# 認知症特にアルツハイマー病の 早期発見・予防・治療のために



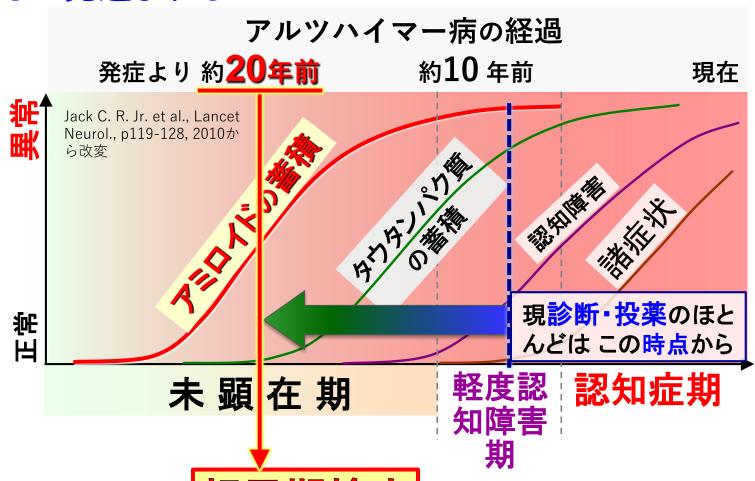
株式会社島津製作所 田中耕一記念質量分析研究所

所長:田中 耕一

(重要な部分は赤文字・青文字で表示しています)

### ① 認知症の背景

- 認知症高齢者数は、2018年で世界:5,000万人、2030年には世界: 8,200万人に達すると見込まれる
- 現臨床症状診断 は不正確 医療機器検診は 高額(数10万円)
- 世界の製薬企業が根本治療薬を多数研究開発ことごとく失敗

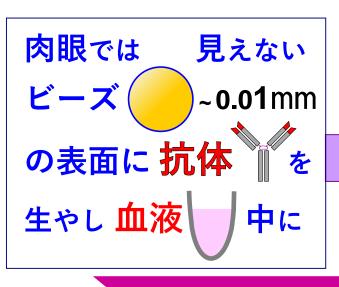


治療薬開発の失敗

最大の要因は 簡便・安価な 超早期検出 が確立できていない

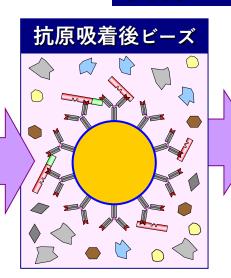
認知症を客観的・超早期に検出する指標:"バイオマーカー"が不可欠

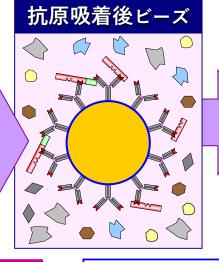
- ② 度重なる失敗・乗り越えた壁・これからの課題 1
- 2010年 国プロFIRST開始 エーザイ アルツ薬 杉本八郎氏「治療薬開 発をタウタンパク質研究で!」 ⇒ 2 年で挫折 (⇔FIRSTは組換え可)
- 高性能装置で超早期発見 抗体ビーズ法 で微量アミロイド検出を !



レーザ光照射

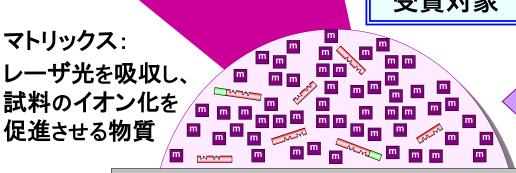
**MALDI-MS** 

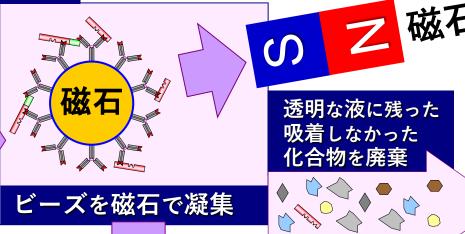




イオン化

ノーベル賞 受賞対象





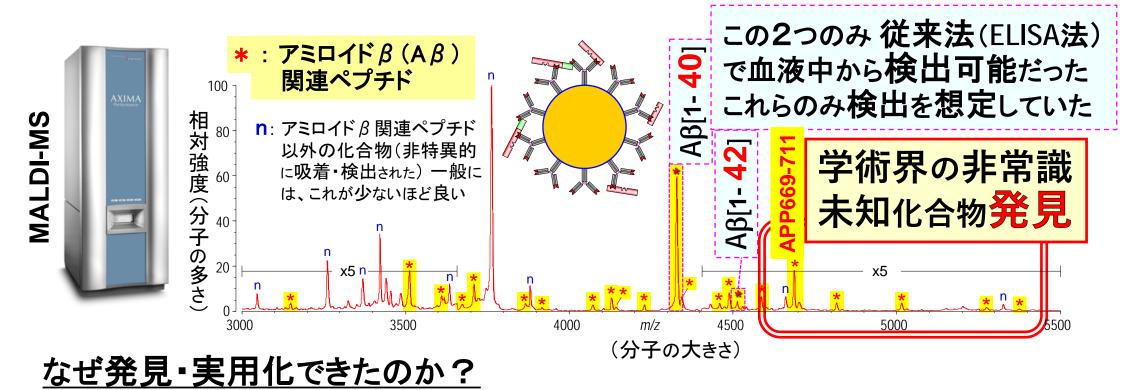


イオン化促進マトリックス添加

マトリックス:

