

1. ヘルスケアジャーニーの実現に向けた取り組みと 研究開発機能・体制の強化

取締役 常務執行役員 CTO
吉田 智一

吉田：吉田です。よろしくお願いいたします。

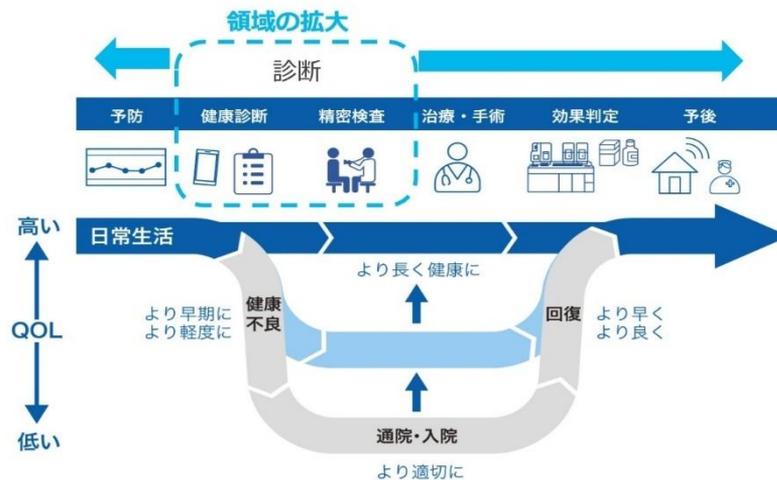
それでは、私から今回の技術説明会に際しまして、研究開発の今の取り組み、それから、今後の方向性というところで説明させていただきます。

シスメックスの長期ビジョン

～より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。～



一人ひとりのヘルスケアに寄り添い、健やかな人生と豊かな健康社会を実現



5

それでは、現在のヘルスケアジャーニー実現に向けた取り組みと、それに付随する研究開発の機能・体制の強化についてご説明いたします。

まず、最初にこれは皆様もご承知おきのあるシスメックスの長期ビジョンです。「より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。」という思いの中で、われわれ、これまで培ってきました既存の技術、商品、それからビジネスの経験をいかにこういった予防から、予後管理までに広げていくかというところを捉えて、それぞれの活動を進めていっております。

加速するヘルステックの進化



6

実際、ヘルスケアジャーニーに関する市場の環境は、もう皆さんご存知のとおりだと思いますけれども、特にこういったデジタル技術が皆さんの生活の中、それから医療の中で多く使われる、多く目にするということがもうすでに起こっております。

このような中で、ヘルスケアの意識の変化というものは、コロナ禍を経て、当然ですけれども、予防へのシフトが日常的になっておりますし、さらには、多様化する医療サービスということで、これもデジタル技術を使った形で拡がりを見せております。

一方で、同じように治療という世界に関しましても、こういったこれまでの知識、科学の進歩をデジタル技術と組み合わせることによって、その商品開発、それから、サービスでの活用が目まぐるしく変わっていると考えております。



7

このような市場の変化・環境の変化という中で、われわれシスメックス研究開発といたしましては、ここにお示しのとおりですけれども、イノベーションストリームを掲げ、既存の事業、新しい市場、さらにその技術を伸ばしていくというところ。もう一つは、やはり新しい医療を作るという観点から、四つの領域に関してそれぞれ取り組んでおります。

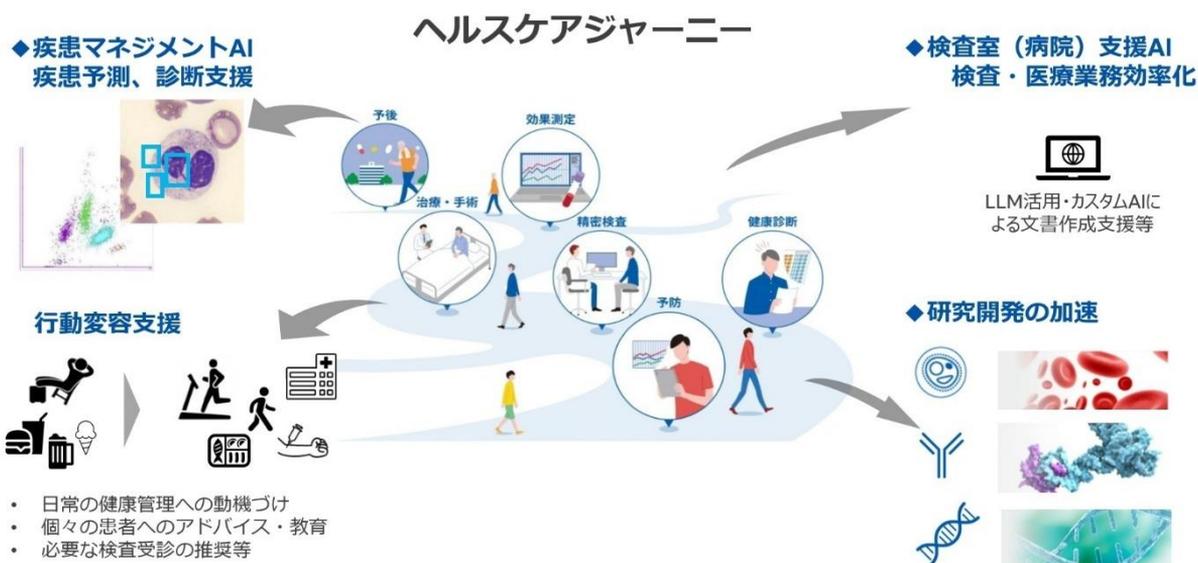
実際に、ダイアグノスティクス事業の強化という観点におきますと、ここにも記載のとおり、きちんと魅力のある価値ある製品をこれまでの技術の上に乗せていくこと、これは後ほどご紹介しますが、けれども、タッチフリー技術という検査室の効率、検査の質を上げるという部分では、すでに次世代の開発にその足を進めております。

もう一つ、これらの技術を使っでの、さらなる個別化医療の精緻化という部分。これはもう皆さんご存知のとおりですけれども、リキッドバイオプシーをいかに高めていくか、深めていくかというところの技術開発を進めております。もう一つ、個別化予防・予後モニタリングにつきましては、データサイエンスであったり、それぞれの小型化の技術を活用して、それらをいかに新しい市場の中に届けるかを旨指して、研究開発を進めております。

さらには、治療の領域は皆さんもご存知のとおり、外科領域というものもありますし、今、本当に加速的に進めようとしている再生細胞医療という領域もある。これは日本からスタートしたという地の利も生かしまして、どんどんこれまでに培った技術を生かした形の市場を作っていきます。

さらには、DX・AIという流れをいかに取り進むかに関しても、本日、別項でご説明差し上げますが、やはりこの部分においてもシスメックスの強みはどこにあるのか、シスメックスのユニークさはどこにあるのか。今、一般的にやられているものと何が違うのかをお伝えできればと考えております。

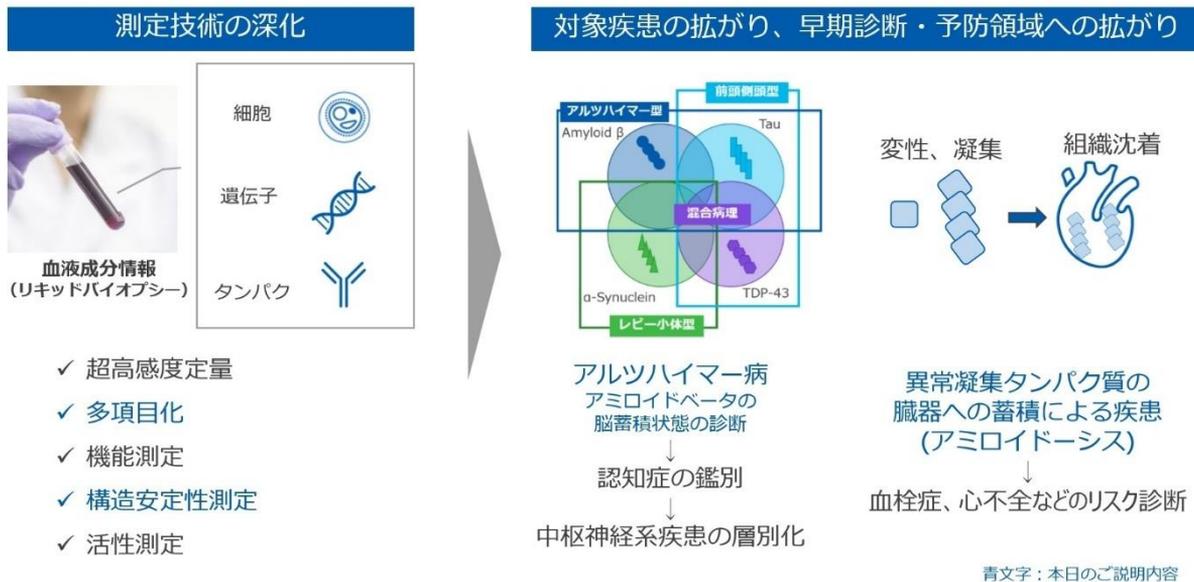
ヘルスケアジャーニーにおける AI の活用イメージ



8

実際に、ヘルスケアジャーニーの各場面において、このように AI の活用は扱われていくと考えておりますし、これまでのわれわれが培ってきたものをいかに研究開発の活動として、そこに乘せていくか。こういった全てのものをそろえることによって、このヘルスケアジャーニーが出来上がると考えております。これも後ほど詳細をご説明差し上げたいと思います。

