



第 14 回技術説明会

2017年3月10日

Sysmex Corporation₀

1. オープニングプレゼンテーション

代表取締役会長兼社長 家次 恒

- (1) 研究開発の歴史および体制
- (2) 長期経営目標と技術テーマ

1. オープニングプレゼンテーション

代表取締役会長兼社長 家次 恒

- (1) 研究開発の歴史および体制
- (2) 長期経営目標と技術テーマ

当社研究開発と拠点変遷

加古川工場 (1973～) 神戸工場 (1986～)



移転

- 販売、開発、生産、総務部門を集結

開発棟



拠点拡大

- 新たな開発拠点
- ヘマトロジー分野 世界一に向けた挑戦

テクノセンター(1991～)

本館



隣接地取得

- 「技術と情報の発信基地」
- 検体検査分野No.1のソリューションプロバイダーとして複数分野の製品開発
- ライフサイエンス分野へ進出(中央研究所)

中央研究所(2000)



隣接地取得

テクノパーク(2008～)

創立40周年記念



- 「知の創造と継承」
- グローバル競争に勝てる技術とそれを支える多様な人材獲得
- 個別化医療への挑戦

エポックメイキングな技術や製品



世界初、網赤血球の自動測定
「自動網赤血球装置 R-1000」



世界初のロボティクスヘマトロジーシステム



世界初、尿沈渣検査の全自動化
「全自動尿中有形成分分析装置 UF-100」



「遺伝子増幅検出装置 RD-100i」



環境に配慮した紙パック試薬



フラッグシップモデル
「多項目自動血球分析装置 XNシリーズ」



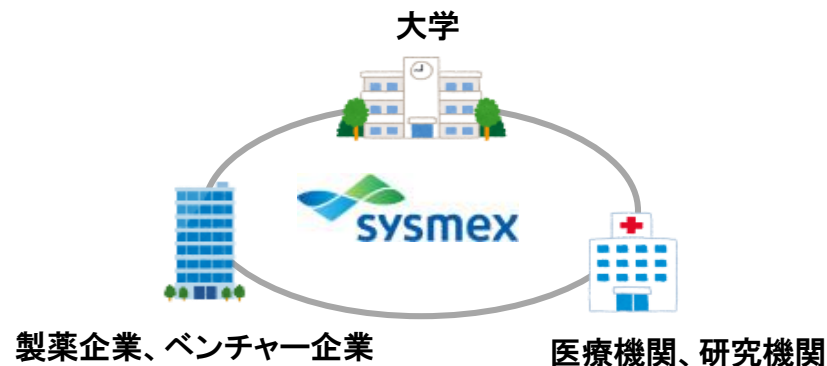
「全自動免疫測定装置 HISCL® シリーズ」におけるユニーク測定項目

オープンイノベーションによる価値の創出

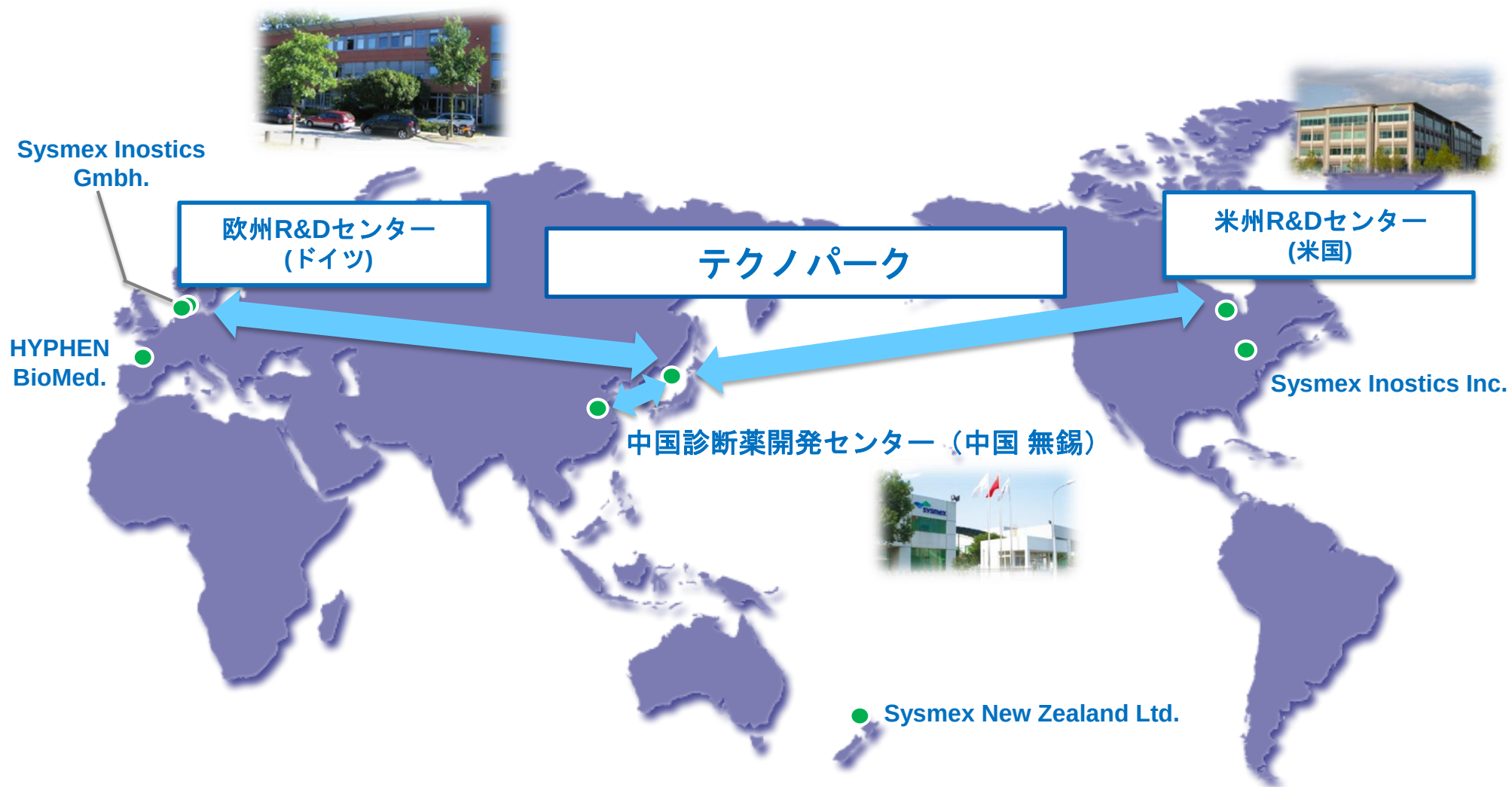
SOLA(Sysmex Open Innovation Lab.)をテクノパーク内に開設

- 名称 : Sysmex Open Innovation Lab. (略称:SOLA)
- 実施内容 : 個別化医療の実現に基づく新たな技術プラットフォームおよびアプリケーションの研究開発
- 施設内容 : ラボエリア、執務エリア、コラボレーションエリアなど
- フロア面積 : 約1950㎡
- 開設 : 2015年10月

自社技術 + オープンイノベーション



研究開発のグローバル化を加速



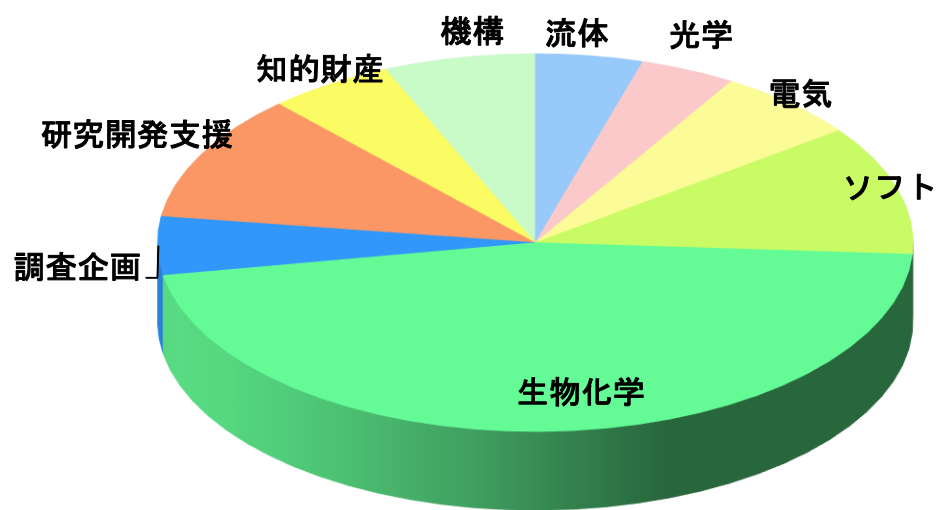
研究開発力の強化

数値から見る研究開発力(日本基準)



新たな価値を生み出す多様な人材

多様な専門性を持つ人材



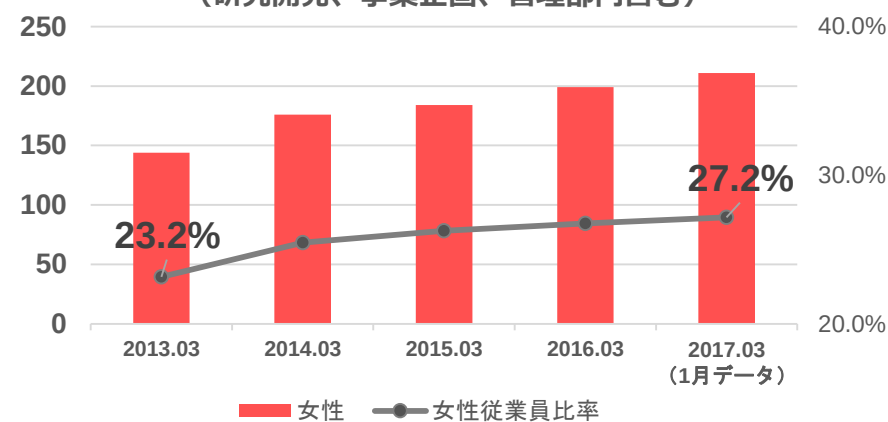
テクノパーク研究開発人員： 約650名

※嘱託・パート含む(派遣社員除く)

