

癌の個別化医療に向けた診断薬開発

2014年2月20日

G&Gサイエンス株式会社

阿部 由紀子



G & Gサイエンス株式会社

- 所在地: 福島市松川町美郷4丁目1-1
Tel: 024-537-2350
Fax: 024-537-2386
<http://www.gandgscience.co.jp>
- 設立: 1999年5月
- 代表取締役: 阿部 由紀子
- 社員数: 20名(出向受入1、派遣1)
- 資本金: 90,000千円
- 事業内容: 研究開発型DNA解析
 - ①最先端技術を用いた研究開発受託ビジネス
 - ②遺伝子解析受託ビジネス
 - ③予防医療支援ビジネス



G & G事業内容

優れた遺伝子解析技術の創出で社会に貢献する

- 遺伝子解析技術の医療への貢献

コンパニオン診断薬の開発

_ 早期発見・早期治療への遺伝子検査の利用

- 最先端技術を用いた研究

_ 独自の遺伝子解析技術の確立

_ 網羅的ゲノム解析サービスの展開

がんの治療

【従来の治療法】

■外科療法

がんの病巣を切除し、その臓器の周辺組織やリンパ節に転移があれば、一緒に切り取る

■放射線療法

がんの病巣部に放射線を照射して、がん細胞を死滅させる局所療法

■化学療法

主に、抗がん剤(点滴や注射、内服)によってがん細胞を死滅させたり、増殖を抑えたりする治療方法

従来の治療の問題点

■ 外科療法

- 創部(キズ)の治癒と全身の回復に時間がかかる
- 臓器を切除することにより、臓器や体の機能が失われることがある
- ごく小さな転移(微小転移)は治療できない
- 手術不能な場所にできたがんには適応しない

■ 放射線療法

- 照射部分の炎症症状などの放射線障害があらわれる
- めまいなどの全身症状があらわれることもある
- 密封小線源治療、放射性同位元素内用療法では、一部、行動の制限が必要

■ 化学療法

- がん細胞以外の健康な細胞にも悪影響を与えるため、さまざまな副作用があらわれる可能性がある
- がんの種類によっては抗がん剤の効果があらわれにくい
- 高額な薬を長期にわたって使用する場合もある