シスメックスのリキッドバイオプシー技術の深化



9

実際に、われわれが最も技術的な武器として考えているのは、やはりリキッドバイオプシーという血液を使った診断。この強みが最も大きいのではないかなと考えております。

これは五十数年培ってきた測定技術。これに当然ですけれども、高感度であったり、1人の患者さんから多項目化、パネル化、そういったところに機能であったり、さらに新しい知見を加えたものをその血液の中の成分として捉えるところが一つの武器になってくると思っています。

例えばですけれども、脳の中の状態ですね。微細な状態に起きている現象を血液で捉えることがより現実的になってきておりますし、グローバルでの様子を見ていただくとわかるとおりですけれども、治療薬とセットで、このバイオマーカーの価値をどんどん高めるという活動があります。

それに遅れないようにというところが一つのポイントになりますし、さらにこれらの心疾患、血管性の疾患にも技術の基を拡げていくということを考えております。

これは特に、ラショナルライズされたバイオマーカーであったり、それから、治療にインパクトのある情報をいかにこれまでの検査と組み合わせるかということが、一つ大きな情報と技術の強みになると考えております。

グローバル研究開発体制の再構築により
KOL、アカデミア、スタートアップ企業などと連携することで
ヘルステック、医療サービス、治療の環境変化へ機動的に対応



10

このような取り組みの中で、それを着実に、確実に実行していくというポイントに関しましては、やはり、研究開発機能の強化を続けていくことが一つのポイントになると考えております。

これまで研究開発拠点といたしましては、9カ国、25拠点として動いてまいりましたけれども、さらに、イギリス、ドイツ、シンガポール、アメリカという、それぞれの拠点と、コアである日本のテクノパークの連携をさらに強めることを目指して、それぞれの地域に合った形の機能強化を進めております。

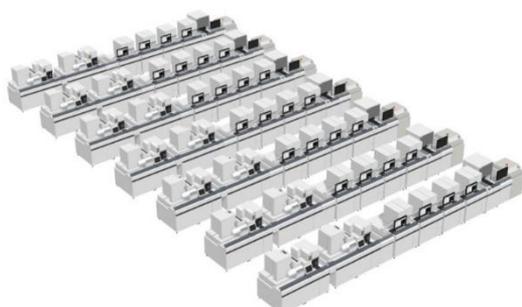
RDCE、RDCA に関しましては、すでにその機器の評価であったり、バイオマーカーの評価もスタートしておりますし、シンガポールでは、アカデミアとのAI開発も進めていっております。

こういった日本を中心とした各地にある研究開発に商品開発機能を加えることによって、グローバルでの開発を加速化していくことが次の課題と捉えて、強化を進めてまいります。

ヘマトロジーシステムの進化



タッチフリーコンセプトの更なる進化
手動プロセスの削減によりワークフローが改善され、作業効率が向上



検査前管理



検査中の試薬管理



装置管理



11

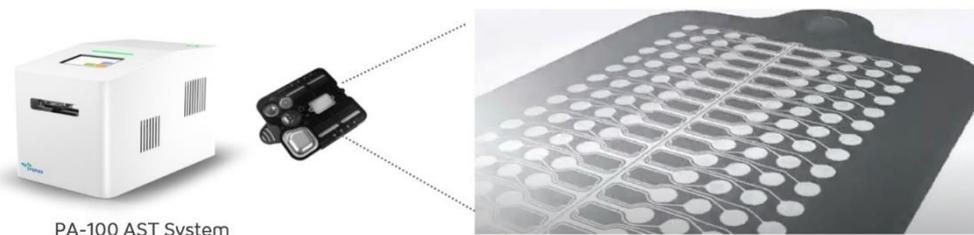
その中で一つ生まれ出たものというところでは、ヘマトロジーシステムというものを、検査前の管理から、検査中のもの、検査に対しての安心という部分をぜひ実感していただきたいと考えております。

トピックス

迅速薬剤感受性検査システムが英国最大の科学賞を受賞



独自マイクロ流体技術により迅速薬剤感受性検査システム「PA-100 AST System」を実現
尿路感染症診療フローを変革・薬剤耐性対策へ貢献。欧州での販売開始



- ✓ 従来の微生物検査室で数日かかる検査に対し、細菌の有無を15分、抗菌薬の有効性を30分で判定
- ✓ 専門知識不要の簡便操作
- ✓ 英国最大の科学賞「Longitude Prize on AMR」を受賞。細菌感染症診療フローの変革と薬剤耐性対策に貢献する革新的技術として、2014年の設立以来、250以上の応募から唯一選出

出典: <https://www.sysmex.co.jp/news/2024/240613.html> Sysmex Astrego AB - Longitude Prize

13

続きまして、少し研究開発について、トピックスをご紹介します。

この機器はまだ日本で目にすることはないですが、ここにも記載のとおり、英国最大の科学賞 Longitude Prize をいただいた製品になります。

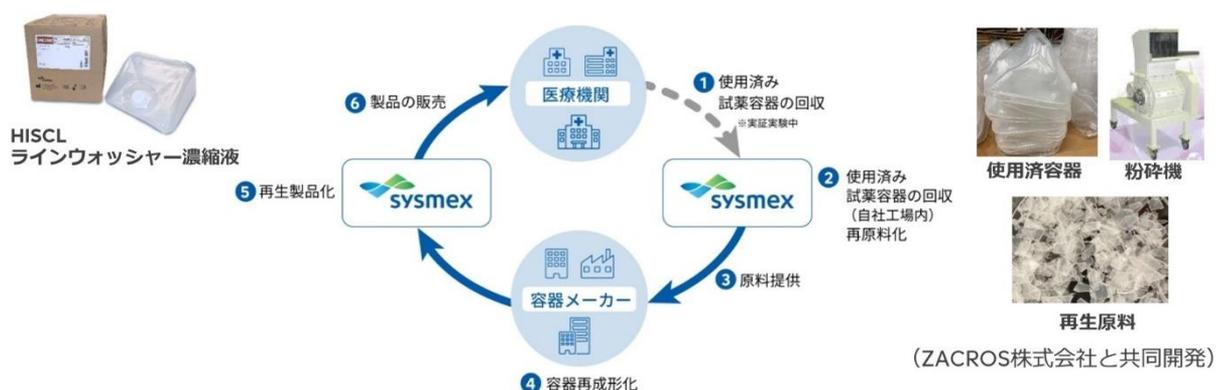
細菌の有無、それから、抗菌剤の有効性ということで、今大きな問題になっております尿路感染症に対して、1時間もかからず、その結果をお返しするという画期的な製品と考えております。こういったものをさらに発展させていくというところが、より個別化、遠隔といった医療の中にも活用できるのではないかと考えております。

トピックス

資源循環型バリューチェーン実現に向けた取り組み



業界初、試薬に水平リサイクル容器を採用
使用済み容器を回収し、混入物の無い再生樹脂を製造するプロセスを構築



バージン樹脂の資源消費を約30%抑制、CO₂排出を年間約15トン削減
今後、適用製品を拡大していく

出典: <https://www.sysmex.co.jp/news/2024/241223.html>

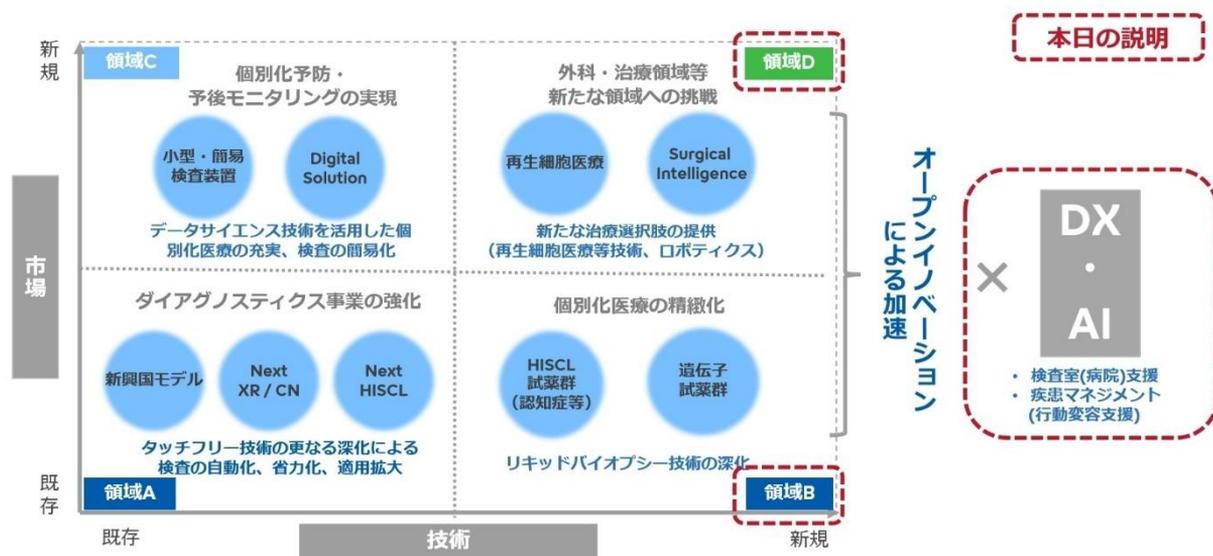
14

もう一つ、大きな社会課題である SDGs への取り組みの一つをご紹介します。

ここにもありますように、医療機関から検査の中で関連する廃棄物は、日々たくさん出ていることはご承知のことだと思います。そういったものをいかに減らしていくかに関しましても、われわれ技術開発、商品開発として、何かできることがあるだろうということで、メーカーのご協力をいただきながら、水平リサイクル容器の採用を進めていっております。