女性の活躍推進

テクノパーク女性従業員比率

(研究開発、事業企画、管理部門含む)



社内託児所「シスメックスキッズパーク」



女性活躍推進法に基づく
優良企業認定マーク「えるぼし」
(最高位取得:2016年9月)

1. オープニングプレゼンテーション

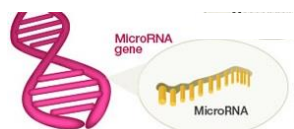
代表取締役会長兼社長 家次 恒

- (1) 研究開発の歴史および体制
- (2) 長期経営目標と技術テーマ

外部環境の変化

技術革新

miRNA



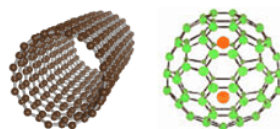
次世代シーケンサー



再生医療



ナノ材料



ビッグデータ解析



AI



ロボティクス



ウェアラブル端末



市場環境

先進国

個別化医療・先進医療の進展

医療費抑制

少子高齢化

新興国

生活習慣病増加

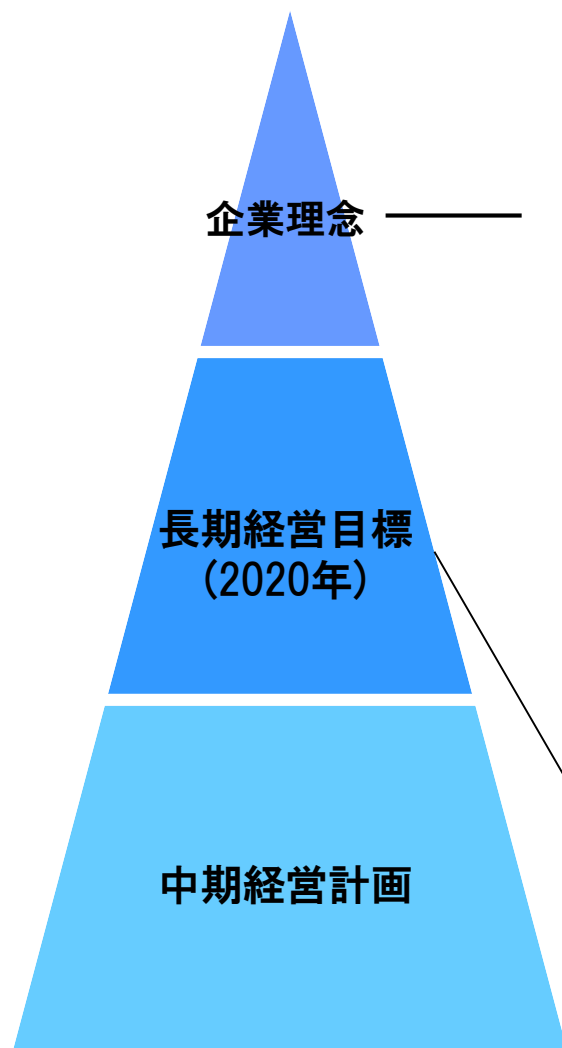
人口増加

医療インフラ整備

感染症対策

医療アクセスの向上

開発途上国



Sysmex Way

Mission

ヘルスケアの進化をデザインする。

Value

私たちは、独創性あふれる
新しい価値の創造と、
人々への安心を追求し続けます。

Mind

私たちは、情熱としなやかさをもって、
自らの強みと最高のチームワークを
発揮します。

■ 長期経営目標 -ビジョン-

「特徴のあるグローバルなヘルスケアテストング企業」
(A Unique & Global Healthcare Testing Company)

長期経営目標(2020年):ポジショニング



ヘマトロジー、凝固、尿分野におけるグローバルNo.1(アライアンス含む)

アジアIVD市場におけるリーディングカンパニー

免疫分野におけるユニークで存在感あるプレーヤー

個別化医療に貢献する先進的なグローバルプレーヤー

価値と安心を提供する魅力あふれる会社

スピード豊かな経営を実践するOne Sysmex

長期経営目標と技術テーマ

ヘマトロジー、凝固、尿分野におけるグローバルNo.1(アライアンス含む)

