浅野：浅野でございます。

本日は、雪が舞うような天候の中、技術説明会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。また、オンラインでも多数でのご出席をいただいております。ありがとうございます。

技術説明会は 2004 年から始まり、20 年。今年で第 21 回を迎えます。この間、当社は企業理念に基づき、検体検査分野において、さまざまな技術開発を通じたイノベーションを創出し、事業成長を実現するとともに、社会課題の解決に貢献してまいりました。

そして、2023 年 4 月から、新たな長期ビジョンであります「より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。」を策定しまして、さらなる成長と社会課題解決に向けての取り組みを加速しております。

成長戦略におきましては、新興国戦略、既存事業の強化、そして新規事業の育成を三つの軸に取り組んでおりますが、既存事業の深化と新規事業の育成という、いわゆる両利きの経営を進めております。その実現のためにはイノベーションが必要ですが、もちろんイノベーションの大きな要素は技術であります。昨年 4 月より、新 CTO の吉田の下、新しい研究開発で取り組んで、これを進めております。

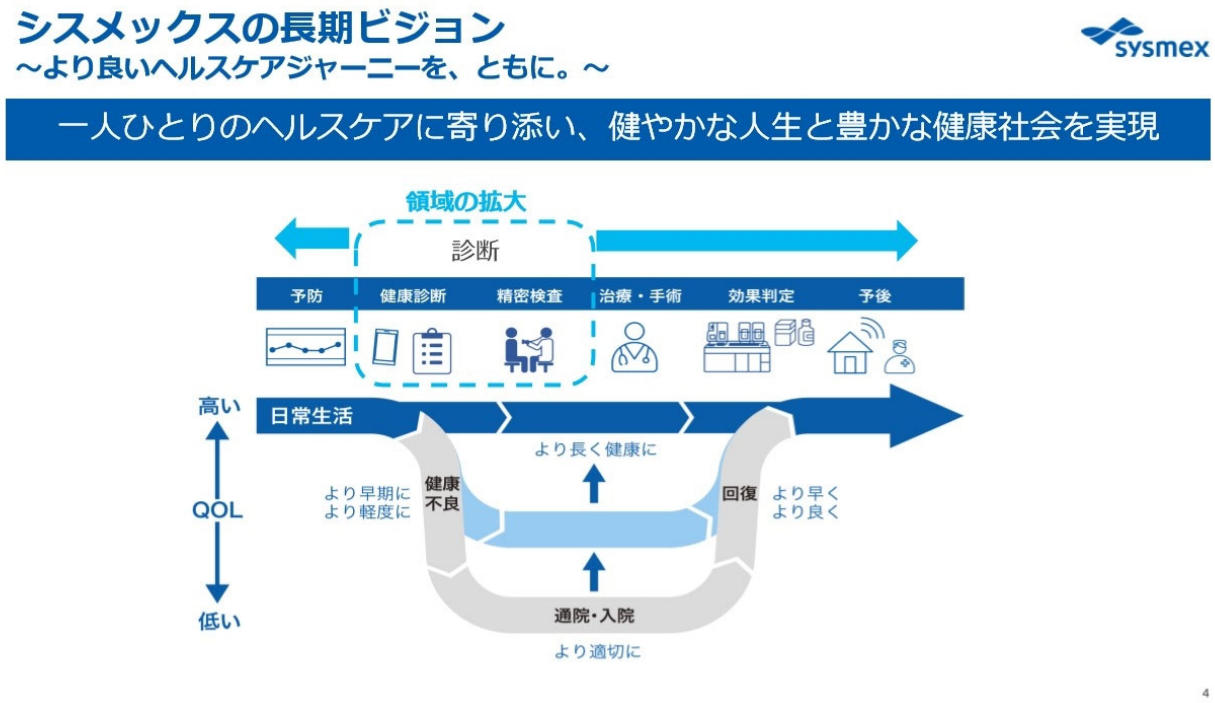
本日は、その全体像につきまして吉田より、そして具体的な内容については、それぞれの担当よりご説明申し上げます。

本日は、どうぞよろしくお願い申し上げます。

司会：それでは次に、吉田常務、お願いいたします。

吉田：吉田でございます。本日はよろしくお願いいたします。

まず、一番最初に私からは、ヘルスケアジャーニーの実現に向けた研究開発の取り組みということでお話をさせていただきます。



まず、これは皆様にぜひご理解いただきたい、シスメックスがこの新しい経営戦略の中で大きくビジョンとして掲げた「より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。」というものをイメージとして示しております。

このスライドの真ん中にあります、領域の拡大ということがありますけれども、これは、これまでの既存技術、それから既存の事業において、いろいろなステークホルダーの皆様に価値をお届けしたというところから、さらには病気になる前、予防というところに書いてありますけれども、病気になる前には当然、皆様、病気になりたくないというところの不安がある。さらには、病気になったときに、より早く治りたい、よりいい治療を受けたいという不安に対してお応えする。さらには、その治療が終わったあとになりますけれども、もう病気になりたくないという健康への願望をかなえていきたいということを示しております。

これは、これまでのシスメックスのプレゼンス、検査のプレゼンスをより身近に感じていただくために、われわれが一つの目標として掲げております。こういったところでは、家庭であり、学校であり、会社であり、社会であり、医療機関でありというところ、さまざまな場面において、シスメックスがご提供するサービス、商品、それから情報を生かしていくということで、健やかな人生、それから豊かな健康社会を実現するというものを目指して進んでいっております。

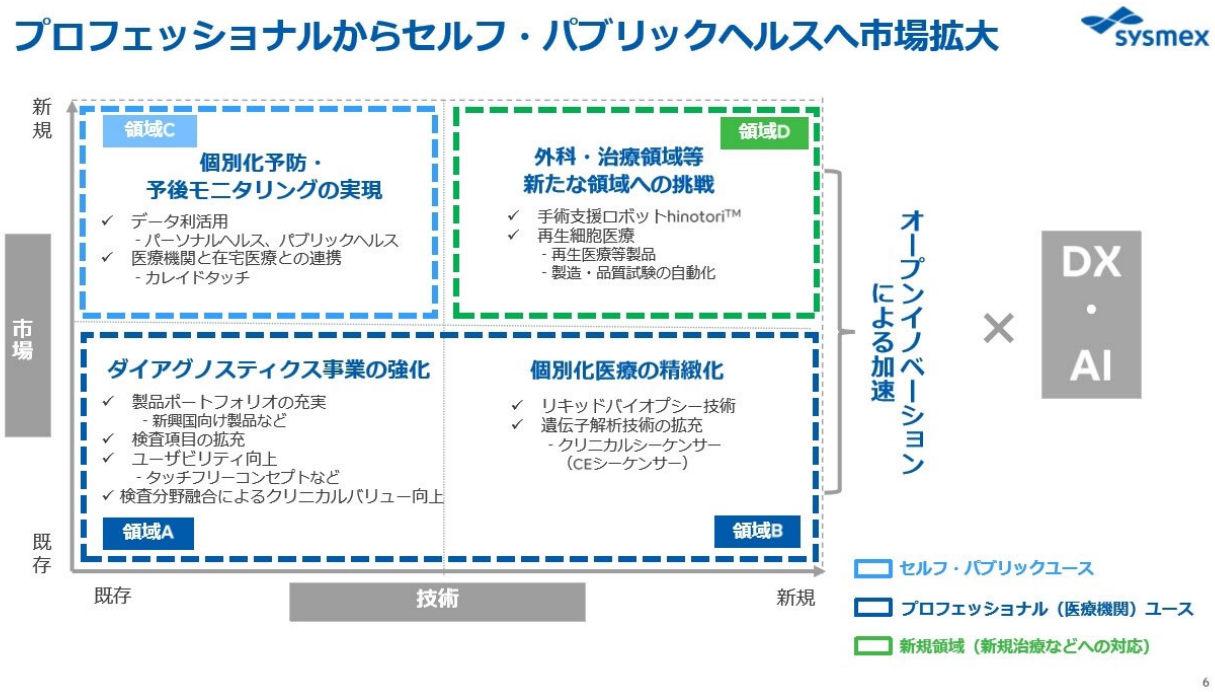
こういった環境の中では、皆様ご存じのとおり、多くの大変化があります。

一つは、コロナパンデミックによって、ヘルスケアの意識が大きく変わってきました。治療よりも病気になりたくない、自分の健康は自分で整える。それから、あまたあふれる健康情報をいかに判断するかというところでは、やはり医療が個別化する、分散化する。大きくは医療のフローが変わってくると考えております。

昨今のデジタル技術の実装という部分に関しましては、皆様ご存じのとおり、Web3.0、それから生成 AI、メタバースという部分、さらには遠隔医療に関しましても、デジタルの技術が、この医療、ヘルスケアの中に多く応用されるということが容易に想像されます。

さらには、CAR-T であったり、エクソソームであったり、核酸ワクチンであったり、認知症の治療薬、さらには再生細胞医療、遺伝子治療という新しい、より高度な治療が世の中に実装されてきております。こういったところでは、当然ですけれども、そういった診断、それから治療というセットの医療が必要になってきます。

こういったところを含めて、われわれは、これにそれぞれ対応していくということを必要と感じております。



この環境変化に応じて、シスメックスのユニークさを最大限に発揮していくためには、ここに示しますような、それぞれ領域を定めまして、その領域に対して技術のポイントを決め、そういったものを戦略的に進めていく。これはイノベーションストリームとしてご紹介しておりますけれども、そういった中でわれわれは取り組んでいく。

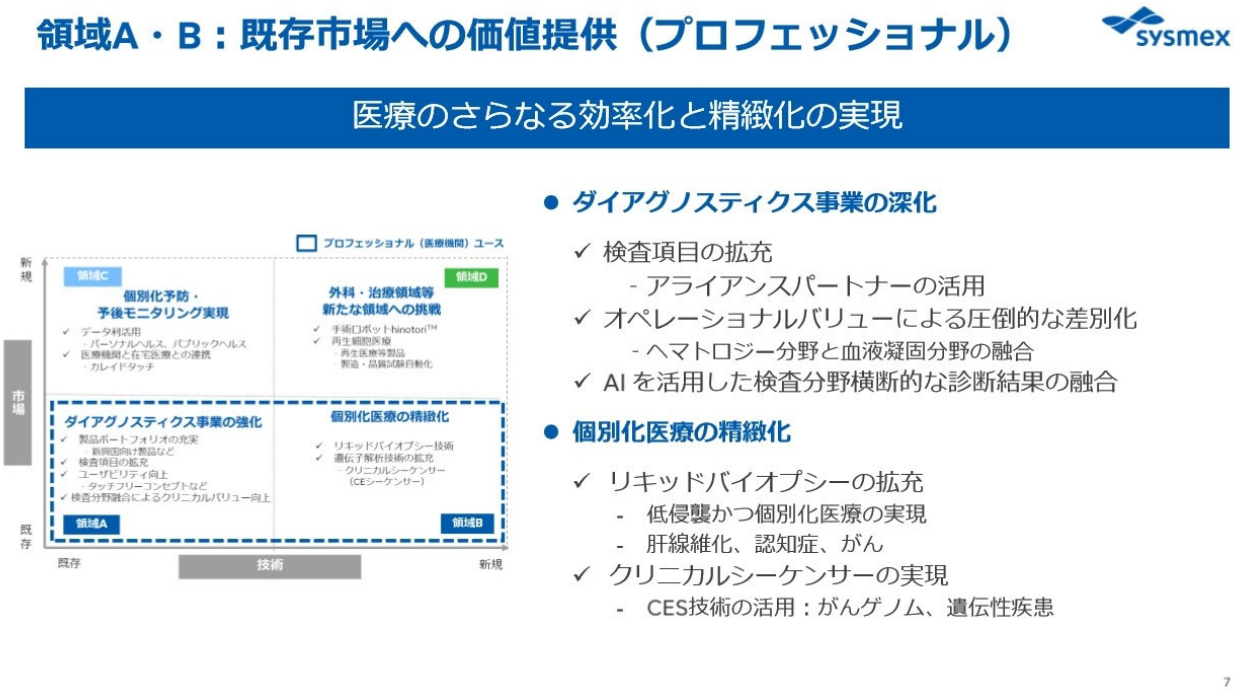
これまで既存の領域として考えておりました、ダイアグノスティクスの事業、これは領域 A。それから、これまでタンパク質、遺伝子、細胞というプラットフォームの強化を努めてまいりました、リキッドバイオプシーを大きく活用し、個別化医療の精緻化という部分。

さらには、こういったところで得られました企業の力、それから技術開発の力を、個別化、領域 C と書いておりますけれども、これから生まれ来る市場に対して提供していくという部分。

さらには、新しい、これは手術支援ロボット hinotori を皮切りにし、外科領域への挑戦もスタートしておりますけれども、先ほどご紹介したような治療領域にも、この診断の技術、それから事業の経験を生かして広げていきたいと考えております。

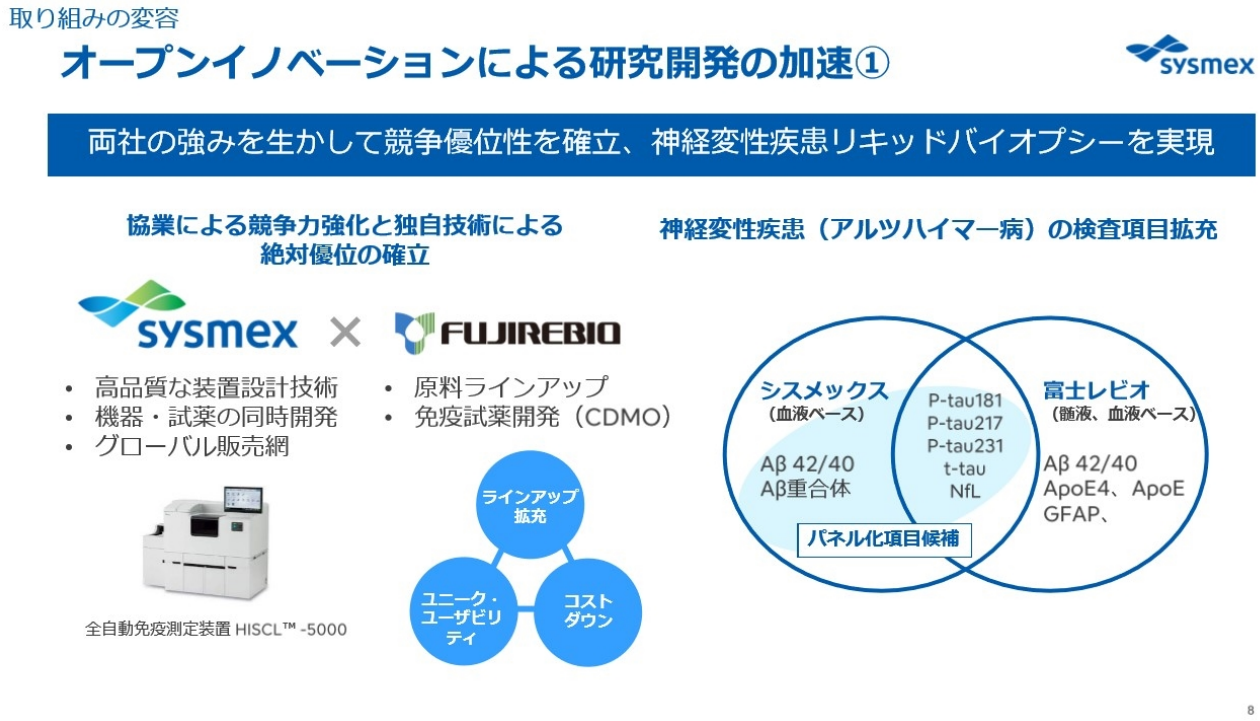
さらには、こういった部分、オープンイノベーションによる加速化、これはもう本当に世の中の変化の速さにいかに対応していくかというところの手段であったりということを考えておりますし、全ての領域においても、DX、それから AI をうまく組み合わせていきたいということを考えております。

こういったところが、これまでのプロフェッショナルに使っていただいたプロフェッショナルヘルスでの活動という部分から、セルフケア、それからパブリックヘルスと呼ばれるようなところへの市場、さらには新規の領域に、技術、それからパートナーリングを中心に進めていくということを意識しております。



実際に、これまでのダイアグノスティクス事業の深化という部分に関しましては、当然ですけれども、検査項目を拡大したり、後ほど長井から説明がありますけれども、ヘマトロジーのリーディングカンパニーとして培ってきた技術をオペレーショナルバリューという形で差別化要因として捉えたり、さらには、ここで培いましたデータに関しまして、AI を活用し、より複合的な検査、横断的な診断結果を融合して、その医療に提供するということも考えております。

もう一つの個別化医療の精緻化につきましては、先ほどご説明した、血液、リキッドバイオプシーの拡充という部分に関しましては、認知症であれ、がんであれ、という新しい領域に、より適切な商品を、適切な測定対象とともにお届けしたいという部分。さらには、クリニカルシーケンサーと書いてありますけれども、現在ある次世代シーケンサーによる遺伝子配列の情報をより多くの場所で活用いただけるようなことも考えていっております。



その一つの方策としまして、これは領域 A、B という部分での一つ、オープンイノベーションによる研究開発の加速化、皆さんご存じの一つですけれども、富士レビオの皆様との協業が開始されております。

これは、シスメックスがこれまで HISCL という免疫分野の中で培ってきた技術を組み合わせまして、富士レビオ様が持たれております、原料（抗体）であったり、免疫試薬の開発の力を合わせることによって、こういった領域での優位性が確立できると考えております。

これは一つの事例ですけれども、神経変性疾患、アルツハイマー病の検査項目につきましては、当然シスメックスでの開発、それから富士レビオ様での開発がそれぞれ進んでおります。こういったものを合わせることにより、より精緻な認知症の診断、それから治療につながると考えております。

もう一つのオープンイノベーションの施策としまして、これは皆様ご存じのとおり、ゲノム医療が日本の中でも活発化、がんの領域をはじめ、より多く使用されております。こういったゲノム医療の中には、まだまだ多くの課題があるとわれわれは考えております。

シーケンサーから出てくる多量な情報が本当に必要な臨床応用とされているのであろうか、それから検査コストの高額化というものも当然あります。そういったものを、より自ら実施できる医療機関を増やしていくことによって、このゲノム医療の充足、充実というところがつながってくると考えております。

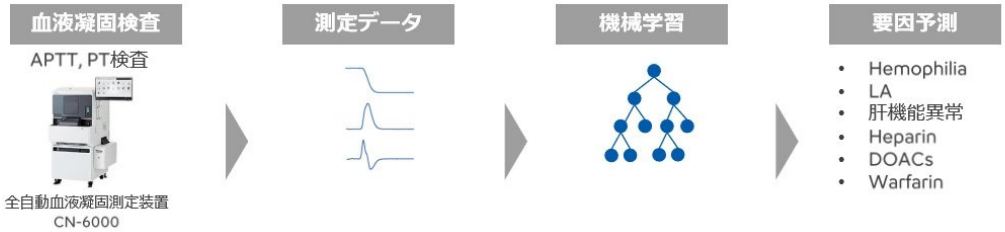
その中で、シスメックスがこれまで培いました、機器設計の技術であったり、試薬開発、それから当然ですけれども、グローバルな販売網というところに、日立ハイテクの皆様からキャピラリー電気泳動シーケンサーという形ですけれども、そういったものを共に合わせることにより、幅広い医療機関で検査可能な、リーズナブルな新しい臨床向けのシーケンサーを創出していきたいと考えております。

領域A・BにおけるAIの活用：測定データから検査情報へ

sysmex

検査値と測定データの解析による検査の高度化

AIを活用して、凝固波形からAPTT延長原因を予測



6原因に対して感度75%以上・特異度95%以上の結果を示した

	Hemophilia	LA	肝機能異常	Heparin	DOACs	Warfarin
感度（%）	100.0	85.7	75.0	87.0	87.6	98.1
特異度（%）	95.0	95.3	95.1	95.2	95.0	95.3

