

## (2) 研究テーマの推移

### ① 中間評価への対応

平成18年秋から平成19年1月にかけて、フェーズⅠの研究開発状況に対して中間評価を受けたところである。平成19年2月にJSTから受けた中間評価結果では、

- ・ 進捗について概ね順調との評価、
- ・ 優れた成果を数多く生み出すことへの御期待

をいただいた一方、指摘事項として、

- ・ 大学主導から企業を中心とした出口主導の体制への移行の必要性
- ・ 数値目標を定めた研究開発計画の立案

を求められるとともに、各テーマに対して次の指摘を受けたところである。

#### ① 事業進捗状況及び今後の見通し

- ・ 大学主導型から企業を中心とした出口主導の体制に移行する必要がある。
- ・ 具体的なビジネスプランが研究現場で共有化されること。

#### ② 研究開発進捗状況及び今後の見通し

(総論)

- ・ 最終目標に対する共通理解が不足している。
- ・ 数値目標を定めた研究開発計画を立案すること。
- ・ 動物実験全体のデザインを構築すること。

(各論)

##### 1 医療用検査システムデバイスの開発

- ・ 腕時計型デバイスは、用途目標と優位性を明確にして開発を進めること。

##### 2 医療用イメージングとターゲティング技術開発

- ・ 総花的であり、フェーズⅡ以降は選択と集中を行うこと。
- ・ 「刺激応答ナノ磁性複合粒子の開発」はできあがっていると判断されるので、企業化に向けた戦略構築が必要である。
- ・ フェーズⅡの期間内で達成すべき目標の明確化を行うこと。
- ・ イメージング材料はDDSとの組み合わせで進めること。また、PET検査との組み合わせも期待する。

フェーズⅡをスタートするに当たり、推進本部を中心に研究リーダー及び各参画企業との間で検討調整を行い、各指摘に対して以下のとおり対応することとした。

(ア) 出口（事業化）を目指した商品スペック、ビジネスプランの立案

#### i) 感染症検査装置

##### 【製品スペック】

- ・ 測定時間 : 15分
- ・ 検体量 : 20μL
- ・ 感度 : 10ng/mL
- ・ チップ価格 : 500円
- ・ 装置価格 : 200万円
- ・ 重量 : 8kg以下

##### 【装置のマーケット情報】

- ・ 全世界売上 : 16,830百万円/年

表1 検査のマーケット情報

検査対象	点数	売上金額 (百万円/年)
感染症		
インフルエンザ抗原	140	19,260
A群β溶血連鎖球菌	130	
HTLV-1抗体	85	
HIV-1,2抗体 他	120	
出血・凝固検査		
ATⅢ	75	3,408
FDP	75	
TAT	200	
Dダイマー 他	150	
肝炎ウイルス関連		
HBs抗原	95	23,810
HBs抗体	95	
HBe抗原・抗体	110	
HCV抗体 他	120	
合計		46,478

ii) 卓上型低侵襲血糖値モニター

【製品スペック】

- ・大きさ : 投影面積A4サイズ
- ・重量 : 1.5kg以下
- ・価格 : 400千円
- ・採血部 : ディスポーザブルカートリッジ
- ・ランニングコスト : 100円

【マーケット情報】

- ・ビジネス規模 : 製品、消耗品合わせて5~10億円/年と推定
- ・現場の要求 : 病院、一般診療所において血糖測定時の看護師作業の低減
- ・対象マーケット : 病院 約9,000施設、一般診療所 約90,000施設
- ・機器需要 : 1,000台/年

iii) 動物実験用イメージング・ターゲティングプローブ

【製品スペック】

- ・低酸素領域解析プローブとして、PTD、ODDの各ドメインにMRイメージング機能、アポトーシス機能、光イメージング機能を付加したもの
- ・汎用性細胞機能検証プローブとして、PTD、ODDの各ドメインに組織染色機能を付加したもの及びPTDドメインに細胞解析機能を付加したもの