免疫分野におけるユニークで存在感あるプレーヤー

個別化医療に貢献する先進的なグローバルプレーヤー

ライフサイエンス

FCM

リサーチ&
インダストリー

免疫

ヘマトロジー

尿

凝固

第14回技術説明会テーマ

BEAMing技術の自動化

- OncoBEAM3.0

遺伝子解析の高精度化

- Plasma Safe SeqS (PSS)
- クリニカルPCR

MI-FCMによる血中細胞分析

- FISH検査自動化（白血病）
- CTC検出技術（血中循環がん細胞検出）

超解像分子イメージング技術

- 超解像顕微鏡

アルツハイマー検査の実現

- 超高感度HISCL（タンパク量的解析）

HISCL測定項目の拡充

- ガン免疫療法：PD-L1測定
- 心疾患リスク診断法：HDL機能評価

コンパクト免疫

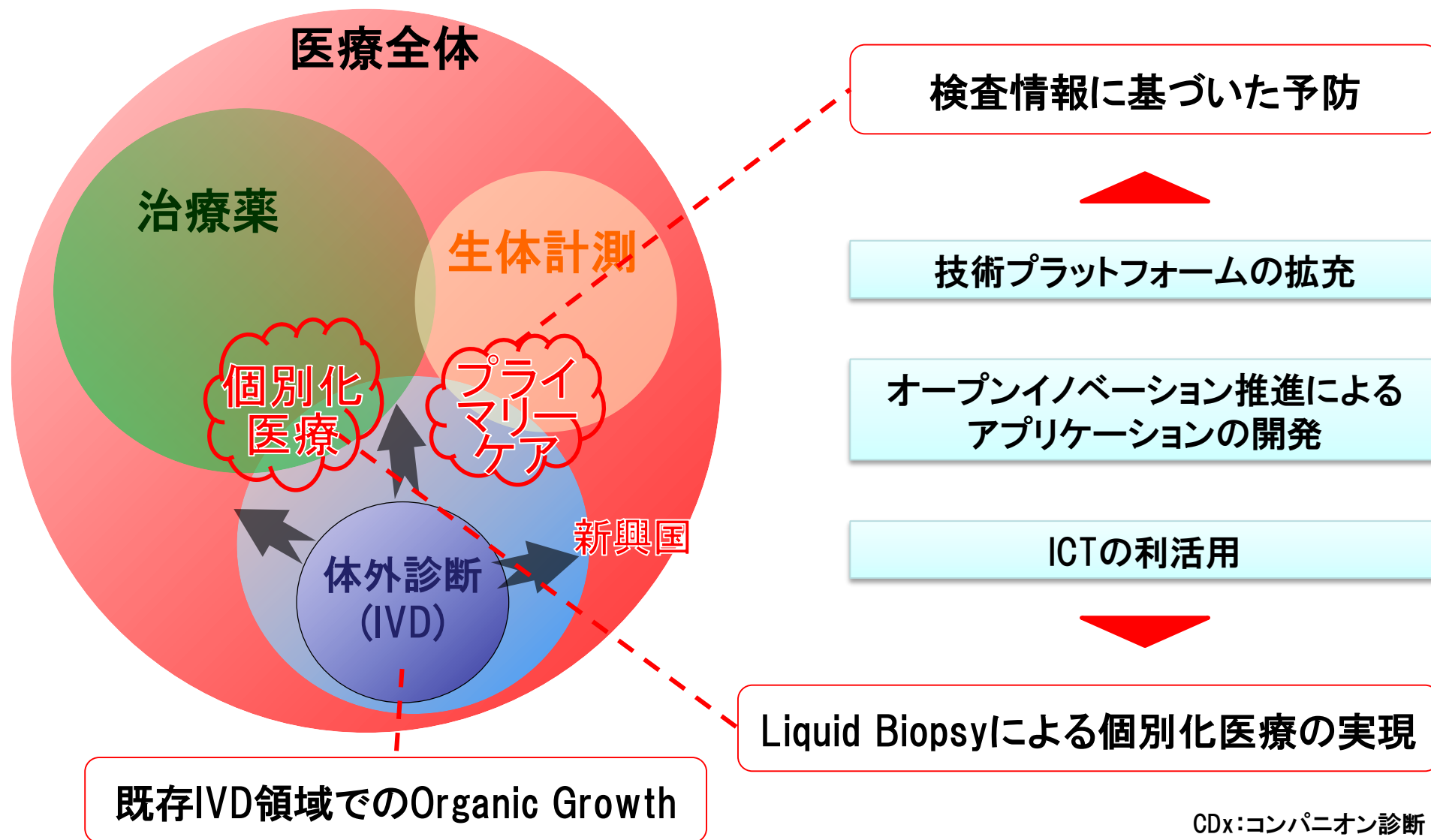
尿検査のモジュラーコンセプト

- UC-3500（尿定性分析装置）
- UF-5000（尿中有形成分分析装置）
- UD-10（尿中有形成分撮像ユニット）

2. 技術戦略の概要とトピックス

取締役 常務執行役員 研究開発担当 浅野 薫

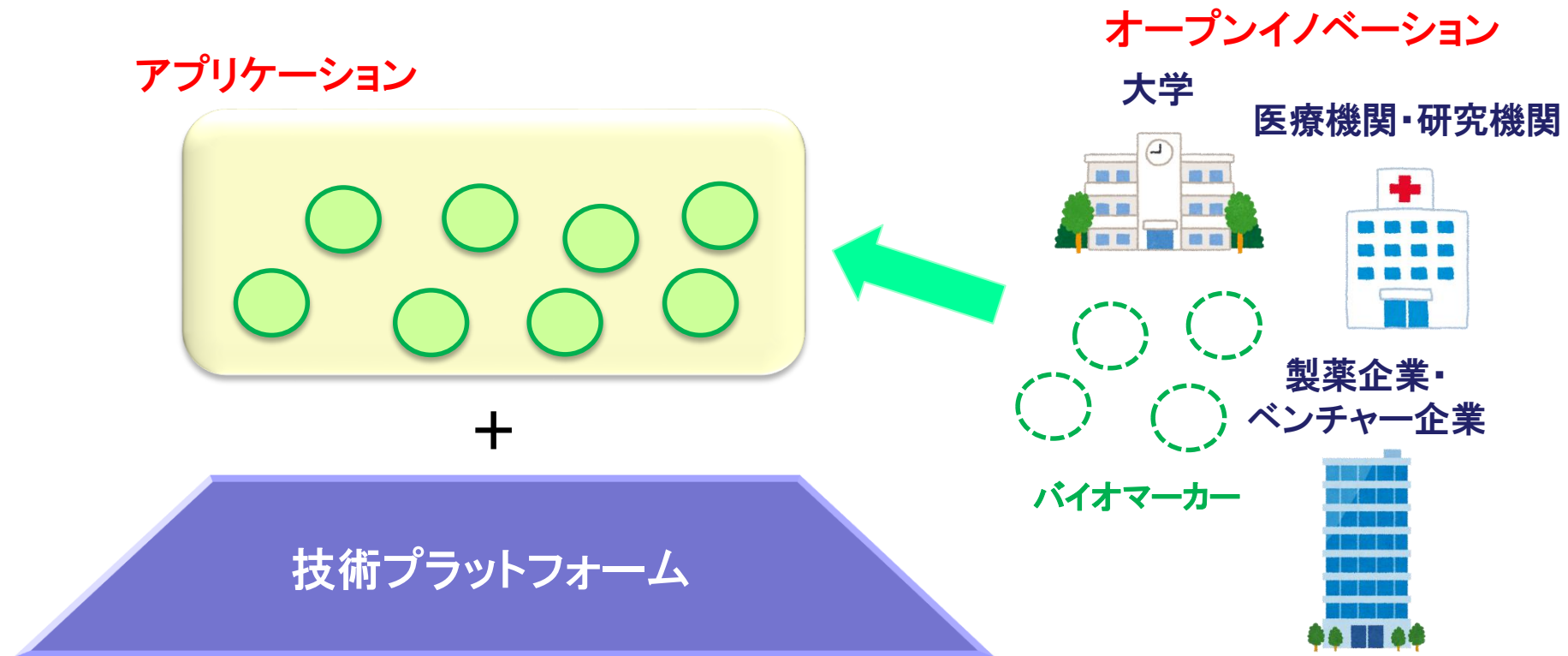
- (1) 技術戦略の概要と進捗状況のサマリー
- (2) トピックス
 - ① ゲノム医療への取り組み
 - ② 血中循環がん細胞(CTC)検出システム