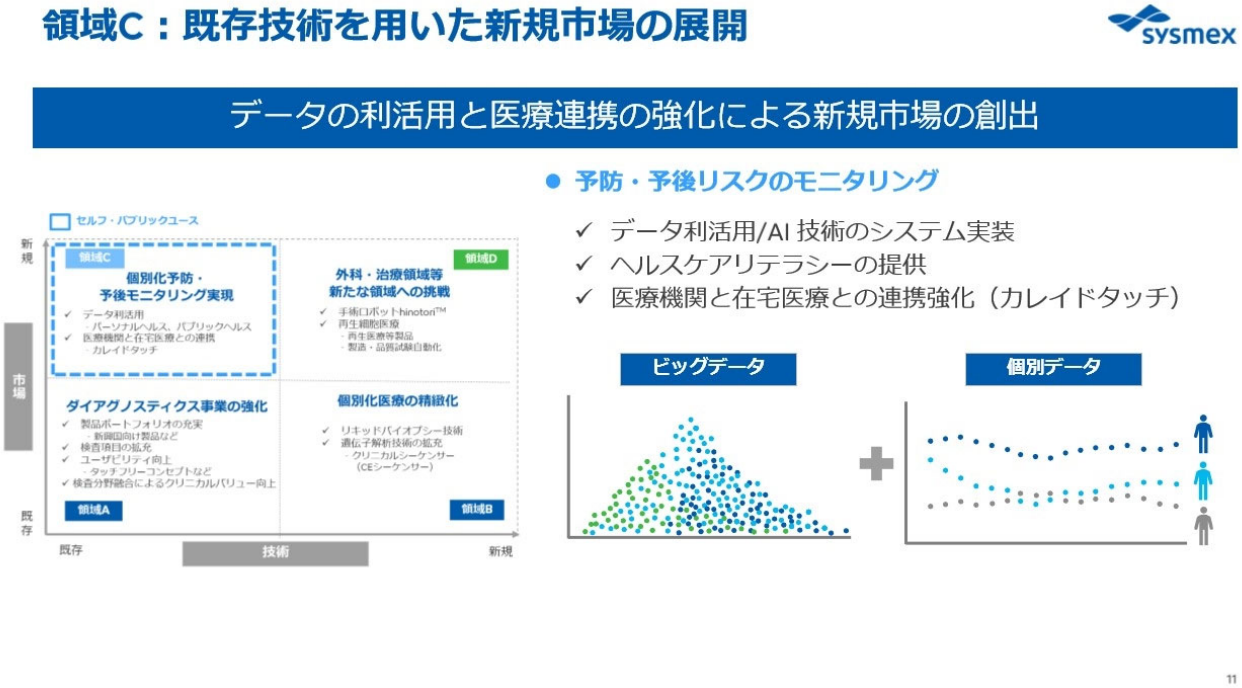
新潟大学、天理大学、天理よろづ相談所病院との共同研究

LA：lupus anticoagulant（抗リン脂質抗体のひとつ）
DOACs：direct oral anticoagulant（直接作用型経口抗凝固薬）

10

さらに、実際にわれわれは検査値、これは測定データと書いておりますけれども、一つ、血液凝固検査の中では、こういった波形ですね、波のようなデータが得られます。こういったものを学習することによって、この血液凝固検査の中でどのようなことが起きているのか、どこに問題があるのか、課題があるのかを理解できるということを、これまで研究開発を進めております。

その結果が、スライドの下段に、感度・特異度として書いてありますけれども、こういった一つの検査において、これだけの要因予測ができるというところまでのレベルが上がってまいりました。これは、測定データの解析を医療情報として高度化するという可能性を示していると考えます。



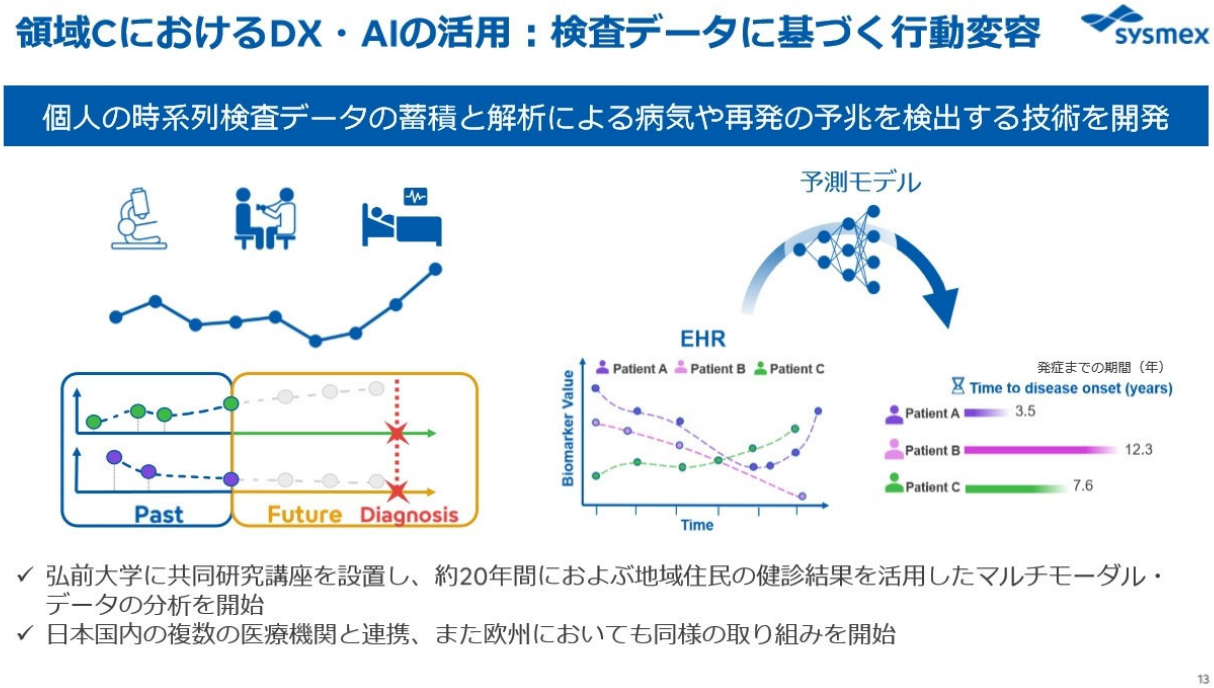
次は、領域 C と呼ばれる部分です。

これは、もうまさにデータというものを考えていく。パブリックヘルスとして、当然ですけれども、ビッグデータを解析するというものは、その患者様、検査を受けられた方が、どこの位置にいるのか、どの状況にいるのかというところが分かります。ただ、そういったものを個別、時系列のデータとして捉えることにより、より予防につながる、それから術後の管理に、モニタリングに使えるということを考えております。

こういった部分で、新規市場には大きなポテンシャルがある、可能性があると考えておりますし、その皮切りといたしましては、カレイドタッチというものをスタートしております。

このカレイドタッチですけれども、ここに示しますとおり、まず、最初ですけれども、看看連携という形です。これは、在宅看護、それから専門看護をつないでいく。これは当然、在宅ケアの中で、看護師さんの情報をベースにいたしますけれども、それが、対象者が広がる、患者になる。それから、ほかの診療科のコメディカルの皆さんが使っていただくことによって、こういったプラットフォームとして、医療の情報を必要な方に、必要なタイミングで届ける。リアルタイムでこういったものが、広がっていくと考えておりますし、当然、地方での遠隔医療にもご活用いただけると考えております。

スライドの右端にも書いてあるのですけれども、緩和ケアであったり、外来で投薬通院をされているような患者様においても、こういったところで使えるのではないかということを現在、検証しております。

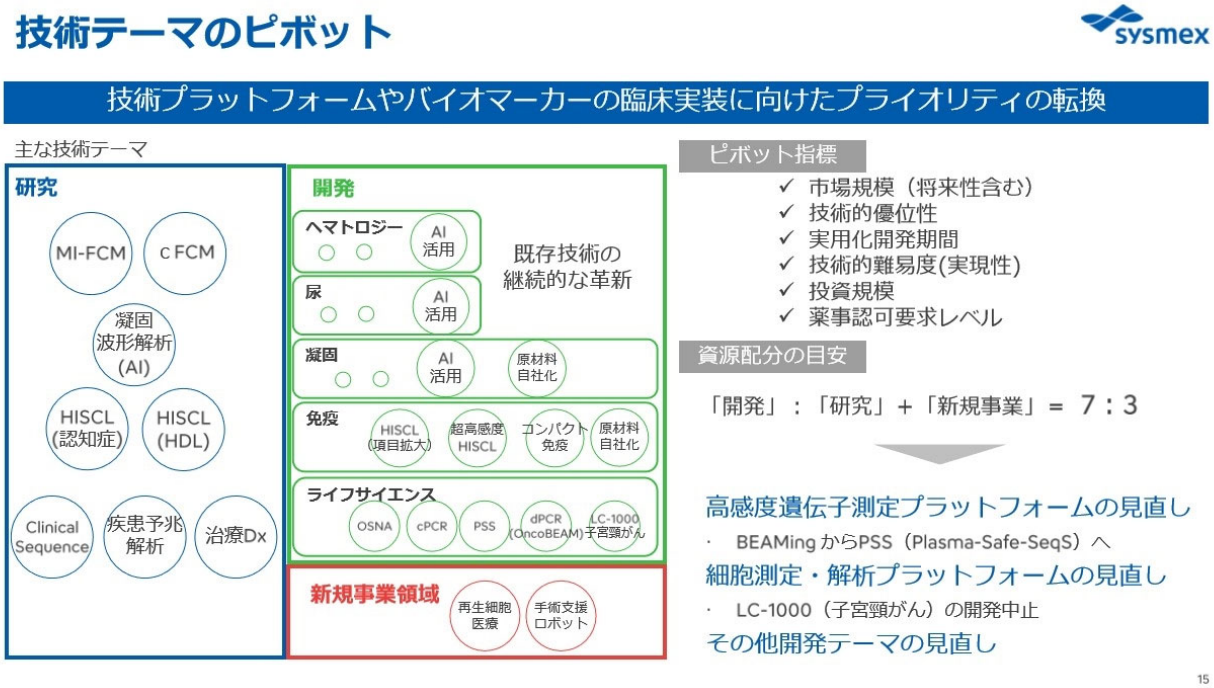


さらに、実際に領域 C という中では、当然ですけれども、時系列データを蓄積することにより、その変動を理解するということにより、病気の発症の予測、再発の予測ができるのではないかと考え、こういった部分では、地域の皆さんと多く協力をいただくことにより、マルチモーダルなデータ分析の開始をしております。

さらに、こういった活動は、当然ですけれども、シスメックスのグローバルでの活動という基盤を生かして、グローバルでの検証もスタートしております。ただ、この予測モデル、こういった部分では、まだまだ技術的な課題も高く、多くの皆さんとの協力が必要と考えております。

これは領域 D、新たな挑戦領域ですけれども、ここは本当に治療・手術と呼ばれるもの。これは外科領域で、手術支援ロボット hinotori というもので、IoT を融合し、というところであったり、外科領域の中の DX という形で、新たなオポチュニティとして大きく進捗を見せているところです。

さらには、われわれがこれまで既存のダイアグノスティクス事業、それから個別化医療で培いました高度な測定技術、これは品質管理に応用したりですとか、そういったものを活用し、新しい有効性の高い新たな治療薬という部分、それとペアになる診断法が創出できるということを考え、AlliedCel、JUNTEN BIO、メガカリオンの皆様と挑戦をできる領域だと考えておりますし、そこに必要な技術を備えていきたいと考えております。



こういった活動の中で、これまで技術プラットフォームの強化、それから、その技術プラットフォームの上に乗るバイオマーカーの獲得を戦略的に進めてまいりました。実際に、この技術プラットフォーム、それからバイオマーカーが臨床実装に近いという段階に来ていると今、考えております。こういったところでは、やはり何を優先するのか、プライオリティを変えていくということが重要になります。

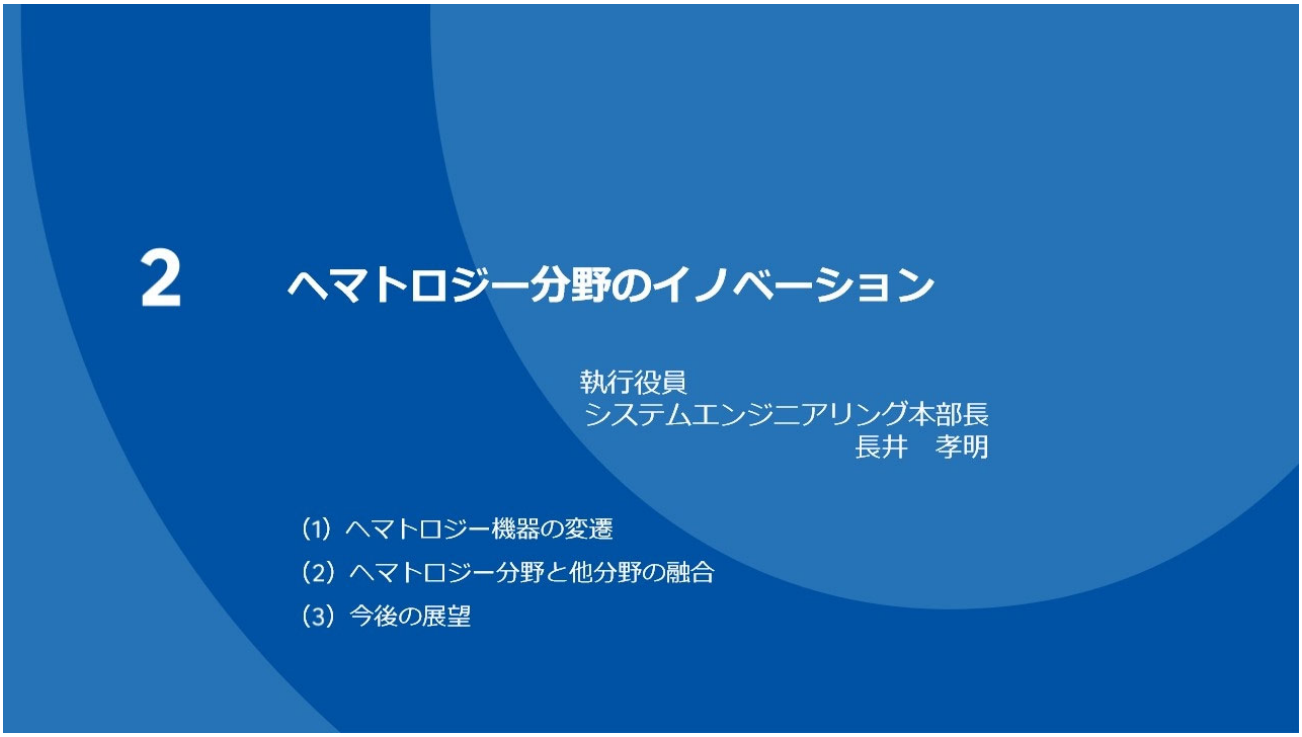
その中でも、これまで取り組んできたものを、市場の規模、将来性とかを含めまして、技術的優位性が本当にあるのか、実用化開発が本当にタイムリーにできるのか、それから投資の規模、薬事認可の要求レベルも変わっております。そういったものを鑑みまして、実際に効果の測定プラットフォームの見直しという部分では、デジタル PCR から、よりシーケンシングに近い、そういった情報に変えていく。

さらには、細胞測定、解析プラットフォームという部分に関しましても、絞っていくということをやっております。特に中計目標を達成するという部分も鑑みまして、やはり商品開発への投資という目安も決めております。

こういった、それぞれの活動、体制を大きく見直し、実際、先ほどご紹介いたしました、ヘルスケアジャーニーというものを一歩ずつ、大きな一歩として、確実に実現していきたいと考えております。

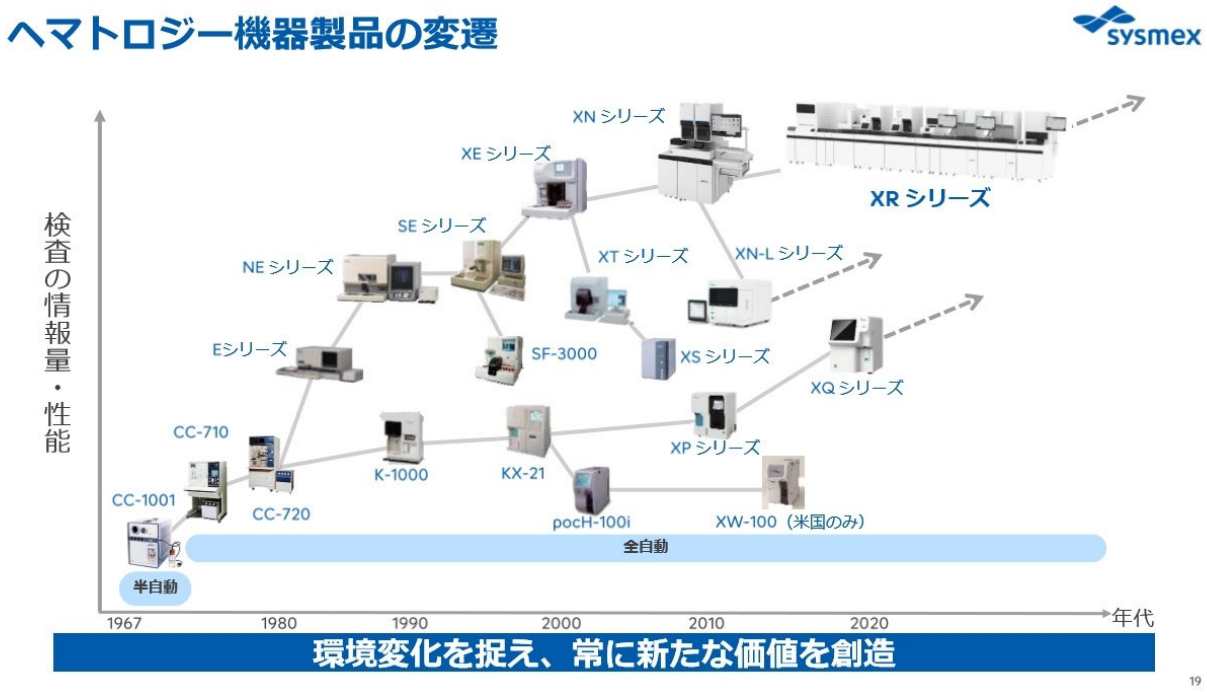
以上です。ありがとうございました。

司会：では次に、長井執行役員、お願いいたします。



長井：皆様、改めまして、おはようございます。私は、システムエンジニアリング本部の長井孝明と申します。

本日は、ヘマトロジーのイノベーションということで、ヘマトロジーの機器の変遷から始まって、今後の展望、この辺りを説明させていただきたいと思います。



まず、ヘマトロジー機器の変遷です。

1963 年にわれわれは CC-1001 を発売いたしまして、それ以降、全世界のヘマトロジーの自動化というのを大きく進化させてまいりました。環境変化をうまく捉えて、常に新しい価値を提供してまいりました。

ヘマトロジー分野における搬送システムの展開

sysmex

	1980年代～	2000年代	2010年代
医療課題・ニーズ	✓ 医療費削減に伴う検査室のコスト低減 ✓ 感染リスクの低減	✓ 検査室管理の厳格化（ISO対応） ✓ デジタル化への対応	✓ グローバルにおける多様な検査室ニーズへの対応 ✓ 検査ワークフローのさらなる効率化
提供価値	**検査の効率化** ✓ 世界初の搬送システムの開発により検査の効率化、安全性の向上を実現	**検査のデジタル化** ✓ ICTを活用したサービス＆サポート ✓ オンライン精度管理の導入	**検査の高度化** ✓ 濃縮試薬、試薬カードリッジの導入による試薬交換頻度の低減 ✓ 予防保守によるダウンタイムの低減 ✓ 自動再検機能を全モデルに搭載
	 HSシリーズ	 HST-N	 XNシリーズ

20

ヘマトロジー分野における搬送システムということでは、1980 年代からは、採血管、試験管と言いますけれども、自動で各分析装置に供給する搬送システムという分野で、大きくわれわれは検査の自動化というところで貢献できたと自負しております。

XRシリーズを通じた新たな価値の提供

sysmex

医療課題・ニーズ

✓ より診断価値の高い検査の提供と検査室全体のさらなる環境改善

✓ 進化するAI・ICTの応用による検査の省力化

XRシリーズ

OPERATIONAL VALUE

✓ お客様に驚きと喜びをもたらすワークロードの軽減　(Wow!体験)