促進させる物質

③ 度重なる失敗・乗り越えた壁・これからの課題 - 2



- ◎ 日本の若手による発想・地道な積上げ
- ◎ FIRSTで 高性能(超微量)分析手法を創出
- ◎ 失敗しても良い「場」 挑戦できる

研究者心理:「だれも見た事がなければ 世界初の研究が進められる!」

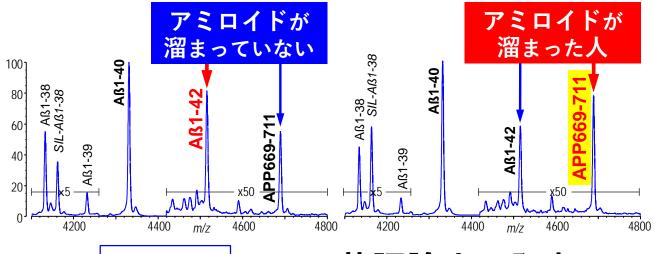
「血液からの検出は無理!」「できたとしても診断に役立たない」という学術界の常識を超えられたのは、医学とは異なる異分野のチームだったから

- ④ 度重なる失敗・乗り越えた壁・これからの課題 3
  - 長寿研と産学官共同研究



ボランティア からの<mark>通常</mark>の

血液で



**2014**年

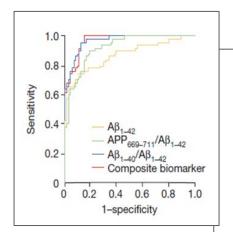
日本の英語論文に発表

● 日豪で共同研究 FIRST後継プロ無し良好多数検体探し

2018年 2月 <u>nature</u>発表 (豪州 AIBL·国内"学"AMED産学連携)

アミロイドが溜まり始めた超早期検出を血液で可能

超早期・高精度・簡便・安価な創薬・治療開発が期待



LETTER

Nature. Vol.554 (2018) 249-254

Published online: 31 January 2018

nature

doi:10.1038/nature25456

## High performance plasma amyloid- $\beta$ biomarkers for Alzheimer's disease

Akinori Nakamura<sup>1</sup>, Naoki Kaneko<sup>2</sup>, Victor L. Villemagne<sup>3,4</sup>, Takashi Kato<sup>1,5</sup>, James Doecke<sup>6</sup>, Vincent Doré<sup>3,6</sup>, Chris Fowler<sup>4</sup>, Qiao-Xin Li<sup>4</sup>, Ralph Martins<sup>7</sup>, Christopher Rowe<sup>3,4</sup>, Taisuke Tomita<sup>8</sup>, Katsumi Matsuzaki<sup>9</sup>, Kenji Ishii<sup>10</sup>, Kazunari Ishii<sup>11</sup>, Yutaka Arahata<sup>5</sup>, Shinichi Iwamoto<sup>2</sup>, Kengo Ito<sup>1,5</sup>, Koichi Tanaka<sup>2</sup>, Colin L. Masters<sup>4</sup> & Katsuhiko Yanagisawa<sup>1</sup>

#### ⑤ 度重なる失敗・乗り越えた壁・これからの課題 - 4

「血液で分かる」と証明したため 競争激化 先発・<u>最良技術</u>が勝つとは限らない 米国で別のMS手法を用いた臨床試験開始 FDA承認へ 世界の様々なグループが従来法ELISA改良中 ビルゲイツ財団も多額資金

昨年8月 日本で受託分析事業開始 今年度前半 米国受託分析開始へ処理の自動化・高速化(訓練すれば誰でも) → AMED 2,000検体測定 今年3月島津でバイオマーカー国際会議(長寿研・AMED主催)

- これから ① 迅速な海外展開(デファクトスタンダート確立)
- さらに強化 ② システムのさらなる高度化・大規模処理 世界の高齢者全て

"世界初の技術"で"日本発の世界標準"を作るため、研究開発・認可等を 産学官共同で進めなければならない事が沢山ある

- 取り組む ③ 異分野の方々も含めた共同開発が容易な環境整備
- べき課題 ④ 検体の整備・基礎研究からスムーズな薬事承認

シ 厚労省・PMDA・経産省の方々と<mark>交流中</mark>

### ⑥ 日本から世界に 健康・長寿社会へ貢献



認知症にならないための生活習慣・社会設備高齢者に優しい社会

- 日本は課題先進国 ◆ 環境問題等 率先して解決してきた
- ●課題解決先進国 世界にアピール・貢献できるチャンスに