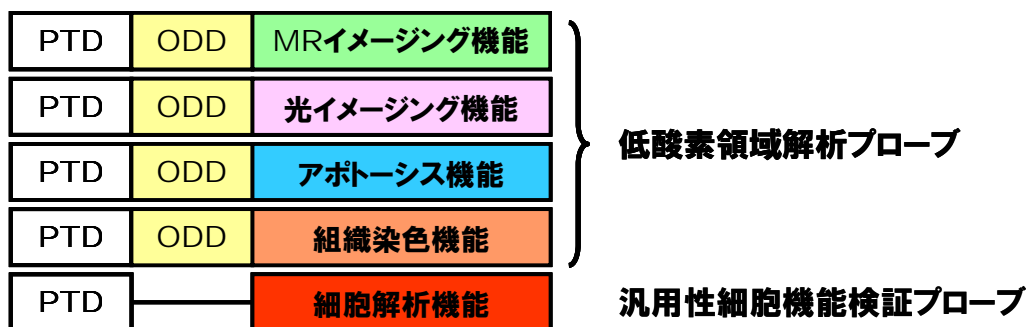


図10 動物実験用イメージング・ターゲティングプローブの製品スペック

(イ) 数値目標及び最終目標の設定

i) がんマーカー検査装置の事業スペック

- ・低侵襲サンプリング（1滴）指先からの検体量
  - 10μL（血球除去後5μL）
- ・血球除去
  - 遠心やフィルターを利用しない流路内血球除去（99.9%以上）
- ・低コストディスポーザブル+作業容易な流路を実現する送流システム
  - バルブレスかつ流速を自在にコントロールでき接続の容易なマイクロポンプ
- ・検出原理
  - 高精度な位置決めや特殊な流路内構造を必要としない（SPR/SPR 蛍光）
- ・POC（Point of Care）を実現する高速検出
  - 検体滴下後10分以内
- ・看護師による可搬性と医院での設置
  - 総重量8kg以内+電池駆動+1辺20cm角程度

- ・ディスプレイの低コスト化
    - 流路・センシング用試薬部を含み 150 円以下
  - ii) 新規MRI造影剤の開発事業
    - イミダゾリウム被膜ナノ粒子を基盤材料として、以下の3種類のプローブを開発することとした。
    - ① pH刺激応答性ナノ磁性粒子
    - ② 新生血管特異的ナノ磁性粒子 を開発する
    - ③ 低酸素特異的ナノ磁性粒子
- 【マーケット情報】(出典 Kalorama Information)  
2006年
- ・米 国 : 2, 150百万ドル
  - ・米国以外 : 2, 200百万ドル
  - ・合 計 : 4, 350百万ドル
- iii) 次世代DDS材料の位置付け  
固形癌のイメージング・ターゲティングを目指したテーマ2において、次世代DDS材料を中核として各機能材料との融合を図る事業化イメージを明確にした。