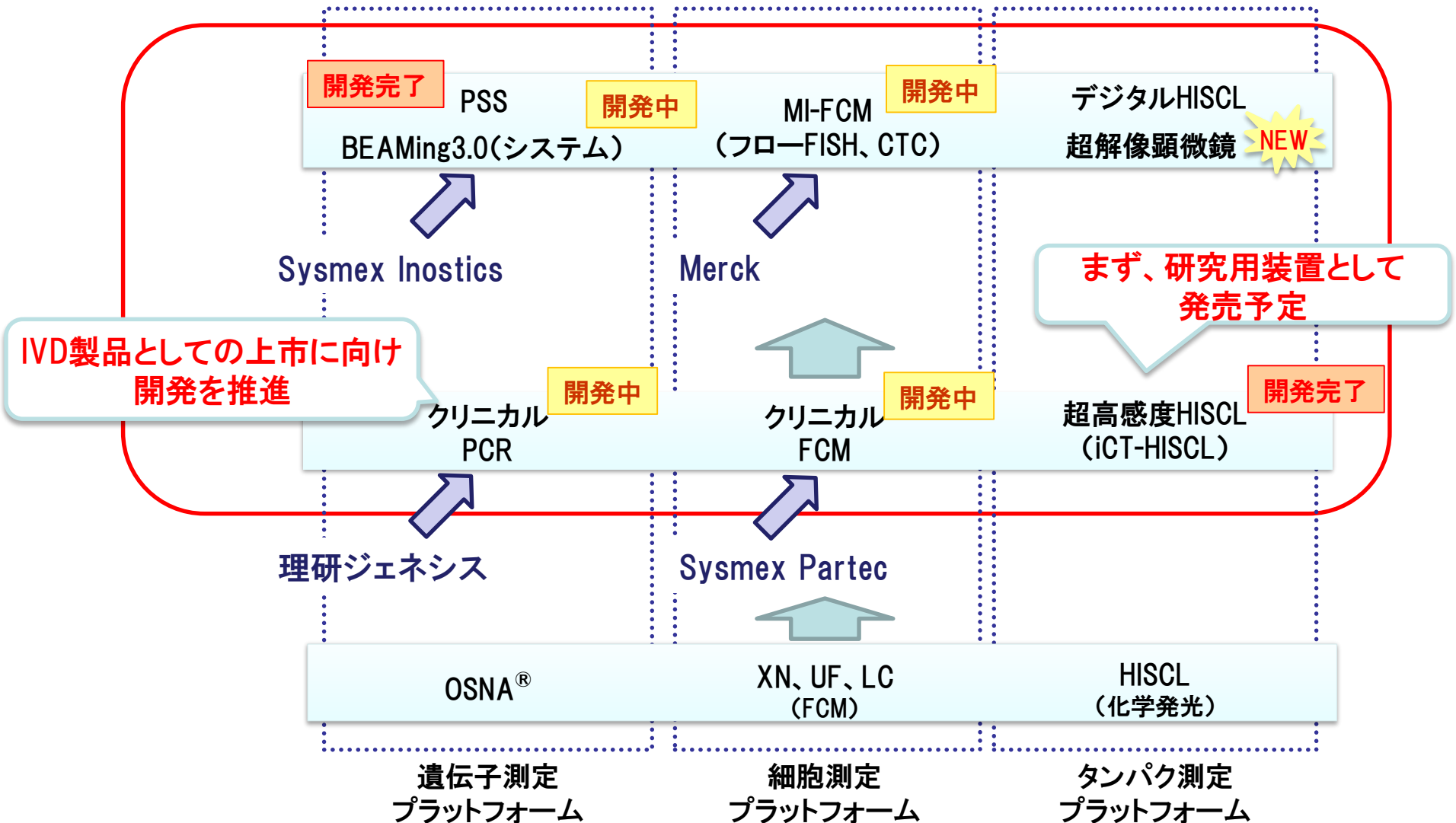
CDx:コンパニオン診断

オープンイノベーション推進によるアプリケーション開発

オープンイノベーションを推進し
臨床価値の高いアプリケーション開発を行う

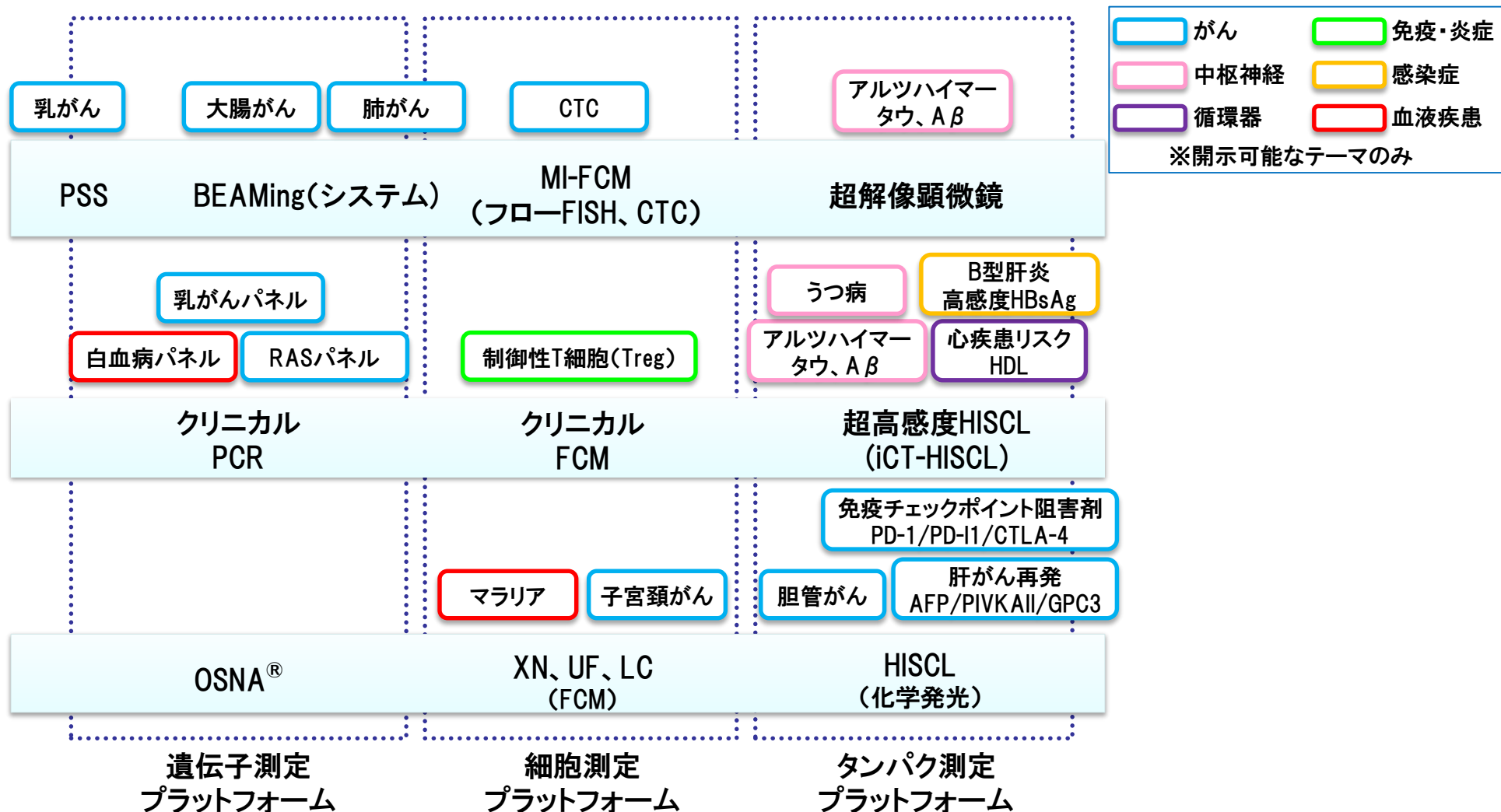


技術プラットフォームの拡充



アプリケーション・ポートフォリオ

新たな価値創出を目指し、研究開発を推進



2. 技術戦略の概要とトピックス

取締役 常務執行役員 研究開発担当 浅野 薫

- (1) 技術戦略の概要と進捗状況のサマリー
- (2) トピックス
 - ① ゲノム医療への取り組み
 - ② 血中循環がん細胞(CTC)検出システム

トピックス① ゲノム医療への取り組み

～これまでの取り組み～



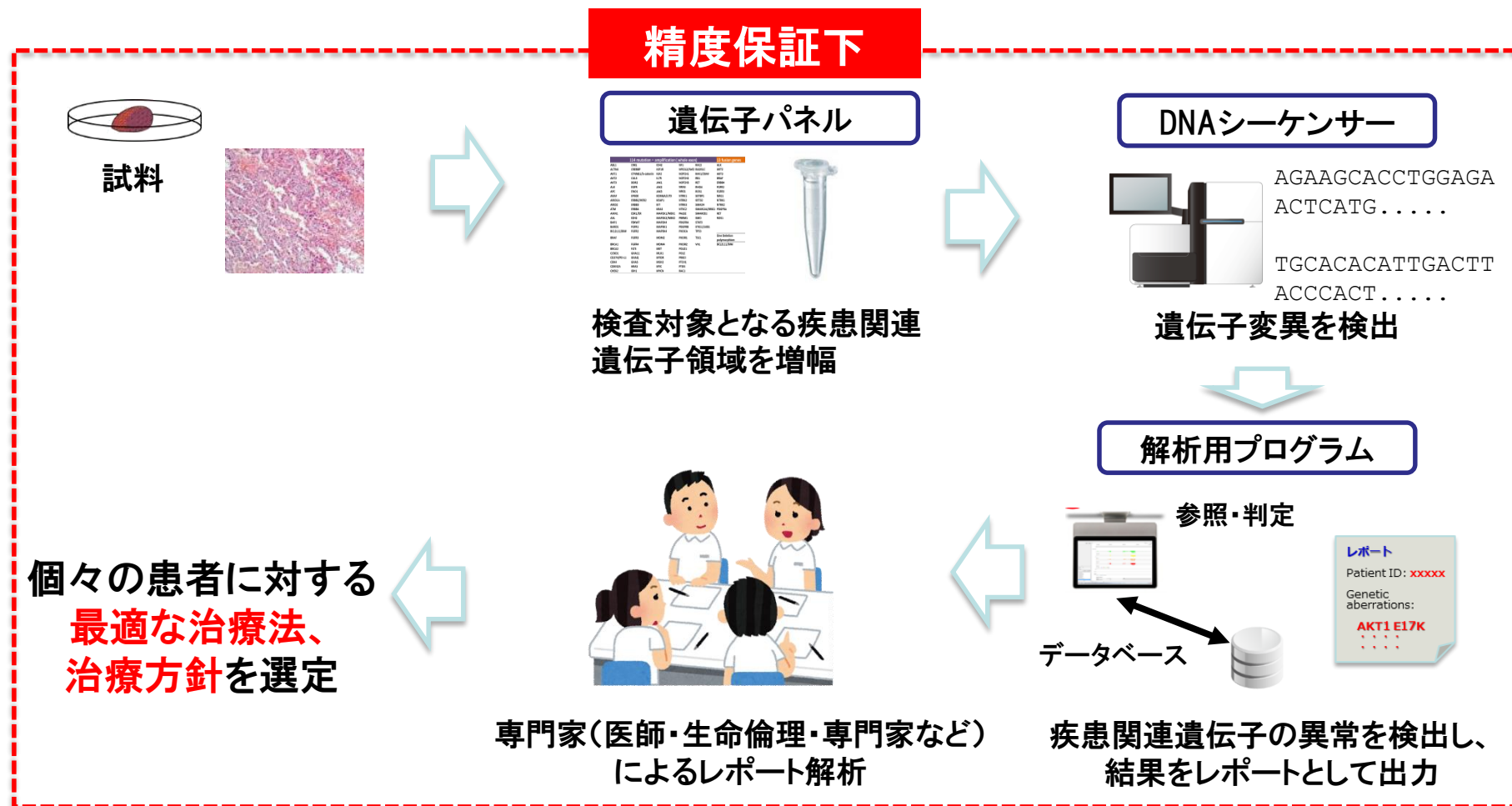
- 2014年6月 シスメックスと凸版印刷、遺伝子解析・検査事業で提携
～理研ジェネシスへの資本参加～
- 2015年11月 新たながん診断法の開発促進に向け国立がん研究センター内にラボを開設
～網羅的な遺伝子解析情報の日常診療への導入に向けた臨床研究を開始～
- 2016年6月 理研ジェネシスの株式追加取得による子会社化
～ゲノム医療の実用化に向けて体制を強化～
- 2017年2月 東京大学とがんおよび希少性疾患に関する共同研究契約を締結
～ゲノム医療の臨床実用化を目指して～