これは、CO2の排出が年間15トンの削減効果が認められるということで、これまで開発してきた製品に適用を拡げていく取り組みも継続しております。

イノベーションストリームにおける商品開発/研究開発の取り組み



15

最後になりますけれども、やはりわれわれこういった既存の市場にあるものをいかにそれぞれの市場、それから、新しい適用というところに拡げていくかというポイントに対して、研究開発、いろいろとありますけれども、積極的に進めていくことは変わりませんし、先端科学、情報科学を駆使することによって、新しい医療の形、ヘルスケアジャーニーを実現していきたいと考えております。ぜひ、皆さんからの応援をお待ちしております。よろしくお願いいたします。

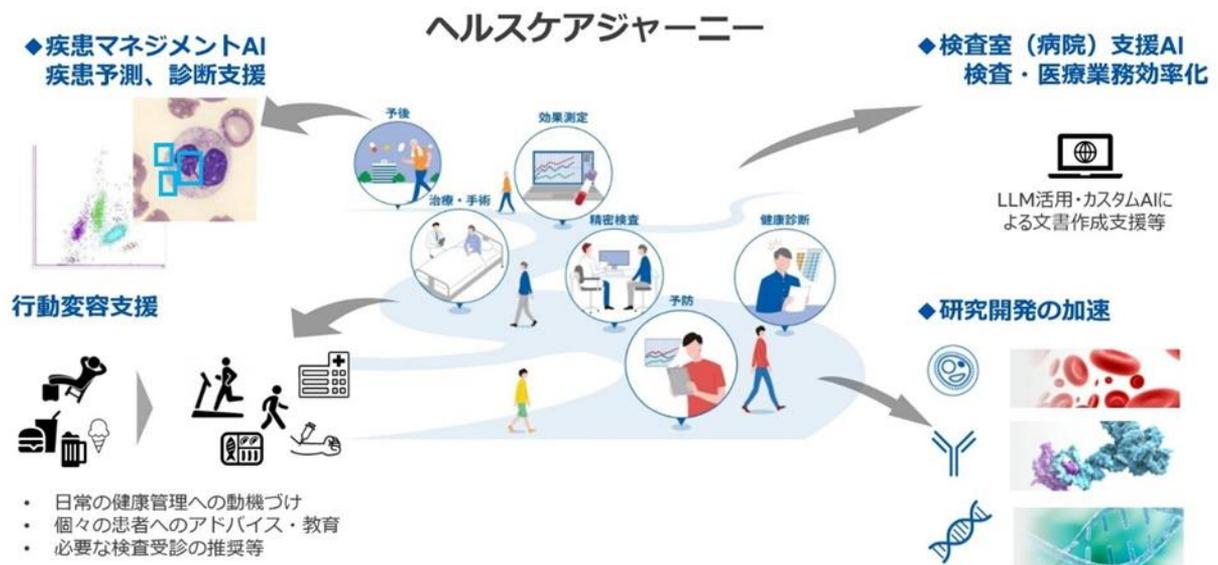
私の説明は以上となります。ありがとうございました。

2. AIを活用した医療DX

技術戦略本部長
岩永 茂樹

岩永：岩永でございます。よろしくお願いたします。私からは、AIを活用した医療DXということでご説明さし上げます。

ヘルスケアジャーニーにおけるAIの活用イメージ



18

こちらは吉田からのご説明でもありましたように、ヘルスケアジャーニーにおけるAI活用のイメージということで、こちらには三つ、AIを活用したアプローチを記載しております。

疾患マネジメントの AI ということで、疾患予測、診断支援、行動変容支援を実現できると考えております。それ以外に、検査室、病院の支援 AI ということで、検査室であったり、病院の運営の効率化を実現する AI ができると考えております。三つ目は、社内の活動になりますけれども、研究開発の加速化にこういう AI が使えると考えております。

Sysmex AIの開発

- (1) Sysmex AIの特徴
- (2) 検査室(病院)支援
- (3) 疾患マネジメント(行動変容支援)

そういった中で、当社におきましては独自の AI、Sysmex AI の開発を進めております。本日は時間の制限上、ここに書いてあります、二つの AI、検査室（病院）支援 AI と、疾患マネジメント AI のご説明を差し上げます。

(1) Sysmex AIの特徴



● 検査・診断の専門的知識を有する

- ✓ 検査医学知識
- ✓ 大規模なレセプトデータ、シスメックスが保有する学術・検査データ



● リスク推定精度向上のための検査推奨

- ✓ シスメックス製品が持つリサーチ項目
- ✓ シスメックス独自のバイオマーカーの活用



● 臨床現場に対応したオンプレミスLLM対応

- ✓ 外部インターネットの接続を必要とせず動作可能なセキュアなAI



20

まず、初めに Sysmex AI の特徴というところでご説明差し上げます。

こちらには、Sysmex AI の特徴、三つの点を記載しております。一つ目は、検査・診断の専門的知識を有するというところで、検査医学的知識であったり、大規模なレセプトデータ、弊社が所有する学術・検査データを活用して AI を学習させるというところで、専門性の高い AI を作っていきたいと考えております。

二つ目は、リスク推定精度向上のための検査推奨というところで、弊社製品が持つリサーチ項目であったり、独自のバイオマーカーを活用したリスク推定精度の向上を図る AI になっております。

3点目は、臨床現場に対応したオンプレミス LLM 対応というところで、外部インターネットの接続を必要とはせず、動作可能なセキュアな AI を開発しております。

(2) 検査室（病院）支援

AI活用によって病院内・検査室内業務を効率化し、医療従事者の業務負担を軽減
検査専門家の知識を保有し、セキュアな環境で動作

| AI | 検査室支援 | AI | 病院支援 |
|----|--|----|--|
| | <ul style="list-style-type: none">✓ 高精度なリスク予測✓ 医師・看護師向け専門解説✓ 異常値の原因特定と臨床説明✓ 誤診・見落とし回避✓ 追加検査の提案✓ AIによる精度向上 | | <ul style="list-style-type: none">✓ 書類作成補助<ul style="list-style-type: none">・カルテ記入/情報伝達✓ 問診/患者への説明✓ 医療従事者のスケジュールリング✓ 病院連携 |
| | | | |
| | 検査技師 | | 医師 経営 |

21

こういった AI を活用して、まず一つ目に展開していきたいと考えておりますが、検査室（病院）支援の AI になります。

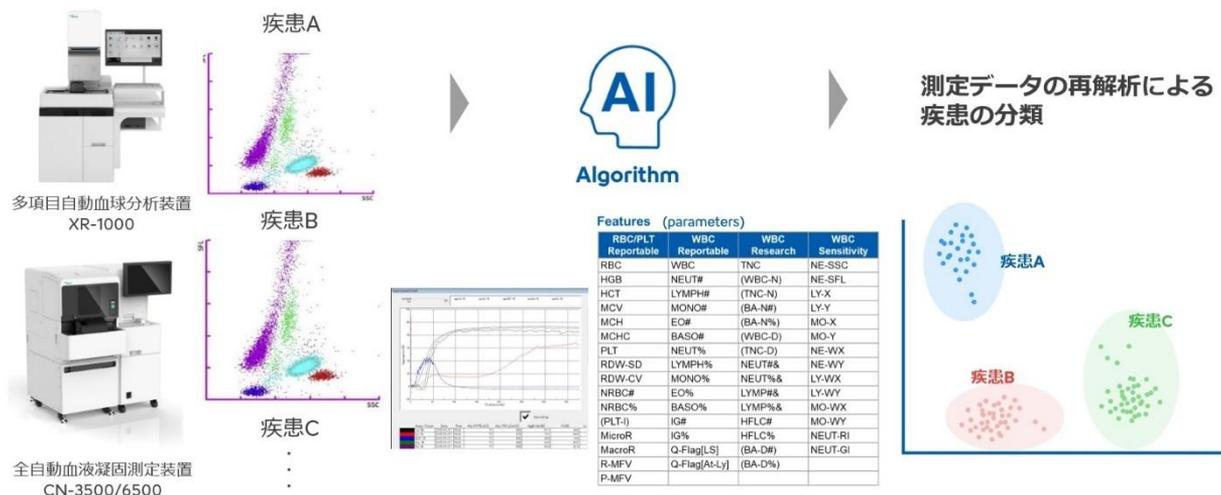
この AI の活用によって、病院内であったり、検査室内の業務を効率化して、医療従事者の皆様方に業務負担の改善を図っていきたくと考えております。弊社が開発中の AI は、検査専門家の知識を保有して、セキュアな環境での動作が可能というところでご使用いただくという AI になります。

