

産総研と企業、全国の臨床ネットワークの綿密な連携により 開発から薬事製造承認、保険収載、更に海外展開まで早期の社会実装 世界初・糖鎖を使った肝線維化診断システムの実用化 -肝炎から肝硬変に至る肝臓の線維化の進行度を迅速に判定-

◀受賞者▶ ○国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 総括研究主幹 成松 久
○国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員 久野 敦
○シスメックス株式会社 ICHビジネスユニット
免疫・生化学プロダクトエンジニアリング 本部長 高浜 洋一

◇概要

- ・糖鎖を使った世界初の肝線維化診断システムが実用化。300万人の慢性肝炎患者のあらゆる負担の軽減を実現。従来のバイオプシー病理検査と比べて、1件当たりの検査費用が、数万円から**血清検査600円まで大幅に軽減**(自己負担3割の場合で比較)。
- ・数日間の入院を要したものが、**即日20分以内の結果判定**が可能に。出血を伴う危険性がなくなった。採血だけの検査なので、**頻繁な検査**ができるようになり病状の進行度合いを綿密に把握できる。
- ・患者当たり**650万円もかかるHCV治療薬**の、適切な治療時期、適量投与などの治療指針判定が的確にでき、大幅な**医療費節約**につながる。

Win-Winの連携体制

- ・臨床糖鎖バイオマーカー開発主導者
- ・肝臓専門医との強い信頼関係
- ・全国15臨床機関と連携

◇連携の特徴・工夫

- ・産総研の成松が**臨床現場ニーズを意識したバイオマーカー開発を当初から意識**し、開発を主導。また、迅速自動測定装置HISCL2000iをグローバルに販売展開し、国内では**市中病院レベルで導入しているシスメックスに注目**。
- ・世界的にリードしてきた**糖鎖研究の成果**を駆使し、慢性肝炎の患者の血中には、特定の糖鎖構造を持った糖タンパク質(M2BP糖鎖異性体)が増加することを産総研の久野が発見し、知財化。
- ・産総研とシスメックスの密な連携により、平成22年度、M2BP糖鎖異性体をHISCL2000iで測定可能にし、**ノウハウを速やかに特許化**。

AIST 成松 久

(PL, 生化学者/医師)

AIST 久野 敦 Sysmex 高浜 洋一

(糖鎖技術開発者) (診断技術開発者)

・独自のマーカー開発技術を保有

・グローバルな販売網
・全国展開済み迅速自動化装置

◇連携の効果(連携によって可能になったこと)

- ・産総研と国際医療研究センターを拠点とした**全国15臨床機関**と平成23年4月に**連携体制を構築**し、平成25年までに**臨床研究15課題、6000検体を測定し、論文発表**。
- ・その結果、平成25年12月には**薬事製造承認を受け**、その1年後の平成27年1月に**保険収載**という早期の社会実装を実現。

◇社会・技術・市場等への貢献

- ・保険収載直後の平成27年度の**国内売り上げ実績は急伸中**。
- ・**モンゴル**では国内の臨床研究成果が評価され、平成26年12月に販売開始。またモンゴル医科大学での研究成果はResearch Grant賞を受賞。**タイ、マレーシア、韓国**でも平成28年度内に販売開始予定。
この他、**中国**を含む10カ国で販売許可申請中。



<用語解説>

- ※**糖鎖**：糖鎖は細胞表面やタンパク質上に存在する糖が連なった物質。「細胞やタンパク質の衣装」とも例えられる。個々の細胞に特異的な情報伝達や細胞間コミュニケーションなどの役割を果たしている。
- ※**バイオプシー病理検査**：肝臓組織を採取して検索することで、肝臓組織がどのような状態にあるのかを診断するための検査。エコーガイド下に体外から針を刺して組織を採取する針生検、腹腔鏡下で組織を採取する腹腔鏡下生検などがある。