がん関連遺伝子パネル検査システムが厚生労働省の
「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定

トピックス① ゲノム医療への取り組み ～クリニカルシーケンス～

クリニカルシーケンスとは

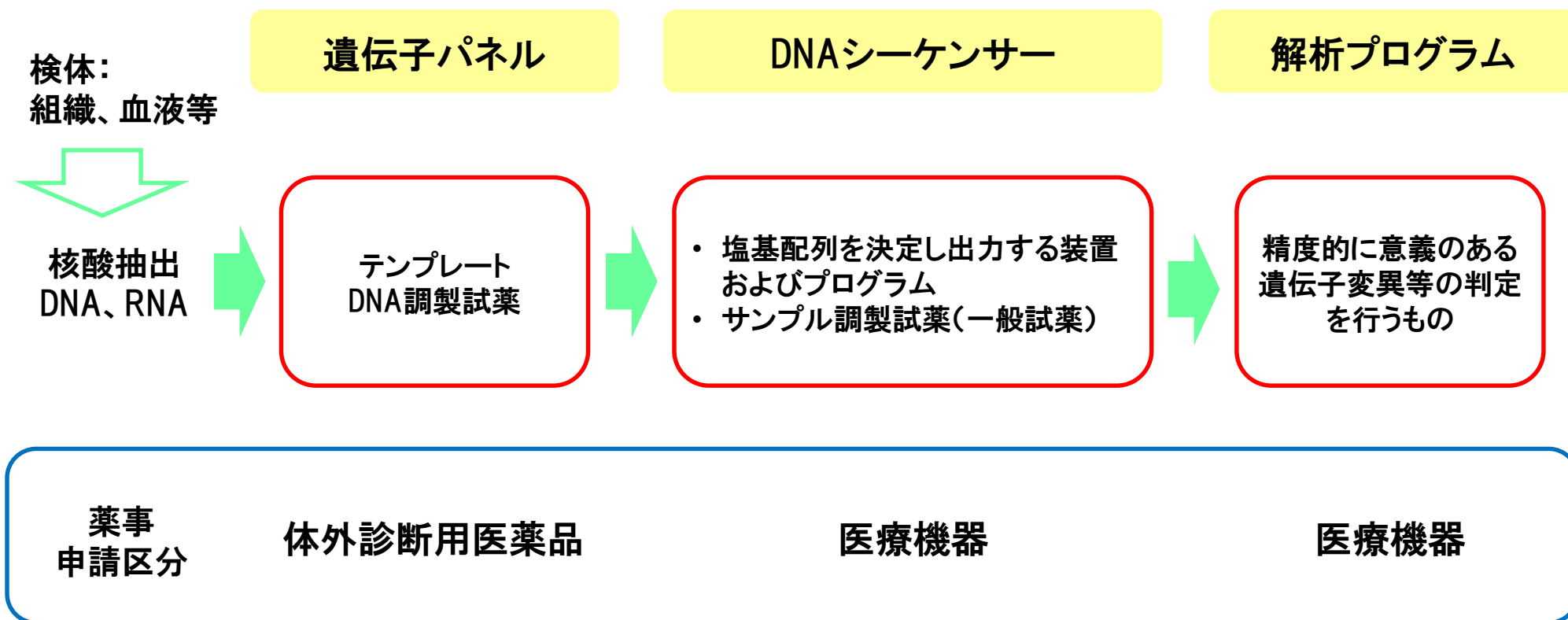
がんなどの疾患の診断・治療・予防のために、疾患関連遺伝子を網羅的に解析すること



トピックス① ゲノム医療への取り組み ～遺伝子パネルのIVD化(体外診断用医薬品)～



遺伝子パネルをIVD化するためには
DNAシーケンサーや解析プログラムについても医療機器としての承認を受ける必要がある



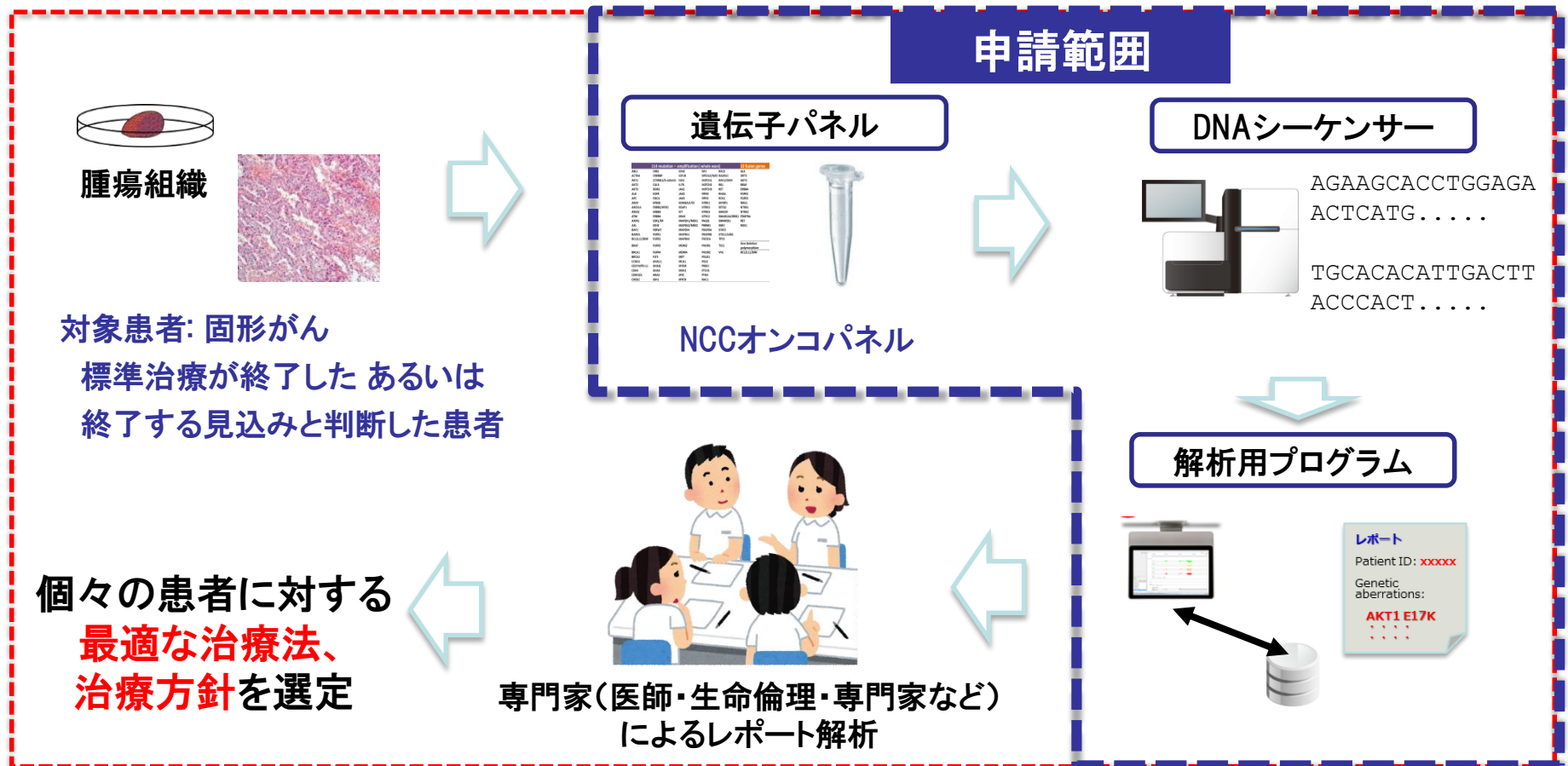
トピックス① ゲノム医療への取り組み

～先駆け審査指定: がん関連遺伝子パネル検査システム～



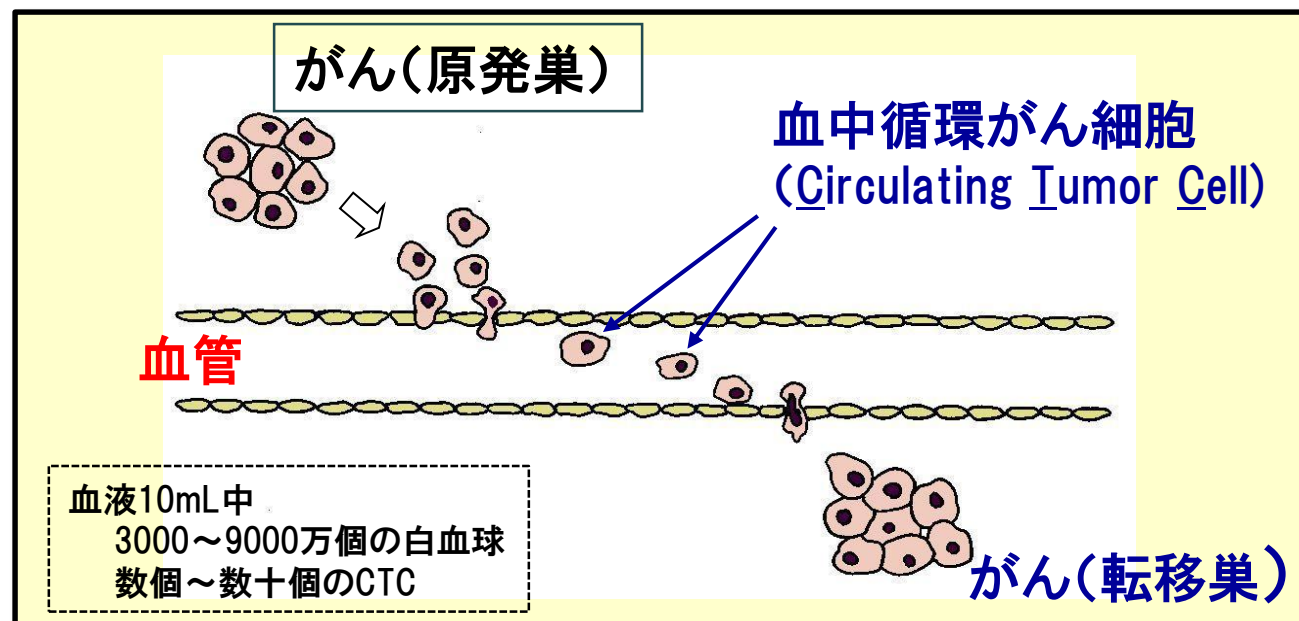
先駆け審査指定とは

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、各種の支援(例えば優先審査等)が行われる制度



パートナー企業と連携して開発

トピックス② 血中循環がん細胞(CTC)検出システム



個々のCTCを
細胞レベルで
特性を評価

CTCは、ctDNAとともにリキッドバイオプシーの重要なターゲット

- ✓ ctDNAのレベルは、すべての場合においてがん患者の進行を反映するわけではない
- ✓ CTCは、ctDNAの相補的な情報を与える

ctDNA: 血中循環がんDNA

トピックス② 血中循環がん細胞(CTC)検出システム

細胞分離・濃縮技術とMI-FCMの組み合わせにより、CTC測定性能を大幅に向上

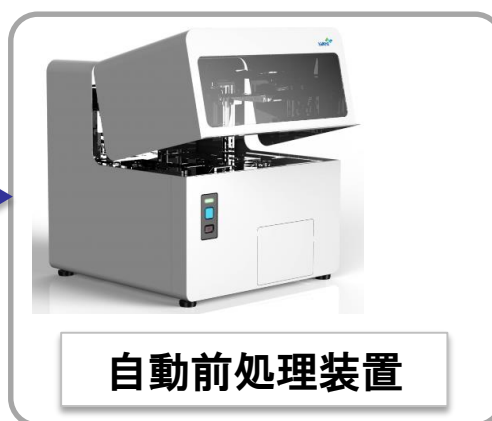
分離・濃縮



従来システム(当社)よりの改善点

ユニークな分離・濃縮技術
によりCTCを高効率に回収

自動染色(FISH)



FISHプローブにより
✓ 安定的に染色
✓ 特定がん種のみ染色

検出



蛍光・細胞形態同時解析
によるCTCの高精度検出

アステラス製薬・第一三共と共同評価を開始

3. 技術開発の進捗報告

研究開発企画本部長 久保田 文雄

(1) 技術プラットフォーム

- ① BEAMing技術の自動化技術の開発
- ② Plasma-Safe-SeqS技術の開発
- ③ コンパクト免疫測定プラットフォームの開発
- ④ 超解像顕微鏡技術の開発