左側の検査室支援 AI というところで、それぞれが持つ特徴を列挙しております。一つは、高精度なリスク予測が実現できるというところで、弊社が持つ製品から出てくる特徴的なデータを活用して学習させることによって、通常の AI では実現できない高精度なリスク予測を実現していきたいと考えております。

こちらの検査室支援 AI に関しましては、2025 年度に上市の予定で活動を進めておりますが、順次、病院支援の AI というところへ適用範囲を拡大していくということで開発を進めております。

(2) 検査室（病院）支援：リサーチ項目の活用例

血球数の多変量解析や検体測定情報の統合化等で、判別困難だった疾患を特定・判別



22

こちらが、検査室支援のAIでリサーチ項目を活用して、弊社が持つ機器から出てくる検体情報であったり、血球数の多変量解析を統合的に組み合わせることによって、これまでは判別困難であった疾患を層別化していくところに使っていけないかという研究を進めています。

こちらには、少し概念的な図をお示ししておりますけれども、この当社のヘマトロジーの製品であったり、血液凝固分野の機器から得られたデータをうまく活用し、疾患の分類を図っていくというイメージになります。これまでに詳しい情報はまだお示ししておりませんが、研究の段階では複数の項目を活用してこういった実証ができてきている状況になります。

(3) 行動変容支援



デジタルデータと独自AIを活用し、医療スキームおよび個人の行動変容を促す

Predictive, Preventive, Personalized, Participatory

発症の検出



発症の**予測**

病気の治療



未病ケア・**予防**

画一的な治療



個別化医療

医療関係者中心



個人の**主体的関与**

健康診断・精密検査



デジタル・AIによる**価値提供**

23

もう一つの弊社で取り組む AI になりますけれども、行動変容支援 AI を考えております。

2011 年にアメリカの研究者が提唱された P4 医療というものがございます。こちらに書いてある四つの P から始まる英語の単語によって表現される新しい医療の概念になります。予測、予防、個別化医療、個人の主体的関与というところで、治療を行う上で個人の主体的関与も非常に重要だということになります。

こういったところに AI をうまく活用して、新たな医療プロセスを実現していきたいと考えています。AI の取り組みによって、既存の医療のプロセスからデジタル・AI を活用した新たな医療プロセスを実現していきたいと考えております。

(3) 行動変容支援 : AIによる疾病リスク予測の課題

現状



一般的なAIによる疾病リスク予測

課題

- ✓ 個人の状況が反映されない
- ✓ 予測モデルの精度
- ✓ 予測結果の説明性
(結果に至った理由が不明)

24

これまで取り組まれてきた AI による疾患リスク予測の課題というところで、これまでは集団に関連する医療のビッグデータをマシンラーニングによって学習させ、予測モデルを作成してまいりました。

その結果は、集団による層別化というところで、それに基づいて保健指導であったり、生活習慣改善をやっておりましたが、これはあくまでも集団に対する予測でありまして、課題としましては、個人の情報が反映されないであったり、個人に対しては予測モデルの精度があまり高くない、あるいは予測結果の説明性が十分でないといった課題がございます。

(3) 行動変容支援 : Sysmex AIによる実現

個人の生活習慣を反映するマーカーと大規模データを活用することで個別化された精度の高い疾病リスク予測を可能とし、行動変容を支援

Sysmex AI



- 検査・診断の専門的知識を有する
- リスク推定精度向上のための検査推奨
- 臨床現場に対応したオンプレミスLLM対応
 - ✓ 精度管理と測定データによる高精度予測
 - ✓ グローバルでのデータ連携

+ 大規模データ活用
(PHR、EHRなど)



- 個々の患者毎に個別化されたフィードバック
 - ✓ 生活習慣を反映する独自のバイオマーカー
 - ✓ 個人まで届けるデジタルアプリケーション

行動変容の実現



- 日常の健康管理への動機づけ
- 個々の患者へのアドバイス・教育
- 必要な検査受診の推奨等

25

こういったところにアプローチするために、先ほどご説明した Sysmex AI になりますけれども、当社の製品が持つ特徴を生かして、より精度の高い予測であったり、弊社が展開しているグローバルでのデータ収集などを活用し、また、PHR、EHR などの大規模なデータを活用しながら、さらに、個々人の患者様に個別化されたデータを取得するような新たなバイオマーカーであったり、デジタルアプリケーションを組み合わせることによって、こういった新たな AI を実現していき、行動変容の実現を図っていきたいと考えております。

こういった活動をより進めまして、予防の領域から弊社が貢献できるような、あるいは患者様により役立つような製品を提供していきたいと考えております。

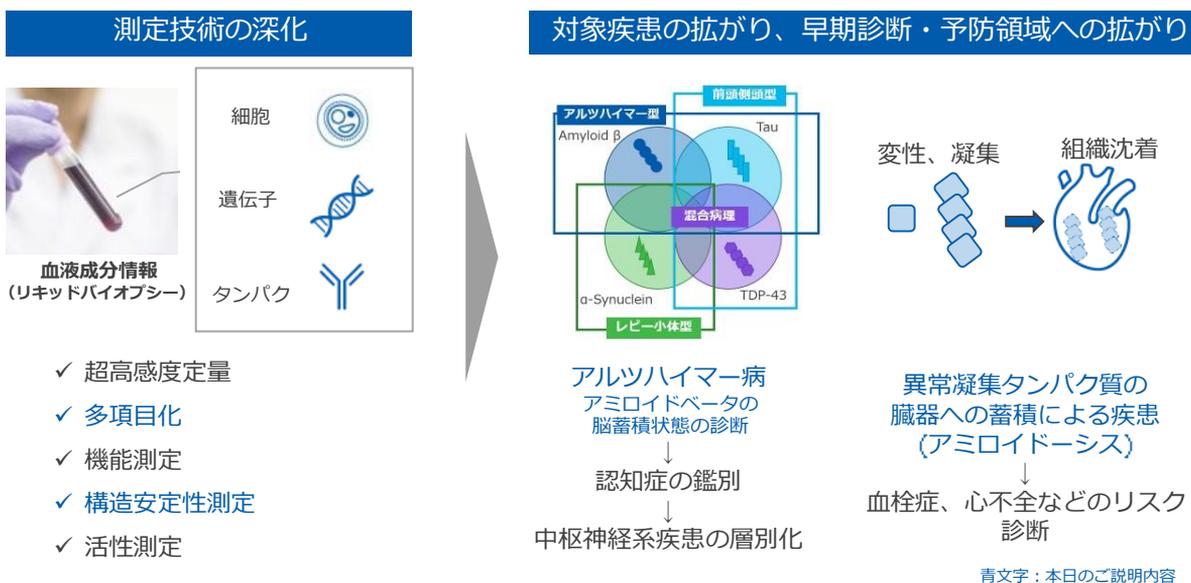
私からは以上です。

3. リキッドバイオプシー技術の深化

中央研究所長
佐藤 利幸

佐藤：私からはリキッドバイオプシーについて説明いたします。

シスメックスのリキッドバイオプシー技術の深化



27

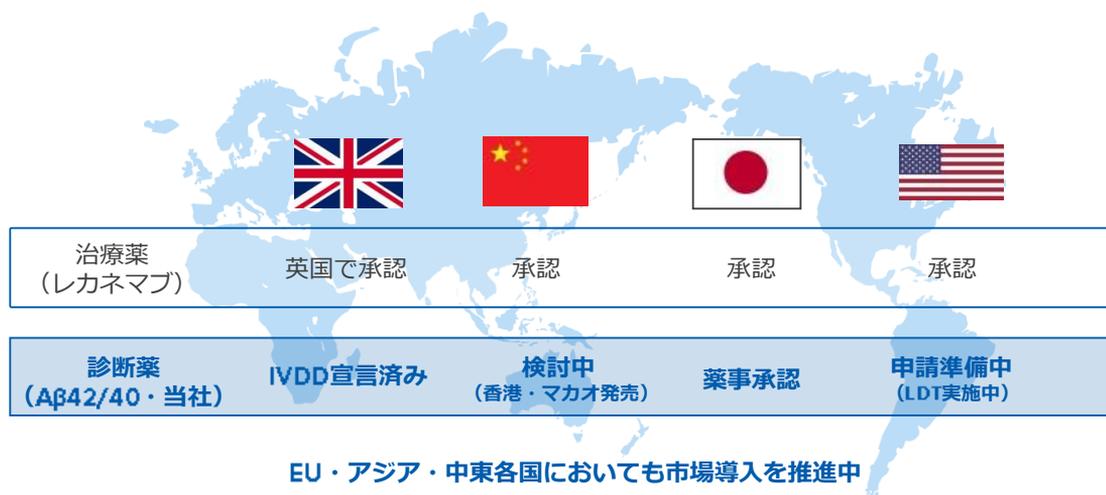
これは吉田からも説明がありましたけれども、われわれはリキッドバイオプシーという技術を深化させて、それによって測定できる疾患を増やしていったり、よりアーリーな段階から疾患を診断できるように、取り組みを進めています。

