

※本社は下記住所へ移転いたしました。

〒105-0013 東京都港区浜松町1-6-15 VORT 浜松町I 7F TEL: 03-6478-5060 FAX: 03-6478-5061

※本文中の特許は存続期間を満了しております。

**Press Release**

101101



ニチモウバイオティックス株式会社

報道各位

2010.11.11

101101

**麹菌発酵大豆培養物（イムバランス）におけるアレルギー疾患への有効性を確認**

- 海外共同研究論文が英「*Clinical and Experimental Allergy*」誌などに掲載 -

ニチモウバイオティックス株式会社

代表取締役社長 石井 知見

ニチモウバイオティックス株式会社（本社：東京都品川区。ニチモウ(株)100%子会社）は、米国ニューヨークにあるマウントサイナイ医科大学との共同研究で、同社の開発素材である麹菌発酵大豆培養物（商品名『ImmuBalance®<イムバランス®>』）が、ピーナツアレルギーモデルマウスに対するImmuBalanceの療法的な効果として、Th1型反応およびTh2型反応の調節と関連していることを確認し、食物アレルギーに対する潜在的な新療法の可能性があるとした。この研究論文は英国の *Clinical and Experimental Allergy* 誌に2008年11月号に掲載された。

一方、国内では、多くのアレルギー新薬開発に重要な前臨床試験を行ってきた、国立東京農工大学大学院農学研究院（以下、農工大）松田浩珍教授らのグループとの共同研究のもとに、同研究グループが発見したアトピー性皮膚炎自然発症モデルマウスである「NC/Nga マウス」を用い、ImmuBalanceの有効比較試験を行った。2.0%ImmuBalance投与群では、皮膚炎症状の悪化抑制および引っ掻き行動数の増加抑制が認められ、皮膚炎スコアの有意的な低下が認められた。また、皮膚の水分蒸散量（TEWL）も顕著な低下が認められた。ImmuBalance投与群は、軟膏塗布薬群とほぼ同等の傾向を示した。これらの成果は、2009年10月秋田で開催された第59回日本アレルギー学会秋季学術大会において、農工大の松田浩珍教授らが発表した。

さらに、所沢耳鼻咽喉科（埼玉県所沢市）にて花粉症予防効果のパイロット臨床試験の結果、およそ85%有効性が確認された。くしゃみ、眼のかゆみ、なみだ目、鼻水、口蓋・喉の腫れの症状、および、日本版鼻結膜炎QOLが前年と比べて改善した。花粉ピークシーズンでの自己評価による症状スコアの全体平均（ $1.7 \pm 0.8$ ）は前年（ $3.5 \pm 0.5$ ； $P=0.001$ ）と比べ大幅に改善したことが示された。更に、花粉ピークシーズンでのくしゃみおよび鼻水の平均スコアも前年と比べ大幅に改善したことが示された（ $P<0.05$ ）。この研究成果は、英国の *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* 誌に2007年11月号に掲載された。

『ImmuBalance®』：脱脂大豆を、ニチモウ独自の麹菌発酵技術によって製造された麹菌発酵大豆培養物である。製造特許 ニチモウ：日本特許：2696057号、3014145号、US Patent 5885632、EP Patent 0682877。

## 記

## 【発表概要】

「ピーナツアレルギーモデルマウスに対する麹菌発酵大豆培養物製品の療法的な効果は、Th1 型反応および Th2 型反応の調節と関連している」

(原題: Therapeutic effects of a fermented soy product on peanut hypersensitivity is associated with modulation of T-helper type 1 and T-helper type 2 responses. *Clinical & Experimental Allergy* **38**: 1808-18, 2008.)

## 【発表概要】

「ImmuBalance のアトピー性皮膚炎改善効果 1 . NC/Nga マウスを用い前臨床研究」

(第 59 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 2009 年 10 月秋田)

## 【発表概要】

「スギ花粉症の臨床症状緩和における新規栄養補助食品素材であるイムバランスの有効性:パイロット試験」

(原題: Effects of the novel symbiotic ImmuBalance as a food supplement in relieving clinical symptoms of Japanese cedar pollinosis: A pilot study. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* **34**: S73-S75, 2007.)

