

## 子宮頸部の前癌病変治療薬の開発に向けて、 京都大学との治験準備へ進展

株式会社キノファーマ(本社:東京都中央区・代表取締役社長:黒石眞史)は、国立大学法人京都大学(京都市、以下「京都大学」)大学院・形態形成機構学研究室 萩原正敏教授の研究グループと共同研究契約を締結し、子宮頸がんへ移行する前の状態(前がん病変:CIN)に対する治療薬の開発に向けて、京都大学にて実施を予定する医師主導治験に向けた準備段階へと進展いたしましたので、お知らせいたします。

### ■ 子宮頸がん、前がん病変、及び「抗ウイルス薬(治療薬)」の開発が望まれる背景について

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス(以下、「HPV」)の感染により生じるウイルス性のがんです。子宮頸部上皮において HPV が持続感染した場合に、数年の期間をかけて前がん病変である子宮頸部上皮内腫瘍(以下、「CIN」)を経たのち、一部の症例では子宮頸がんへと進展します。CIN は初期の段階では経過観察がとられますが、進行した場合、部分切除しか治療法がなく、将来の早産や流産のリスクが残ります。そのため薬剤による切除を伴わない治療が望まれています。また、日本における子宮頸がんワクチン(HPV ワクチン)の普及率は低く、今後も国内の子宮頸がん患者数は激増すると考えられることから、CIN に対しては HPV を標的とした抗ウイルス薬等による体を傷つけない新しい治療法が望まれています。

### ■ 「抗ウイルス薬(治療薬)」の新規性について

治験に使用される「抗ウイルス薬(治療薬)」は、京都大学・大学院医学研究科・形態形成機構学研究室・萩原正敏教授の研究グループ、東京医科歯科大学・生体材料工学研究所・生命有機化学分野・細谷孝充教授の研究グループおよび当社が共同で開発を進めております。萩原正敏教授の研究グループにより、当該抗ウイルス薬が子宮頸がんの原因となる HPV の活性を抑えることが可能であるかを調べたところ、細胞増殖や CIN の特徴である異形成が抑えられるなど、薬理作用を示すことが明らかとなりました。一方で、当該抗ウイルス薬の投与による有害な事象は認められないことから、CIN を治療して子宮頸がんへの進展を予防・阻止する治療薬として有望であることが分かりました。

なお、CIN に対する治療薬の開発は世界各国で進められているものの、その多くはヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンを治療用として開発するものと、免疫調整を目的とするインターフェロン剤が中心であります。HPV に薬効を有する「抗ウイルス薬」の開発はこれまで他社で行われておらず、上市された際には世界初の HPV 治療薬となることが期待されております。(表1をご参照願います)

### ■ CIN(前がん病変・子宮頸部上皮内腫瘍)について

子宮頸がんの前段階である CIN は、進展状態によって CIN1から3に分類されます。CIN3に進展している場合には手術によって部分切除となりますが、CIN1または CIN2の状態においては治療方法がなく、CIN3もしくは子宮頸がんに進展するまで待機(経過観察)を続けていることが現状の課題であります。子宮頸がんの罹患者数は、国内で年間約1万人、死亡数は約3千人であります。CINの罹患者数は国内年間約15万人となっており、治

療法が確立されていない現状は、多くの女性にとって深刻な状況であると認識しております。治験に使用される「抗ウイルス薬」は主に CIN1または CIN2の状態に投薬し、HPV の活性を抑えることで、CIN3もしくは子宮頸がんへの進展を防止することを目的としており、これまでに存在しなかった治療方法の確立を目指すことに社会的な価値を有しております。

## ■ 株式会社キノファーマについて

株式会社キノファーマは、2005 年 4 月に萩原正敏教授(当時は東京医科歯科大学教授)を創業科学者として設立された大学発ベンチャーであり、抗ウイルス薬開発のスペシャリスト集団として、ウイルス性のイボ(尋常性疣贅)、流行性角結膜炎、B 型肝炎など、多様なウイルス性疾患を対象とした新規低分子臨床薬の研究開発・提供に取り組んでおります。既に京都大学医学部附属病院にて尋常性疣贅を対象とした医師主導治験が進行中であり、CIN に対する医師主導治験は当社で 2 番目の治験薬提供となる予定です。

ご参考:表 1 CIN の治療を対象とする臨床開発の状況

企業名	カテゴリー	開発ステージ
Inovio Pharmaceuticals	治療用 HPV ワクチン	フェーズ3
Xiamen Innovax Biotech	治療用 HPV ワクチン	フェーズ3
CEL-SCI / Teva	インターフェロン賦活剤	フェーズ2
Photocure	光線療法	フェーズ2
Genexine	DNA ワクチン	フェーズ2
TheVax Genetics Vaccine	治療用 HPV ワクチン	フェーズ2
Altum Pharmaceuticals	インターフェロンアルファ	フェーズ2
GenoLac BL	治療用 HPV ワクチン	フェーズ2

以上

### 本件に関するお問い合わせ先

株式会社キノファーマ 経営管理部 江口・古子(ふるこ)

TEL : 03-6264-9604 Mail: eguchi@kinopharma.com/ furuko@kinopharma.com