

事業テーマ

血管炎の病状予測マーカー MPOエпитープの抗原セットの商品化

[対象類型] ものづくり技術

[特定ものづくり基盤技術との関連性] バイオ

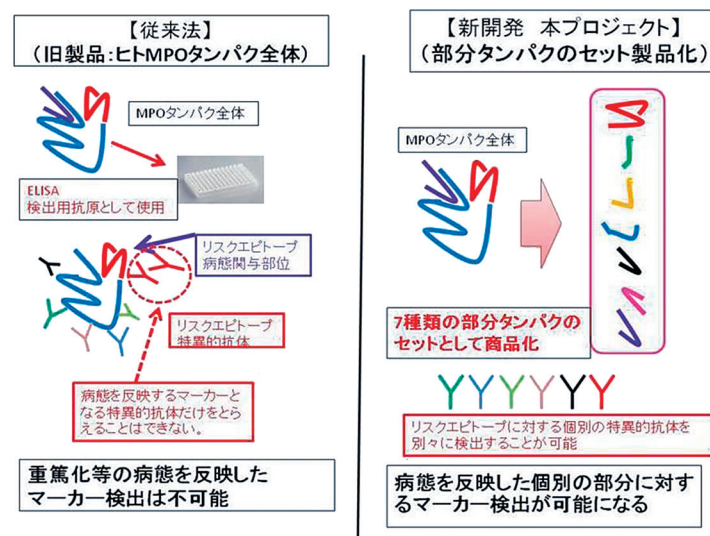
本事業への取組みの経緯・目的

難病の一つである難治性血管炎は診断が難しく、従来型の血管炎バイオマーカーMPO-ANCA(抗MPO抗体)の検出法では病気に関与しない自己抗体も含めて検出していることを当社代表が多くの論文で指摘してきました。

本製品のシーズは病気の状態を正しく示すMPO抗原のそれぞれの部分(エピトープ)に対するマーカー抗体発見を活かし製品化を目指しました。

加えて、専門医からこの病気の状態を示すMPO抗原エピトープセットを製品にしてほしいとの要望があり、病気の進行の程度を示すバイオマーカー抗体を別々に検出して病態重症化度を評価できる検出キットの開発に着手しました。特に、MPOたんぱく質の抗原となる部分のペプチドのみを選択的にバイオ技術

によって大量生産した高度精製たんぱく質を原材料にすることで、低コスト化を図り、高い収益性を果たせることを目指し開発を進めました。



実施内容

本事業では難病である難治性血管炎の病気の状態を正しく反映するバイオマーカー抗MPO抗体を検出するエピトープ抗原の高度精製を中心に取り組みました。

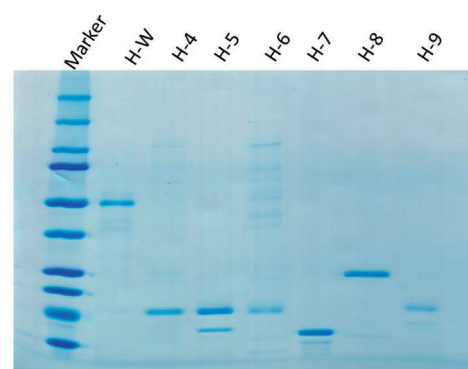
(1)バイオ技術によるMPO抗体エピトープ抗原の作製: バイオ技術によりMPOたんぱく質の重鎖を6の部位に分けたエピトープ抗原(1種類はたんぱく質全体HW)を持つ組換え体クローンを作製し、Niレジン、イオン交換、HPLCクロマトグラフィーの組み合わせにより純度の高い高度精製抗原たんぱく質のセットを整えました。

(2)血管炎病態重症化バイオマーカー抗体の微量迅速検出条件の設定: 血管炎病態重症化を示すMPO部位たんぱく質HW、H-4、H-5、H-6、H-7、H-8、H-9に対するバイオマーカー抗体の微量迅速検出条

件の設定を行いました。

(3)重症化マーカー抗体検出の最適化: MPO部分たんぱく質組み込みキットの最適化試験により判定の有用性が検証されました。

7種類の高度精製エピトープ抗原タンパク質



[主な事業・業種]

医薬品・検査キットの研究開発
及びその支援業務

[得意分野]

炎症性疾患、感染症

所在地: [本社/事業実施場所]

〒260-0856 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-15
千葉大亥鼻イノベーションプラザ208

TEL: [本社/事業実施場所] 043-221-0831

FAX: [本社/事業実施場所] 043-221-0832

E-mail: office@a-clip.jp

設立: 平成24年2月22日

代表者: 代表取締役 鈴木 和男

従業員数: 8名

資本金: 1,650万円

売上高: 700万円(平成27年度)

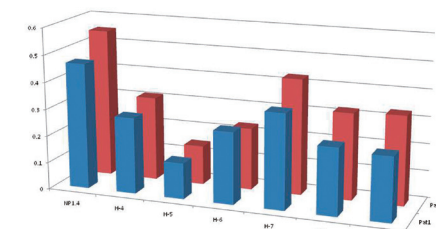
事業実施の成果

本事業によって、難病の一つである難治性血管炎の病気の進行を正確に判定するMPO-ANCAのエピトープ抗原をセットした診断薬キット「MPO-ANCA-EPI kit」を完成させました。

具体的には血管炎病態診断用のELSAプレートにH-4からH-9の6種類の高度精製抗原たんぱく質とMPO分子重鎖全体たんぱく質を個々の検出ウェルに固着化し、6種類のマーカー抗体を同時に検出できるキットとして商品化しました。作成した血管炎病態診断キットの評価試験では、診断に十分な検出値が得られることを実証しました。さらに、国際的な利用が見込まれることから、空輸によるキット性能への影響評

価を行い、空輸後でも同等の性能を保持することを実証しました。難治性血管炎の専門医研究者の協力を得て、実際の臨床検体についても検出試験を行い、診断キットとして使用できる検出値が得られることが確認できました。

MPO-ANCA-EPI-KIT最適化 測定試験



今後の展望

本事業により開発された難治性血管炎の診断薬キット「MPO-ANCA-EP kit」は大学病院をはじめとした医療機関の血管炎専門医が川下ユーザーになります。

市場規模は、血管炎患者は少ないのですが、未検査患者が10倍程度は推定され、年間100,000人が検査を受けることが見込まれます。国際的には、欧州血清たんぱく質の結果の公開でさらに市場は膨らむことが予想されます。

診断薬の認可申請に向けて現在、血管炎の専門臨床医と共同して「MPO-ANCA-EPI kit」を使ったトランスレーショナル研究(臨床応用に向けた試験研究)を進めており、臨床データ蓄積により、診断薬として認可申請に進みます。医療現場で利用が可能になれば、より

正確な診断を行う「診断技術の高度化」に答える製品として安定的市場を形成することを期待しています。

【MPO-ANCA-EPI-KIT】試作製品



社長 鈴木 和男

当社は千葉大学発のバイオベンチャー(8号)で大学や研究機関で培ってきた有望なシーズを臨床現場に応用できる製品にまで育てることを目標にしています。有望なシーズであっても経営資源不足から製品化検討が難しい現状があります。今回ものづくり補助金の支援を得て、製品化を現実のものとすることができ感謝しております。臨床現場での評価を受け更に良い製品にすることを目指しております。

担当者 亀岡 洋祐

本事業で開発された「MPO-ANCA-EPI kit」は、現在、試験研究用として販売を始めております。トランスレーショナル研究で共同研究している専門医研究者からの意見も参考にして改良すべき点を洗い出し、さらに完成度の高い製品を目指して進めております。