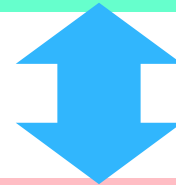
新たながん治療

- 新たな治療薬：分子標的治療薬

従来の化学療法で使われる抗がん剤

畑の雑草を駆除するために、ヘリコプターで薬を散布するような方法

- 広い範囲を全面的にやっつけることはできる
- ×雑草のない正常な部分にも悪い影響を及ぼす



分子標的治療薬

問題の雑草だけをピンポイントでやっつけようとする方法

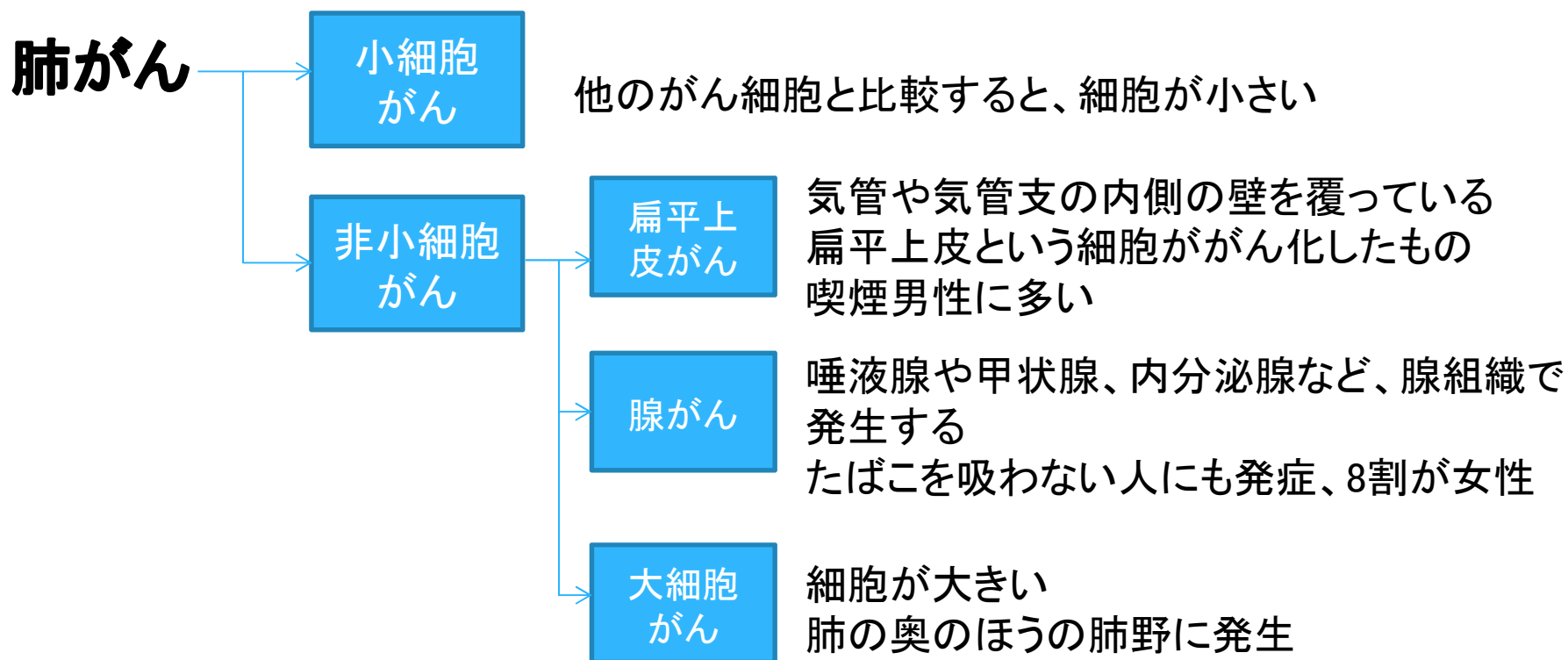
- ★狙い撃ちの対象(雑草)が分子、すなわち遺伝子であったり蛋白質であったりする
- 正常の部分をやっつける可能性が低く、そのため副作用を少なくできる

日本で承認されている分子標的治療薬

薬剤名	一般名	対象となるがん	主な標的分子
イレッサ	ゲフィニチブ	非小細胞肺癌	EGFR
タルセバ	エルロチニブ	非小細胞肺癌	EGFR
アービタックス	セツキシマブ	大腸がん	EGFR
ハーセプチン	トラスツズマブ	乳がん	HER2, EGFR
タイケルブ	ラバチニブ	乳がん	HER2
アバスチン	ベバシズマブ	大腸がん	VEGF
スーテント	スニチニブ	腎細胞がん、消化管間質腫瘍	PDGFR, KIT, VEGFR
ネクサバル	ソラフェニブ	腎細胞がん、肝細胞がん	Raf, PDGFR, KIT, VEGFR
グリベック	イマチニブ	慢性骨髄性白血病、消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	Bcr-Abl, PDGFR, KIT
リツキサン	リツキシマブ	B細胞リンパ腫	CD20
スプリセル	ダサチニブ	慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	Bcr-Abl, KIT, PDGFR
スチバーガ	レゴラフェニブ	大腸がん	VEGFR1-3, KIT, RET, PDGFR, FGFR