(2) アプリケーション

- ① Liquid Biopsyによる免疫療法への取り組み
- ② 心疾患リスク診断法の開発

高感度化に向けた当社の遺伝子プラットフォーム



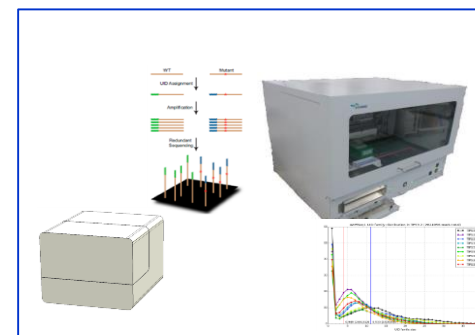
臨床PCR



BEAMing



Plasma-Safe-SeqS



核酸抽出

核酸増幅

検出・解析

DNA/RNA 精製

BNA Clamp PCR

リアルタイム
PCR

エマルジョンPCR

FCM

UID タグ PCR

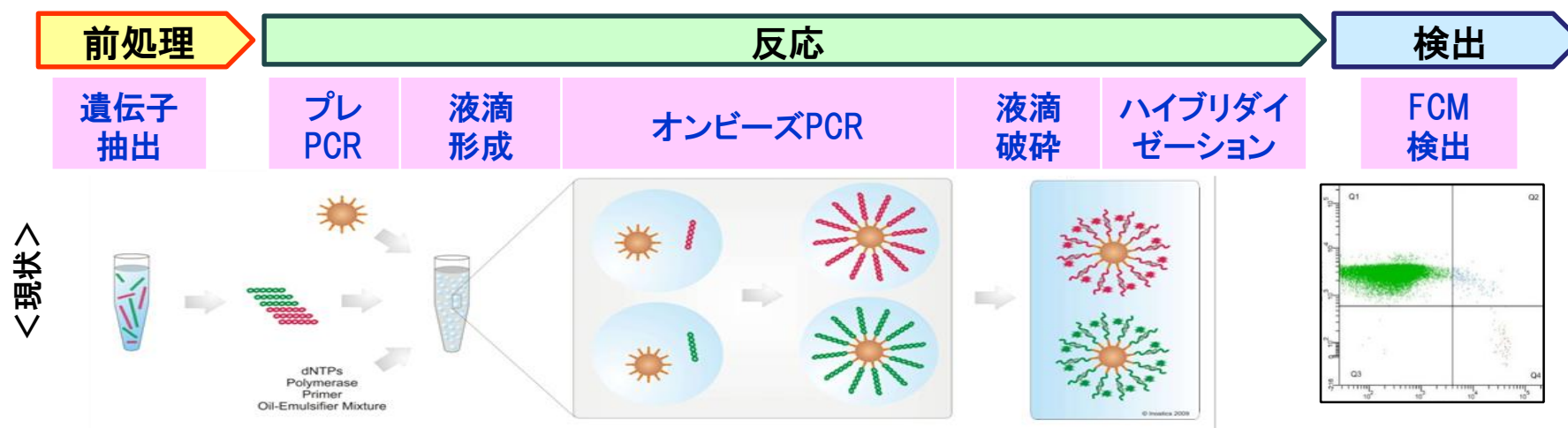
シーケンサー

簡便・迅速・高感度(0.1%)
原発組織を対象とした
検査

高感度(0.02%)
血漿中遊離DNAの変異を
対象とした検査

高感度(0.06%)
血漿中遊離DNAの
配列解析を必要とする検査

①BEAMingの課題



- ✓ 工程が煩雑
- ✓ 測定完了まで2-3日を要する

短時間測定(6時間)と定量性を実現する全自動システムの開発

実用化へ向けた評価および、診断薬の開発

①BEAMing技術の自動化（システム化）



①BEAMing技術の自動化（システム化）



2017年～当社ラボへ設置、順次運用を開始（CRO事業*よりスタート）

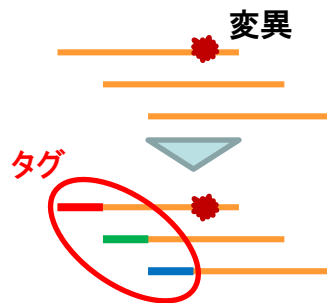
*CRO事業：Clinical Research Organization（臨床研究）受託事業

②Plasma-Safe-SeqS技術の開発

血液中の希少な遺伝子を検出するPlasma-Safe-SeqS技術

前処理

遺伝子をタグ化



遺伝子をタグで
グループ分けすることで

測定

次世代シーケンサー (NGS)



Togo picture gallery by DBCLS is Licensed
under a Creative Commons 表示 2.1 日本 (c)

読み取り誤差か変異遺伝子か
区別できるようになり

解析

遺伝子解析技術



さらに高精度な
検出・解析が可能となる

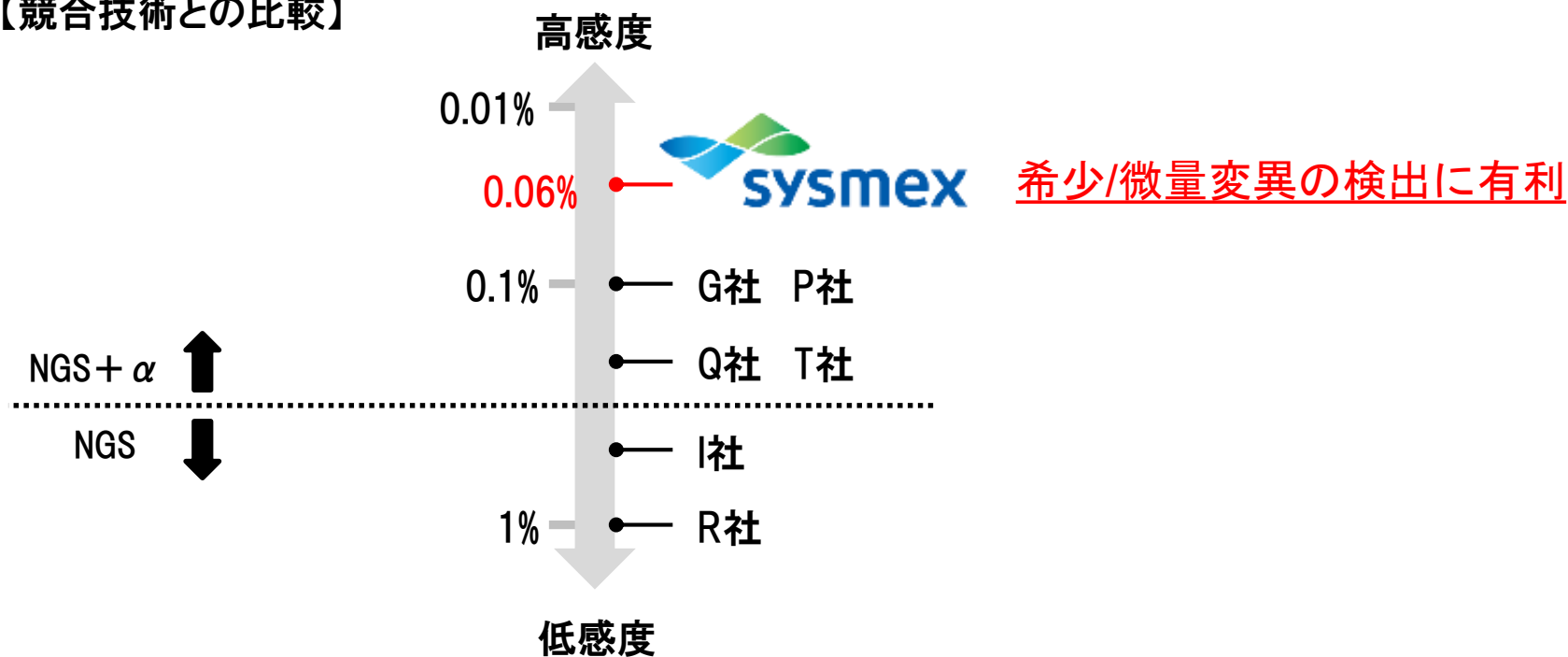
②Plasma-Safe-SeqS技術の開発

【Plasma-Safe-SeqS技術の原理】



②Plasma-Safe-SeqS技術の開発

【競合技術との比較】



多くの癌種で見られるTP53遺伝子検査からアッセイサービスを開始すると共に、治療薬の適応が明確な標的遺伝子を搭載した小規模パネルの開発を推進する

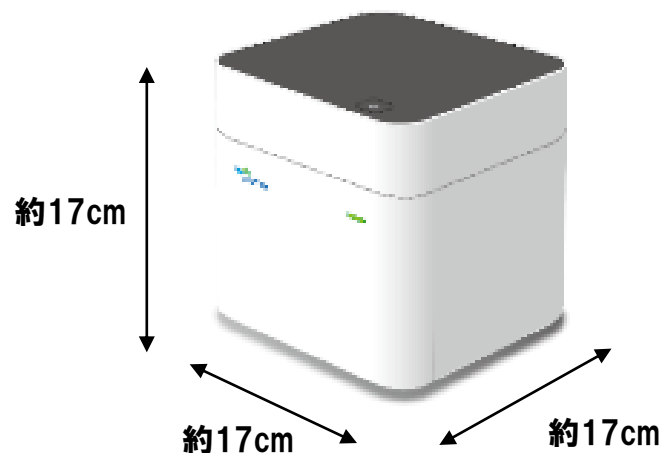
2017年度1Qより理研ジェネシス・Sysmex Inosticsでラボアッセイサービスを開始

③コンパクト免疫測定プラットフォーム

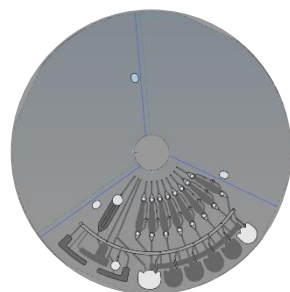
NEW



プライマリーケアに向けたコンパクトな免疫測定プラットフォーム

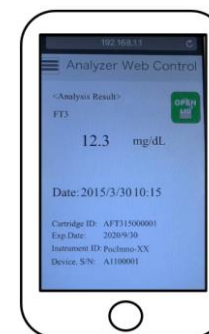


- HISCL試薬の活用による高感度・迅速測定 (20分以内)
- コンパクトな装置でクリニックにも設置可能
- IoT機能
- スマートフォンなどのITデバイスによる簡単操作



