

研究成果最適展開支援事業 (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : ニットーボーメディカル株式会社

研究責任者 : 千葉大学 野村 文夫

研究開発課題名 : 5.9kD ペプチドフラグメントを用いた新規肝障害検出キットの開発と実用化

1. 研究開発の目的

最終的に目指す目的は、今回見出されたシーズ“5.9kD ペプチド”の血清レベルの測定法を実用化することである。そのためには、本フィージビリティスタディにより、定量測定法を確立することが最初の重要なステップである。体外診断用医薬品として製造販売承認を受けた後に、最終的には保険適用を得て、健診・人間ドック、肝臓専門外来などにおいて広く利用することを実現させたいと考えている。

本シーズについては、平成15年12月特許出願を終え、日本、アメリカ、中国で特許が成立し、ヨーロッパでも特許が成立する見込みとなっており、純国産の新しい肝障害マーカーとして、わが国だけでなく広く海外で利用されることが期待される。

2. 研究開発の概要

①成果

今回、千葉大学が見出したシーズ「5.9k ペプチド」は5.9k ペプチドを特異的に検出する抗体を取得できたことから、ELISA法を用いることでイムノアッセイ系の開発が概ね順調に推移した。肝疾患の程度が異なる検体を対象として5.9k ペプチドを測定したところ、診断に有用なデータが得られている。今後はさらに産学共同研究に注力して、5.9k ペプチドの臨床的有用性を検証することが課題となってくる。また、5.9k ペプチド定量キットに関しては、多施設で使用されることを想定すると、よりユーザーが扱い易い仕様を検討することも望まれる。

②今後の展開

網羅的プロテオーム解析研究の成果が新たな疾患マーカーの開発につながることを期待されるようになって久しいが、現時点ではプロテオーム解析の結果初めて見出されたマーカー候補が多施設でのヴァリデーションを経て実用化され、保険収載に至ったものは未だない。今後は、本研究成果を基に多施設共同試験にて臨床的有用性を検証し、体外診断用医薬品として商業化を目指す。

3. 総合所見

概ね期待通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。5.9kD ペプチドを特異的に検出する抗体が取得され、C型慢性肝炎患者およびアルコール性肝障害患者の臨床検体においても早期の繊維化異常が検出可能となった点が評価できる。今後は、本品の臨床的有用性が検証され、診断薬キットが早期に製品化されることが期待される。