今日は、その中でアルツハイマー病、そして、その拡がり、あとは、こちらにあるアミロイドーシスという新しい分野についての取り組みを説明いたします。

アミロイドβ検査薬の展開状況



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



28

まず、去年も示したスライドになりますけれども、アミロイドβの検査試薬はどうなっているのかです。いくつかの国ではまだ検討中であったり、申請中であったりしますけれども、ヨーロッパ、中東、アジア各国で着実に市場導入を進めております。

治療薬の副作用リスクを判定する検査試薬 (ApoE遺伝子)



抗Aβ抗体薬投与時の副作用リスクを予測する検査試薬について
日本での製造販売承認申請を完了 (2024年9月)

APOE遺伝子型 : Lecanemabによる副作用発生率と関連

ε2/2, 2/3, 3/3, 2/4, 3/4, 4/4の型が存在

| APOE ε4 | 副作用発症リスク | |
|-----------|----------|--------|
| | 脳浮腫 | 脳出血 |
| 非保因型 | 5.4 % | 11.9 % |
| ヘテロ型 | 10.9 % | 14.0 % |
| ホモ型(高リスク) | 32.6 % | 39.0 % |

検査試薬の100%の正診率を確認

| APOE Genotyping 判定結果 | <参照法> サンガーシーケンス法 (新潟大・シスメックス) ・ PCR法 (新潟大) | | | | | |
|----------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|
| | 2/2 | 2/3 | 2/4 | 3/3 | 3/4 | 4/4 |
| <試験法> シスメックス 開発品 (PCR法) | 2/2 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 2/3 | 0 | 15 | 0 | 0 | 0 |
| | 2/4 | 0 | 0 | 15 | 0 | 0 |
| | 3/3 | 0 | 0 | 0 | 15 | 0 |
| | 3/4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 |
| | 4/4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

<https://www.sysmex.co.jp/news/2024/240917.html>

引用 : van Dyck CH, et al. Lecanemab in early Alzheimer's disease. New Engl J Med. 388, 9-21 (2023)

29

もう一つは、治療薬の副作用リスクを判定する検査試薬の製造販売承認申請を完了しております。

これ何の試薬かと言いますと、APOE という遺伝子を測定するのですが、APOE というのが 2 と 3 と 4 という型をそれぞれ組み合わせて、それぞれの人が持っているのですが、この 4 という型をダブルで持っている人、両親から引き継いだ人というのは、Lecanemab を投薬したときの副作用のリスクが非常に高くなっていることがわかっています。

ガイドラインでも投薬のときは、できれば、この APOE の遺伝子型を測定するというのが言われていますけれども、日本においてまだ保険適用された検査はないということで、われわれは検査法を開発しました。こちらの右側に性能を示しています。参照法と 100%一致する高い精度の検査を作って、そして、製造販売承認の申請をして、これから保険適用を狙っている状況でございます。

アルツハイマー病の疾患修飾薬の開発動向



Donanemabの承認

- ✓ Lecanemabに続き、Donanemabが承認され、臨床での利用が進んでいる。
- ✓ 適用患者は、軽度認知障害もしくは初期のアルツハイマー型認知症で、アミロイド病理の確認が必要である。

| 治療薬 | 開発企業 | 承認状況 |
|-----------------------|---------------|------|
| Aducanumab (ADUHELM™) | Biogen, Eisai | 米 |
| Lecanemab (LEQEMBI™) | Eisai, Biogen | 日米中英 |
| Donanemab (KISUNLA™) | Eli Lilly | 日米中英 |

疾患修飾薬の開発の進展

- ✓ より早期（疾患発症前）に治療薬を適用するためのスタディが進められている
 - ✓ AHEAD3-45
 - ✓ TRAILBLAZER-ALZ3
- ✓ タウ病理に対する疾患修飾薬の開発が進められている
 - ✓ E2814 (Eisai)
 - ✓ BIB080 (Biogen)
 - ✓ Bepranemab (Roche)
 - ✓ JNJ-63733657 (Janssen)
 - ✓ LY3372689 (Eli Lilly) など

引用：ClinicalTrials.gov, alzforum.org

30

今までのものはトピックですけれども、これからわれわれはどこに進んでいくのかということについて、環境分析、薬の動向を踏まえて説明いたします。

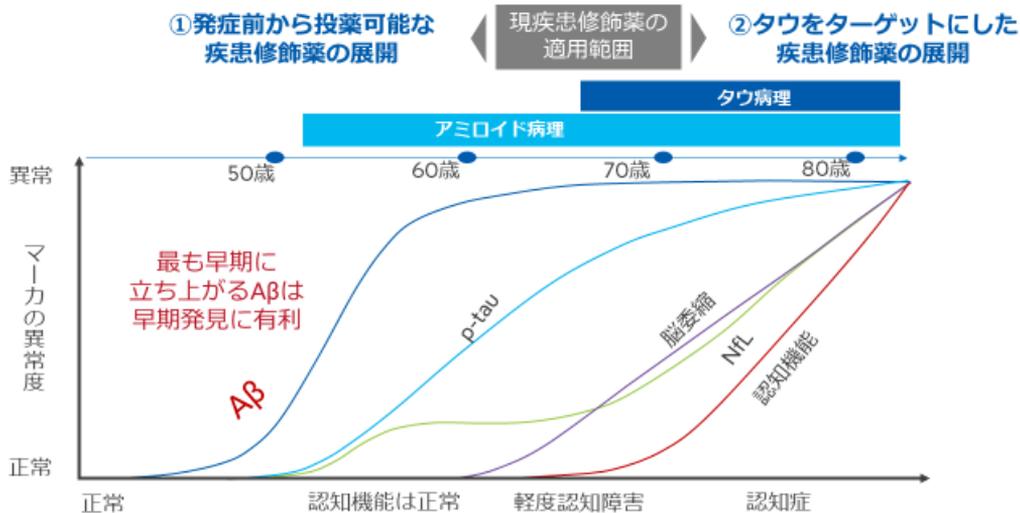
まず、この左側ですね。これは皆さんもご存知かと思いますが、Lecanemab に続いて、Donanemab という新しい薬の承認が下りたというのがこちらです。

今回のわれわれの話につながるのが、この右側になります。一つは、より早い段階、認知機能の異常が現れる前の段階から投薬をするためのスタディが進められている。もう一つは、よりレイトステージですね。アミロイド病理ではなくて、タウ病理を治療するための薬の開発が、ここ五つしか書いていませんけど、もっとたくさんの開発が進められています。これに対して、われわれは、では、どうしていくのかということになります。

アルツハイマー病の治療薬の展開と求められる検査



治療薬の展開に合わせて、疾患ステージを的確に判別できるバイオマーカーが求められている



31

この図も何回かこの説明会で示しておりますけれども、これ横軸は年齢であったり、人によっては認知症を発症していくということを示しています。

認知機能の異常、上にいくほど異常なのですけれども、認知機能の異常が表れる20年ぐらい前には、脳にアミロイドβが蓄積し始めて、そのあと、タウの病理が出てきて、それに伴って神経細胞が死んで、結果として、認知機能がおかしくなるというストーリーになっています。今、Lecanemab、Donanemabが適用されるのは、軽度認知機能異常もしくは初期の認知症だけで、非常に狭い領域になっています。

先ほどの環境分析で二つ挙げられたのは、これをより早い、この機能異常が表れる前の段階、正常な段階から投薬できないかというスタディ。そして、もう一つは、今のアミロイド薬を入れるには少し遅すぎますと言われた患者さんに適用できるのではないかという、このタウを対象とした薬の開発が進んでいると。これにわれわれがどう対応するかになります。