✓ 自動化・低減・集約化を軸にマニュアルのオペレーション作業を徹底的に減らし、専門的な業務へ集中できる環境を実現

タッチフリーコンセプト

CLINICAL VALUE

✓ 検査結果から診断までの最短ルートを照らし出す

✓ 臨床と患者様にとって価値のある検査結果を提供

MANAGERIAL VALUE

✓ 検査室の役割・信頼性向上のための最高の品質保証をお届け

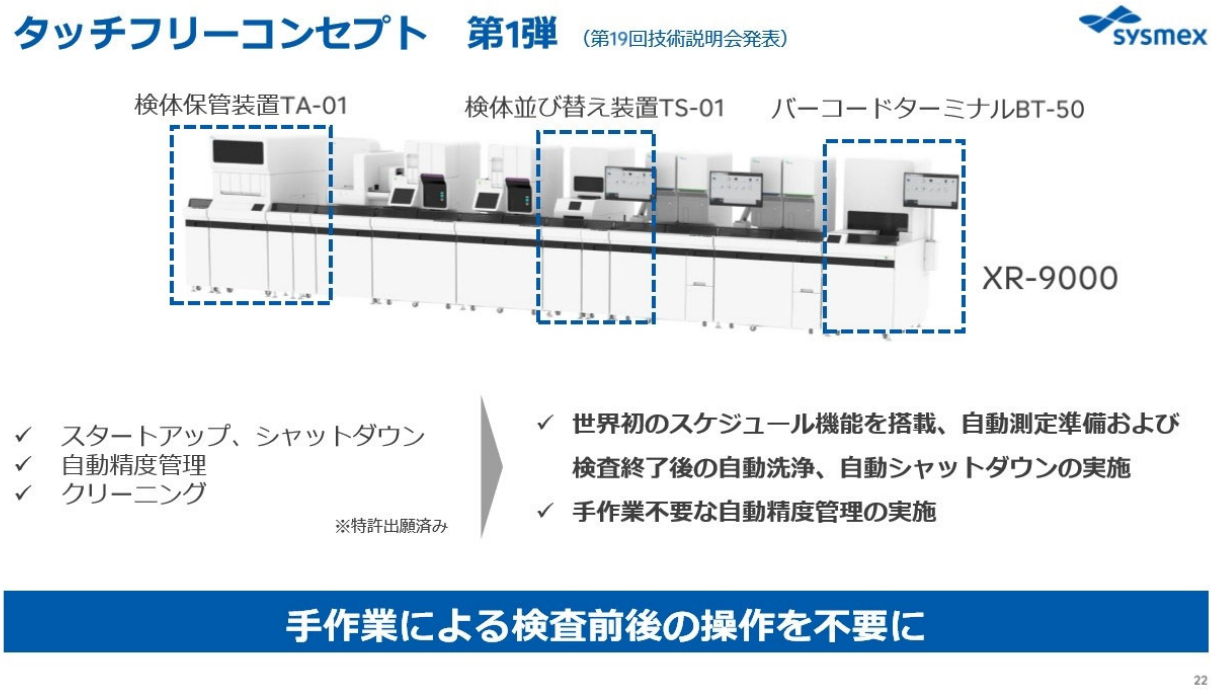
✓ ISOのスムーズな取得・運営をサポート

✓ 検査室運営の効率化により病院の経営に貢献

21

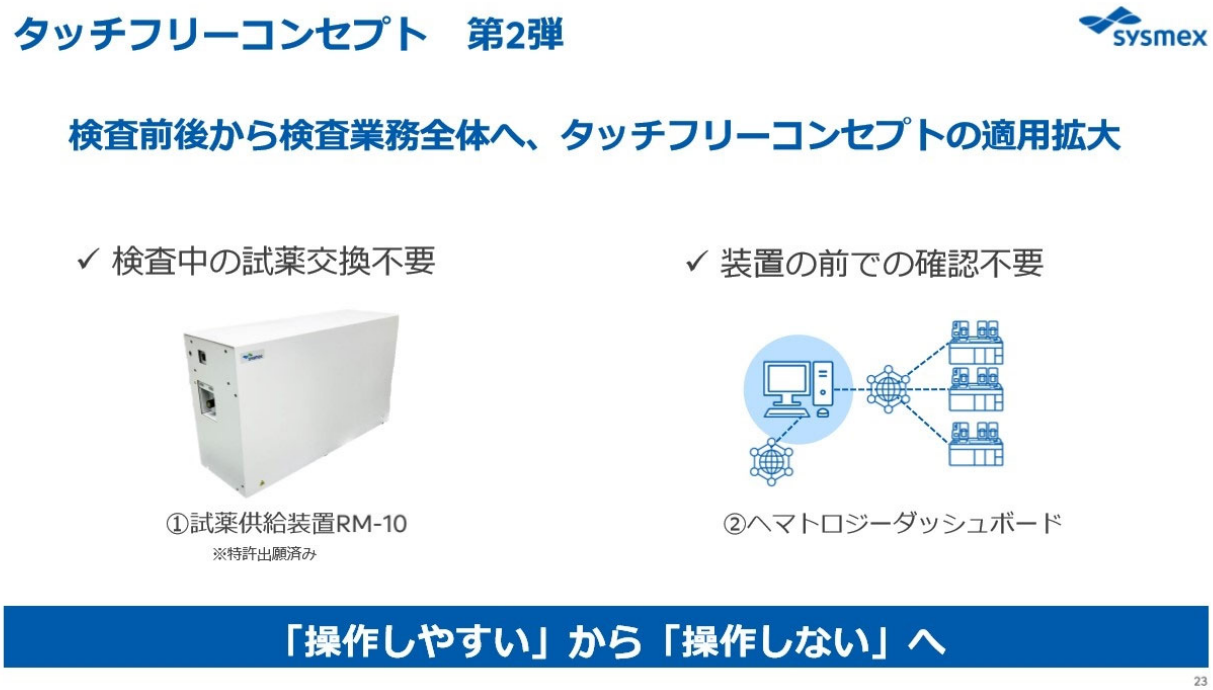
現在、グローバルで市場導入しております XR シリーズです。

こちらにおきましては、OPERATIONAL VALUE、CLINICAL VALUE、MANAGERIAL VALUE が全て搭載された商品になっておりますが、特にこの OPERATIONAL VALUE を進化させまして、タッチフリーコンセプトというところで、われわれは非常にお客さんに大きな価値を提供し、開発を続けております。



タッチフリーコンセプトですけれども、第 1 弾といたしまして、一昨年、こちらの説明会で、オンラインでしたが、説明させていただきましたが、非常に今、市場導入がグローバルで進んでおるのですけれども、非常にお客様から好評をいただいております。

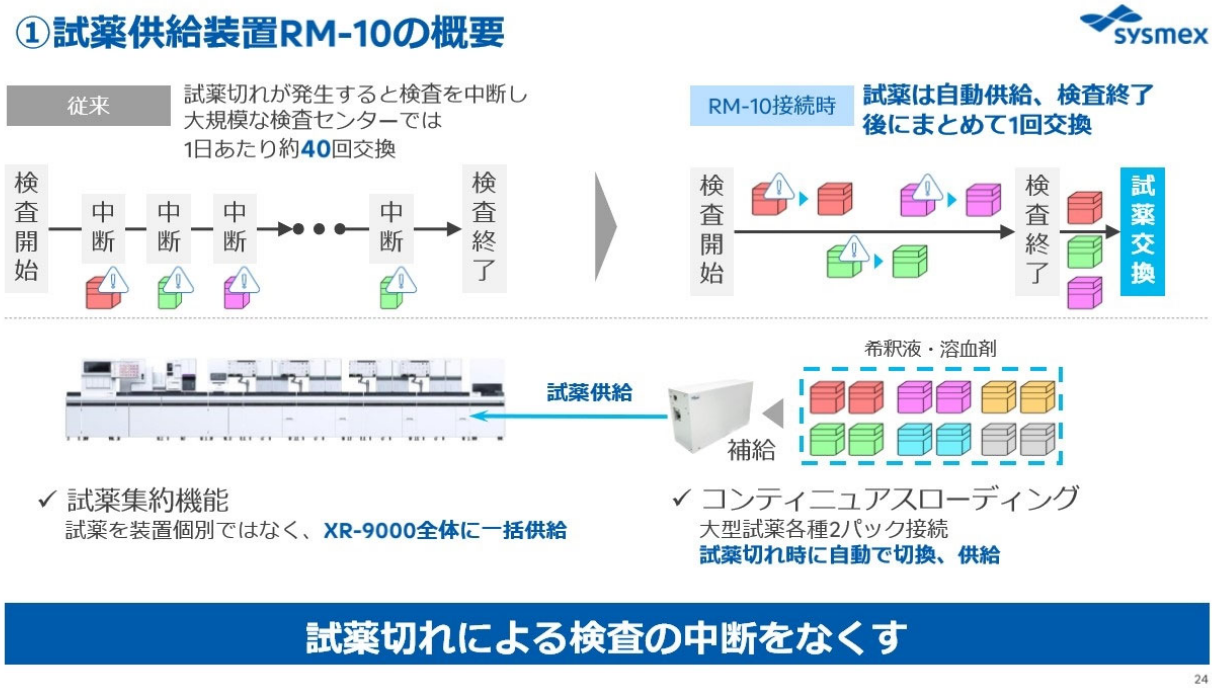
手作業による検査の前処理、前後処理を不要にする技術ということで、一部、中国では、家にいる間に QC、精度管理が終わることができて、検査室に行くと、もう全て検査の準備が整っているということが実現できておりますので、格好いいキャッチコピーですけれども、在宅 QC ということで、非常に好評いただいておりますし、われわれ中国の販売員も高い意識を持って販売できているという状況になっております。



本日メインでお話しさせていただきますのが、タッチフリーコンセプトの第 2 弾でございます。

今までわれわれは、長年、操作しやすい装置を常に開発してまいりました。ただ、このたびは大きく方針を切り替えまして、操作しやすいから、操作しないという概念を社内、社外に広めまして、開発者もこの方針に向かって邁進しております。今後は、装置を使いやすいのではなくて、操作しないということが、検査室では一般的になって、生産性に貢献できるのではないかと思っています。

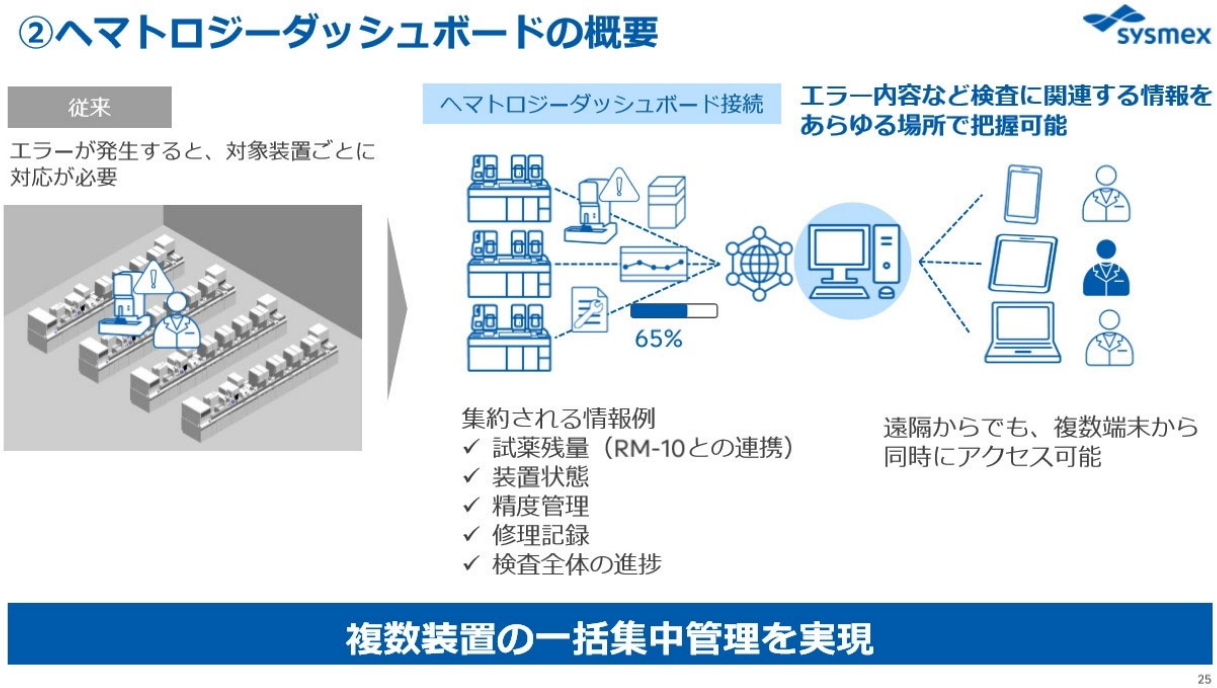
左は、検査中の試薬交換を不要にしました、RM-10 という試薬供給ユニットでございます。右のほうは、ヘマトロジーダッシュボードということで、機器の前に行って、機器の状態を見たり、試薬の状態をチェックする、そういうことを一切不要にしたシステムでございます。



まず、試薬供給装置の RM-10 でございます。

これのユニットを、そんなに大きなユニットじゃないですけれども、それを接続することで、検査中の試薬切れをなくすということを実現することができました。

従来、大規模検査センターですと、1 日に 3 万検体ぐらい測定しているところも多いのですけれども、そうしますと、30 台程度の分析装置が接続されておりますが、1 日の間に 40 回ぐらい試薬を変えるということが発生しておりましたが、このたび開発しました RM-10 を導入しますと、検査が終わったあとに、もしくは検査の前に試薬を一括で交換することができるということで、試薬切れによる検査の中断をなくす、さらに検査技師の方が、試薬検査の途中に機器の前に行って試薬を変えるという工数も大幅に削減することができております。



次に、ヘマトロジーダッシュボードでございます。

こちらは、複数の装置の一括集中管理を実現しております。左の図のように、たくさん機器を扱っていただいている検査センター等では、それぞれ前に行って機器の状態、例えば試薬残量であったり、試薬の状態だったり、検査の進捗度合い、こういうのを確認する必要があるのですけれども、このシステムを導入いたしますと、エラーの内容など、あらゆる情報をあらゆる場所から、セキュリティが有すれば遠隔地からでもアクセスすることができますので、オフィスとか検査室以外のところの方々からも、検査機器の状態が把握できるということを実現しております。

ヘマトロジーダッシュボードの詳細

sysmex

- 試薬・消耗品切れの予測機能を搭載

ダッシュボード画面イメージ

既に試薬・消耗品切れ

12時間以内に試薬・消耗品が切れる

24時間以内に試薬・消耗品が切れる

検査開始前に機器の状態を確認することで、検査の中断を防止

26

ヘマトロジーダッシュボードの詳細の説明です。

こちらのシステムの一番ユニークなところは、検査前に機器の状態を確認することができます。すなわち、予測機能というのを搭載しております。これによりまして、検査技師の方々は、検査の前に安心して検査に臨むことができるということです。

ちょっと詳細を説明させていただきますと、分析装置が 4 列に横方向に並んでいますので、40 台ぐらいここに四角がありまして、これが分析装置を表しておりますが、黒い色の装置というのは、試薬が既になくなっている装置です。これは一般的だと思いますけれども。

次、面白いのが、赤い部分というのは、12 時間以内に試薬がなくなりますよというのを予測しております。これはいろいろな AI 等の技術を使いまして、この検査室では、この時間帯になくなるのではないかというところを予測する技術になっております。

黄色の部分は、24 時間以内に試薬がなくなるということを予測しておりますので、一目で検査全体、装置全体が分かりますので、検査技師の方々にとっては、今日の検査を安心して実施することができるというシステムになっております。

大規模検査センターの事例

1日あたり

10時間稼働

平均数万検体以上を検査

タッチフリーの効果を最大限に発揮

27

これは、具体的な大規模検査センターの事例になっております。

この中には検査センターに行かれた人は少ないと思いますけれども、こういう非常に大きな規模感で、数万検体を 1 日、処理されております。10 時間ぐらい稼働しておりますが、こういう状態ですので、先ほど私が説明しましたが、試薬供給ユニットとかヘマトロジーダッシュボードによる検査技師のワークフローの削減は、非常に大きな効果を発揮している事例になります。

まとめ

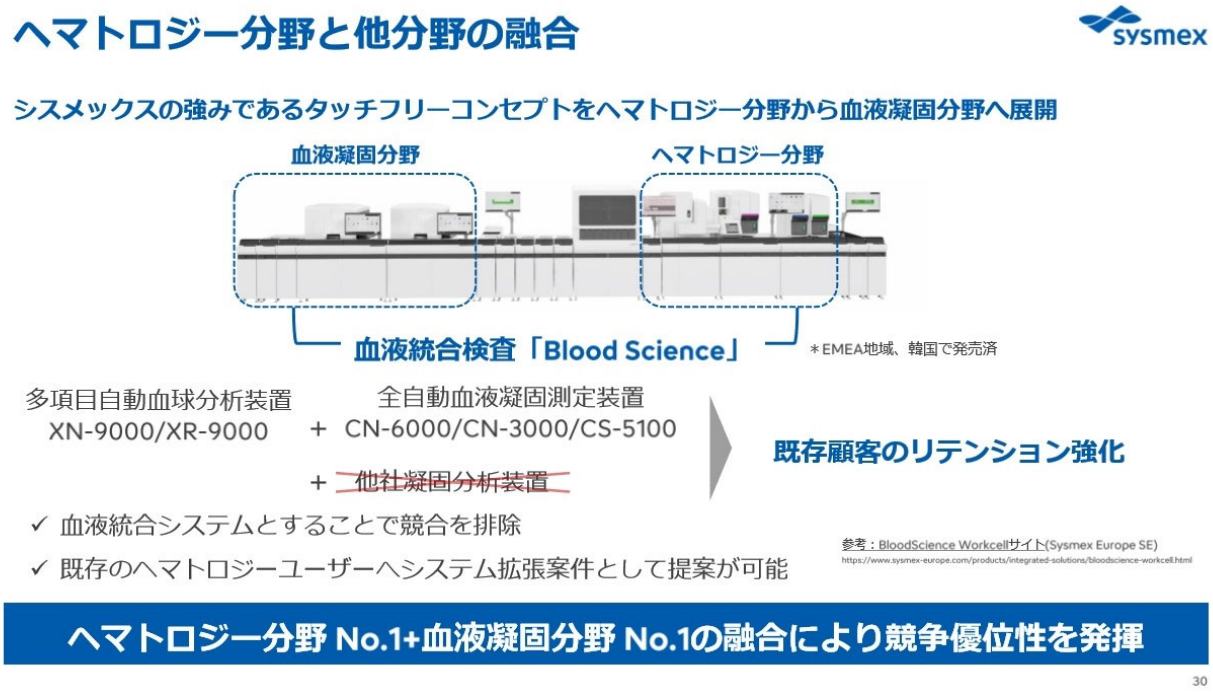
第1弾	第2弾	
検体保管装置TA-01 検体並び替え装置TS-01 バーコードターミナルBT-50	試薬供給装置RM-10	ヘマトロジーダッシュボード

タッチフリーコンセプトの実現により、検査室の生産性向上に貢献

28

今までのタッチフリーコンセプト第 1 弾、第 2 弾をまとめさせていただきますと、第 1 弾では検査前の作業を大きく削減しておりまして、先ほど在宅 QC と申し上げましたけれども、検査技師の方が家にいながら、機器の検査の準備ができるという技術です。

詳しく今日、説明いたしました第 2 弾では、試薬供給ユニット RM-10、ヘマトロジーダッシュボードということで、こちらも検査中に機器を触ることがないというコンセプトでの技術を実現した事例になっておりまして、検査室の生産性に大きく貢献することができております。



次は、われわれが持っているヘマトロジーの強みを他分野にどうやって展開していくかというところが、皆さんも興味を持たれているかと思いますので、少し触れたいと思います。われわれとしては、ヘマトロジーで培ったタッチフリーコンセプト、非常にユニークな技術を他の検査分野へも展開していきたいと思いますので、説明させていただいます。

まず取り組んでおりますのが、ヘマトロジーと血液凝固検査の融合です。一番下に書いていますけれども、ヘマトロジー分野では既に世界 No.1 です。血液凝固分野の検査でも世界 No.1 です。1＋1＝2、そういうわけにはならなくて、1＋1＝絶対なる No.1、これを目指して、われわれは競争優位性を発揮していきたいと考えております。

