実験の削減や、医薬品の迅速な開発・評価が可能になります。

以上



June 16, 2025

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

Transgenic Inc. to Launch New Testing Service and Expand its Medium-Term Carcinogenicity Testing Service

TRANSGENIC GROUP INC. hereby announces that, Transgenic Inc. (a subsidiary of TRANSGENIC GROUP, President: Koji Takashima, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan, "TransGenic") begins accepting orders for new testing service, "short-term carcinogenicity testing service using rash2 mice^{*1}," which allows for carcinogenicity evaluation in a short period of time (26 weeks) today. In addition, TransGenic expands the scope of its "medium-term carcinogenicity testing service".

1, Short-term carcinogenicity testing service using rash2 mice

"Short-term carcinogenicity testing using rash2 mice ("This Testing") is a testing method which is compliant with S1B(R1) guideline of International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ("ICH guideline"). It enables carcinogenicity evaluation in a short period (26 weeks) and is attracting attention as an alternative test method to conventional long-term carcinogenicity testing^{*2} (2 years).

Prior to commencing This Testing, TransGenic worked to gather background data on rash2 mice and strengthened its data evaluation system, and established a system that can quickly respond to the requests from customers such as pharmaceutical companies both in Japan and overseas.

TransGenic conducts evaluation of drug candidate compounds based on standard protocols in accordance with ICH guideline for the time being, and will start contract testing service using non-oral administration method^{*3} in the future.

TransGenic is a clinical research organization that plays a central role in TRANSGENIC GROUP's drug discovery support business, providing safety testing data of pharmaceutical products, foods, food additives, agricultural chemicals, feed additives, and chemical substances such as general industrial chemicals. TransGenic also conducts genetically modified mouse production service and safety testing service using them.

This Testing, along with "TGR testing using muta mice^{*4}" and "medium-term carcinogenicity test", is expected to contribute to the research in carcinogenicity-related field as a high-value-added contract service based on advanced technical capabilities. This Testing is also anticipated to build "Weight of Evidence (WoE) in carcinogenicity assessment"^{*5} utilizing bioinformatics. TransGenic believes that these services will contribute to the new drug development.

2. Expansion of medium-term carcinogenicity testing service

In addition to "medium-term skin carcinogenicity test" begun in 2024, TransGenic launched "medium-term colon carcinogenicity test using rats". TransGenic plans to conduct experiment to obtain background data for the testing using mice in order to provide the service soon. Furthermore, TransGenic is developing "short- and medium-term carcinogenicity test" using genetically modified animals, which is the strength of TransGenic, aiming to become a trusted partner with unique strengths in the field of carcinogenicity testing.

TRANS GENIC 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 Carcinogenicity testing

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

*3 TransGenic will present the research results at the 52nd Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology which will be held in July, 2025.

Subject: "Carcinogenicity study of DMBA by percutaneous administration for 26 weeks using Tg-rasH2 mouse"

*4 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.

*5 Weight of Evidence (WoE) in carcinogenicity assessment

WoE is proposed in ICH S1B(R1) guideline as an approach for carcinogenicity assessment that does not rely solely on long-term study using rats, but instead based on the integration of multiple evidence (such as genotoxicity studies, structure-activity relationships, toxicity study data, mechanisms of pharmacological effects, and bioinformatics). It enables the reduction of unnecessary animal testing and the rapid

development and evaluation of pharmaceuticals.

Contact for inquiries and additional information :

TRANS GENIC INC.

Yutaka Funabashi, Director

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