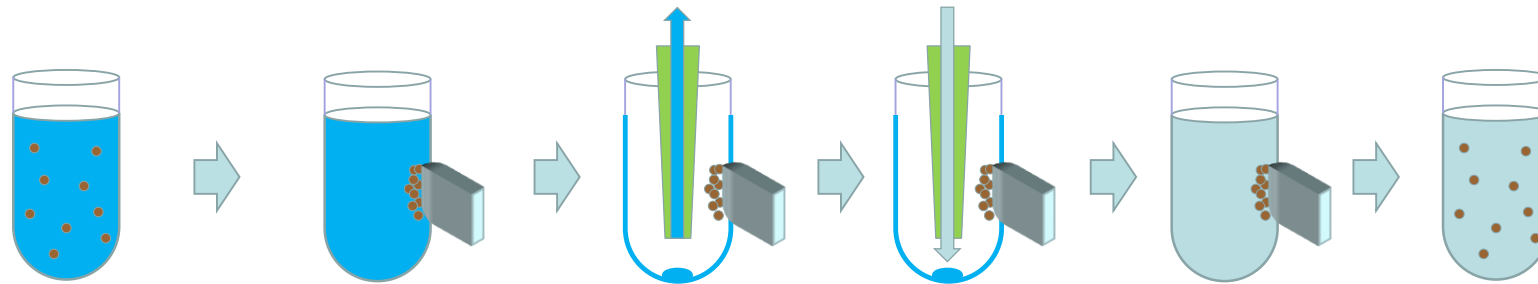
カートリッジ試薬
φ 120mm t1.2mm

- ・全試薬封入済み
- ・廃液なし



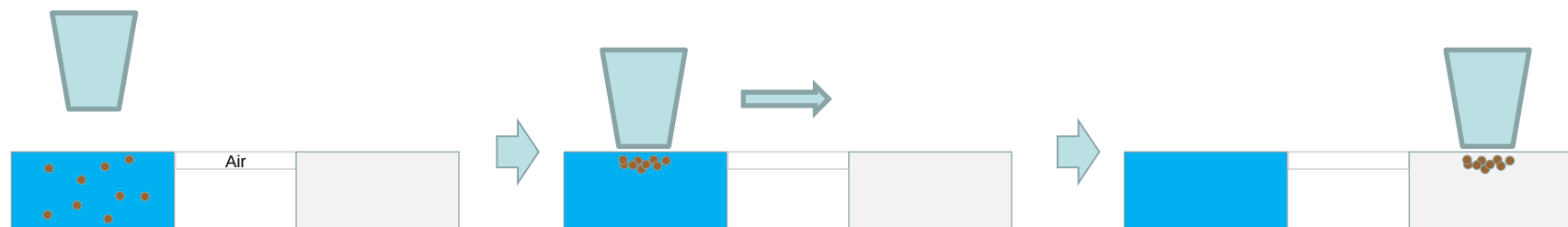
③コンパクト免疫測定プラットフォーム ～小型化を実現するためのMINT技術～

一般的な磁性粒子によるB/F分離



洗浄液量が多いため、小型装置には不向き

MINT技術(Magnetic-particles INduced Transportation)によるB/F分離

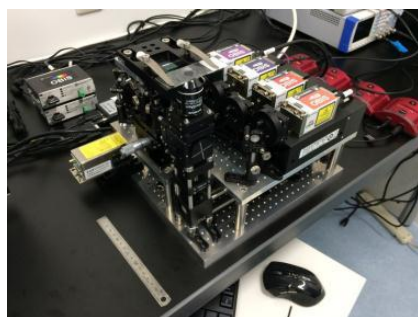


磁石で粒子を直接動かし、洗浄液量をHISCLの約30分の1以下とすることで、小型化を実現



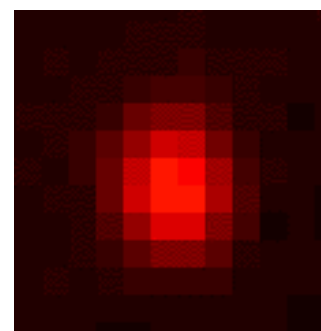
④超解像顕微鏡

タンパクの構造異常を捉えることにより、革新的な病態診断法を開発する

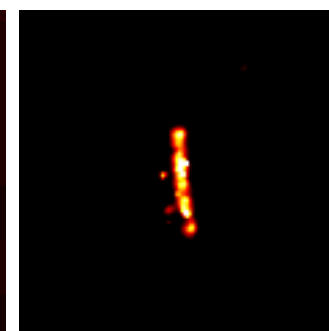


アミロイド β 測定画像

蛍光顕微鏡



超解像顕微鏡

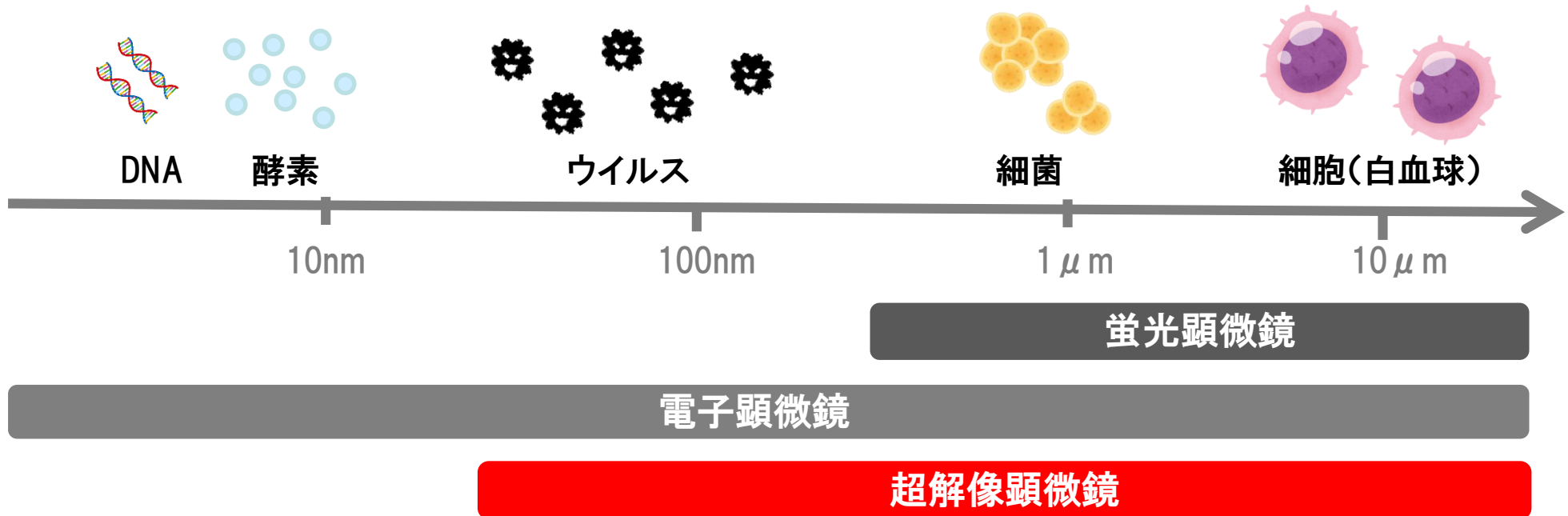


タンパク質の変性による疾患に有用

ハンチントン病、アルツハイマー、パーキンソン病、
プリオン、ALS(筋萎縮性側索硬化症)など

ノーベル化学賞の技術を実用化

④超解像顕微鏡 ～他の顕微鏡との比較～



蛍光顕微鏡では観察可能な物質が限定的である
電子顕微鏡は操作が煩雑で、かつ装置が大きく使用場所が限られる

④超解像顕微鏡 ～活用アプリケーション例～

リキッドバイオプシーによるアルツハイマー検査の実現

アルツハイマー(AD)の主な病理像

- ・ $A\beta$ (アミロイド β) の蓄積による老人斑
- ・ タウタンパク質による神経原線維変化

<画像検査>



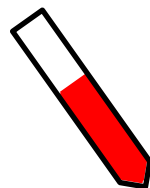
- ✓高コスト
- ✓施設が限定的

<髄液検査>



- ✓侵襲性が高い

<血液検査>



血液中 $A\beta$ 量 : 髄液 $A\beta$ 量 = **1 : 50**
(国立長寿医療研究センター Proc. Jpn. Acad., Ser. B, 2014)