まずヘマトロジーと血液凝固、この分野を統一することで、一人の検査技師が、今、挙げている図ですと、一部ヨーロッパで着手しておる事例ですけれども、真ん中に黒い箱がありますが、そこから試験管を投入しますと、自動でヘマトロジーに必要な検査の採血管、血液凝固のほうには血液凝固の採血管が自動で振り分

けられますので、一人で全部のヘマトロジーと血液凝固の検査を、担当者を減らすことができるということで、人材不足という観点でも大きく貢献できていると思います。

ユーザビリティの向上

sysmex

- ✓ ヘマトロジー分野と他分野の統合システムにより、一人の検査技師が**簡便に複数分野の製品を操作・管理**することが可能
- ✓ ヘマトロジー分野と血液凝固分野の**測定結果を連携、**最適な測定方式・項目の自動選択を実現
- ✓ 故障・点検・学術サポートなど全てをシスメックスで対応可能な**ワンストップサービス**を実現

31

もう少し詳しく説明させていただきますと、ユーザビリティの向上ということで、先ほど述べましたように、複数の装置を簡単に一人の方が操作することができるということになります。

ヘマトロジーと血液凝固検査というのは、検査室中で割合、隣同士の検査といいますか、同じような検査室でだいたい検査、世界的に同じような検査室で検査されておりますので、この検査結果自体もうまく融合させまして、当然、ヘマトロジーでは血小板も測っていますし、血小板というのは血液凝固因子の非常に重要な情報ですので、そこら辺の情報を、ここはこれからということになろうかと思いますけれども、うまく融合させて、最適な検査を、AI 等を使いまして自動で抽出して、最適なオペレーションを自動で実行していく。タッチフリーというのが実現できるのではないかと考えております。

さらに、われわれは世界中に非常に多く、190 以上の国と地域のお客様に使っていただいております。ヘマトロジーの強みでございます。これを血液凝固分野にも適用していきたいということです。

故障した場合に、今までですと、ヘマトロジーはシスメックス、血液凝固は違う会社に電話をかけたり、メールしたりしていたと思いますけれども、そういうことは一切必要なくて、われわれのヘマトロジーで持っているサービスも生かしまして、ワンストップでお客さんに安心を届けられるのではないかと思っております。

タッチフリーを活用した診断価値の向上に向けて

sysmex

OPERATIONAL VALUE

- ✓ タッチフリーコンセプトのグローバル展開を推進
  先進国だけでなく、**新興国市場も視野**に
- ✓ ヘマトロジー分野で培った**設計資産を血液凝固・尿・免疫分野へ水平展開**
- ✓ 究極的には**無人ラボの実現**を目指す

CLINICAL VALUE

- ✓ 分野統合システムに診断支援情報を表示
  AI解析・ICTなどの組み合わせにより、マニュアル検査をサポート
- ✓ 血液疾患専門の検査技師が少ない**遠隔地などにおいても、医療品質向上に貢献**

社会課題のひとつである「医療格差」の解消の実現へ

33

最後のスライドになります。

われわれは、OPERATIONAL VALUE、CLINICAL VALUE、MANAGERIAL VALUE ということで取り組んでおりますけれども、本日説明しましたように、OPERATIONAL VALUE におきましては、タッチフリーコンセプトを展開しております。

ただ、これは先ほどご紹介した事例などでちょっと誤解を生むのが、そういうのは最先端の病院であったり、大規模病院の話ですよね、と言われる方もいらっしゃるのですが、私としてはそういうことではなくて、このタッチフリーコンセプトというのは、あくまでも人手不足とか、人員、スキル不足とかを補うためのものでありまして、遠隔地であったり、過疎地域、もしくは新興国、こういうところでこそ力を発揮できるような技術ではないかと思っていますので、先進国にとどまることなく、遠隔地とか新興市場にも進出していきたいと思っております。先ほど述べましたように、このヘマトロジーで養った強み、技術を、血液凝固、尿、免疫、われわれが持っております他の分野の検査装置にも適用していきたいと思っています。

最後は、私の夢ですけれども、最近、工場なども無人工場、無人倉庫というのがたくさんありまして、もうほとんど人がいないです。ただ、検査室の場合は、皆さんご存じかどうか分かりませんが、病院をのぞいてもらうと、検査室の中は検査技師の方が所狭しと走り回っているわけですね。

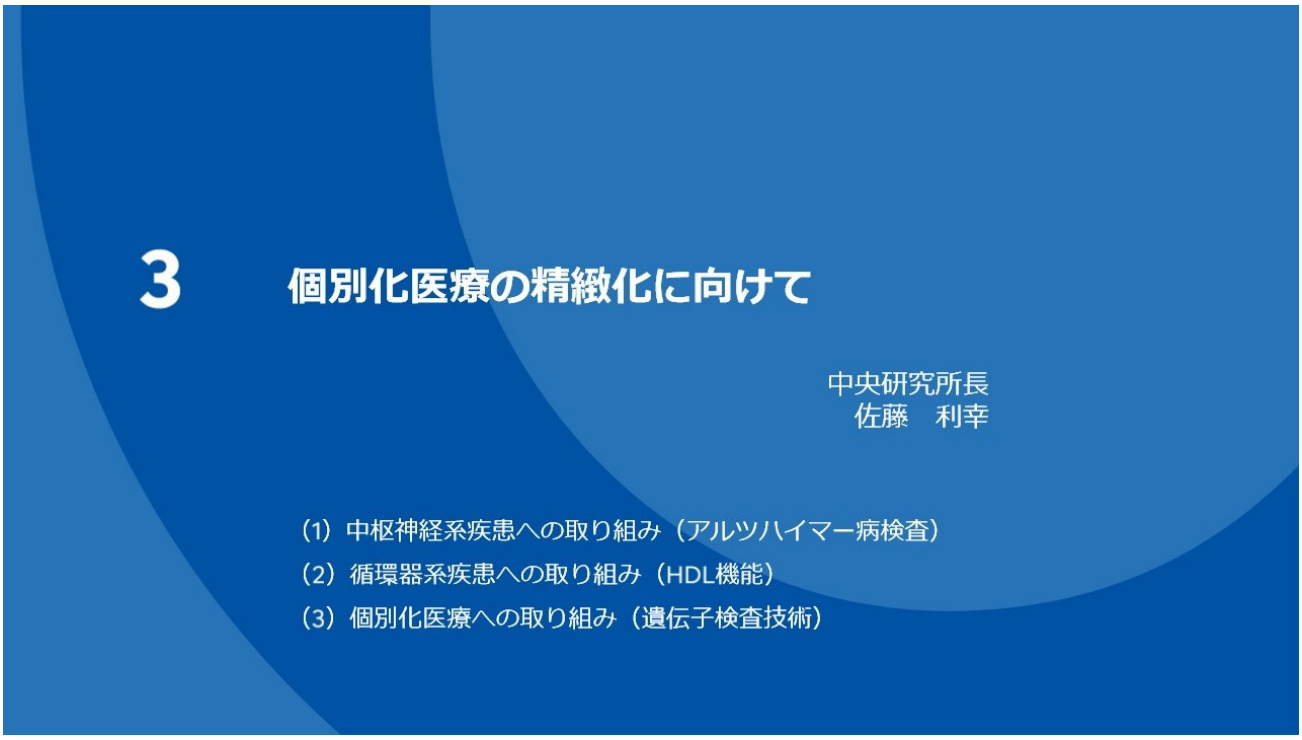
こういうのは何が何でも、やはりこの世界的な人材不足の折、私の夢としましては、何とかこの無人ラボを実現させていきたいと思っています。

右に書いていますように、CLINICAL VALUE、もちろんオペレーショナルな部分もございますが、昨今のAI とか ICT を活用しまして、高い医療が受けにくい地域は世界中にもありますし、当然、日本にもございます。ここ東京ですと、すごく素晴らしい病院はたくさんあるのですけれども、当然、離島なんかに行くと、なかなかそういう医療は受けられないということは、日本でもございます。もちろん世界を見ると、さらにそれが拡大されておりますので、この社会課題の一つである医療格差、ここに対して、われわれはタッチフリーコンセプト、CLINICAL VALUE の向上というところで、社会貢献していきたいと思います。

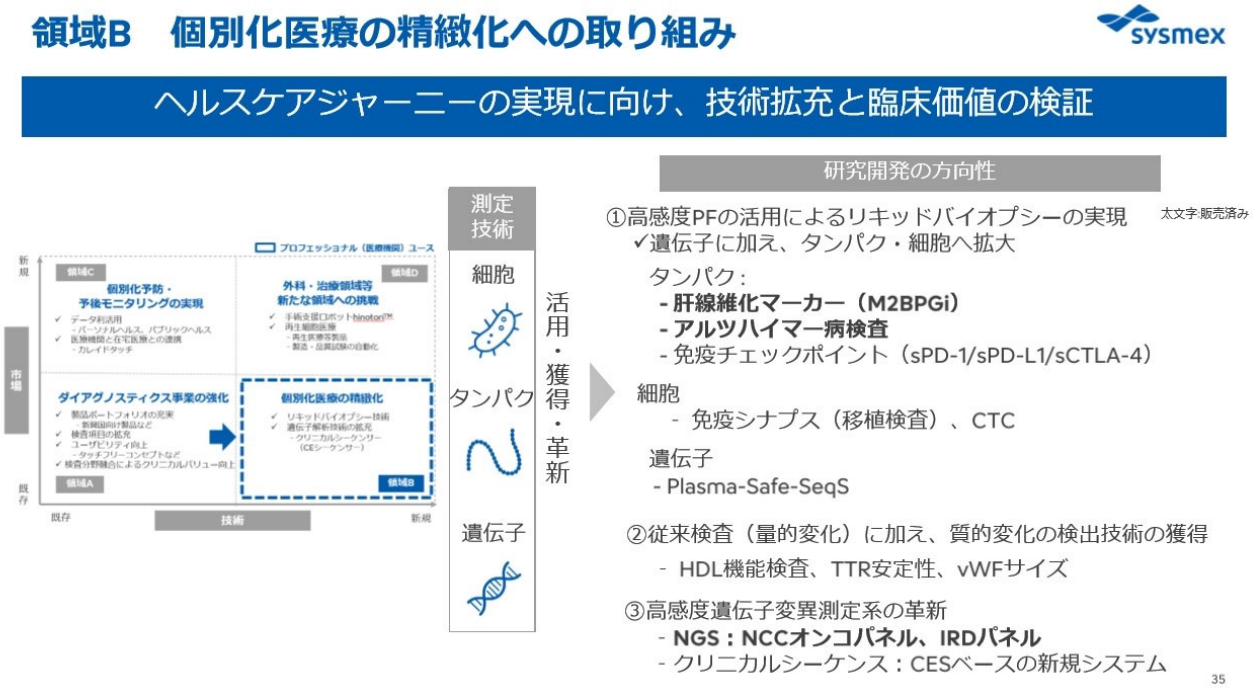
ご清聴ありがとうございました。

司会：では、長井執行役員ご降壇ください。

それでは、佐藤所長、お願いいたします。



佐藤：中央研究所の佐藤と申します。私からは、個別化医療の精緻化に向けてということで、アルツハイマー病検査、HDL 機能、遺伝子検査を中心に説明いたします。



まず全体像ですけれども、研究開発がどういう方向性に向かうかということを右側に示しております。

1 番目、高感度プラットフォームの活用によるリキッドバイオプシーの実現ということで、リキッドバイオプシーは推進していくというのが 1 点目。

2 点目が、従来検査に加え、質的変化の検出を獲得ということで、従来、タンパク質の量ですとか細胞の量、そういう量で評価していたものを、質を評価しようというのが 2 点目になります。

3 点目が、高感度遺伝子変異測定系の革新ということで、先ほど吉田から説明もありましたけれども、ここにキャピラリー電気泳動のシーケンサーの話が入ってきます。この中には、太字で示されている、既に世の中に出ているものもありますし、これから世の中に出していくものもあります。それらについて説明させていただきます。

認知症の世界的動向

健康寿命の進展および高齢社会への貢献

- ✓ 2030年 65 歳以上の 20 %が認知症患者
- ✓ 世界的な認知症予防・治療の積極的な展開
- ✓ 様々な治療薬が開発されている中で、認知症の鑑別は重要

認知症の国家戦略の策定状況(2021年4月時点)

- 国としての認知症施設がある国
- 認知症施策を計画中の国
- 認知症施策がない、または認知症施策を計画していない国

新たなアルツハイマー病治療薬の登場

- ✓ アルツハイマー病を対象とした新たな治療薬が登場
- ✓ アミロイドβに直接作用し、凝集・沈着を阻害したり、除去することで、ADの進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせる
- ✓ タウなど他の分子を対象とした新たな治療薬の開発も進む

治療薬	開発企業
Lecanemab (LEQEMBI®*)	Eisai, Biogen
Donanemab (審査中)	Eli Lilly

*エーザイ社がBioArctic AB社と共同で創出したアルツハイマー病治療薬

朝田 隆, 他. 都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応. 平成24年度厚生労働科学研究費補助金（認知症対策総合研究事業）総合研究報告書. [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2012/123021/201218011B/201218011B0001.pdf]

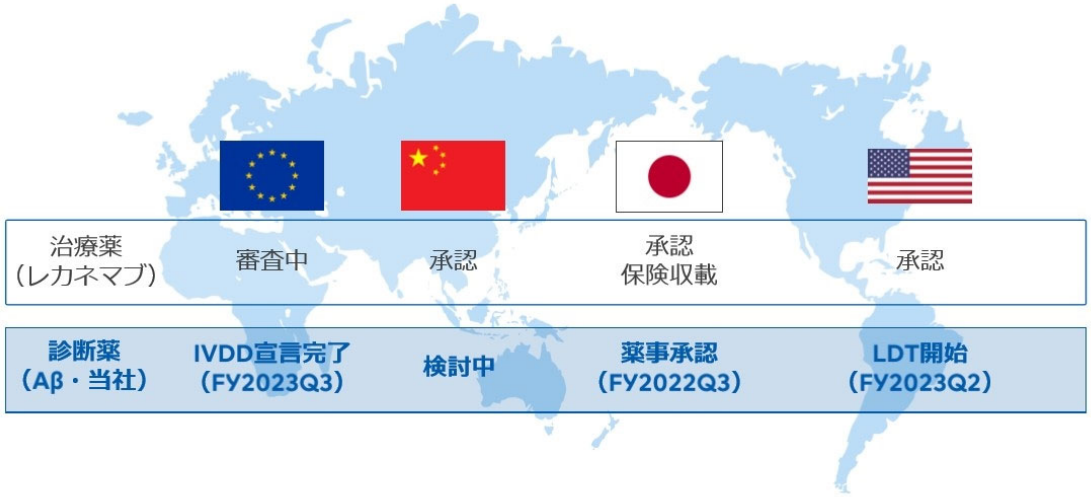
37

まず、アルツハイマー病です。

皆様もご存じのとおり、これから世界中で認知症の患者さんは増えてまいります。それに伴って、アルツハイマー病の治療薬の開発も盛んになっておりまして、レカネマブがつい先日、承認が下りたということはご存じかと思います。それ以外にもいくつかの治療薬の開発も進んでおります。

認知症の治療・診断に関するグローバル展開状況

治療薬承認に、遅延なく血液検査環境を提供するべく各地域展開を実行中



38

われわれは、治療薬に合わせて検査を提供していこうということで、研究開発を進めておりますけれども、全世界的に見た状況をこの図で示しております。

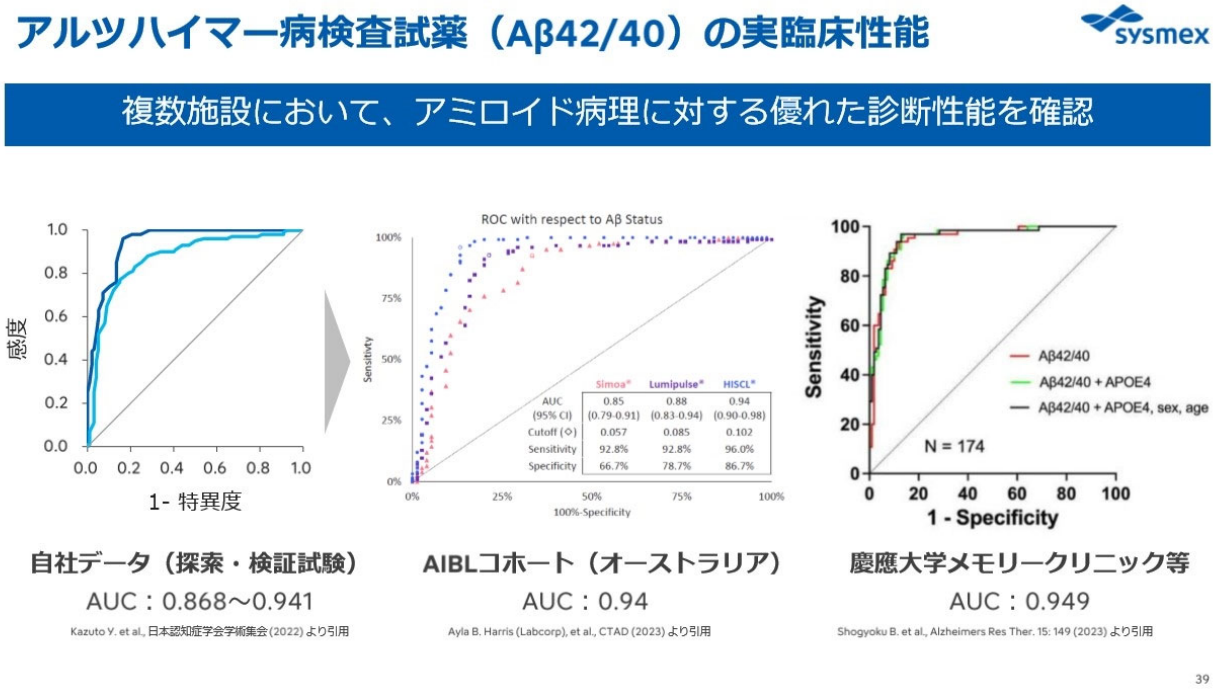
日本につきましては、上の段が治療薬レカネマブですけれども、保険収載を得た、われわれの診断薬についても薬事承認を得たという状況にございます。

アメリカも同様に、レカネマブは承認を得て、そして、われわれの診断薬については、LDT を開始しているという状況にございます。

一方、中国は、レカネマブは承認されましたけれども、われわれの検査はまだ検討中の段階にございます。

ヨーロッパにつきましては少し逆で、レカネマブがまだ審査中で、われわれの検査は IVDD 宣言が完了したという状況にございます。

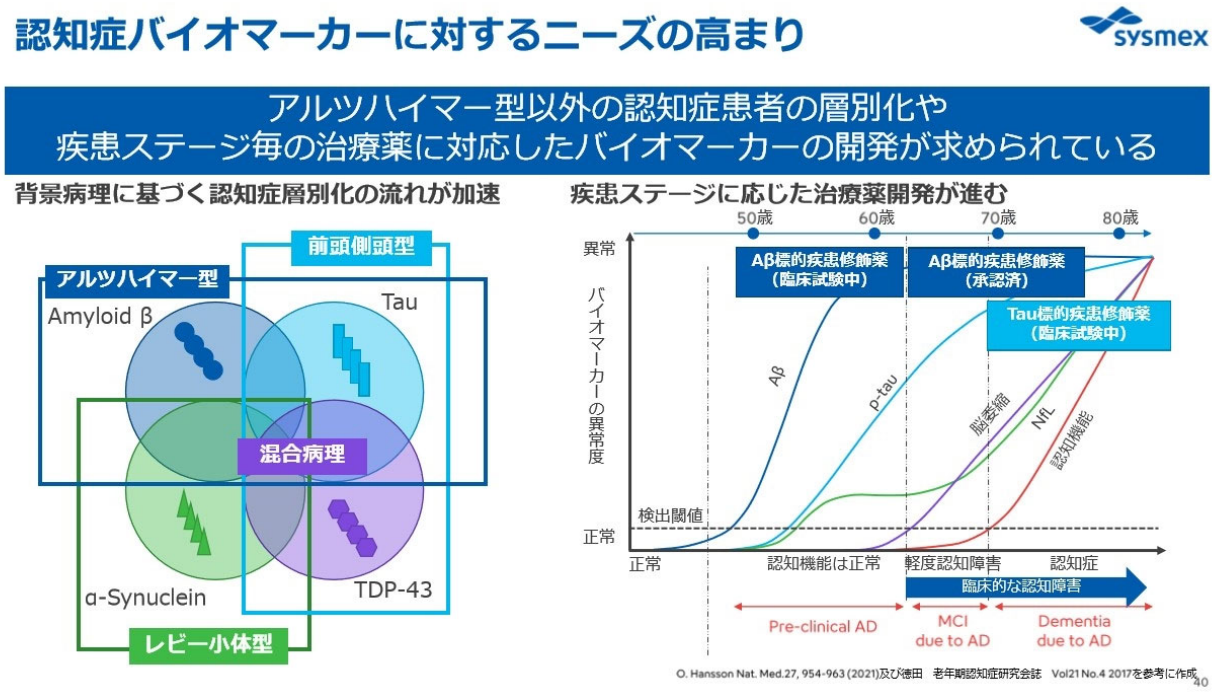
治療薬の承認に合わせて、できるだけ検査を提供していくということを続けてまいります。



