評価委員会中間評価結果

事業名(領域名)	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発)
公募研究開発課題 名	公募研究開発課題 5: 疾患克服に資する腸内細菌を標的とした先端的 MB 制御技術の開発
評価研究開発課題 名	腸内共生病原菌の介在する疾患に対するファージ療法の開発
研究開発代表者名	藤本 康介
所属機関	大阪公立大学
役職	准教授

【評価コメント】

本研究は、腸内共生病原菌 (Pathobiont) が介在する疾患に対してファージ療法の開発を行う。メタゲノム解析を基盤として代謝性疾患 (肥満・糖尿病・非アルコール性脂肪肝炎) や炎症性腸疾患 (クローン病) に関連する Pathobiont を宿主とするバクテリオファージを同定し、Pathobiont の機能を抑制するようなファージ由来の溶菌酵素の開発や改変ファージ技術を用いたファージカクテル製剤の開発を行う。国内ではまだファージ療法は未承認であり、将来的な臨床応用を見据えたファージ療法の技術の先鋭化を目指す。

代謝性疾患に関連する Pathobiont A について菌の単離・データ解析・酵素蛋白精製・溶菌活性の検証はいずれも中間目標の 100%を達成している。クローン病に関連する Pathobiont B についてデータ解析・酵素蛋白精製は中間目標の 100%を達成している。 Pathobiont A や Pathobiont B の新規溶菌酵素の同定と in vitro における溶菌効果を検証している。 Pathobiont B におけるプロファージ同定とファージ改変技術を確立しており、順調に進捗している。ファージ療法に関してはその成果は医療分野の進展に資するものであり、新技術創出を伴う。成果があがれば社会的ニーズに大いに資すると思われる。メタゲノムからファージ由来溶菌酵素の同定は国際的に困難なもので国際競争力のある研究開発である。現行の抗菌薬では解決が難しい問題に対する画期的なアプローチであり、ファージ由来技術を活用した基盤研究が、炎症性腸疾患、非アルコール性脂肪肝炎を始めとする未解決の慢性疾患に対する新たな治療シーズとなり得る。

一方で、精製した溶菌酵素の動物モデルでの検証に遅れがあり、溶菌製剤の物性スクリーニングや溶菌酵素の製剤化は単独施設での実施は難しいと思われる。今後、溶菌酵素の最適化、実用化に向けて、企業あるいは他研究機関との共同研究が重要であろうとの意見も寄せられた。