

個別化医療の視点で 癌の早期発見技術を開発する

HaploPharma Inc. 株式会社ハプロファーマ

事業テーマ ▶ 癌細胞から漏出した血中循環DNAを高感度に測定できる診断キットの開発

◆遺伝子レベルの研究開発で人の健康に貢献

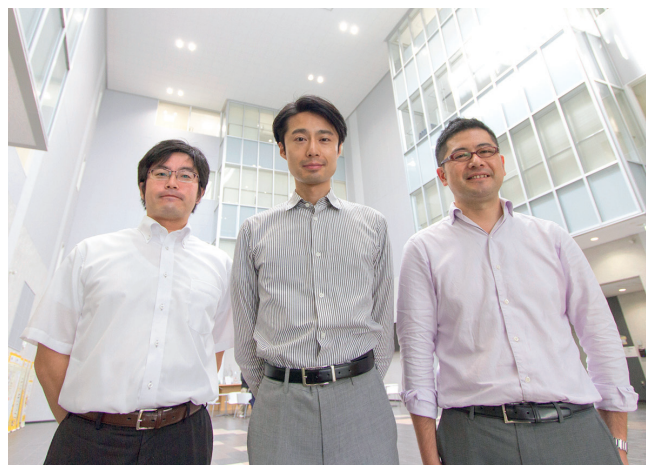
株式会社ハプロファーマは、先端創薬技術で個別化医療を推進し、高齢化社会のQOL（クオリティ・オブ・ライフ）への貢献を目指すバイオベンチャー企業だ。個別化医療の中でもDNAとRNAに着目した研究開発を続けており、企業向け事業としては医薬・診断薬・健康食品・診断機器・医療用具などの企画調査、研究開発およびその普及、一般向け事業としては健康判定キット・健康食品・健康関連用具の開発・提供に基づく健康支援業務と、健康とITを融合したサービス提供事業を展開している。

同社は、東北大学星陵キャンパス内に研究所を構えており、4,000人を超えるヒトの遺伝子データを活用して次代の医療と人々の健康への貢献を目指す東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）と共同研究を続けている。同社のコア技術であり、薬剤応答性バイオマーカーの探索・商品化に大きく貢献する「EG法」を筆頭に、免疫T細胞のレポーターを調べる「レパトA解析」など、これまで手掛けてきた技術は東北大学やToMMoとの共同研究から生まれたものも多い。

◆癌由来DNAの検出に成功 実用化に大きく前進

現在、同社が取り組んでいる事業の一つが、癌リキッドバイオプシーだ。これは血液中に出てくる癌細胞や、癌細胞が出す分泌物を特定するというもの。CTや手術による組織採取によって癌を調べるという従来の方式よりも患者の負担が少ないため、新たな癌体細胞変異の特定技術として注目を集めている。同社では、その技術の中でも癌細胞由来のDNA検出における診断キット開発を目指し、現在はその測定感度の向上を図るべく研究を重ねている。

「癌細胞由来のDNAは正常なDNAとは異なり、ある特定の



変異が入ります。その変異したDNAをマスアレイと呼ばれる質量分析装置で検出し、将来的には癌の早期診断や病状の把握、治療効果や再発予測に応用するというものです」。こう語るのは、事業開発部マネジャーの岩本恭典氏。

岩本氏によれば、癌細胞由来のDNAは血液中に出る量が極めて少ないために検出が難しく、5～10年前までは測定不可能だったという。しかし、最近では技術の進歩によって検出が可能となり、同社はその技術を活用した診断キットの開発を目指して研究を続けてきた。

今回のものづくり補助金では、血液中に極微量にしか存在しない癌由来のDNA断片をさらに高感度に検出するため、従来の測定機器の改良を行ったほか、新たに測定試薬類を導入し、癌テスト検体で測定を行った。

「癌テスト検体は癌変異の含有率がコントロールされている分子診断用標準サンプルを使用し、測定では癌変異1%と0.1%の検出に成功しました。現在は実用化に向けて検出感度をさらに上げるべく0.01%の検出に挑戦中ですが、この目標も今後達成できると考えています。今回の補助事業では本プロジェクトの根幹を担う重要な測定装置を開発することができました」と岩本氏。また、従来の装置は384検体を測定するという大規模病院をターゲットとしたタイプであったが、小さなクリニックから寄せられるであろう数十人分程度の測定依頼にも対応するため、今回の改良では24検体の測定も行えるようにした。これに伴って測定コストも大幅な削減が可能となり、実用化に向けて大きく前進した。



事業開発部マネジャーの岩本恭典氏



◆ToMMoとの連携で開発スピードを加速

「最終的には診断キットの完成が目標です。1～2年後には実用化が見込める診断キットを作成し、臨床試験、薬事申請も完了させていきたいと考えています」と語る岩本氏。世界各国で競合他社が癌リキッドバイオプシーの研究開発を続けている現状では、測定感度のさらなる向上とそのスピード感が要求される。そこで生きてくるのが、膨大な日本人の遺伝子データを持つToMMoとの連携だ。

「正常な遺伝子データと癌由来の遺伝子データとの違いを明確化できるだけでなく、日本人の場合ではどのような変異が現れてくるかを見ることができます。これは競合他社に対しての優位性になっていると言えるでしょう」と岩本氏。

◆平成33年を目標に実用化に向け思いを馳せる

同社が開発を続けている癌リキッドバイオプシーは、早期診断や病状の把握といったスクリーニングだけでなく、化学療法を受けた後などの治療効果の確認、薬の選定などにも応用が可能だ。それは同社が掲げる理念に結び付く。

「大きな病院だけでなく、町のクリニックでチェックできるシ

ステムが全国に普及していけば、患者さんにとっても早期発見、早期治療に結び付きそうですし、個別医療という観点から見ても予後をしっかりと管理できるという点がこの技術のメリットです。これは当社にとっても社会貢献に結び付きそうですので、とてもやりがいのある研究開発です」と岩本氏。実用化の目標は平成33年。すでに同社の研究開発に着目している学術機関や企業も多く、各方面から大きな期待が寄せられている。

会社概要

会 社 名	株式会社ハプロファーマ
代 表 者	代表取締役 大滝 義博
所 在 地	宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468-1 レジリエント社会構築イノベーションセンター504号
資 本 金	5,000万円
従 業 員 数	3名
業 種	製造業
設立年月日	平成16年3月12日
TEL	022-272-2275
FAX	022-272-2276
EMAIL	techservice@haplopharma.com
URL	http://www.haplopharma.com



研究シーズを生かしながら社会貢献を果たしていく



代表取締役／大滝 義博 氏

東北大学には、次世代ゲノム医療ビジネスを行うための優れた研究シーズがあります。特に、ゲノム解析における東北大学 東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）においては、これまでの優れた実績とともに国内屈指の施設および設備などのインフラが整備されています。当社では、研究シーズを統合化し、薬剤応答性のリスクアレルなどを発見するEG法をはじめとして、レパトA解析、次世代シーケンサー解析、癌リキッドバイオプシー、原発性アルドステロン症（高血圧）診断の研究開発を行っています。中でも、血液中に遊離した極微量なctDNAの癌体細胞変異を特定する癌リキッドバイオプシーの開発は、当社が最も力を入れている主力商品の一つです。診断キットの本格的な販売拡大を平成33年度に定めて、現在も研究開発を続けています。