

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 種子アレルゲンの単一コンポーネントライブラリーによる高精度診断薬の開発
プロジェクトリーダー	: ファディア(株)
所属機関	: ファディア(株)
研究責任者	: 丸山伸之(京都大学)

1. 研究開発の目的

世界で増加の一途をたどっている食物アレルギー性の疾患に対して治療薬の開発が試みられているが、根本的な治療はアレルギーの原因物質「アレルゲン」の除去・回避となる。そのためには、アレルゲンに対する正確な検査が重要である。単一の成分よりなる高純度なアレルゲン(単一コンポーネント)を検査に利用することにより、従来の天然素材より粗抽出したものをを用いるよりも臨床的性能が格段に向上する。研究責任者は組換え技術を用いて食用種子に含まれる様々なアレルゲンの単一コンポーネントを開発してきた。本課題では、種子アレルゲンの単一コンポーネントライブラリーを作成し、高性能な検査薬を開発するための評価を行う。

2. 研究開発の概要

①成果

世界で増加の一途をたどっている食物アレルギー性の疾患に対する根本的な治療はアレルギーの原因物質「アレルゲン」の除去・回避となる。また、近年、食物アレルギー患者にアレルゲンを摂取させて治療する経口免疫治療法について検討されている。臨床現場においてアレルギー患者に対して適正な指導および治療を行うためには、アレルゲンに対する正確な検査が重要である。本課題では、臨床診断が難しい種子アレルギーについて組換え技術を用いたアレルゲンの単一コンポーネントのライブラリーを作成し臨床診断の確定した患者血清を用いて評価することにより、従来用いられている診断薬よりも陽性患者を正確に識別できる複数のコンポーネントが見出された。今後、本方法に基づいた精度の高い診断薬を開発することにより、アナフィラキシーなどの危険を伴う経口負荷試験を回避した患者にとって安全な診断法の開発が期待される。概ね予定していた研究計画を達成するとともに、今後さらに多くの検体についてデータを取得することにより承認申請および製品化への可能性が見込まれる。

②今後の展開

本課題で見出された有望なコンポーネントについて承認申請のためのエビデンスを得るためには多くの検体が必要となる。アレルギー専門の医療機関より継続して検体を収集し、有望なコンポーネントについてデータを取得するとともに、複数のコンポーネントを利用して評価した場合の臨床性能についてもデータを収集する。以上のようにアレルギー診断薬としての製品化を見据えて申請に必要なデータを取得する。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

有望なアレルゲン単一コンポーネントの開発により、優れたアレルゲンの診断薬が開発できる可能性が高い。今後も継続的に多くの検体を収集し、臨床研究や治験等を進めて、早期に実用化に繋げることを期待する。