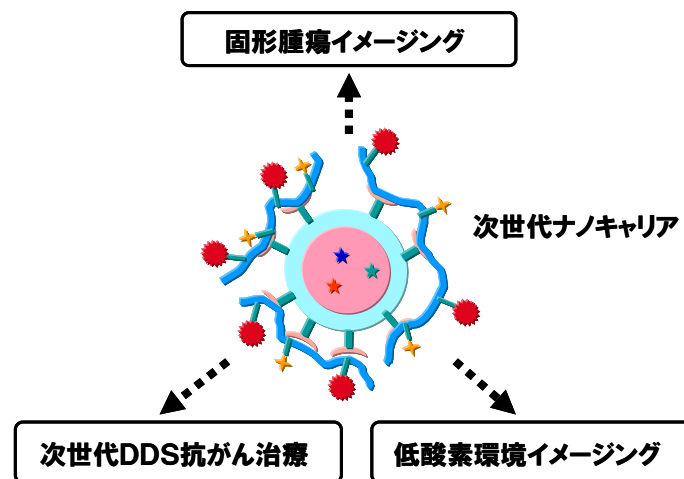


図 1 1 次世代DDS材料の位置付け

- (ウ) 動物実験全体のデザイン構築  
各プローブの最適化の過程で、医薬品メーカーが主導する体制を構築した。

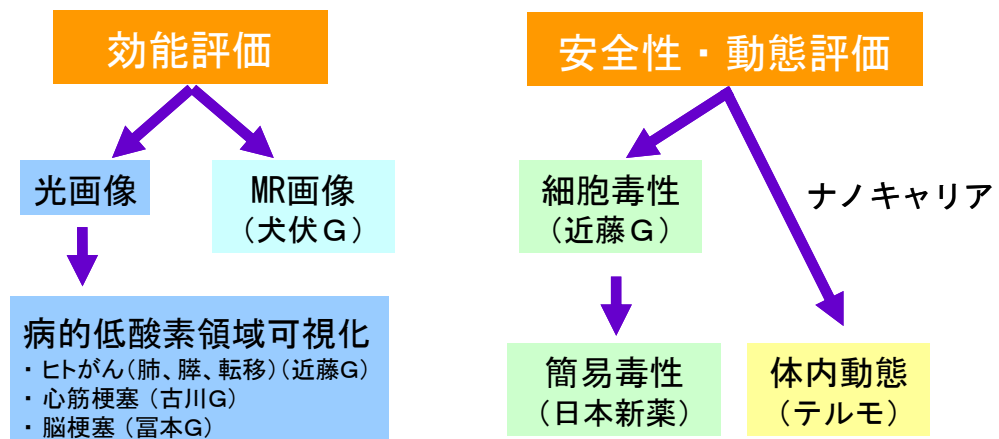


図 1 2 プローブ探索過程の評価体制

(エ) 医療用検査システムデバイスの開発

腫瘍マーカーの高感度計測に向けて、SPR蛍光（SPFS）測定法を測定原理とする測定系を組み入れることとした。

また、腕時計型デバイスについて、フェーズⅠの研究成果を活用して卓上型血糖値モニターとして商品化を進めることとした。

(オ) 医療用イメージングとターゲティング技術開発

- ・ 研究項目の選択と集中を行うこととした。
- ・ 刺激応答ナノ磁性複合粒子については、フェーズⅡで、刺激応答を行うpHのコントロール（6.0～7.0を目指す）、酸化鉄以外の素材での開発（Gd、Mg）、他のプローブ（腫瘍マーカー因子、融合タンパク因子）との結合技術の研究開発を行うこととした。

