

2014 年 11 月 20 日

## 株式会社 BB ブリッジ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11-15

TEL : 03-6240-1075

～微生物が人類を救う～

### マイクロバイオーームが医薬品・診断薬開発に与えるインパクトについて調査結果を公表

- ・米国を中心にマイクロバイオーームを利用した医薬品・診断薬開発が急速に進んでいる
- ・予防医療の実現においてマイクロバイオーームは中心的な役割を担う
- ・マイクロバイオーーム活用の最大の課題は検査コストの低減

メディカル・ライフサイエンス分野の研究・コンサルティングを専門に行う㈱BB ブリッジ(東京都港区、代表取締役 番場聖)では、新たな医薬品・診断市場を生み出すと期待されているマイクロバイオーーム(※1)について、研究開発動向や医薬品・検査/診断市場に与えるインパクト、実用化への課題について調査・分析を行い、その結果について公表した。調査結果のポイントは以下の通りである。

#### 1. 米国を中心にマイクロバイオーームを利用した医薬品・診断薬開発が急速に進む

現在、米国のベンチャー企業を中心にマイクロバイオーームを活用した医薬品の開発が進められている。開発対象疾患領域についてクローン病などの「自己免疫疾患」が 36%と最も多かった。マイクロバイオーームに対する制御方法(特定の微生物を増加/抑制させる)を調べると、「微生物」そのものを用いるケースが 75%と大半を占めた。医薬品として微生物を投与することは予防用ワクチン以外ではほとんど事例がない。今後、微生物が医薬品としてどの程度有用であり、どのような市場を形成するのか非常に注目される。

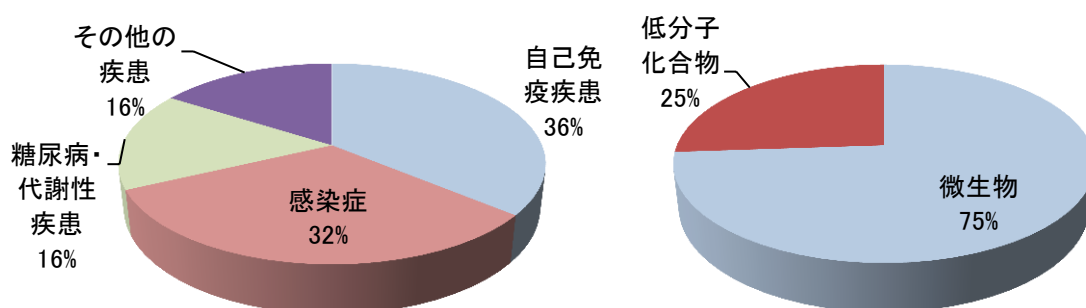


図. マイクロバイオーームを利用した医薬品の開発対象疾患領域 (左) 制御方法 (右)

※企業が開発を進めている候補品を対象に BB ブリッジ集計・作成

## 2. マイクロバイオームは予防医療の実現において重要な役割を担う

マイクロバイオームの登場は医療現場にとって大きなインパクトとなる。その利用場面は診断・治療だけでなく、疾患の罹患を未然に防ぐ「予防医療」でも重要な役割を担う。予防医療や疾患の治療を1つのサイクルとして考えることでマイクロバイオームの特長を最大限に発揮することができる。

例えば将来的に健常者はまず通常の検診にマイクロバイオーム解析を取り入れた健診を行う。異常が見つければ、マイクロバイオームを活用した医薬品で治療を行う。治療が終了し、検査の結果異常はないがまだ注意が必要な段階では、マイクロバイオームに基づく食事療法やサプリメントで体調を整え、健康な日常生活に戻ることができる。

現在、欧米や日本などの先進国では高齢化による医療費高騰に対応するため、自分自身で健康管理を行うセルフメディケーションの普及を進めている。セルフメディケーションの中心は予防医療である。今後、セルフメディケーションの普及が進むにつれ、マイクロバイオームに注目が集まることは間違いない。