最初に提供したわれわれのアルツハイマー病検査薬 Aβ42/40 が、実際どういう性能にあるのかということを、検証を続けております。

一番左側の図は、われわれが承認申請に用いたデータになります。AUC の値が大きいほど性能がいいということになりますけれども、だいたい 0.87 から 0.94 というところで承認申請を出したと。

真ん中と右側の図は、ほかの施設さんで評価された、ある意味われわれが関与しないで性能を評価されたという結果になりますけれども、ここでもやはり同じように、AUC0.94、0.95 ということで非常に高い性能が示されているということで、われわれはこの検査試薬が臨床の場でしっかりと高い性能で利用できるのではないかと考えております。



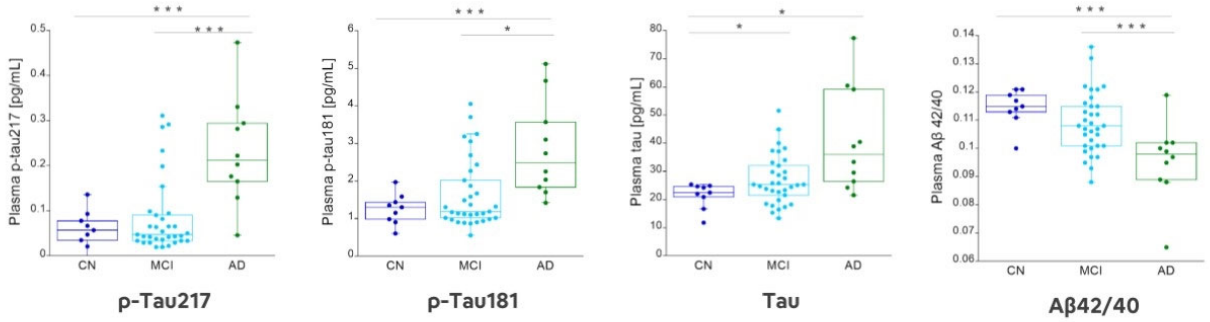
われわれは、今 Aβ42/40 の話をしましたけれども、認知症のバイオマーカーというのは、それ以外にもたくさんのものが求められております。

一つは、アルツハイマー病だけでなくて、ほかの認知症、左側の図で、例えばレビー小体型、例えば前頭側頭型。こういったものを見分けるためのバイオマーカーであったり、右側の図は、疾患のステージを分けるバイオマーカー、アーリーな状態なのか、それとも進んでいるのか、そういったところの状態を分けることによって、治療法が変わってくると。そういったことで、このアルツハイマー型以外の認知症を分ける、およびアルツハイマー病であっても、ステージを分ける、そういったいろいろなバイオマーカーの開発が求められている。これは、全世界的にたくさんの企業が研究開発を進めております。

認知症診断のためのマルチパネル化の進捗

sysmex

新規項目（p-Tau217, 181, Tau）において、既存項目（Aβ42/40）と
同様の疾患ステージ依存性を確認



Matsumoto K. et al., AAIC, (2023)より引用

p-Tau217を優先し、商品化に着手（2025年度中には研究用を上市予定）

41

シスメックスにおいても、もちろん、このAβ42/40のあとというのを、マルチパネルの検討を行っておりまして、この図は、いろいろなマーカー、p-Tau217、p-Tau181、Tauといったようなものの性能を検証した結果を示しております。

少し小さくて見にくいですけれども、CN、MCI、ADという記載がありますけれども、CNが健常な方、MCIが軽度以上の方、そしてADがアルツハイマー病ですけれども、どの試薬においても、ステージが進むにつれて値が上昇するということを確認しております。

シスメックスとして、マルチマーカーのパネル開発を進めておりますけれども、その中で特に優先してp-Tau217の商品化に着手しておりまして、2025年度中には研究用として世の中に出していく予定にしております。

今後の研究開発方針

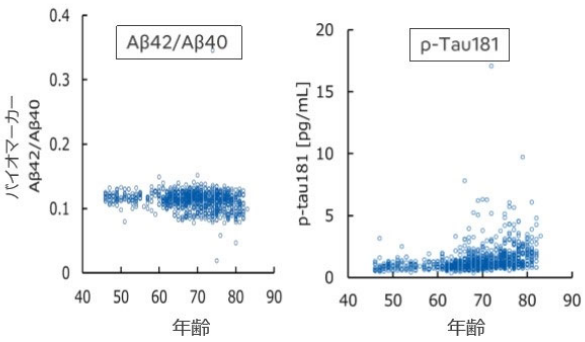
sysmex

バイオマーカーパネルの拡充と並行してコホート研究を推進し、臨床用途の拡大に向けたエビデンスの蓄積を図る

バイオマーカーパネルの拡充

病態変化	バイオマーカー		
	画像診断	CSF	血液
アミロイド蓄積	アミロイドPET	Aβ42/40比	Aβ42/40比など
タウ蓄積	タウPET	p-Tau	**p-Tau181 p-Tau217など**
神経変性	FDG PET、MRI	Tau	Tauなど

コホート研究の推進（年齢依存性等）



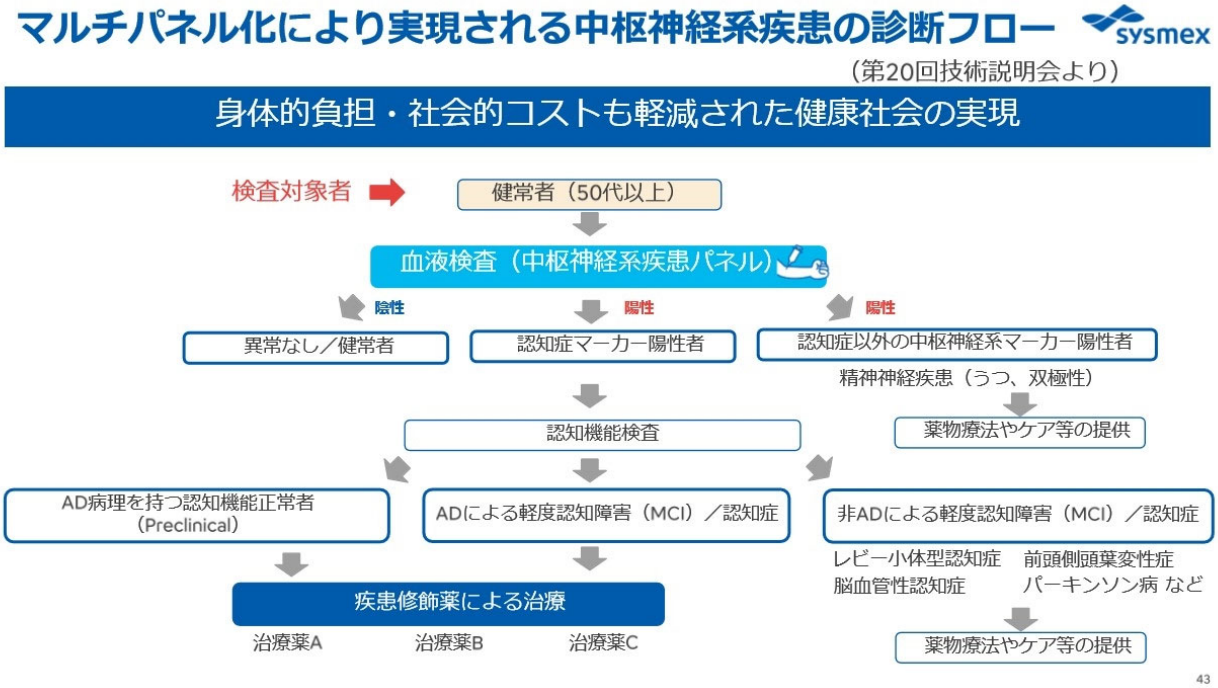
42

今後の研究開発の方針についてです。

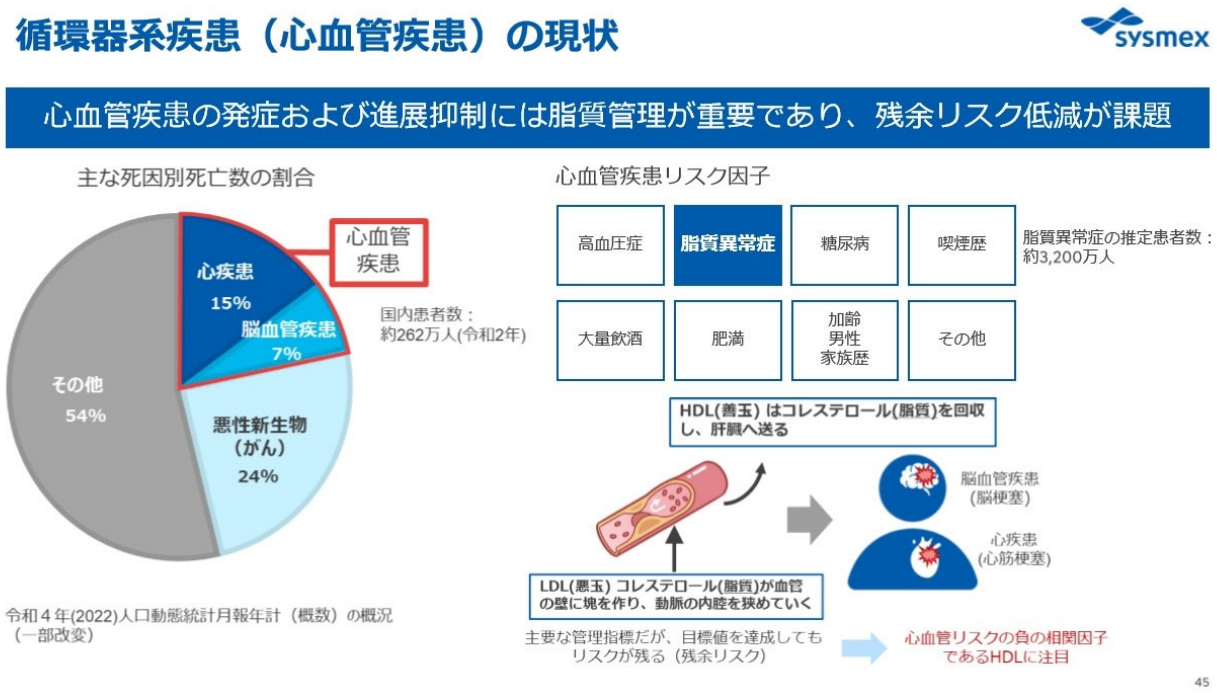
左側が、先ほど申しました、バイオマーカーのパネルを充実させていくということになります。

右側ですけれども、コホート研究の推進とありますけれども、Aβ42/40、われわれは、まずはアミロイド病理が蓄積しているのか、しないのか。それを投薬につなげるための検査として、認知機能以上の方を対象にしていましたけれども、やはり将来的に適用拡大を図っていきたい。そのためのエビデンスをいろいろと蓄積していくということで、一つのエビデンスの蓄積例がこの年齢依存性の結果になります。

見ていただくと、これは認知機能、みんな正常の方を対象にしているのですね。ところが、やはり年齢依存的に認知機能が正常であっても、Aβ42/40 の値は変わっていく。では、これを基にどのように将来診断していくのか。そういったことをしっかりとエビデンスをつくりながら、検証していくということを進めております。



この資料は、前回の技術説明会の資料をそのままもう一度掲載しておりますけれども、われわれは将来的には、健常なレベルから、しっかりとわれわれの検査を適用していきたいと。要するに、認知症になってから検査をするのではなくて、アーリーな段階でしっかりと検査をして、治療につなげていきたいということで、将来的に、身体的負担、社会コストも制限された健康社会の実現を目指していく所存です。

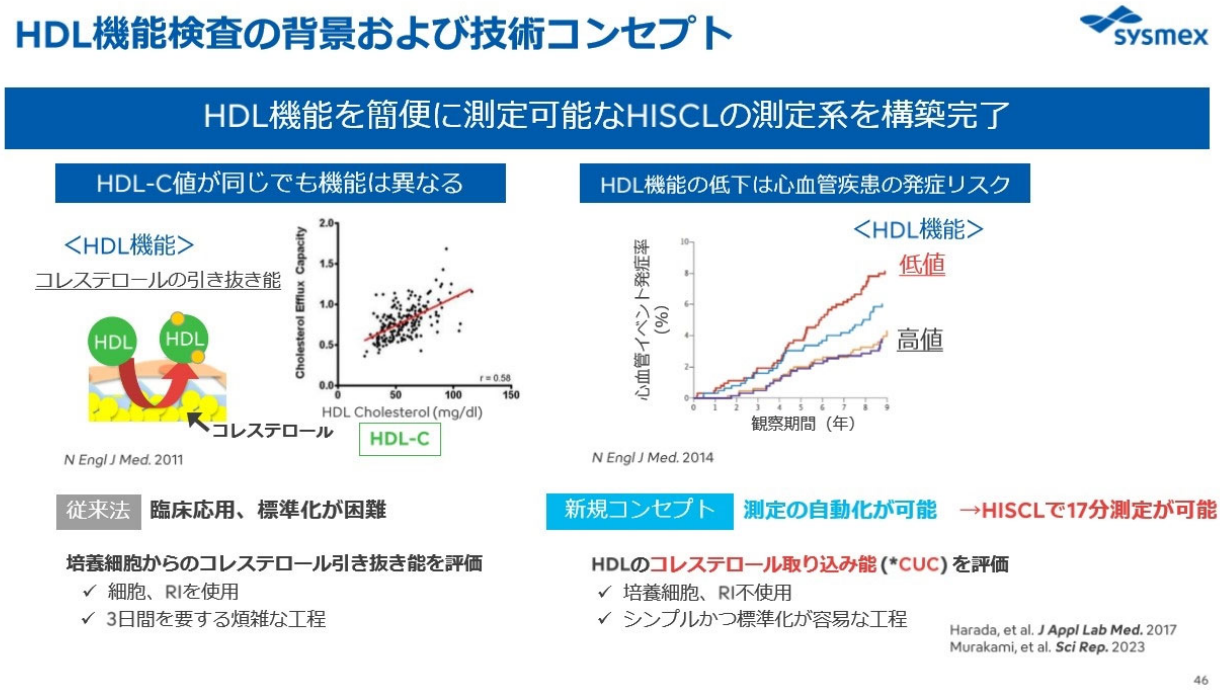


次は、循環器疾患について説明いたします。

認知症が結構フォーカスされますけれども、循環器疾患も非常に重要な疾患でございまして、左側の図、がんとほぼ同じぐらいの死因を循環器疾患が占めるというのが現状です。

循環器疾患、では、何がリスクかといいますと、大きなリスクの一つは、脂質異常、すなわちコレステロール値が高いということになります。その下の図が LDL コレステロール、HDL コレステロールの説明。皆さんもよくご存じかと思いますけれど、善玉のコレステロール、悪玉のコレステロールというのがありまして、LDL というのは悪玉のコレステロールになります。

これまでの治療というのは、この悪玉のコレステロールをどれだけ下げるかということにフォーカスしておりましたけれども、実は悪玉のコレステロールをしっかりと基準まで下げても、なかなか心血管イベントを抑制しきれないということが課題となっています。右下に赤字でコメントがありますけれども、それのために、ほかの因子、LDL ではなくて HDL もしっかりと制御したほうがいいのではないかということが注目されています。



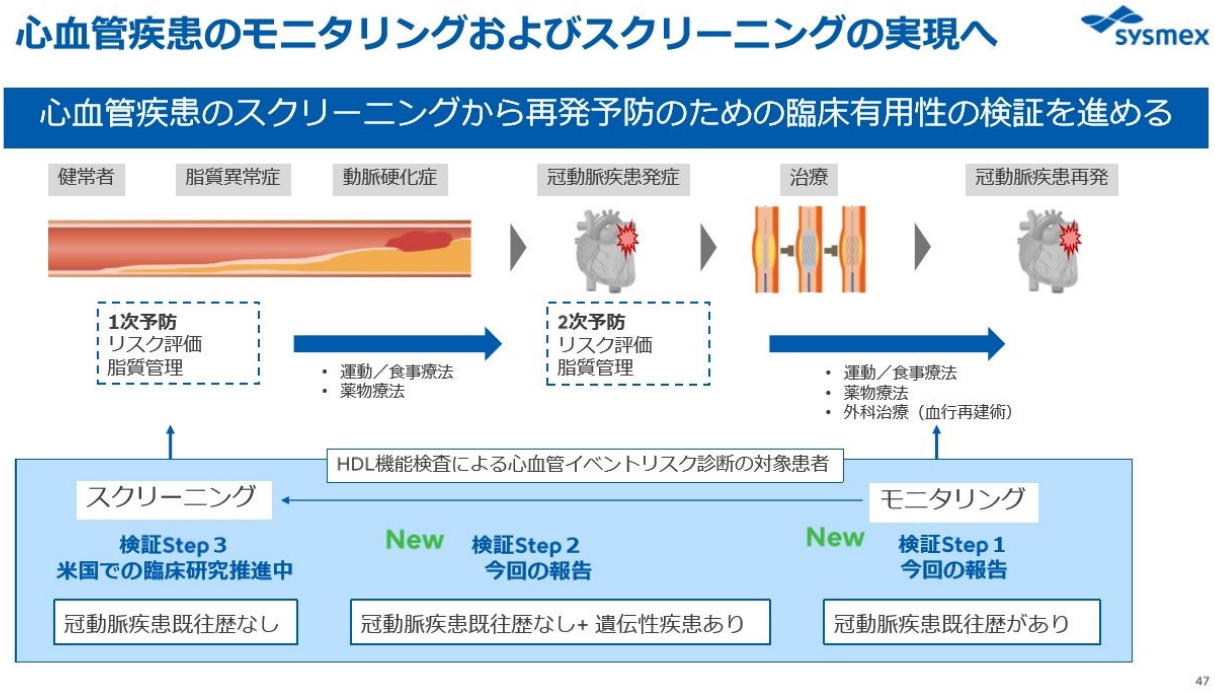
HDL コレステロールも普通に健康診断で測るじゃないかというのは、ごもっともなことですけれども、実は HDL コレステロールの量だけでは、なかなか心血管イベントを抑制しきれないということで、われわれは機能を測るということに注目して、測定系の開発を進めてきました。

HDL コレステロールの量は同じでも機能が違うと、HDL の本来の機能、血管にたまったコレステロールを肝臓に戻してあげるということが十分にできないということで、この右側の図は、HDL 機能が低いと心血管

イベントが発症しやすい、高いと発症しにくいというのが、New England Journal of Medicine という超一流紙に掲載されたのが 10 年ぐらい前になります。

われわれは、この測定系を HISCL に持ってくることに成功しましたということが一つの成果ですけれども、簡単に HISCL でできますと書いてありますけれども、実際、これまでエビデンスが取られたものは、細胞を使って、放射線標識を使ってという非常に大変な測定系、3 日ぐらいかかる測定系をわれわれは 17 分で実現したということになります。