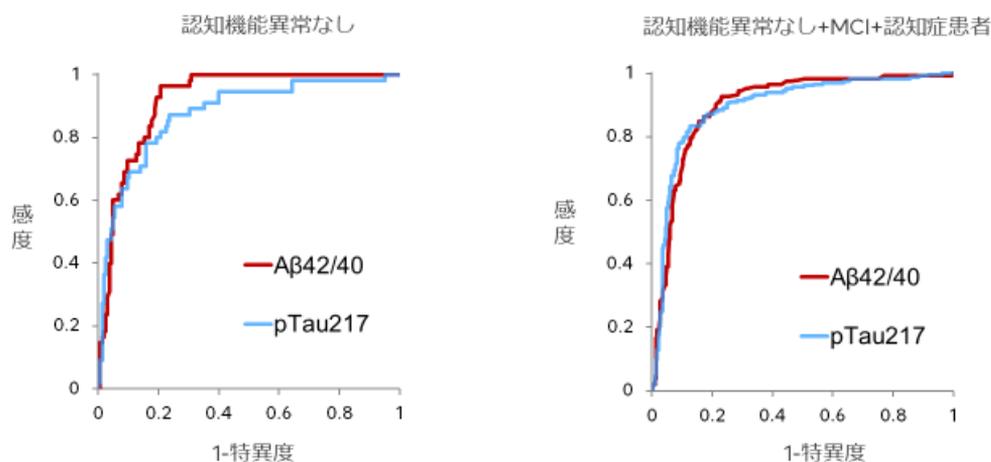
一つ、ポイントですね。アーリーなところの検出に関しては、われわれのAβの主役というのが優位性を持っているのではないかと考えております。すなわち、原理的に一番早く立ち上がるのがA

βなのでですね。ですから、それを適切に測ることによって、この①番のところにつなげられないかと考えています。

Aβ42/40の性能（認知機能正常段階）



Aβ42/40は認知機能異常のない段階における投薬判断に有用な可能性がある



引用・改変：A Nakamura et al, Clinical Utility of Plasma Aβ42/40 and pTau217. 2- Relevance to Aβ and Tau Pathology, AAIC Advancements: Modernizing Diagnosis, 2024

32

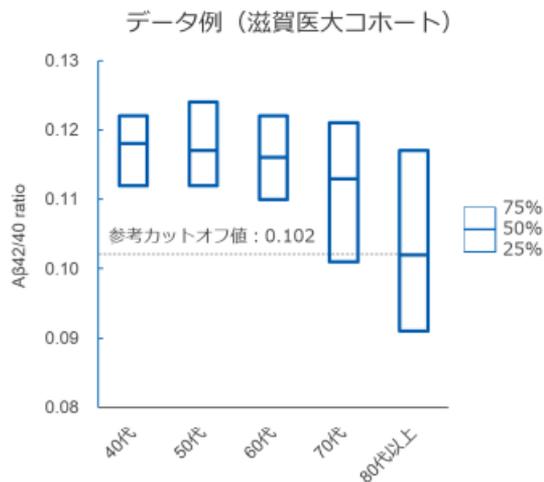
実際にエビデンスも出てきております。ROCカーブという、少しわかりにくいかもしれないのですが、これが上であればあるほどより良い検査になります。

このアミロイド検出で今注目されています、リン酸化 Tau217 と比較して、認知機能の異常がない段階においては、われわれの検査のほうが上にいっていると。ところが、全体ですね。認知機能の異常がある人まで含めていくと、同じぐらいになってくるということで、われわれの Aβ42/40 という試薬は認知機能の異常のない段階での投薬判断に非常に有用であると考えられます。

Aβ42/40のリアルワールドデータ取得の推進



複数コホート・施設にて、リアルワールドでのAβ42/40の評価を推進中



<コホートでの評価>

- ✓ SESSAI, II, Woman（滋賀医大）
- ✓ 岩木健診、いきいき健診（弘前大）
- ✓ J-MINT prime TANBA（神戸大） 他

<前向きリアルワールド研究>

- ✓ 神戸大
- ✓ 東京都健康長寿医療センター

引用・改変： Kengo Ishiki et al. "Age dependency of blood-based biomarkers for AD measured by fully automated and highly specific immunoassays in general Japanese men: SESSAI", International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders, 2024.

33

Aβ42/40 というのはロバスト性の問題ですとか、いろいろご指摘を受けていまして、それに対して、リアルワールドでのデータの蓄積を積極的に行っています。ここに複数施設書いてありますけど、これ以外にも多くの施設で行っています。

この左ですね。一例を示していますが、なかなか面白い図で、年代ごとに Aβ の陽性率がどうなっているのかということで、40代、50代、60代はなかなかこの線を下回る人、陽性の人というのは、やはり少ないですね。ところが、70代になると、これ 25% タイルなので、この下に 25% いますよということで、25%、4分の1が陽性。80代になると半分が陽性と、これ実は認知機能はみんな正常なのですね。

ただ、脳の中ではそういう変化が起きているということで、これはただの年齢依存ですけども、これから疾患を併発しているときにどうなのか。いろいろな安定性も含めて、エビデンスを蓄積して、保険診療につなげていきたいと考えております。

Aβ試薬の開発と同様、高い測定性能を実現するために
質量分析と高い相関を持つタウマーカーの免疫測定系の開発を推進中

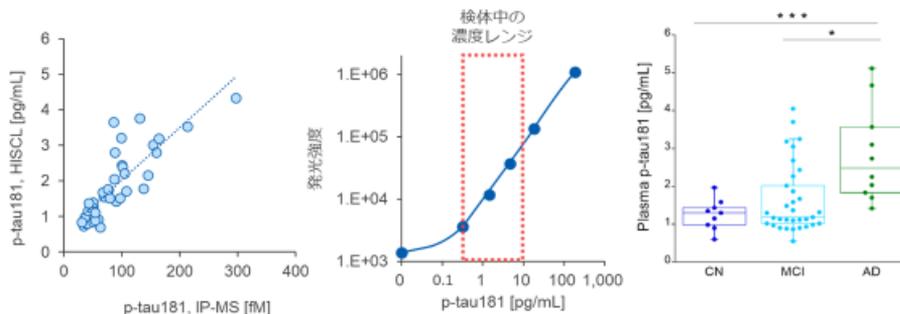
<開発戦略>

Aβと同様、リン酸化タウも多くの類似物質が存在

Aβ開発と同様、参照法である質量分析と高い相関を持つHISCL系を開発

臨床検体での性能確認

p-tau181の例



引用・改変： Kengo Ishiki et al, "High correlation of plasma tau and p-tau181 levels measured by a fully automated immunoassay system and an immunoprecipitation mass spectrometry assay", International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders, 2024.
Kazuya Matsumoto et al, "Correlations of p-tau217, p-tau181 and tau levels between CSF and plasma that are measured by fully automated immunoassay platform", Alzheimer's Association International Conference, 2023.

34

一方、アミロイドを検出するためのリン酸化タウマーカーも並行して、開発は進めています。

シスメックスの強みは、Aβで高い性能が出たのはなぜかということ、質量分析と相関のある系作ってきたことにあります。われわれはこのタウのマーカー、これかなり複数あるのですけれども、それに対しても、質量分析と高い相関のある抗体セット、試薬組成を選んで、患者検体を測定していくという戦略をとっております。

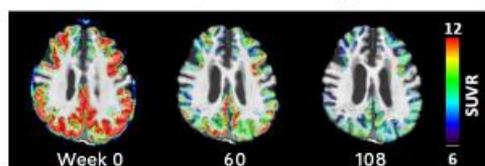
ここに示したイグザンプルはリン酸化 Tau181 ですが、もうすでに 217 に対しても同様の成果が得られております。

タウをターゲットとした疾患修飾薬の開発が進められているが、
脳内のTau蓄積を把握する簡便な方法は存在しない

Tau蓄積の状態を把握するには、TauPETが必要



タウをターゲットにした疾患修飾 (E2814) の最新治験データ (PET画像の経時変化)



引用・改変: Tharick A Pascoal et al. "18F-MK-6240 PET for early and late detection of neurofibrillary tangles". Brain. 2020 Sep 1;143(9):2818-2830.
Kristin R. Wildsmith et al. "Anti-Tau Therapeutic Antibody, E2814, Reduces Early and Late Tau Pathology Biomarkers in Patients with Dominantly-Inherited Alzheimer's Disease (DIAD)", 17th Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD), 2024

35

ここからがタウの話になります。経時変化を示した図の右側の今、Lecanemab は投薬できない重たい人に対する治療薬がこれからできてくるという話の展開になります。

今、頭の中にタウはどうたまってますかというのを調べるためには、TauPET ですね。アミロイド PET に対応する TauPET というのが使われています。これ見ていただくとすごくよくわかりますけど、ステージが進んでいくに従って、赤の領域が増えていって、場所がシフトしていくと。こういう状態でタウの蓄積を判断しています。

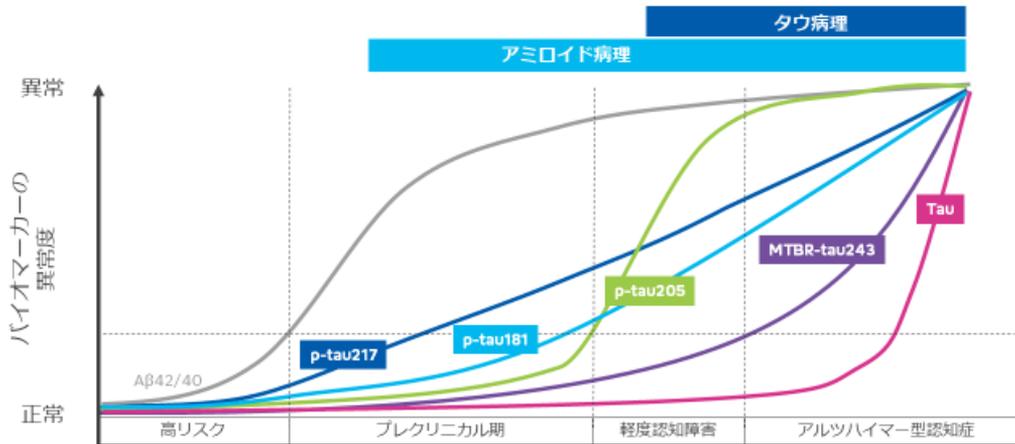
実際、先ほどのスタディの一例にも示していた、タウを薬剤にした E2814 という、エーザイ社の薬ですけれども、TauPET で見ると、投薬前から 1 年、2 年で、確かにドラスティックにタウが減っていくのですね。

今はこのように TauPET を使わなければ評価はできない。これ実は、Aβのだいたい 5 年から 10 年前と同じようなイメージになります。今 PET しかないものを、われわれは血液に置き換えていくことを、研究開発の一つの柱にしております。

タウ病理を把握するためのバイオマーカー



タウ病理を反映するマーカーは複数あり、
組み合わせて使用することでステージングできる可能性がある



参考： Gemma Salvadó et al, "Disease staging of Alzheimer's disease using a CSF-based biomarker model", Nat Aging 2024 May, 4(5): 694-708.

