

革新的次世代がん診断を目指した血液中エクソソーム・マイクロRNA検出のための前処理・自動測定機器システムの開発

概要

がん診断の次世代のバイオマーカーとして期待される血液中エクソソーム(細胞外小顆粒)・マイクロRNA検出のための前処理・自動機器を開発し、がん等の疾患の超早期予測・予後検査に活用する。

事業目的

革新的次世代がん診断を目指した最先端の遺伝子診断システムを日本で実施する。

製品開発のきっかけ

- がんなどの疾患検査において、高精度、高感度、簡便に疾患を超早期に予測できる方法が求められている。
- 血液中に存在するエクソソーム・マイクロRNAは、近年の研究から、疾患の超早期発見分子マーカーとして国内外で注目されている。
- そこで、弊社がエクソソーム・マイクロRNAの分離システムと自動化を見込んだ多検体処理システムの基盤作りの開発を実施した。



疾患検査の流れ

製品開発の目標

血液からエクソソーム・マイクロRNAを多検体・簡便に測定できる方法の確立

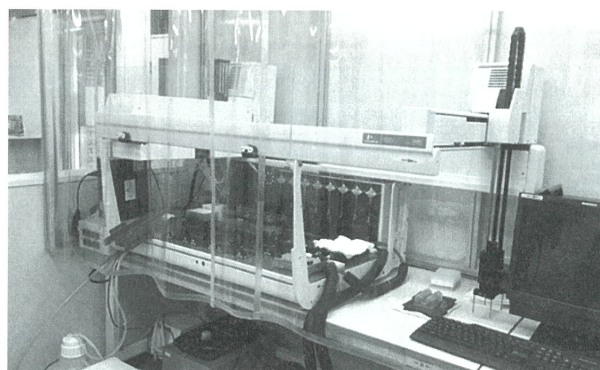
- ①血液からエクソソーム・マイクロRNAを定量に分離・精製できる方法の確立
- ②血漿や測定試薬を自動的に分取して96ウェルプレートに自動分注できる装置の開発

製品開発の内容・ポイント

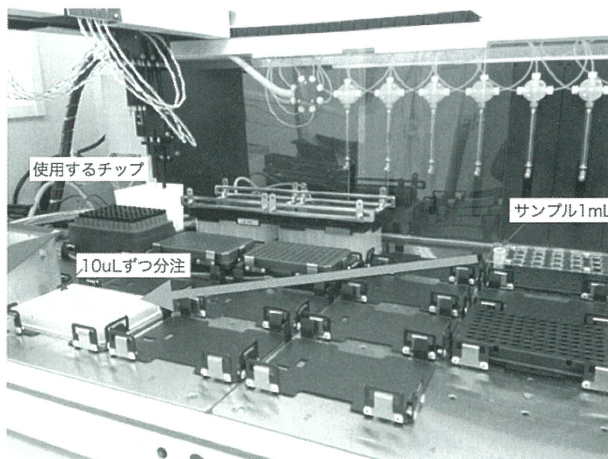
- 医療機関から輸送されてくる血液から細胞外小顆粒のエクソソーム・マイクロRNAを分離・精製する方法と自動測定装置を開発する。
- ①エクソソーム分画方法の検証
遠心法、超遠心法、サイズ分画などの方法、精製精度を検証
- ②マイクロRNA精製方法の検証
医療機関から送付される血液の溶血状況の確認とRNA抽出方法について検証
- ③マイクロRNA量の測定
リアルタイムPCR方法を用いてマイクロRNA量の測定、及び多検体測定のための自動化を検証
- 本開発により、エクソソーム・マイクロRNA解析の実用化における効率化が達成できる。

本事業の成果

- 遠心法により血液中の血漿からエクソソームを分離し、遠心法と濾過法を組み合わせることで目的のサイズの粒子数のみを分離できた。
- 分離したエクソソーム中のマイクロRNAが定量的に測定できるシステムを構築した。
- 多検体処理できるシステムの基盤として、自動分注装置JANUS機器による自動化システムを構築した。
- 単なる自動分注機としてだけでなく、将来の汎用性を見据えて温度制御や攪拌が可能な機器としてエクソソーム・マイクロRNA解析自動機を開発した。

