

課題名：血中脳型ドレブリン分解産物測定による革新的MCI診断法の実用化に向けた研究

代表機関／代表者：アルメッド株式会社／小金澤 紀子

分担機関：東京大学／関野 祐子、琉球大学／石内 勝吾

研究期間：令和7年4月～令和10年3月

クラス分類：II

研究開発目的

- アルツハイマー病（AD）の早期介入を可能にするために、治療可能な軽度認知障害（MCI）を血液で診断できる技術の開発を目指す。
- MCIは記憶障害から始まる。記憶の場であるシナプスの構成タンパク質が記憶力を直接反映するマーカーになる。ドレブリンはMCIやADの脳で著減するシナプスタンパク質である。本研究では、ドレブリンを指標としてシナプス障害を直接反映する新しい血液診断法の確立を目指す。
- 本診断法の実用化により、認知機能の低下を直接モニターできる世界初の血液バイオマーカーとして、早期診断、治療選択、そして創薬開発の革新につなげる。

取り組み・成果

- ヒト血漿中にドレブリン分解産物（ドレボライト）が存在することを発見した
- 血中ドレボライトを測定するELISAキットを開発した（図右上）
- 血中ドレボライト量はAD-CU（認知障害なし）に比べAD-MCIで有意に低下していた（論文査読中；図右下）。
- ドレブリンが記憶力を直接反映するマーカーであることを発見した。
- 病院検査に対応できる測定系への応用を試みている。

今後の展開

- Syncheck™の2028年薬事承認を目指す。その後、病院検査用試薬の薬事承認を目指す。
- MCIを血液検査で診断し、早期介入により認知症の重症化を減らし、医療費を大幅に削減する。

血中ドレボライトを測定するELISAキット (Syncheck™)

- 独自に開発した抗ドレブリンモノクローナル抗体を用い、ドレボライトの定量が可能なサンドイッチELISAキット
- 研究用試薬として利用可能



ヒト血漿中のドレボライト量

- Syncheck™を用いてAD-CUとAD-MCI患者の血漿中のドレボライト量を定量解析した。
- MCI患者の血漿中ドレボライトは約90%低下していることが明らかになった。
- ドレボライトはシナプス機能の血中バイオマーカーである。