36

では、タウ病理を把握するためのバイオマーカーは何ですかというのは、これがいくつかすでに言われております。p-tau217 というのはかなり早い段階から上がっていきますので、タウの病理というよりはアミロイド病理を反映する。

このレイトの立ち上がりですね。遅く立ち上がってくるマーカー、p-tau205 ですか、MTBR-tau、こういったものがタウの病理を反映するのではないかとされていて、われわれは HISCL でこういった測定器を実現して、マルチのマーカーを測ることによって、タウのステージングをしていきたいと考えております。

治療に資する患者層別化バイオマーカーの開発



脳内の状態を正確に把握し、適切な投薬につなげていくために、複数のバイオマーカーを並行して開発中

AA 2024 Diagnosis and Staging Criteria

| バイオマーカー カテゴリー | 脳脊髄液・血液 バイオマーカー | 画像 バイオマーカー |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| A | Aβ42 | Amyloid PET |
| T1 | p-tau217, 181, 231 | |
| T2 | MTBR-tau243, p-tau205, tau fragments | Tau PET |
| N | NfL | Anatomic MR, FDG- PET |
| I (Inflammation) | GFAP | |
| V (Vascular brain injury) | | Infraction on MR or CT, WMH |
| S (α-Synuclein) | α-Synuclein SAA* | |

* Seed Amplification Assay

青文字：開発中

- ✓ Aβ42：上市済み
- ✓ p-Tau217：2025年度上市予定（研究用）
- ✓ その他：研究用として随時市場評価予定

引用・改定：Clifford R Jack Jr et al, "Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup", *Alzheimers Dement.* 2024 Jun 27;20(8):5143-5169.

37

実際に、2024年のガイドラインですね。Staging Criteriaというのが学会で提唱されておりまして、先ほどのマーカーも含む多くのマーカーを血液なり、脳脊髄液で測定できるといいねということが示されています。

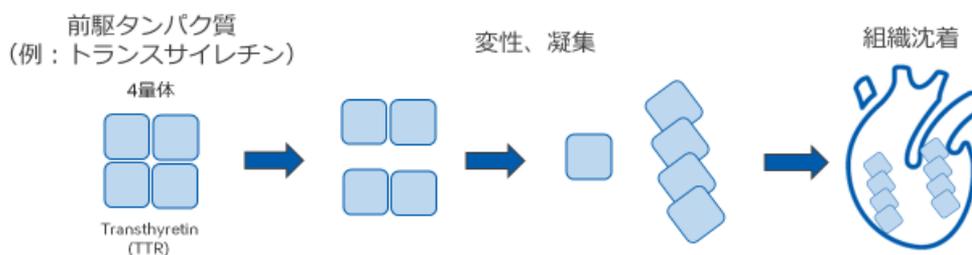
シスメックスはここに示されているほぼ全て、青のところのマーカーを今、並行して開発進めておりまして、出来次第、随時市場に導入していく予定です。

高齢化社会でニーズの高まるアミロイドーシスの検査に取り組む

アミロイドーシスとは？

アミロイドと呼ばれる線維状の異常蛋白質が、全身の様々な臓器に沈着して機能障害をおこす病気の総称

- ① 高齢化社会の進展に伴い近年増加傾向にある（老化の要素が強い）
- ② 組織に沈着するため、血液での診断が難しい
- ③ 治療薬の開発が急速に進展している



39

ここからはテーマがまったく変わります、新しい取り組み。アミロイドーシスという取り組みになります。

高齢化に伴う疾患の取り組みと題しておりますけれども、やはり、高齢化社会にフィットする検査が一つ求められていまして、アミロイドーシスに着目しております。アミロイドーシス、何かと言いますと、このアミロイドと呼ばれる線維状の物質が臓器に蓄積して行って、臓器がおかしくなっていくという病気で、これが脳に蓄積していくとアルツハイマーになるということで、ほかにもいろいろな臓器に蓄積していきます。

特徴は、一つは高齢化社会の進展に伴って増えていく。いわゆる老化の要素を含む点が多いということ。そして、2点目が組織に沈着するために、血液での診断が難しい。まさにこれがリキッドバイオプシーで取り組めないかというモチベーションになります。3点目は、検査だけして終わりではなくて、しっかり治療薬が繋がっているということがあります。

トランスサイレチン型心アミロイドーシスの潜在患者は多く、検査に対する期待は高い

トランスサイレチン型心アミロイドーシスとは？

- トランスサイレチン(TTR)が凝集し形成されたTTRアミロイドが心臓に沈着し、心筋機能障害をきたす疾患のこと。
- HFpEF※患者の約13-14%に潜在していると言われていたが、多くの患者は診断されていない (1,2)

- ① 高齢化社会の進展に伴い増えてくる（老化の要素が強い）
→HFpEF患者は世界で約3000万人と推定され (3,4から算出)、全患者が検査の対象となりうる
- ② 組織に沈着するため、血液での診断が難しい
→組織生検や核医学的検査により確定診断されるが、侵襲性などの課題がある
- ③ 治療薬の開発が急速に進展している
→治療薬としてトランスサイレチン安定化剤(Tafamidis/Pfizer)が承認済みである

1. Eur Heart J. 2015 Oct 7;36(38):2585-94.

2. ESC Heart Fail. 2023 Mar 27;10(3):1896-1906.

3. Eur J Heart Fail. 2020 Aug;22(8):1342-1356.

4. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines

※収縮機能が保たれた心不全

40

この疾患の最初の取り組みとして、われわれは心臓を対象とし、心アミロイドーシスに取り組んでおります。その中でもトランスサイレチンというタンパクが蓄積するトランスサイレチン型心アミロイドーシスに注目して、取り組みを始めております。

これが、まさに先ほど言った三つですね。高齢化社会の進展に伴い増えてくるというところでは、この対象となりうる HFpEF、心不全の一つですが、全世界で 3,000 万人が対象になるのではないかと考えております。

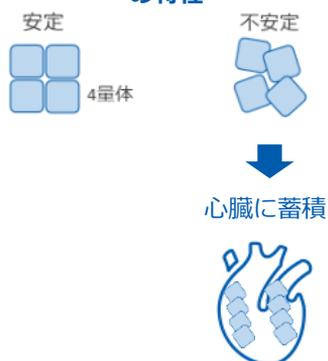
2 番目の組織に沈着するというのも、今まさに心臓の組織生検ですとか、核医学的方法で測定しなくちゃいけないものというのが現状です。そして、治療薬も近年、かなり高額なものですけれども、世の中に出てきているということで、実はこの心アミロイドーシス、今 99% の患者さんは未診断という状況とされています。そういったところ、アンメットニーズの高い領域にしっかりとした検査を持っていきたいと考えております。

トランスサイレチン型心アミロイドーシスの新規検査法の開発

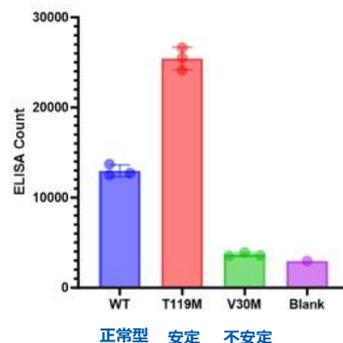
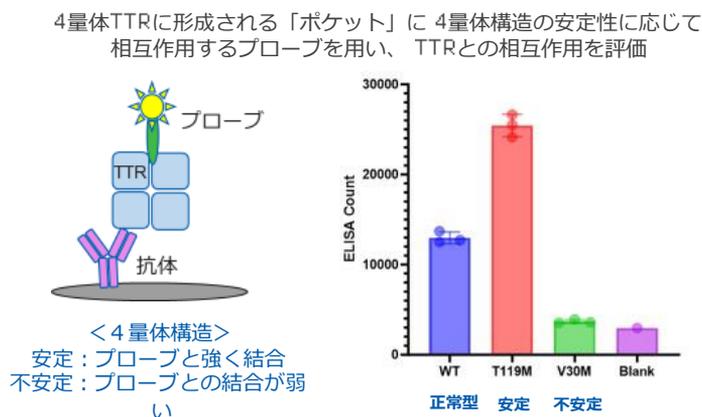