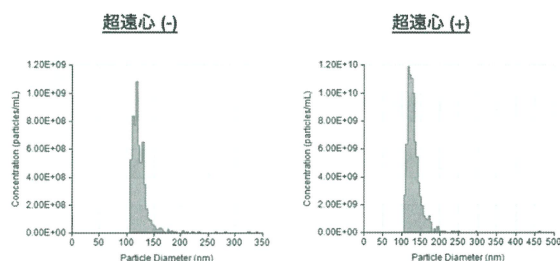
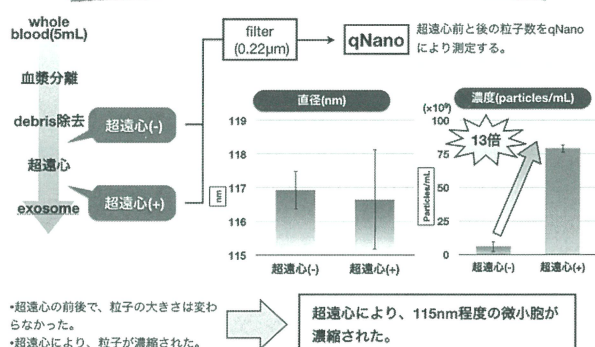


自動分注装置JANUS



自動分注装置JANUS(内部)

血漿中にもexosomeが存在する



	超遠心 (-)	超遠心 (+)
直径 (nm) = 算術値	117.4	115.6
粒子密度 (particles/mL)	6.2×10 ⁹	81×10 ⁹

血漿中のエクソソーム分画

今後の展望

- 今後は、今回システム化した方法を用いて、臨床検体を評価し、弊社他の検査と併せて5年後に5億円の売上を目指す。
- 国民の二人に一人が、癌になる時代を迎え、早期予防、早期発見、早期治療が重要視されている。マイクロRNAを用いたがん診断薬の開発が国の5ヶ年事業として2014年より開始しており、次世代のがん診断マーカーとして期待されている。弊社は、先駆けて早期発見の難しい膵臓癌、転移や予後の悪い乳癌の早期疾患リスク検査を開始し、早期発見に貢献できると期待している。
- 超高齢化の時代を迎え、三人に一人が認知症になる時代となってきた。認知症の特効薬はなく、早期に予防し発症しない取り組みが求められている。弊社のマイクロRNAによる疾患早期予測検査により、そのリスクを早期に知ること、発症予防を促進できることが期待される。

当社の強み・特徴

- ・世界で唯一、テロメアGテール長を測定できる技術を有し、日本国内特許、国外特許をもっており独自性が高く、自動測定機を開発して実用化している。
- ・認知症、膵臓癌等に関する体液中マイクロRNAを用いた疾患バイオマーカーの特許を有している。
- ・テロメア長測定を用いた未病リスク検査とマイクロRNAを用いた膵臓癌、乳癌、アルツハイマー・認知症の疾患早期リスク予測検査を実施している。
- ・技術導入先が独自に選別したバイオマーカー(エクソソーム・マイクロRNA)を高精度・高感度に検出できる。
- ・広島大学やその他研究機関などからも技術導入・事業化し、国民の健康長寿に貢献する。

協力体制

広島大学 大学院医歯薬保健学研究院 細胞分子生物学研究室 田原栄俊教授:エクソソーム・マイクロRNAに関する基礎研究、疾患特異的なマーカーの選別、疾患に関する臨床研究

事業者概要

株式会社ミルテル

〒734-0001
広島市南区出汐1丁目2-10
電話番号:082-546-9797
URL: <http://www.mirtel.co.jp>



代表取締役
田原 栄治

■代表者役職・氏名	代表取締役 田原 栄治
■設立年月日	平成24年9月3日
■担当者役職・氏名	代表取締役 田原 栄治
■資本金(出資金)	950万円
■従業員	3人
■主たる業種	その他の製造業
■企業規模(年商)	3,500万円
■得意分野	エクソソーム・マイクロRNAの測定ノウハウ、疾患リスク判定に用いる技術ノウハウ