これから、HDL のコレステロール取り込み機能、CUC と名前を付けておりますけれども、それのエビデンスについて説明いたします。

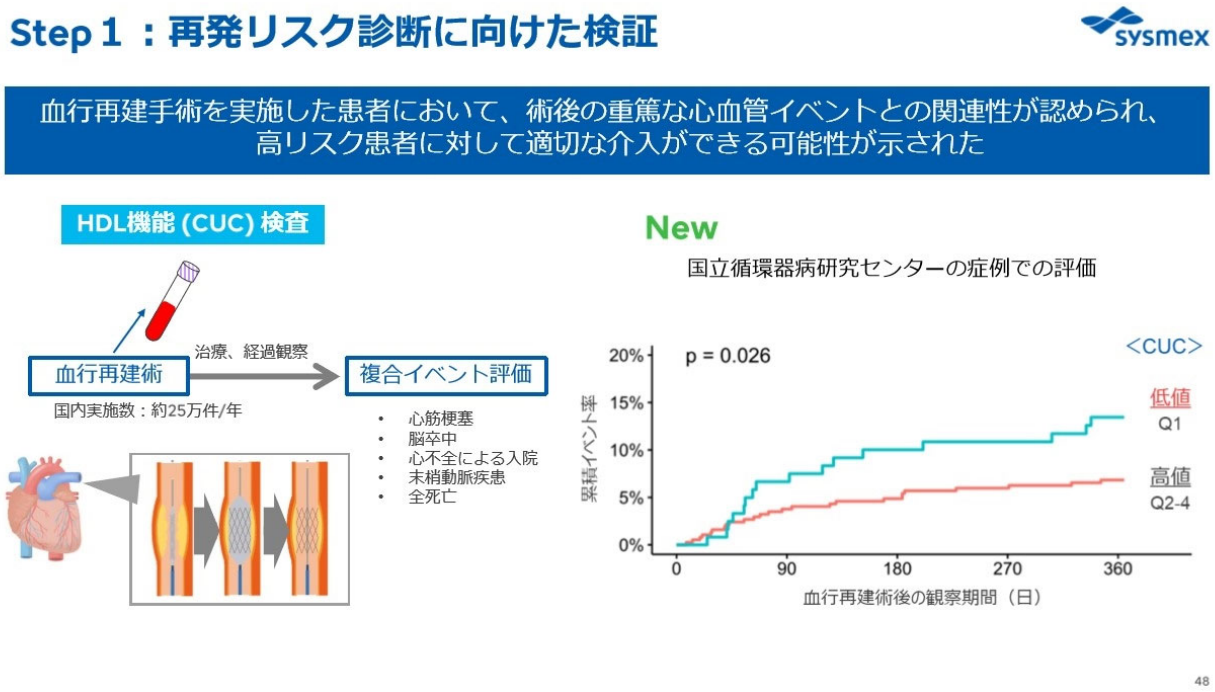


われわれは、この開発した HISCL に乗る HDL のコレステロール取り込み能検査をどのように世の中で使っていくのかということで、まずは臨床エビデンスの取得を進めております。大きく、二つの段階がございます。

一つは、いわゆる健康診断のようなところで、一般的に測って、将来、心血管疾患が起こるか起こらないかのリスク判断。これはある意味、非常に大きな市場を狙ったものになります。

もう一つは、モニタリングです。一度、イベント、例えば心筋梗塞を起こしてステントを入れました。そういった患者さんで、その再発を抑えるために、この指標を見ていきましょう、そのような使い方ができるかというのが 2 点目です。

われわれは、この検証、臨床研究を進めておりまして、今回、二つの臨床研究についてご説明いたします。



一つ目が、再発リスク診断に向けた検証です。

実際にステント治療などを行った患者さんで、われわれの値を測ると、層別化ができるかということで、結果が右に示されておりますけれども、CUC が低い人は発症リスクが高い、そして CUC が高い人は発症リスクが低いということで、指標として有用であるということが確認されました。実は小規模のスタディを神戸大学で数年前に行っているのですけれども、今回、国立循環器病研究センターで少し規模が大きい結果が出たということになります。

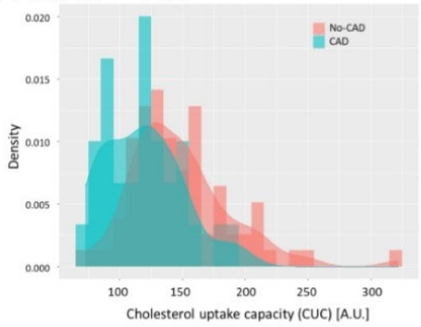
Step2：遺伝性疾患患者の発症リスクモニタリングに向けた検証

sysmex

家族性高コレステロール血症患者における心血管イベントのリスクの層別化において、
HDL機能は、従来のリスク指標に対してより有用であることが示唆された

New

金沢大学症例での評価



Variable	Odds ratio	95% CI	*P*-value
Age (per year)	1.12	1.02 – 1.29	0.017
Male (yes vs. no)	2.30	0.75 – 3.85	0.27
Hypertension (yes vs. no)	7.85	2.10 – 13.60	0.033
Diabetes (yes vs. no)	11.45	1.46 – 21.44	0.0021
Smoking (yes vs. no)	14.2	0.21 – 27.9	0.26
HDL cholesterol (per 1 mg/dl)	1.21	0.96 – 1.46	0.22
LDL cholesterol (per 10 mg/dl)	0.77	0.45 – 1.09	0.18
Lipid-lowering therapy	0.96	0.08 – 1.84	0.48
Cholesterol uptake capacity (per 10 A.U.)	0.86	0.76 – 0.96	0.033

Tada, et al, ***Circ J.*** 2023.
(Circulation Journal Award)

家族性高コレステロール血症
- 遺伝子変異によりLDC-C値が顕著に増加
- 200～500人に１人の頻度で、平均寿命が約15年短く、早期介入が必要

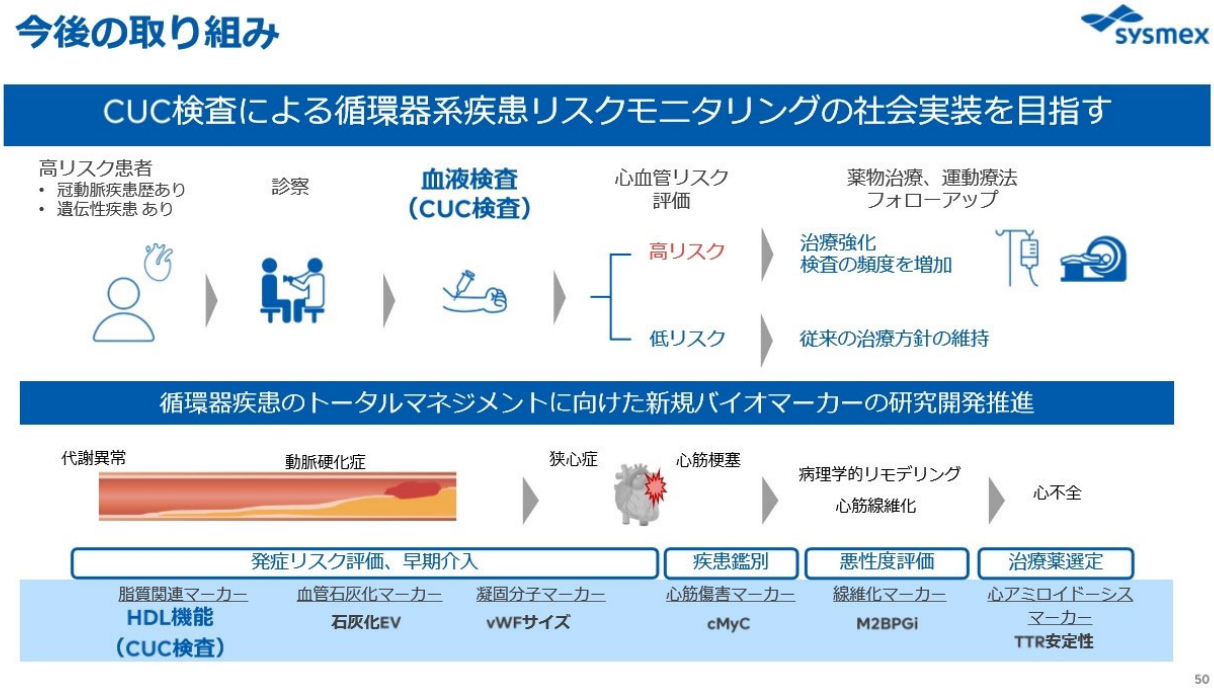
49

もう一つは、リスクモニタリングです。

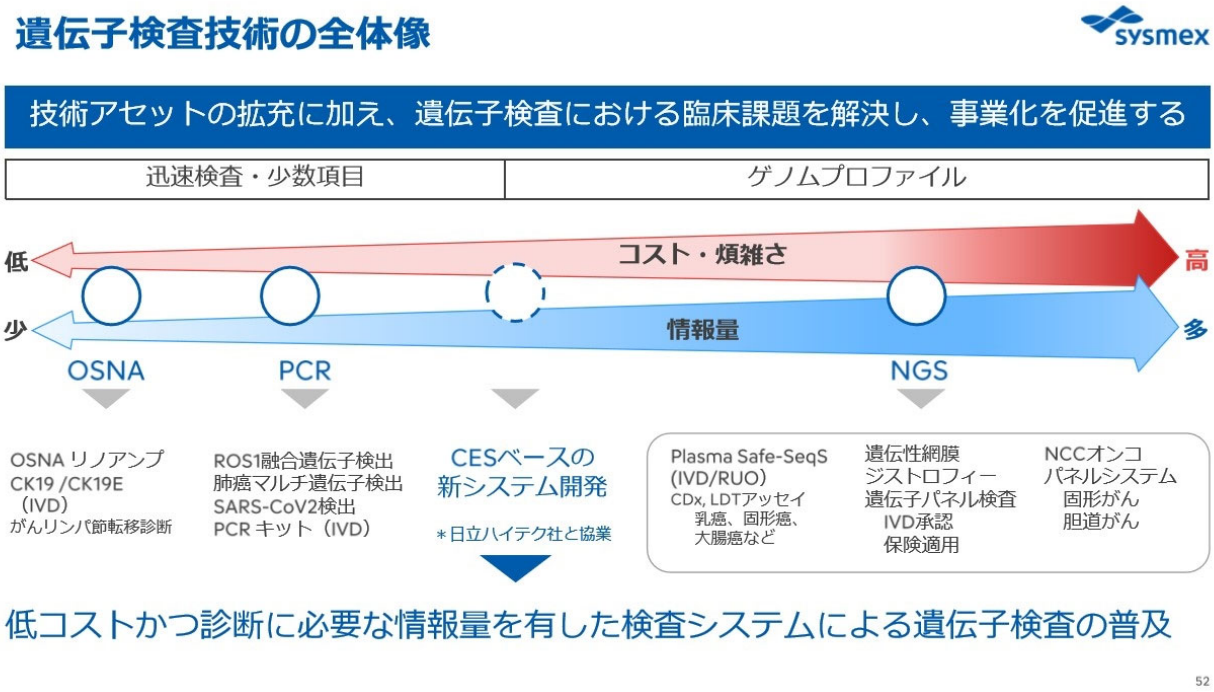
健康診断のようなとこで使えないかというモニタリングですけれども、いきなり広く健康診断的な評価をするのは少し難しいところがございまして、特定の家族性高コレステロール血症という遺伝病を持つ患者さんを対象に評価しております。

左側の図、赤のラインがイベントを発症しなかった、緑のラインがイベントを発症したということで、やはり横軸のコレステロール取り込み能が高い人は、イベントを発症しにくいというエビデンスを得ることができました。

右側の図、少し難しいですけれども、実は HDL コレステロールの量や LDL では分からないことが、今回、HDL の機能を見ることにより分かったという評価結果になります。



今後、われわれはこれを臨床実装に持っていくということが大きな一つのポイントになりますし、もう一つは、循環器疾患もかなり長いステージがございます。それぞれに適用できるマーカーの開発を並行して進めております。



最後、遺伝子検査について説明いたします。

われわれは既に遺伝子検査のプラットフォーム、OSNA、PCR、NGS、NGS はプラットフォームではなくてパネルですけれども、いろいろ持っておりますけれども、それぞれ特徴があります。

OSNA、PCR ですと、情報量は少ないですけれども、非常に簡便に低コストで測れる。NGS をやろうとすると、情報量はいっぱい得られますけれども、なかなか大変である。お金もかかる。われわれはその間ですね。本当に必要な情報だけを低コストで取れるというものの開発をすることによって、日立ハイテク様と組むことによって、国産という意味も含みますけれども、遺伝子検査を臨床実装しようということを考えております。

吉田のスライドでも説明がありましたけれども、日立ハイテク様のキャピラリー電気泳動シーケンサーの技術を用いて、われわれは前処理の試薬開発、日立ハイテク様はキャピラリー電気泳動の医療機器登録をして、それぞれの開発項目に対する最適化を図る。最後、われわれが解析、レポートを出すということで、協業を取り組むということになっております。まずは、がんの領域を最初のターゲットにして、徐々に疾患領域を広げることを検討しております。

CES技術の臨床実装へ向けた技術的課題と取り組み

sysmex

当社の独自技術・ノウハウを活用し、CES技術の高感度化を実現

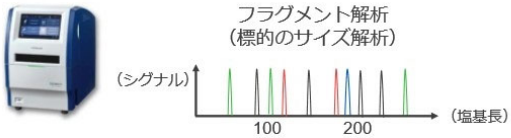
技術課題　CESのフラグメント解析は、簡便、低コストで多項目測定が可能であるが、臨床応用には感度不足

課題解決への取り組み

前処理

- 核酸抽出
- **PCR増幅に人工核酸（BNA）技術を活用**

測定



フラグメント解析において、高感度・多項目測定を実現する

54

この技術を世の中に出していくために何が課題なのかということを、ここにシンプルに述べております。

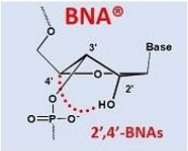
一言で言いますと、この技術の一つのモードは、簡単、低コスト、多項目測定が可能だけれども、感度が足りないという課題がございます。それで、シスメックスの技術を使って、感度を高めてから電気泳動をかけることによって、多項目、同時測定、簡便、高感度を実現する方針にしております。その手段がシスメックスの保有する人工核酸、BNA の技術を用いるということです。

人工核酸（BNA）技術を活用した高感度化

sysmex

当社技術である人工核酸（BNA）を用いることで高選択性を持つPCR増幅が可能

理研ジェネシス社が特許を保有



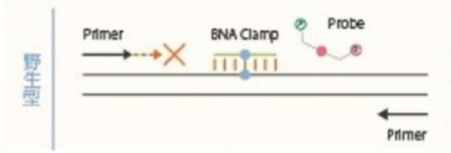
- ✓ **BNAは、天然核酸の糖部分を架橋構造化した新しい人工核酸**
- ✓ 天然核酸よりも安定な2本鎖形成能し、**標的（変異型遺伝子）のみを高選択にPCR増幅することが可能**

人工核酸（BNA）

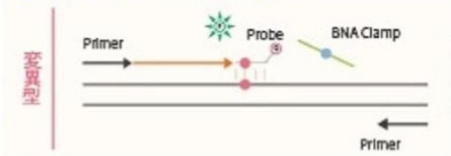
一本鎖核酸
（mRNAなど）

安定な二重鎖核酸

非標的（野生型）➡ PCR増幅しない



標的（変異型）➡ PCR増幅する



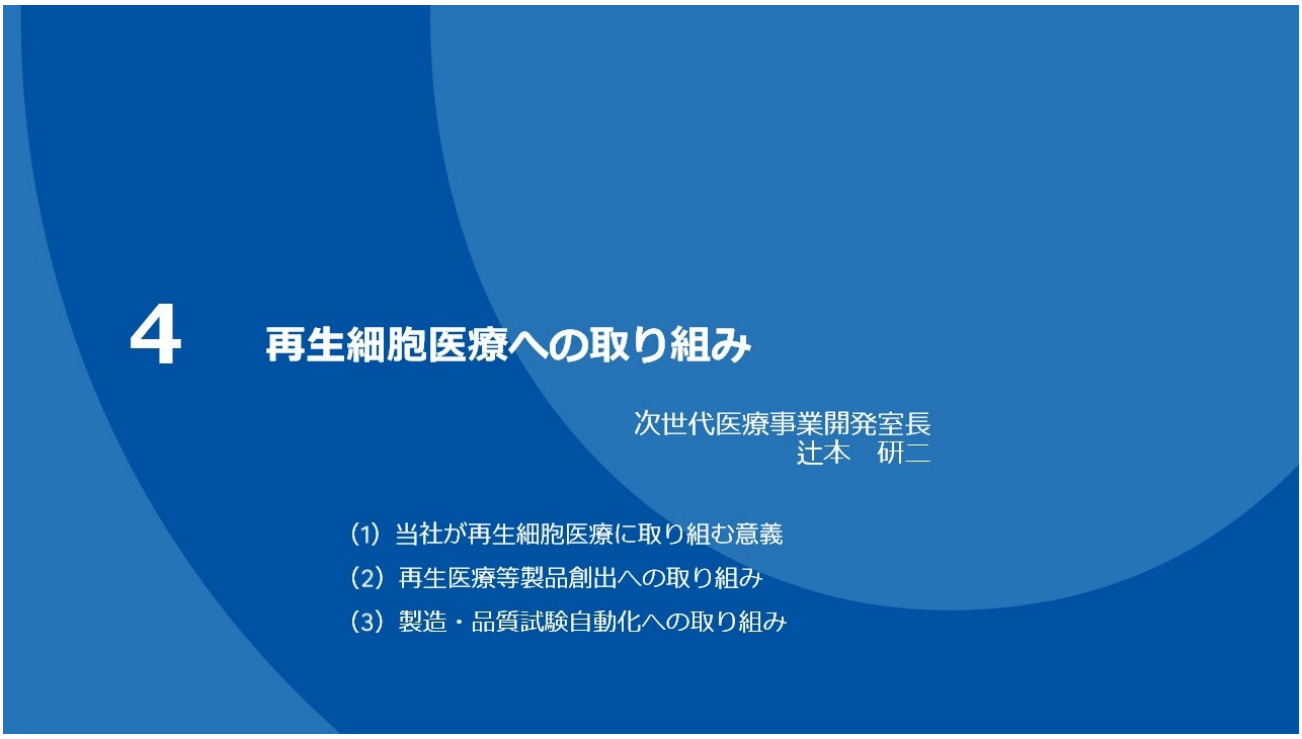
55

われわれの BNA という技術を用いると、PCR で、特定の変異を持つ、例えば、がん由来の遺伝子のみを高感度に増幅することができます。特許を保有する技術ですので、この技術を最大限利用して、高感度化したキャピラリーシーケンサー、シーケンス装置を実現する方針にしております。

