

平成16年7月16日

報道機関 各位

情報化推進部情報企画課長  
河野 登

## 広島大学発ベンチャー「株式会社フェニックス バイオ」 医薬品開発の前臨床試験受託サービス国内最 大手企業と業務提携

広島大学発バイオベンチャー企業である「株式会社フェニックスバイオ」(所在地:東広島市 広島大学産学連携センター インキュベーションオフィス内)は、2004年7月、医薬品開発の前臨床試験受託サービスの国内最大手企業である第一 化学薬品株式会社(本社:東京都)と、キメラマウスを利用した薬物動態試験の受託サービスについて業務を提携しました。

株式会社フェニックスバイオは、本学の吉里勝利教授(理事・副学長(研究・国際担当)、大学院理学研究科教授)が率いる広島県組織再生プロジェクトの成果から発足したバイオベンチャー企業であり、その主な事業の一つは「ヒト肝細胞を有するキメラマウス」の生産と、これを利用した医薬品開発の受託試験です。

同社では、「ヒト肝細胞をも持つキメラマウス」の安定供給の目処がたったことから、キメラマウスを用いた種々の医薬品試験受託サービスを展開する予定です。

事業の概要等、詳細につきましては別紙をご覧ください。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社フェニックスバイオ 管理部長 田村 康弘

所在地:東広島市鏡山3-10-31

広島大学産学連携センター インキュベーションオフィス7号室

TEL:082-431-0016 FAX:082-431-0017

E-mail:ytamura@phoenixbio.co.jp

[発信枚数;A4版 3枚(本票含む)]

○[フェニックスバイオからのお知らせ](#)

## PRESS RELEASE

平成16年7月15日

株式会社フェニックスバイオ

《株式会社フェニックスバイオと第一化学薬品  
株式会社が受託試験業務で提携》

- 広島大学発バイオベンチャーである株式会社フェニックスバイオは、2004年7月、医薬品開発の前臨床試験受託サービスの国内最大手企業である第一化学薬品株式会社と、キメラマウスを利用した薬物動態試験の受託サービスについて業務提携した。
- 株式会社フェニックスバイオは広島大学・吉里勝利教授が率いる広島県組織再生プロジェクト(独立行政法人科学技術振興機構、地域結集型共同研究事業、平成9年11月～平成14年11月)から発足したバイオベンチャーであり、その主な事業の一つは「ヒト肝細胞を有するキメラマウス」の生産と、これを利用した医薬品開発の受託試験である。
- 株式会社フェニックスバイオでは、「ヒト肝細胞を持つキメラマウス」の安定供給の目処がたったことから、キメラマウスを用いた種々の医薬品試験受託サービスを展開する予定である。
- 第一化学薬品株式会社は医薬品開発の前臨床試験で受託サービスを展開しており、特にRI(放射性同位元素)標識を利用したADME試験では国内最大手である。
- 両社は、この8月より、製薬企業向け受託サービスとしてヒト肝細胞を持つキメラマウスを用いたADME試験を受託開始する。ADME試験は動物にRI標識化合物を投与して吸収・分布・代謝・排泄を調べる試験であり、動物における試験結果とヒトでの結果が大きく異なることが多く、その原因には代謝種差が大きく関与している。80%がヒトの肝細胞に置き換わった肝臓を持つキメラマウスを利用することにより、ヒトにおけるADMEデータを予測できることが期待される。
- ラットやイヌを用いたADME試験は、製薬企業が自社の研究所で行っており、また第一化学薬品などの受託試験会社(CRO)に委託することで実施され、市場が確立している。これに対し、両社が立ち上げるキメラマウスを用いたADME試験は、従来なかったヒト肝細胞を持つモデル動物を用いるという点で全く新しいコンセプトに基づくビジネスとなる。新規医薬候補化合物が臨床試験でドロップアウトする原因の1/3は、動物で予測された薬物動態がヒトで再現しないことによるものであり、キメラマウスを用いたADME試験でヒトにおける薬物代謝を予測することによって、研究期間を短縮し、医薬品開発の成功確率を高めることができる。

- フェニックスバイオは、キメラマウスを用いたADME試験で、今期（H17年3月期）1億3千万円の売り上げを計画している。

## 【ヒト肝細胞を持つキメラマウス】

免疫不全と肝障害の両方の形質を持つマウスにヒトの肝細胞を移植し、肝臓の80%をヒト肝細胞に置換したマウス。ヒトの細胞を持つマウスであることから「キメラマウス」と称している。医薬品開発では、前臨床試験で得られたラットやイヌなどの動物でのデータから、ヒトにおける薬物動態や肝毒性を十分に予測することができないことから、臨床試験で開発中止になるケースが多い。ヒトでのデータを予測できる可能性があるキメラマウスは、研究開発の効率化や研究期間の短縮に貢献すると期待され、創薬研究における薬物動態／毒性の全く新しい開発ツールとして製薬会社から高い関心が寄せられている。

## 【ADME試験】

ADME試験とは、薬物がどのように吸収(Absorption)され、どこに分布(Distribution)して、どのように代謝(Metabolism)され、どこから排泄(Excretion)されるか、を明らかにする試験である。医薬候補化合物の安定性と有効性を裏付ける試験として、新薬の承認申請に必須な試験である。

ADME試験は動物(ラット、イヌ、サル等)に標識化合物(RI化合物)を投与することで実施される。実際には、ここで得られる動物での薬物動態試験の結果と、臨床試験(臨床第1相試験)で得られるヒトでの薬物動態の成績が大きく異なることが多い。その原因の多くは代謝の種差である。ヒト肝細胞を持つキメラマウスを使用すれば、ヒトに近い薬物動態試験の成績を得ることが期待される。

## 【フェニックスバイオ概要】

社名： 株式会社フェニックスバイオ  
代表者： 代表取締役社長 中村 徹雄  
所在地： 広島県東広島市鏡山3丁目10番31号  
広島大学産学連携センター インキュベーションオフィス  
連絡先： TEL 082-431-0016 FAX 082-431-0017  
メール： info@phoenixbio.co.jp  
URL： <http://phoenixbio.co.jp>  
主要株主： 株式会社特殊免疫研究所、中外テクノス株式会社、安田企業投資株式会社  
資本金： 290百万円  
決算期： 3月  
設立年月： 2002年3月  
社員： 25名(2004年7月現在)

**特徴:** 広島大学・吉里勝利教授が率いる広島県組織再生プロジェクト(独立行政法人科学技術振興機構、地域集結型共同研究事業、平成9年11月～平成14年11月)の成果である、ヒト肝細胞を有するマウスの医薬品開発への利用と培養細胞による毛髪再生療法の実用化を目的として設立された広島大学発バイオベンチャー。

## 【第一化学薬品概要】

**社名:** 第一化学薬品株式会社  
**代表者:** 代表取締役社長 蘆田 伸一郎  
**本社所在地:** 東京都中央区日本橋3丁目13番5号  
**連絡先:** TEL 03-3272-0671 FAX 03-3278-8774  
**URL:** <http://www.daiichichem.jp>  
**主要株主:** 第一製薬株式会社(100%)  
**資本金:** 1,275百万円  
**決算期:** 3月  
**設立年月:** 1947年7月  
**社員:** 614名(平成16年3月現在、正社員)  
**主な事業:** 臨床検査薬事業、研究用試薬事業、化学薬品事業、薬物動態研究事業