## 1. 研究背景

今日、全人口の20~30%が何らかのアレルギーを持つといわれ、その数は年々増加している。特に、喘息、花粉症、アトピー性皮膚炎、食物アレルギーなどのアレルギー疾患は、生活の質を低下させる深刻な社会問題となっている。さらに食物アレルギー罹患率の増加、そして、ヒトと生活をともにするコンパニオン動物においても、アトピー性皮膚炎の罹患率が増加している。これまでに、様々な試みがなされてきたにもかかわらず、根治療法は未だ見いだされていない。ステロイド剤を中心とする医薬品は、副作用が懸念されるため妊婦や乳幼児・高齢者などへの投与は慎重にならざるを得ない。そこで、副作用のない安全かつ有効な天然成分由来の物質に注目が集まっている。

最近では、プロバイオティクスは有害なバクテリアの抑制、食物の消化/吸収の助成、抗菌性活動、腸管免疫の改善など宿主の健康に重要な役割をしていることが示唆されている。ImmuBalance はプロバイオティクス効果だけではなく、有益な腸内細菌の発育と活動を高めることによって宿主の健康に有利に作用するプレバイオティクス効果も有している。さらに、麹菌発酵の工程で新たに生成した物質が保健効果を与えるというバイオジェニクス効果を有している。

ImmuBalance が食物アレルギーおよびアトピー性皮膚炎の症状を緩和することが明らかとなれば、市場規模は大きく社会的意義が高い。そのためマウントサイナイ大学医学部小児科(以下、MSSM)及び農工大とアレルギーに対する麹菌発酵大豆培養物(商品名『ImmuBalance®』)の機能性について、基礎研究を行った。本試験で使用する NC/Nga マウスは、松田教授らの研究グループが発見したアトピー性皮膚炎自然発症モデルマウスであり、多くのアレルギー新薬開発に重要な基礎データを提供し

てきた。ヒトの病態を再現する自然発症モデルの重要性は極めて高く、本試験によって得られるデータは臨床試験へ向けての信頼性に足る基礎データを得るといった観点からも有用である。

## 2. 研究結果および結論

本研究における **ImmuBalance** は PNA モデルに栄養補助食品として投与した場合、PN 誘因性アナフィラキシーに対する保護となる。保護は Th-2 反応のダウン制御と関連していた。本栄養補助食品は PNA に対する潜在的新療法の可能性がある。

一方、アトピー性皮膚炎における **ImmuBalance** は、皮膚炎症状の悪化を抑制し、さらに引っ掻き行動や TEWL の減少傾向も確認された。その効果は、抗アレルギー薬とほぼ同程度に皮膚炎症状スコアや引っ掻き行動数を低下させるのみならず、皮膚バリア機能の改善効果は軟膏塗布薬よりも優れていることが示唆された。

さらに、所沢耳鼻咽喉科にて花粉症予防効果のパイロット臨床試験において、くしゃみ、眼のかゆみ、なみだ目、鼻水、口蓋・喉の腫れの症状、および、日本版鼻結膜炎 QOL が前年と比べ、およそ 85% 有効性が確認された。

米国アレルギー学会会長でもあり、マウントサイナイ大学医学部小児科の Dr. H.A. Sampson 教授らは、「**ImmuBalance** は栄養補助食品でありながら、**ImmuBalance** 投与群で食物アレルギーマウスモデルに対し治療効果がありました。ピーナツアレルギーマウスの治療に漢方薬、LGG、LPS など、数多くの製品を試しましたが、その中でイムバランスは最も良く、また最も効果的な素材です。**ImmuBalance** が食物アレルギーの新規治療法を提供してくれることは間違いないと思います。」また、農工大の松田浩珍教授らは、「経口投与で抗アレルギー薬とほぼ同程度に皮膚炎症状スコアや引っ掻き行動数を低下させ、また、皮膚バリア機能の改善効果は抗アレルギー薬よりも優れていることは、アレルギー疾患全般にとって福音だ。」

**ImmuBalance** は、プロバイオティクス作用だけではなく、プレバイオティクス作用および直接生体に作用するバイोजェニクス作用を有していることから、それら 3 つの作用の相乗効果によりアレルギーから脱感作（過敏性を除去）させる。そのアレルギー脱感作は、一般の乳酸菌製品より顕著な効果を期待できると思われる。

ニチモウバイオティックス株式会社は、この新規の機能性素材を今年 12 月 1 日より原料として上市させ、花粉症、食物アレルギーやアトピー性皮膚炎などアレルギー疾患に困っているヒトに届けたいと考えている。さらに、自社プラントで **ImmuBalance** を主原料とする合成化学物質無添加な完全自然発酵食品（サプリメント）も同時に新発売を予定している。3 年後、原料出荷ベースで年間 5 トンを目指している。

以上

《参考》 英国の *Clinical and Experimental Allergy* 医学雑誌は、世界的にアレルギー関係の専門誌の中で、ランク 3 であり、その引用度を測るインパクトファクターは 2007 年度 3.780 である。

\*\*\*\*\*

【お問合せ先】ニチモウバイオティックス（株）営業部までご連絡ください。

Tel: 03-3458-3510 Fax: 03-3458-4330 E-mail: nbkinfo@nichimo.co.jp