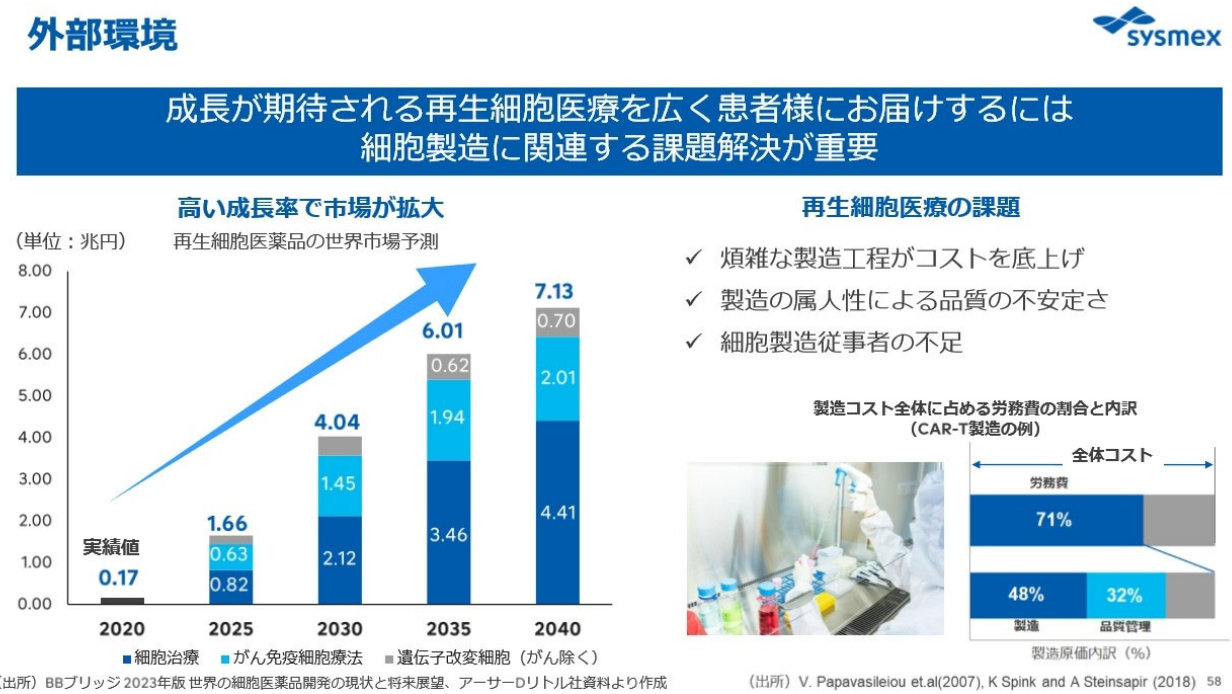
以上になります。

司会：佐藤所長、ご降壇ください。

それでは、辻本室長、お願いいたします。



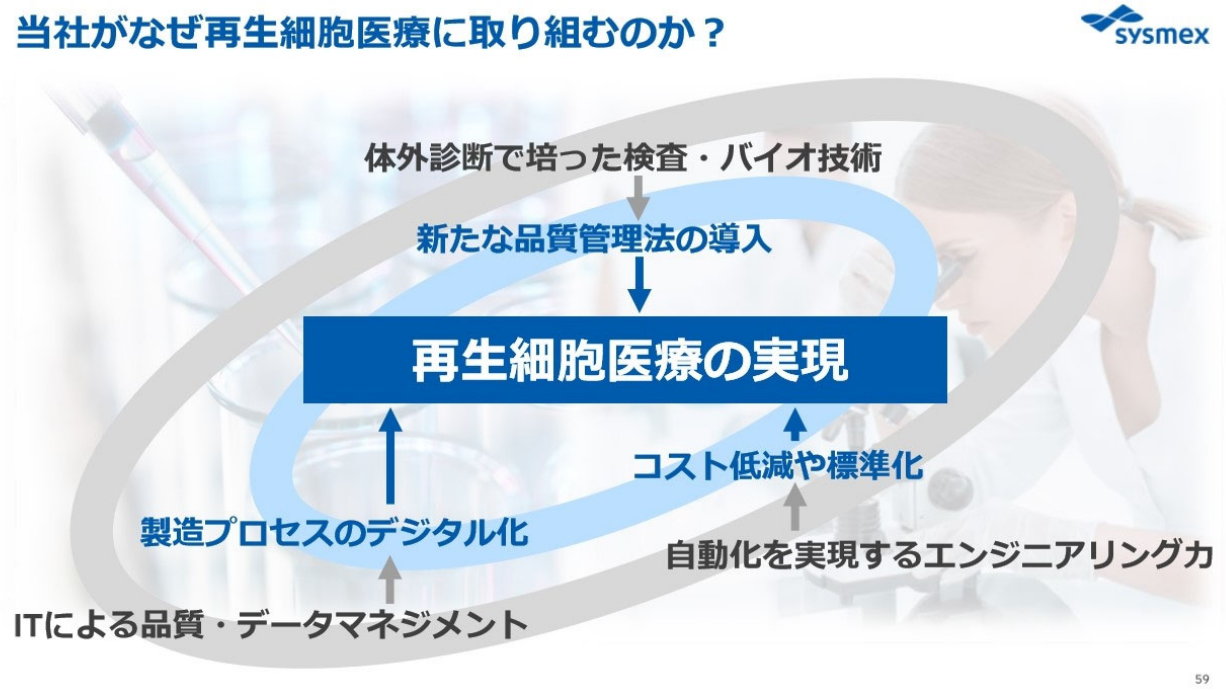
辻本：では早速、私から再生細胞医療への取り組みということで、発表させていただきます。



まず、私どもシスメックスが再生細胞医療に取り組む意義というところで、外部環境を 1 枚でサマリーしています。

左側のスライドは、ご覧いただくように、この市場の伸びというところで、2040 年には 7 兆円の市場になるのではないかという予測がございます。しかしながら、この市場規模の拡大が実現するためには、さらに広がるためには、いくつかの課題があるのですけれども、それが右側にありますような製造工程に関する各種課題となっています。この製造工程は、結構まだ煩雑な状況であることが多くて、人がたくさん絡んでいるというところで、属人性があったり、その人がなかなか見つからないという課題も市場拡大が進む中で顕在化しつつあると。

その結果、右下にありますように、コストに占める労務費の割合が決して小さくなくて、これは通常の工業製品の平均と比べると、かなり高い状況になっているのではないかなと考えています。



これは昨年度の技術説明会でもご説明した資料ですけれども、当社としましては、今申し上げた製造面の課題に、私どもが保有している技術、それから、これまでの経験によって対処することができるのではないか、少しでもご貢献できるのではないかと考えています。

ここには、その一部の技術であり、事例でございますけれども、細胞の計測、それから遺伝子の計測、タンパクの計測、さらには右下に Caresphere とございますけれども、この製造現場においてもデータ管理は非

常に大事になってまいりますし、製造工程の、自動化を進めるということで、これまでシスメックスが検査室様にお届けしたラボのオートメーション技術がこの領域でも使えるのではないかと考えています。

こういった考え方の下、この１年間、再生医療等製品の創出ということで、パイプラインの強化を進めてまいりました。ご覧いただくような三つのパイプラインを、今、子会社、それから他社様と一緒にオープンイノベーションで推進している状況です。

こういった再生医療等製品を創出する中で、私どもの技術、ケイパビリティをぜひふんだんに取り入れさせていただき、そこで生まれてくる品質管理であるとか、自動化のソリューションを、これはこれで単独で事業として発展させられないかと考えている状況です。

再生医療等製品のパイプライン

sysmex

患者様に新たな希望となりえる革新的な再生医療等製品の開発を推進

細胞	対象疾患	臨床的価値	薬事申請（計画）
① 誘導型抑制性T細胞 AlliedCel	生体(肝)移植	**レシピエントT細胞への免疫寛容の誘導**	～FY2026
② 培養造血幹細胞 AlliedCel	造血器腫瘍	**培養造血幹細胞による造血機能の回復**	～FY2030
③ iPS細胞由来血小板 Mega karyon	血小板減少症	**汎用性の高い人工血小板による止血機能の回復**	～FY2029

63

では、ここからは、まず再生医療等製品創出への取り組みというところで、63 ページは、この三つのパイプラインの主な特徴を示させていただいています。

では、順番にご説明いたします。

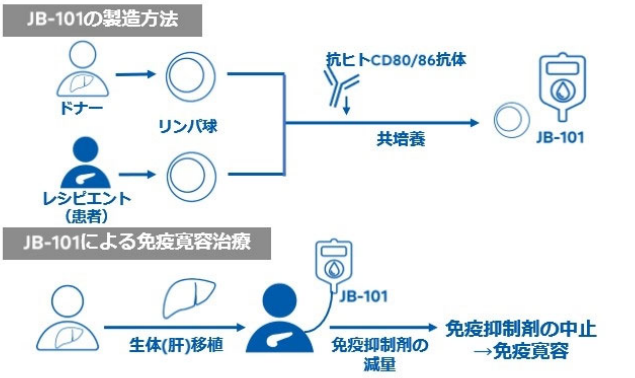
① 誘導型抑制性T細胞 （医師主導臨床試験中）

sysmex

臓器移植において持続的な免疫寛容を誘導する世界初の細胞製剤であり、移植患者様の生活の質向上に大きく寄与する

誘導型抑制性T細胞（JB-101＊）は、ドナーからの移植臓器を患者の生体が拒絶反応しないようにするための細胞

＊厚生労働省「先駆け審査指定制度」対象品目



免疫寛容治療の意義

- 免疫寛容誘導による移植臓器生着率の向上
- 免疫抑制剤の減量や離脱による合併症リスクの低減
- 免疫抑制剤の減量や離脱による医療費の抑制

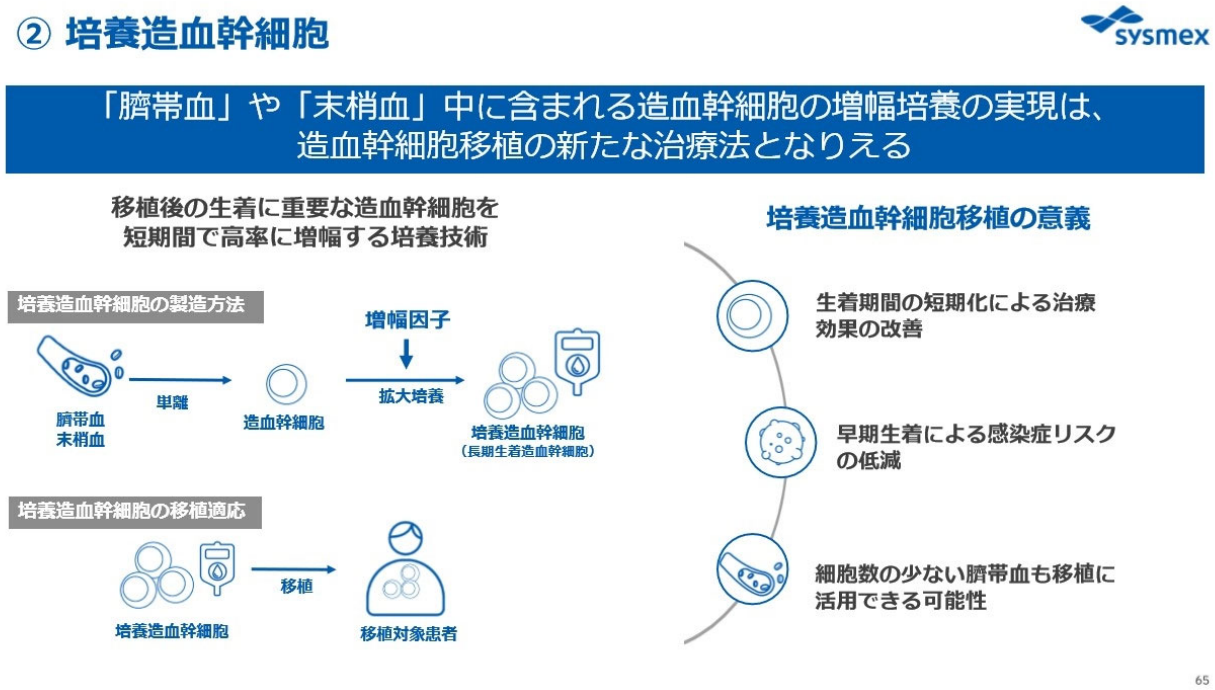
64

1 番目は誘導型抑制性 T 細胞ということで、これは昨年 11 月にプレスリリースさせていただいた、JUNTEN BIO 様からライセンスした製品でございます。われわれの子会社、AlliedCel が製造販売の権利を保有させていただいております。

この製品の特徴は、臓器移植を受けられる患者様の、移植後の臓器の定着を促進するということであったり、免疫抑制剤からの減薬、離脱を図っていくというところにございます。現在、医師主導臨床試験中ということですけれども、少し真ん中の上辺りに米印でございますように、厚労省において先駆け審査指定制度を受けて、今、この試験を終了すれば、製造承認申請ができるのではないかということで、鋭意進めている状況です。

その中身に関しましては、真ん中の左辺りに絵で描いておるのですけれども、簡単に申し上げると、臓器をご提供されるドナーさんとレシピエントの患者さんの血液を混ぜて、そこにある抗体カクテルを投入しますと、JB-101 という製剤が出来上がります。

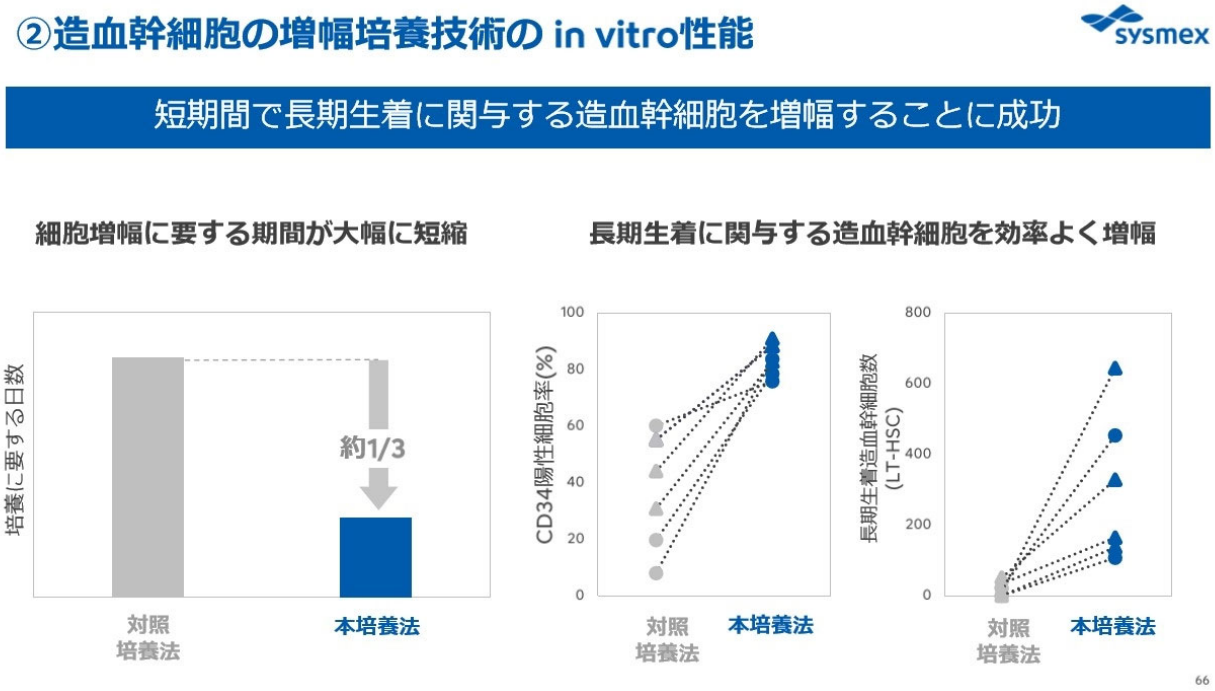
これは、そのあとレシピエントの患者様になってくる臓器を攻撃しないということを指示できる、そういう細胞がたくさん詰まっておりまして、患者様のそのほかの T 細胞をトレーニングして、この臓器は攻撃しないでおこうねということで、患者様の臓器の定着が促進する、免疫抑制剤からも離脱できるという効果が出てまいります。



ここからは、昨年度もご報告させていただいた培養造血幹細胞についての進捗のお話です。

少しリマインドがてら振り返りをさせていただくと、本件に関しては、今、日本でだいたい 6,000 件近い造血幹細胞の移植が行われているのですけれども、HLA が合致しないであるとか、細胞数が少ないであるとか、各種事情で全ての患者様に造血幹細胞が届かないという現状がございます。

私どもは、臍帯血を原材料としまして、体外で臍帯血を増幅し、十分な量の、そして HLA が合致するような製品を用意することで、今申し上げたような課題に対処できるのではないかと考えています。

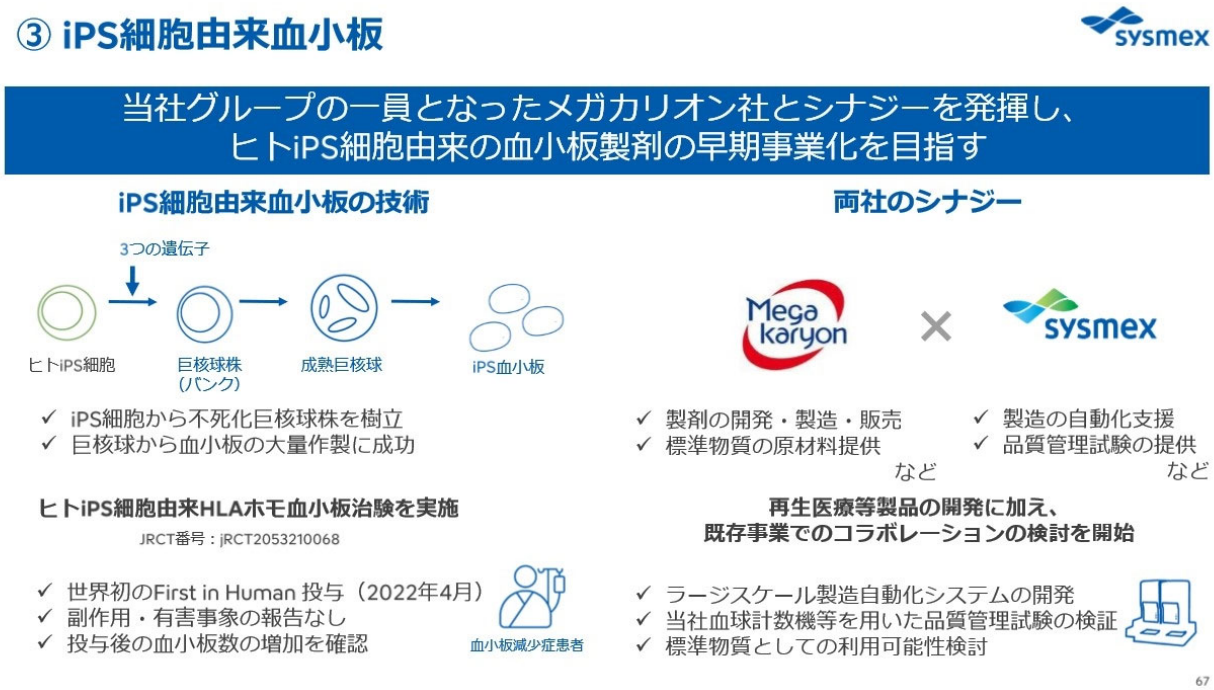


次のスライドでは、この 1 年間において、いろいろな in vitro のデータが出てきているのですけれども、中心的なものをご紹介しています。

まず、この技術は、培養の期間が非常に短いという点が特徴です。造血幹細胞移植を持たれる患者様は重篤なケースが非常に多いので、時間というのは極めて重要な要素になってまいります。

かつ、投与後ですけれども、左に CD34 陽性細胞、それから右に長期正着造血幹細胞とありますが、いずれもゆくゆく患者様の中で新しい造血幹細胞として正着し、そして血球系を分化させるには非常に重要なポピュレーションですけれども、そういった細胞、ポピュレーションを対照法より格段に増幅させることができるということも特徴となっています。

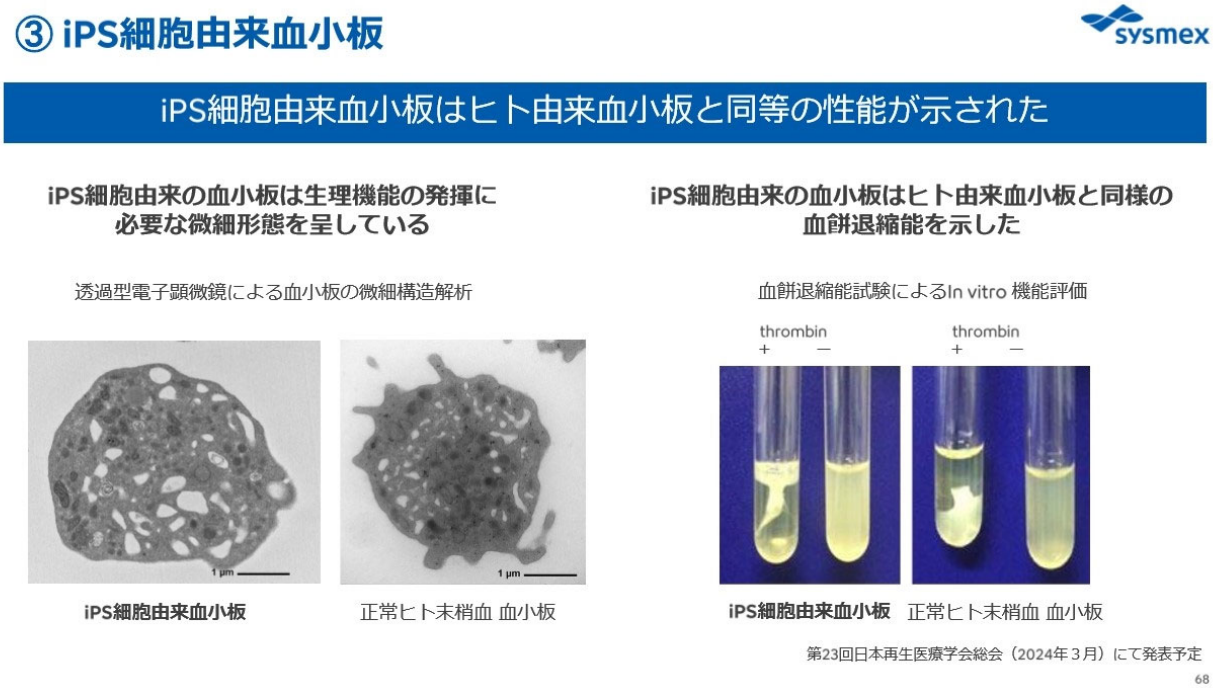
次年度以降は、今度は in vivo の試験、動物の試験のほうに入ってまいりまして、臨床試験の開始に向けて着々と進めていきたいと考えています。