② 研究テーマの組み直し

中間評価への対応を受けて、研究テーマの組み直しを行った。

(ア) テーマ1

事業化を目指した商品スペック、ビジネスプラン、数値目標を定め、SPR蛍光（SPFS）測定法により腫瘍マーカーの高感度計測を目指した。

腕時計型デバイスについては、フェーズⅠの研究成果を活用し、卓上型血糖値モニターとして商品化を進めることとし、次のとおり小テーマの絞り込みと再編を行った。

また、中間評価における評価委員から意見のあったテーマ1とテーマ2の連携を図り、イメージング・ターゲティング材料評価用のマイクロデバイスの開発を開始した。

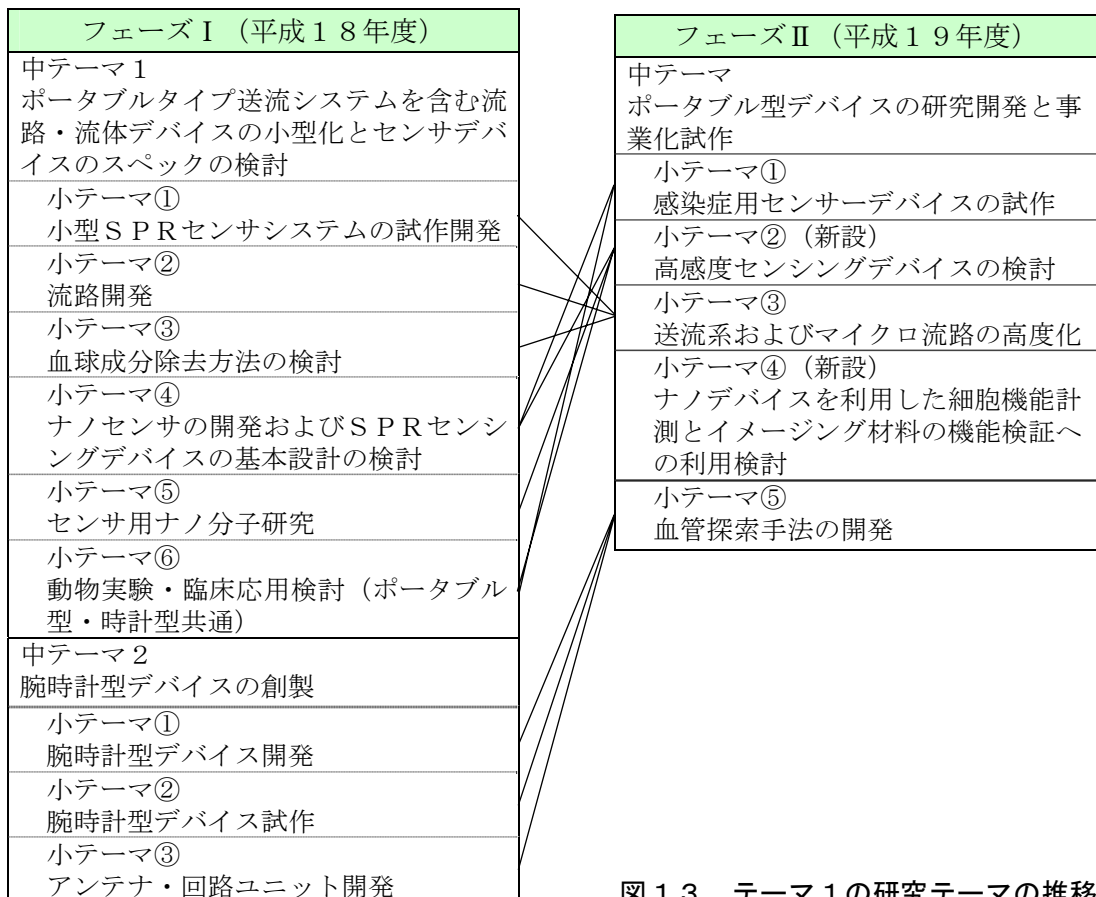


図13 テーマ1の研究テーマの推移

(イ) テーマ 2

事業体制を再編し、各材料の機能評価について、①in vivo評価は京都大学医学研究科、②MR画像は滋賀医科大学、③毒性評価は日本新薬株、④物性・動態評価はテルモ株、が実施する体制とした。

また、各イメージング材料を次世代DDS材料に集約化することを技術開発の目標に定めた。

これに伴い、次のとおり研究テーマの組み直しを実施した。

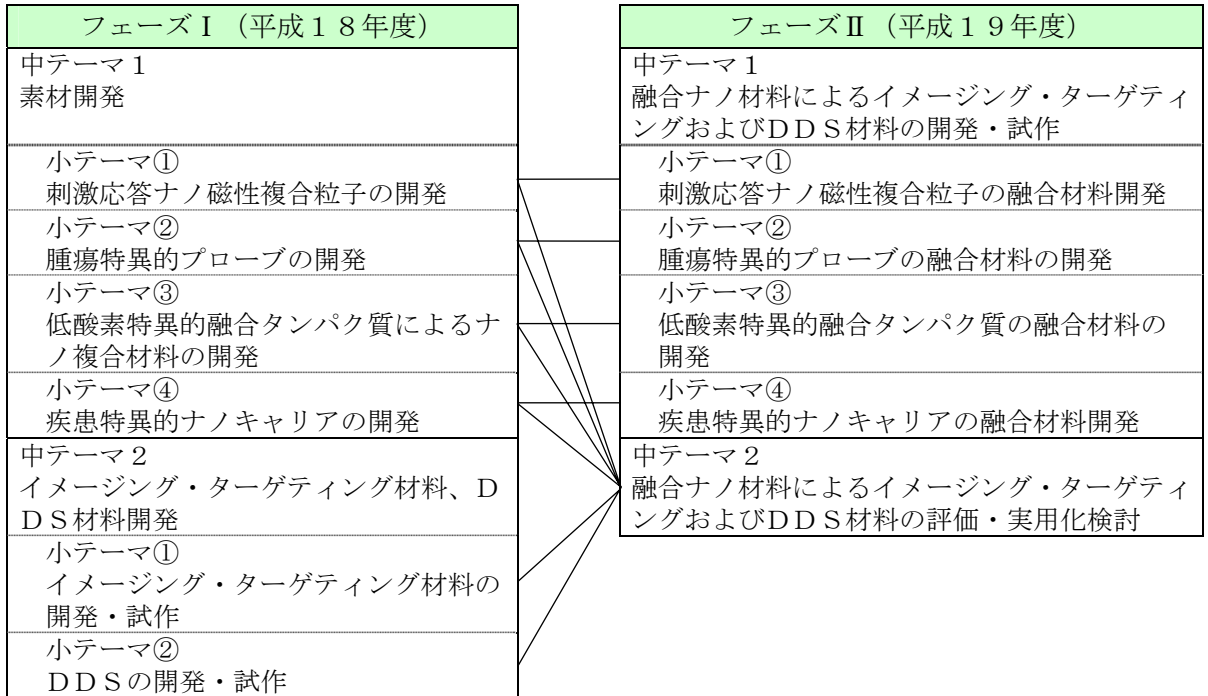


図14 テーマ2の研究テーマの推移

(3) 研究成果

様式6に示す。