【課題】

- ・微量タンパク質の検出
- ・脳特異的な血中標的タンパク質の同定

量的解析



iCT-HISCL



構造的解析



超解像顕微鏡



エーザイ株式会社との共同開発に活用

3. 技術開発の進捗報告

研究開発企画本部長 久保田 文雄

(1) 技術プラットフォーム

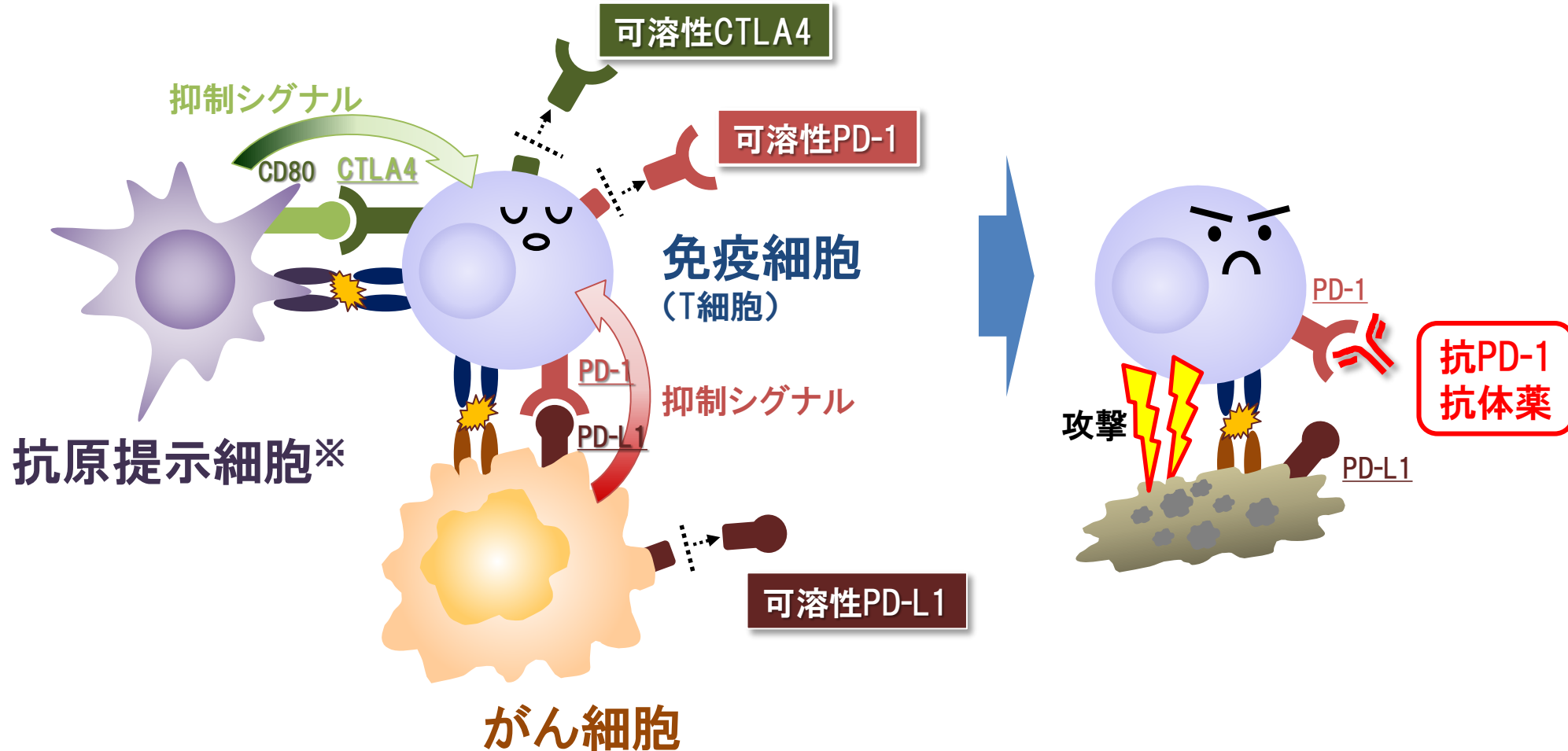
- ① BEAMing技術の自動化技術の開発
- ② Plasma-Safe-SeqS技術の開発
- ③ コンパクト免疫測定プラットフォームの開発
- ④ 超解像顕微鏡技術の開発

(2) アプリケーション

- ① Liquid Biopsyによる免疫療法への取り組み
- ② 心疾患リスク診断法の開発

①Liquid Biopsyによる免疫療法への取り組み

免疫チェックポイント阻害剤とは？



※抗原提示細胞：体内に侵入してきた細菌や、ウイルス感染細胞などの断片を抗原として自己の細胞表面上に提示し、T細胞を活性化する細胞

①Liquid Biopsyによる免疫療法への取り組み ～効果予測法の確立～

免疫チェックポイント阻害剤への期待

- 製薬企業による開発の本格化
- CDx需要の高まり

免疫チェックポイント阻害剤の課題

- 高額な薬価
- 効果予測精度が不十分

【従来】 病理検査： 長時間、病理医による個人差有



がん組織



免疫染色
PD-L1陽性判定

【新規】 血液検査： 迅速・簡便で客観的



がん患者
末梢血



HISCL(既存モデル)

血中3マーカーについてHISCLの測定系を構築
京都大学と臨床検体を用いた共同研究を開始

②心疾患リスク診断法の開発 HDLの機能評価法の開発

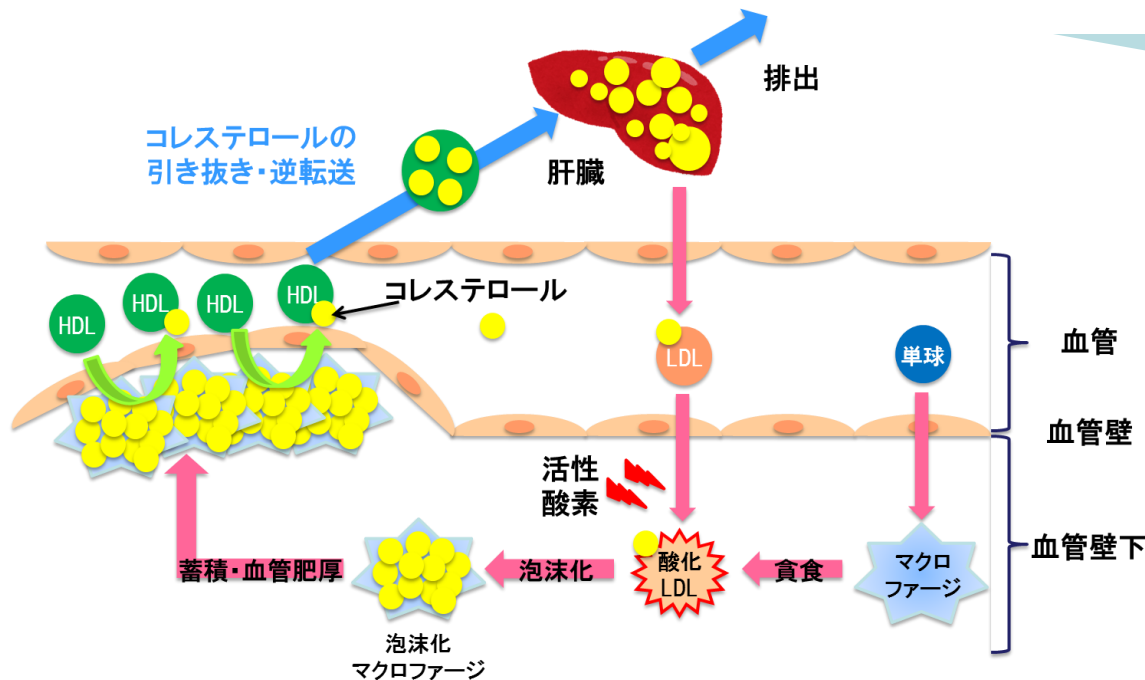
HDLの機能評価法による心血管リスクの診断法を開発

動脈硬化性疾患のリスク予測に対して「HDLがどの程度機能しているか」が重要視されてきている

(Khera et al. Jan 13, 2011, New England Journal of Medicine)

【課題】

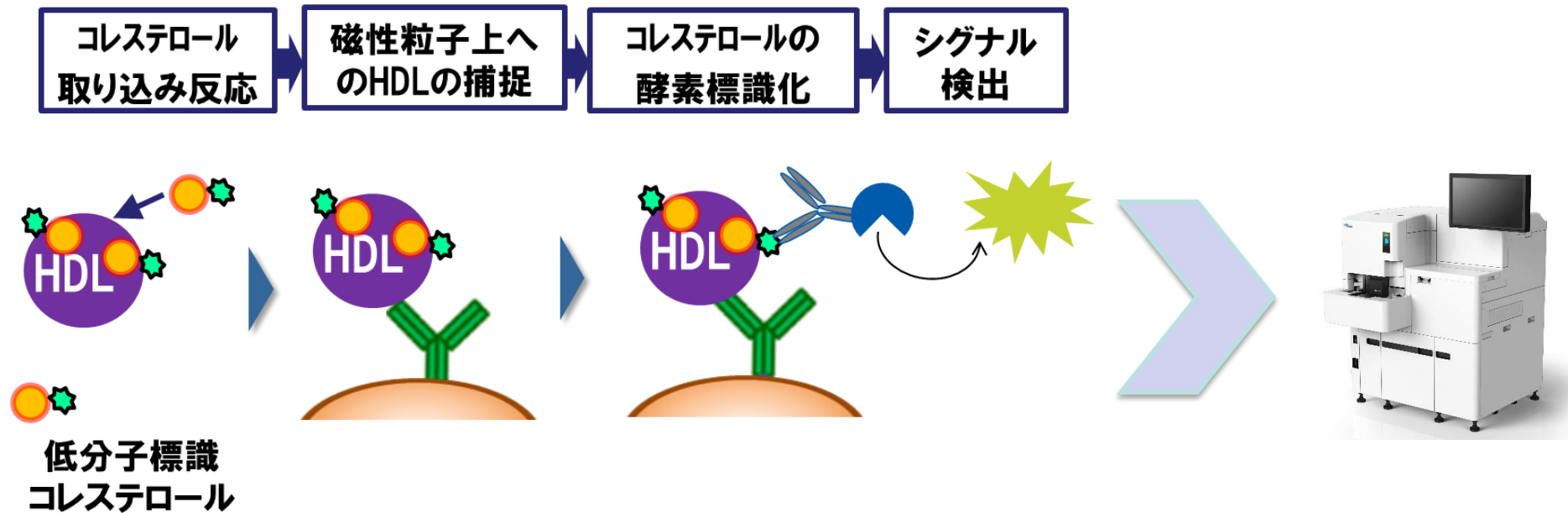
従来の手法は煩雑、かつ特殊な設備環境が必要で臨床応用、標準化が困難



iCT-HISCLで測定

②HDLの機能評価法の開発 ～iCT-HISCLによる測定～

【iCT-HISCLでの測定方法】



九州大学(久山町スタディ)との大規模臨床研究(3,000症例程度)の開始

We Believe the Possibilities.

シスメックス株式会社

＜お問合せ先＞

シスメックス株式会社

コーポレートコミュニケーション本部

IR・広報部

電話：078-265-0500

メールアドレス：info@sysmex.co.jp

www.sysmex.co.jp