ここから数枚使いまして、12 月に買収させていただいたメガカリオンの技術、シナジーについてご報告申し上げます。

メガカリオンは、もうよくご存じの方もいらっしゃると思うのですけれども、iPS から血小板を分化させる一連の技術をお持ちの会社で、左下にあるように、HLA のホモ株でいったん臨床試験も行われています。

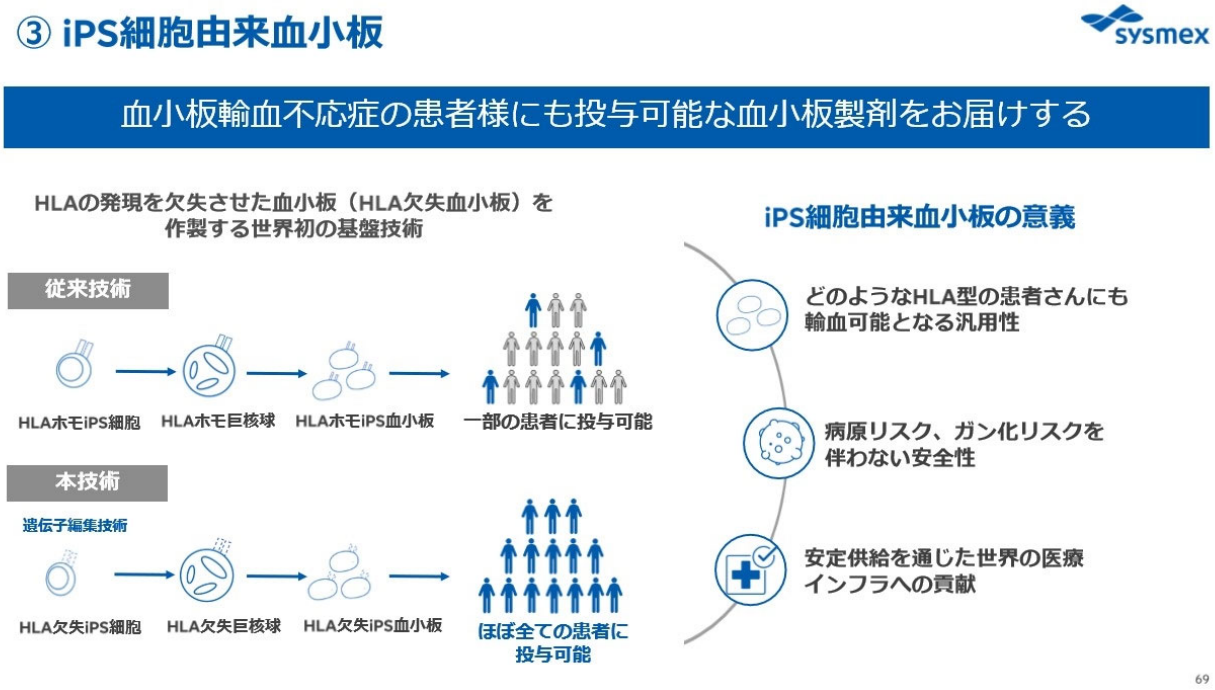
私どもはメガカリオンと、もともと一部の株式の保有というところからお付き合いが始まり、この 1 年間ほど、いわゆるデューデリジェンスもさせていただいて、右側にあるようなシナジーがあると考えました。私どもからは、メガカリオンの製造プロセスを自動化したり、品質管理の技術を導入するということ、メガカリオンからは、あとでも出ますが、例えば血液凝固検査の標準物質をご提供いただけるのではないかというような、両社のシナジーがあると考えています。



このスライドでは、iPS 血小板の特徴を一部、データを使いましてお示ししています。

形態に関しては、正常血小板に酷似しているというところ、それから、その機能においても、試験管での凝固能だけではなく、ここでは示しておりませんけれども、ウサギのモデルを使った凝固止血試験でも同等の性能、さらには、繰り返しですが、人でも一定期間、iPS 由来の血小板が人の体の中の循環系において存在しているということが確認されています。

右下にございますように、このデータの詳細は、今月末にあります日本再生医療学会で、メガカリオンでご発表されますので、お時間ある方はぜひお越しいただきたいと思います。



iPS 血小板、今、トライしているのは HLA の Null 株、HLA をノックアウトした株でございます。これによって、ほぼ全ての血小板不応症の患者様に投薬ができるのではないかと考える次第です。

こういった治療薬という観点だけではなくて、こういった血液製剤に関しましては、世界で起こる有事に対するニーズもあろうかと。それから、一部の国、地域においては、輸血血液の感染症の課題などもございますので、治療だけではなく、そういったグローバルなヘルスケア課題、社会課題に対しても対処できる可能性はあると考えています。

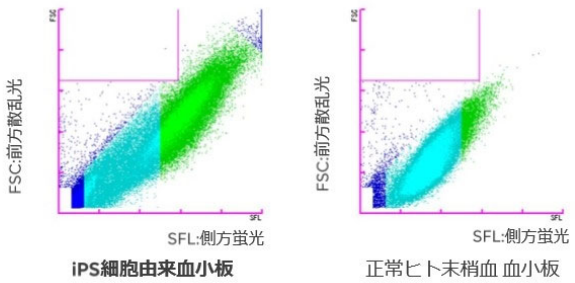
③ iPS細胞由来血小板

sysmex

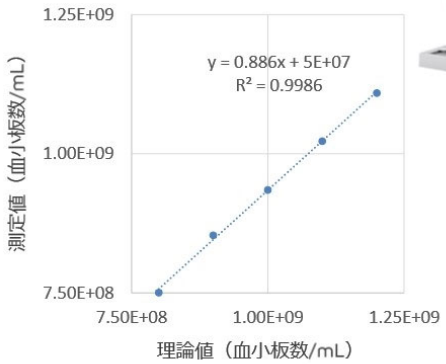
iPS細胞由来血小板は当社血液分析装置の標準物質の原材料となりえる

iPS細胞由来血小板は当社血球計数機器で計数可能

スキャッタグラムの比較



iPS細胞由来血小板計数値の直線性評価

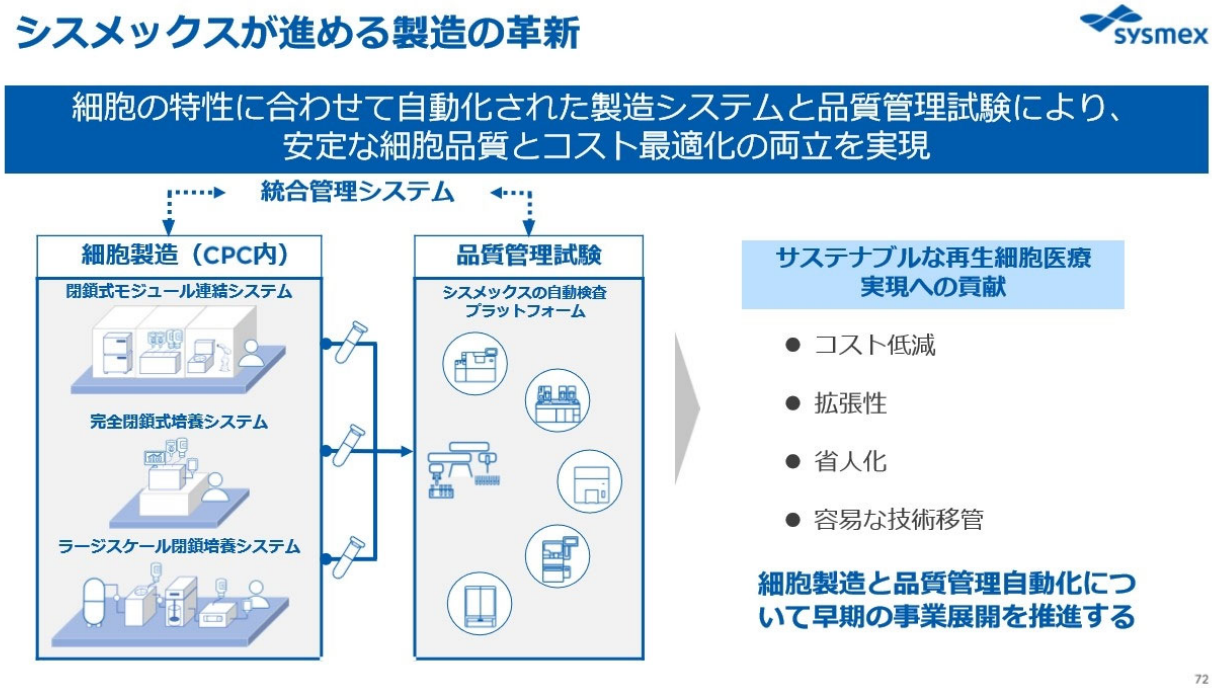


70

次のスライドでは、当社とのシナジーについて少し触れています。

左側はスキャッタグラムで、人の正常の血小板と、メガカリオンの iPS 血小板を比べたものです。メガカリオンの血小板は、できたてほやほやの血小板になりまして、そういう意味で、少し血小板の形が大きいものがやや多いのですけれども、われわれのヘマトロジーのアナライザーの血小板のチャネルでしっかりと検出することができる、それから右にございますように、希釈直線性もしっかり得られておりまして、私たちの血球分析装置の標準物質の原材料となり得ると考えています。

今日はスライドには入れていないのですけれども、保存期間というのもとても大事な要素で、これに関しましても、実はメガカリオンは過去、一部の企業さんと研究開発をされておられて、ヒト血では 4 日しか続かないという非常に短い保存期間をさらに長期化させようということで、これもシナジーの一つとして取り組んでまいりたいと思います。



こういった再生医療等製品を開発する中で、併せて製造・品質試験の自動化に取り組んでいます。

これは、まだ概要をお示ししているスライドで、後ほど具体例はお出ししますが、私たちのエンジニアリング技術、自動化の技術を使いまして、左側にあるように、製造工程、CPC 内の製造工程の自動化を進めていきたいと考えています。

製造のプロセスに応じて、ここにありますように、いくつかの種類がございます。結構、培養液をたくさん使うのか、結構少量で済むのかというところであったり、何ステップか特殊なプロセスが必要なのかどうか。やはり同じく、大量培養が必要なのかどうか。こういったところで、ここでは 3 種類示しておりますが、これはそれぞれわれわれのパイプラインの開発における経験で得られたナレッジで、このあとご説明するように、メガカリオンに関しましては、かなり具体的に製造プロセスの自動化のイメージをつくり始めています。

そして、品質管理の試験も組み合わせることで、右側にありますような再生細胞医療の課題に挑戦してまいりたいと考えています。

（事例）メガカリオン社との取り組み

sysmex

ラージスケール培養リアクターと連結精製システムにより
iPS細胞由来血小板の効率的な大量製造を実現する

コンセプト

- ✓ ラージスケール閉鎖型連結製造システム
- ✓ 製造と品質管理の連携自動化と情報統合
- ✓ 製造規模と拠点拡大に対応可能な拡張性と仕様

73

次のスライドでは、メガカリオンの製造自動化の工程の完了後のイメージです。まだ、あくまでイメージでございまして、これから実際、具体化が進んでいくのですけれども、大きいタンクで巨核球を培養し、そのあと精製して、真ん中のフラスコが三つ並んでいますけれども、ここで巨核球を成熟させ、そして血小板を産生して、右側の装置で精製して、バックが右上にありますけれども、製剤を作っていくということを今後、一緒に進めていきたいと考えています。

品質管理試験自動化への取り組み：全自動免疫測定装置

sysmex

IVDで培った高いユーザビリティを有する全自動タンパク測定を
再生細胞医療市場に導入する

HISCL VEGF/PEDF試薬*の市場導入（2024年度1Q）

*研究用試薬として販売

特徴

- ✓ 1検体17分の全自動測定
- ✓ 1検体ずつ測定が可能
- ✓ 希釈不要の広い測定レンジ
- ✓ ELISAとの高い相関性

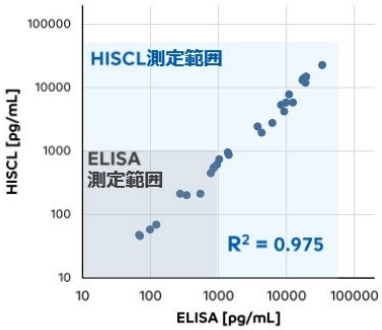
VEGF（血管内皮増殖因子）

臓器生着の指標となる
血管形成の中心分子

PEDF（色素上皮由来因子）

臨床実装進む"眼"再生医療の
細胞生存・維持指標となる分子

既存法と本開発法の相関評価（n = 27）



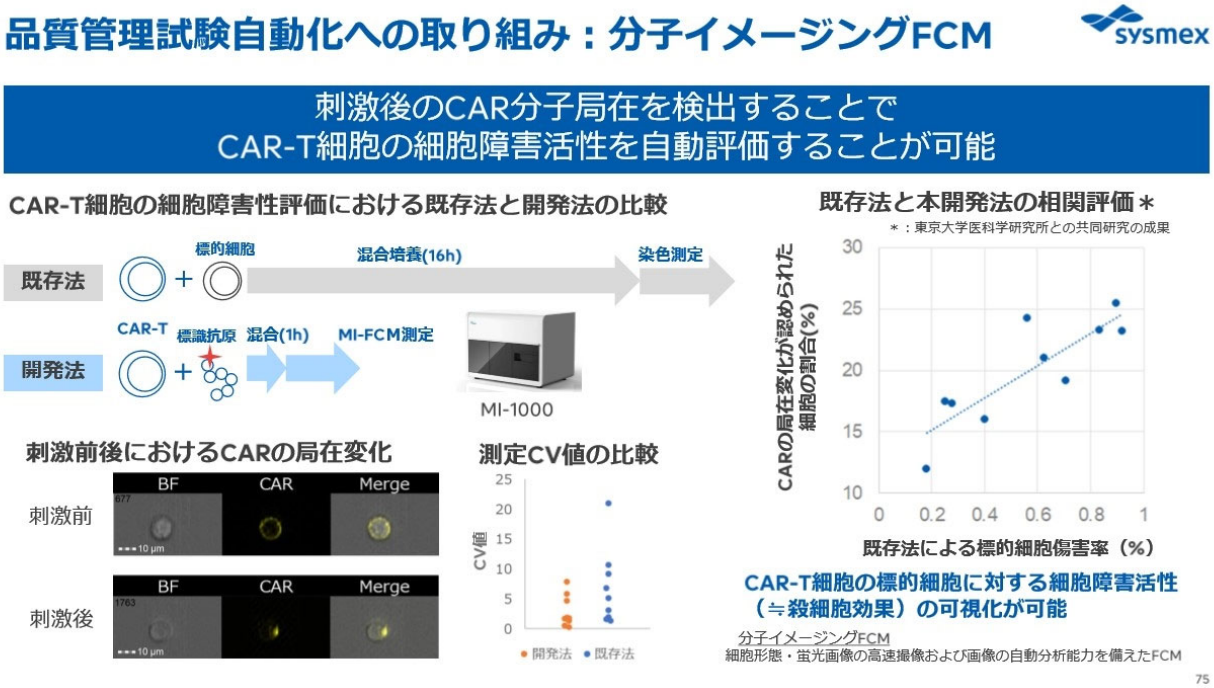
- ✓ 製薬・バイオベンチャー数社とのフィージビリティ検証を完了
- ✓ 市場導入後、迅速な普及を図る

74

ここからは 3 枚、品質管理検査に関しての最近の進捗です。

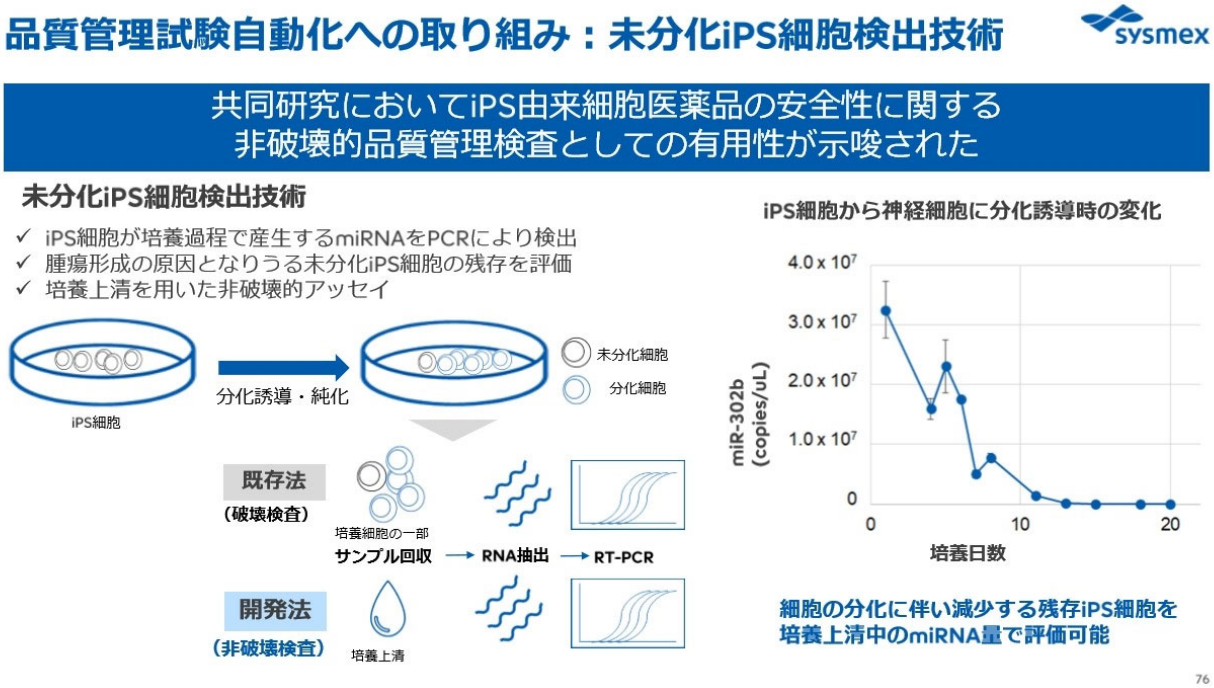
1 点目は、当社の HISCL、タンパクの検査項目ですけれども、VEGF/PEDF という試薬の市場導入を来年度、1Q には果たせると考えています。

右側は HISCL の測定レンジですけれども、通常はこういった検査、ELISA で、マニュアル法で行われているのですが、このようにレンジが非常に広いということで、これはちょっと派手ではないのですけれども、実際、品質管理を工程でされておられる方におかれては、希釈をする必要がないなど、かなり工程、この品質検査をシンプルにすることができるというメリットがございます。



こちらは、FCM、細胞検査でございます。

CAR-T に関しては、私たちのパイプラインにはないのですけれども、世界的には非常に重要な検査です。その CAR-T の機能を図る上で、既存法は、上にございますように、16 時間以上かかっているところを、当社の分子イメージング FCM を使うと自動化されて、かなり短期で、かつ CV 値を見ていただくように、ばらつきも少なく、既存法に対して、右側にありますように、合致率が非常に高いというデータも出てきています。



最後は、遺伝子検査です。

iPS の未分化細胞の購入というのは、iPS 製剤においては大きな課題ですけれども、その未分化細胞のコンタミネーションというか、残存というところを非破壊で、培養上清で測れる可能性を、私たちの技術は保有しています。

今日、新しいデータとして、右側にございますように、iPS 細胞の分化の状態、残存状態を、神経細胞を用いてこのように測定しましたところ、培養日数に応じて測定値がゼロに近づくというところも出てきています。非常に汎用性があるのかなというところでございます。

弊社、再生医療等製品を進めながら、品質管理、自動化も歩調を合わせて進めていき、再生細胞医療事業の実現へ鋭意向かっていきたいと考えています。

発表は以上となります。

以上