



平成17年11月8日

各位

新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 助成事業  
「細胞診断のためのゲノムバイオマーカー探索装置の開発」 採択のお知らせ

上場会社名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社  
(コード番号 7707)  
本社所在地 千葉県松戸市上本郷 88 番地  
問い合わせ先 取締役業務本部長 秋本 淳  
T E L 047-303-4800  
U R L <http://www.pss.co.jp>

この度、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (以下、NEDO) による平成17年度第2回産業技術実用化開発助成事業において、当社が提案した「細胞診断のためのゲノムバイオマーカー探索装置の開発」が採択されましたので、お知らせいたします。

当社はこれまで、分子生物学の幅広い分野において、独自の自動化システムの提案を行なって参りました。特に、国際特許技術マグトレーション・テクノロジーを利用した DNA 自動抽出装置等においては、既に国内外に 3,000 台超を供給しており、高い評価を得ております。

当該事業は、当社がこれまで培って参りました自動化システム技術と、新規な DNA メチル化分析法である網羅的 DNA メチル化分析法 (MONIC 法) の融合により成立するものです。当該事業は、MONIC 法の発明者でもある (財) 東京都高齢者研究・福祉振興財団 東京都老人総合研究所 山川直美研究員の協力のもと、ゲノム DNA のメチル化タイピング技術を応用した DNA バイオマーカー探索装置を開発し、がんの早期診断や、将来の細胞移植医療に向けた細胞ゲノム診断データベースの構築を目指すものです。

なお、当該事業に伴う開発費については、総費用の3分の2が NEDO より助成金として支給されるため、当社業績への影響は軽微であります。

当該事業の詳細については以下のとおりです。

#### 助成事業の概要

人のからだを構成する細胞は、同一個体であればどの細胞であっても同じ遺伝情報を持っていますが、ゲノム DNA 中に存在するシトシンのメチル化修飾パターンには様々な変化が見られ、細胞の多様性を表しています。例えば、細胞ががん化すると、正常細胞では見られない特徴のあるメチル化パターンを呈することから、がんの早期発見のバイオマーカーとして、近年、注目されています。

当該事業は、ゲノム DNA のメチル化タイピング技術を応用した DNA バイオマーカー探索装置を開発し、がんの早期診断や、将来の細胞移植医療に向けた細胞ゲノム診断データベースの構築を目指すものです。

### 開発の背景と目的

日本の高齢者人口は年々増加し、我が国の医療費に対する支出も増加の一途を辿っています。医療費削減を達成する為には健康寿命の延伸が重要な課題であり、病気の早期発見による治癒率の向上や、疾患の根本治療を目指した再生医療技術の開発が期待されています。特に、国内のがんによる死亡率は、他の先進諸国とは逆に年々悪化しており、これは早期発見率が低いことに起因しています。

当該事業の基盤技術の一つであるDNAメチル化分析法は、DNAメチル化を指標としたがんの診断や細胞種の同定、あるいは細胞診断に対して強力な武器となる事から、当該分析法の自動化装置を構築することは、上記の診断分野を基礎から支え、最終的に医療費削減に結びつける可能性があると考えられます。

### 開発のターゲット領域

当該事業が主なターゲットとしている領域は「がんの早期発見」と、細胞移植医療における「細胞の安全性評価」です。

### がんの早期発見・診断

ヒトの体細胞は常に新陳代謝しており、死滅した細胞のDNAは血液中（詳しくは血清中）に検出されます。体内にがんが形成されると、そのがん組織からも同様にDNAが流出し、血中を循環します。がん細胞に由来するDNAは、独特なメチル化パターンを有している事から、血清中の遊離DNAのメチル化パターンを解析する事により、正常細胞由来か、あるいはがん細胞由来であるのか、更にはどの組織由来であるかを推測できる可能性を持っています。当該事業では、上記メカニズムを利用して、がん診断に有効なマーカーを探索する事を一つの目標とします。

また、血中ゲノムバイオマーカーの最大特徴は、検査対象DNAをPCR法により容易に増幅する事ができる事です。これはタンパク質マーカーなどにはない特徴であり、ゲノムDNAバイオマーカーが極めて高感度に診断できる可能性があります。さらに、その早期発見に有効なマーカーが存在しない数多くのがんに対し、同様な手法で高感度な検出系を確立できるという特徴を持っています。

### 再生医療等における細胞の安全性評価

再生医療等における細胞移植においては、試験管内で作製した細胞を患者体内に移植する場合、作製した細胞種の詳細な同定と、移植後のがん化リスクなどを検査する「細胞の安全評価」の方法を確立する必要があります。ゲノムDNAのメチル化パターンの多様性が種類の異なる細胞を作っているため、このメチル化パターンを解析すれば細胞種の厳密な同定が可能となります。

### 抗がん剤の適用対象者の絞り込み

近年、生体内の特定分子をターゲットとした抗がん剤が出現してきましたが、重篤な副作用も報告されており、薬剤の適正な投与が求められています。DNAメチル化パターンの網羅的解析により、がんの種類を詳細に分類する事が可能である事から、特定のがん種に対して、過去にどのような治療法が有効であったかを調査し、特定の抗癌剤を投与すべき患者を予め絞り込む事が可能となります。これにより、効果の見込めない種々の治療法を漫然と継続される患者のリスクを大幅に軽減する事が可能となります。

<ご参考>

(MONIC法とは)

MONICとは、"modified nucleotides immunocapturing method"の略称です。

MONIC法は、科学技術振興機構及び(財)東京都高齢者研究福祉振興財団により特許出願されている新規なDNAメチル化分析法であり、ゲノムDNAの網羅的メチル化分析を可能にするものです。1遺伝子当たりの分析コストが極めて安い、1アッセイあたりの分析時間が他の競合技術と比べて短いといった特徴があります。

以上