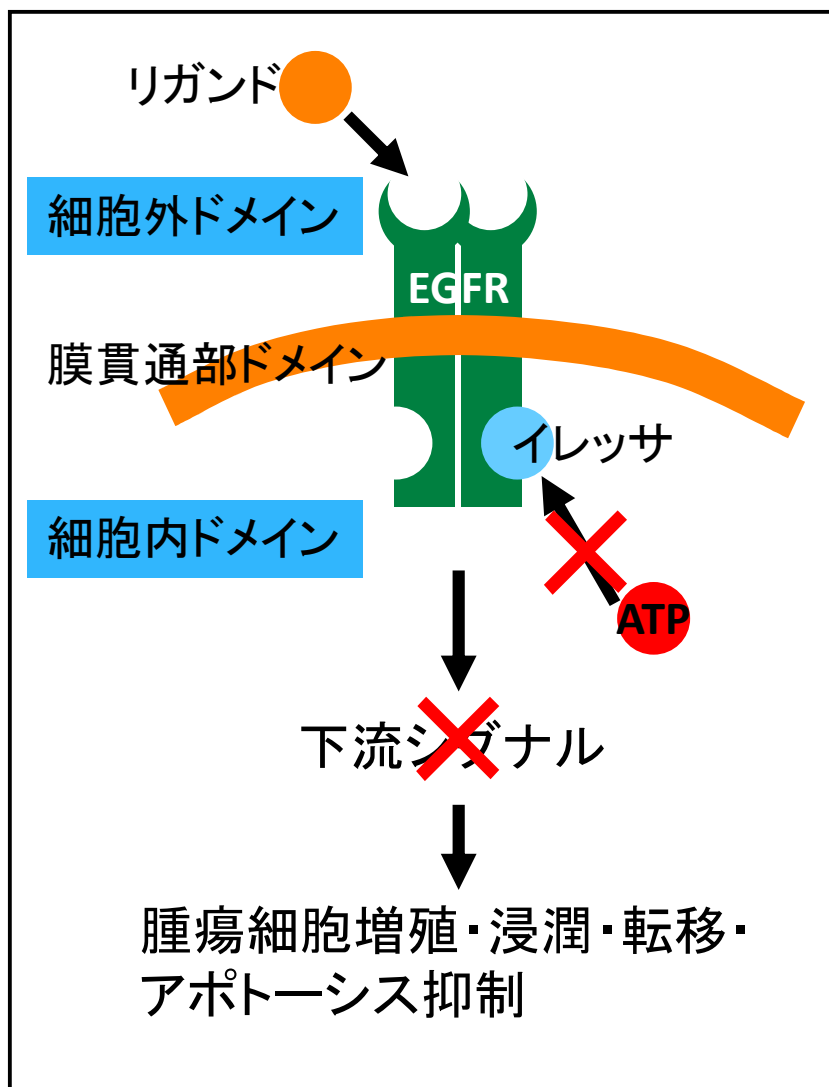
肺がんの場合

• 肺がん治療の現状



がんのタイプごとに効果の
違う抗がん剤が登場

肺がんにおける分子標的治療



イレッサ

「手術不能又は再発非小細胞肺癌」に投与
EGFR遺伝子のATP結合領域において
ATPと競合し、チロシンキナーゼ活性を阻害



下流のシグナル伝達を遮断
腫瘍細胞の増殖抑制
アポトーシス誘導などにより、
抗腫瘍効果を示す

分子標的治療の問題点

肺がん分子標的薬“イレッサ”

イレッサの効果予測因子として

EGFR遺伝子変異が最も重要な因子である

分子標的薬の有効性の診断を可能にするマーカー

||

バイオマーカー

報告されている

2007年6月 EGFR遺伝子変異検査 保険収載

がん組織の一部を採取し、EGFR遺伝子変異の有無を調べることによって、詳細な診断や治療法の選択を行う

コンパニオン診断薬

分子標的治療薬の有効性を評価するための診断薬
ある患者のがんがどのような特徴を持ち、どの抗がん剤に
反応するかを診断するために登場したのが
コンパニオン診断薬

肺がんの分子標的治療薬“イレッサ”

○EGFR遺伝子に変異を持つ患者 →効果あり

×EGFR遺伝子に変異を持たない患者→効果なし

患者の遺伝子の違いによっても薬の効果が違う！！

患者のEGFR遺伝子に変異があるかを調べることで
一人ひとりに最適な治療(個別化医療)が可能

マッチング促進プログラム 研究開発の目標

肺がん治療薬の効果を判断する遺伝子診断薬
(コンパニオン診断薬)のキット化

肺がん治療の際、患者の遺伝子を検査する



患者ごとに有効な薬剤を選択することが可能

効果のない治療や副作用の回避
医療費の削減

身体的・経済的負担を軽減！！

産学官連携事業

産学の協力体制なしには実現不可能な製品開発を進める



- 平成20年度 東経連産学マッチングFS助成

体外受精(出生)児のインプリント異常症診断システムの開発

◇東北大学との共同研究◇

- 平成24年度 JSTマッチング促進

血液からのEGFR 遺伝子変異検出を目的とした肺癌におけるEGFR-TKI

コンパニオン診断薬の開発

◇静岡県立静岡がんセンターとの共同研究◇

JST マッチング促進事業

血液からのEGFR 遺伝子変異検出を目的とした
肺癌におけるEGFR-TKIコンパニオン診断薬の開発

肺がん治療の際、患者の身体的負担の少ない血液を用いて

福島医療産業の活性化から復興へ

患者ごとに有効な薬剤を選択することが可能

- ◇効果のない治療や副作用の回避
- ◇医療費の削減
- ◇EGFR-TKI以外の薬剤、癌への応用可能

世界の癌患者の治療に大きな利益をもたらす