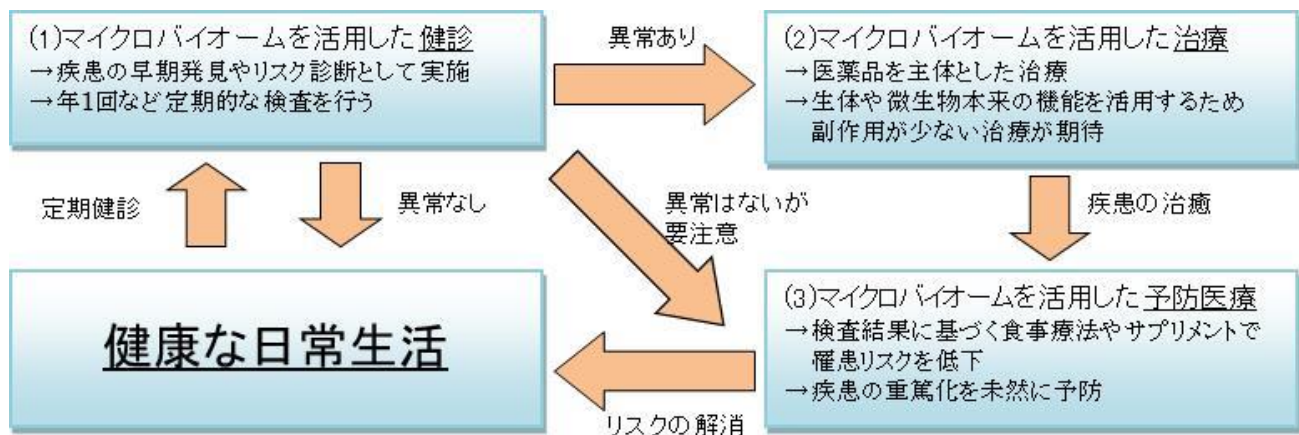


図. マイクロバイオームを取り入れた予防医療のサイクル (BBブリッジ作成)

## 3. マイクロバイオームを医薬品・診断開発に応用する際の最大の課題は検査コスト

マイクロバイオームを医薬品や検査・診断に応用する際の最も大きな課題は検査コストである。現在のマイクロバイオーム解析は次世代シーケンサー(※2)が中心である。実際のコストは何種類の微生物を調べるかにもよるが、ある程度の数の微生物を多変量解析することがマイクロバイオームの本質である。次世代シーケンサーの解析コストは下がってきているが、数種類～数十種類の微生物ゲノムを同時に解析すると考えると、1検体当たりの検査コストは少なくとも数万円以上である。また、医薬品開発における非臨床～臨床試験では、解析サンプル数は数千～数万になるため、解析コストだけでも膨大な費用になる。

マイクロバイオームを医薬品開発や検査・診断に応用し一般に普及させるためには、検査コストを現状よりも1桁以上下げることが必要である。次世代シーケンサーの解析コストは年々下がっており、1桁のコスト低減も難しいことではないと思われる。

## プレスリリース

なお、本調査は(株)BBブリッジが作成した技術市場調査レポート「マイクロバイオーームを利用した医薬品・診断技術開発の最新動向と将来展望(2014年11月4日発刊)」において実施されたものである。詳細についてお知りになりたい方は本レポート(以下にURLを記載)をご参照ください。

<http://www.bb-bridge.co.jp/reports/37/>

### 用語説明

#### ※1 マイクロバイオーーム(Microbiome)

ヒトやその他の生物の生体内に存在している微生物およびそれらを対象とした研究の総称。次世代シーケンサーをはじめとする近年の解析技術の進歩により、多種多様な微生物を1つの集合体(腸内細菌叢など)として評価できるようになったため、医薬品や検査・診断の開発への応用が急速に進んでいる。

#### ※2 次世代シーケンサー

遺伝子配列を高速で読み取る装置。旧来のキャピラリー型シーケンサーから解析原理が大きく変わり、解析スピードが飛躍的に向上した。旧来のシーケンサーと異なることを表すために「次世代シーケンサー」と呼ばれている。

—本件の問い合わせ先—

株式会社 BBブリッジ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11-15

TEL : 03-6240-1075

担当 : 番場 (ばんば)

[banba@bb-bridge.co.jp](mailto:banba@bb-bridge.co.jp)