HISCLを用いたアミロイドーシス検査法の開発を推進中
神戸大学との共同研究により基本特許を出願済み

トランスサイレチン (TTR) とその特性



免疫反応を利用した測定系の構築



41

実際に、もうすでに研究開発を進めておりました、神戸大学と共同研究をしております。すでに基本的な原理を開発して、基本特許出願済みになります。ここでリキッドバイオプシーの新しい技術ですね。従来は、高い感度で測定するとか、機能を測定するとか、いろいろなパターンをこれまでやってきましたけど、ここでは安定性を測定します。。このタンパクが不安定になると、組織に蓄積し始めますので、この安定性を測定するという系を作って、特許出願したということになります。

アミロイドーシス関連疾患への取り組みの拡大



リキッドバイオプシー技術の深化と、オープンイノベーションを通じて多岐にわたるアミロイドーシス疾患を適切に診断する技術を確立する

全身性アミロイドーシス：

複数の臓器にアミロイドが沈着する全身性のもの

- ・ トランスサイレチンアミロイドーシス
- ・ **トランスサイレチン型心アミロイドーシス**
- ・ 手根管症候群
- ・ **新規アミロイドーシス**
- ・ AAアミロイドーシス など

新規アミロイドーシスに関して
熊本大学 アミロイドーシス診療センター
と共同研究を開始

+

限局性アミロイドーシス：

特定の臓器にアミロイドが沈着する限局性のもの

- ・ 脳アミロイドーシス
- ・ **アルツハイマー病**
- ・ プリオン病、など
- ・ 角膜アミロイドーシス など

リキッドバイオプシー技術の深化

超高感度定量、多項目化、機能測定、構造安定性測定、
活性測定などの技術を 深化させ活用していく

42

われわれ、アミロイドーシス、先ほど心アミロイドーシスという話をしましたが、それ以外にもいろいろあります。

新規のアミロイドーシスに関して、熊本大学のアミロイドーシス診療センターという、この分野では日本でトップの先進センターなのですけれども、そこと共同研究を開始しております。

シスメックスは、このアンメットニーズの高い領域に対して、リキッドバイオプシーの技術を深化させて、新しい検査を世の中にこれからも出していきたいと考えております。以上です。

再生細胞医療への取り組み

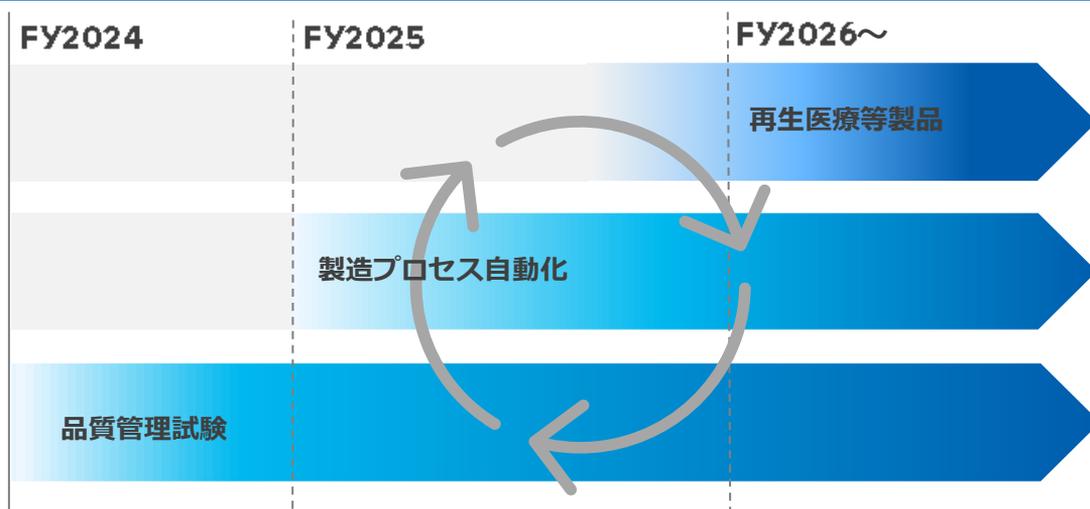
執行役員
次世代医療事業開発室長
辻本 研二

辻本：では、私からイノベーションストリームの領域 D 治療に関する取り組みとして、再生細胞医療のこの 1 年の進展についてご報告申し上げたいと思います。

再生細胞医療事業化ロードマップ



当社技術による早期の事業立ち上げとともに、
再生医療等製品の上市に挑戦する



44

このスライドでは、私たちの取り組みのロードマップを示しておりまして、三つのテーマを掲げています。

一番下の品質管理は、私たちが体外診断薬で培った技術を細胞製造のプロセスに投入していこうというもの。それから、自動化に関しても、細胞製造プロセスの自動化において、当社のエンジニアリング技術が本当にふんだんに生かせるという領域です。そして最後、右上が再生医療等製品の開発というものです。

真ん中に矢印がぐるぐる回っているように見えると思うのですが、この三つはそれぞれ単独に進めているというよりも、それぞれがそれぞれにいい影響を与え合っているという意味です。再生医療等製品の開発を進めることで、品質管理の要諦がかなり詳しく理解できますし、他社さんと品質管理の取り組みをする、そこで得たナレッジがわれわれのパイプライン開発にも生きてくると、そういうようなシナジーを利かした三つの取り組みであるということでございます。

本日は、少し事業化も見えてきた品質管理であるとか、見えてつつある自動化に焦点を当ててお話をしたいなと思っています。しかしながら、三つありますと言いながら、何も説明しないのも画竜点睛に欠けますので、次のスライドで再生医療等製品のアップデートを本当に簡単ですが、ご報告申し上げます。

再生医療等製品のパイプラインと進捗状況



患者さんに新たな希望となり得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 | 進捗 | 薬事申請 (計画*) |
|----------------|---------|-----------------------|--------------------------------|---------------|
| 誘導型抑制性T細胞 | 生体(肝)移植 | レシピエントT細胞への免疫寛容の誘導 | 医師主導治験進行中 | ～FY2026 |
| 培養造血幹細胞 | 造血器腫瘍 | 培養造血幹細胞による造血機能の回復 | 拡大培養した造血幹細胞の生着を実験動物を用いて検証中 | ～FY2030 |
| iPS細胞由来血小板 | 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 | 株樹立と製造プロセス(自動化を含む)の検討および適応症の探索 | ～FY2029 |

*昨年度の技術説明会より変更なし

この三つのパイプラインは、これは去年の技術説明会ですでにご覧いただいているものと同じです。薬事申請の時期も変更ございません。

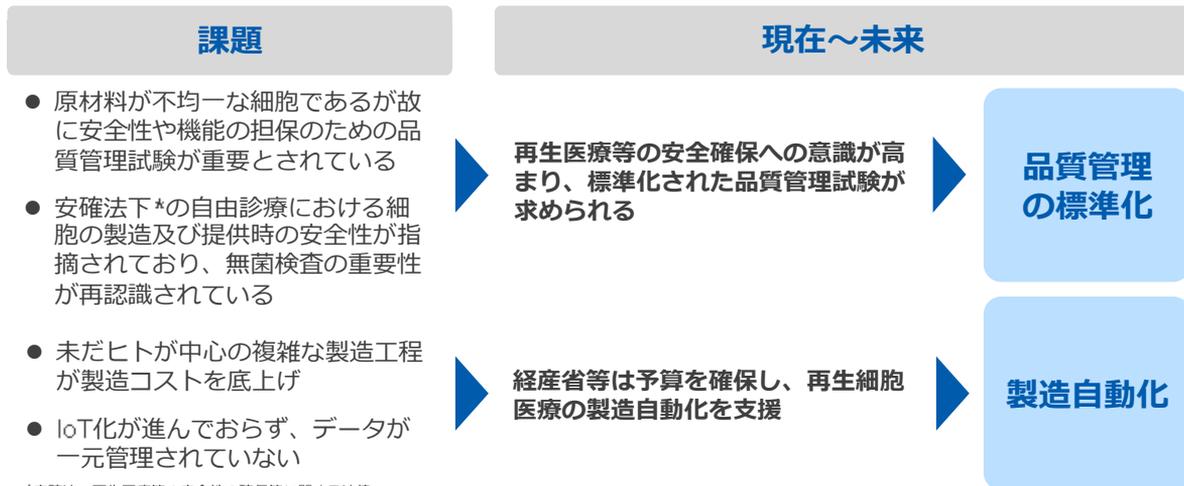
アップデートは右から二つ目の進捗のところでありまして、一番上の AlliedCel が進めている誘導型抑制性免疫制御療法。こちらに関しましては、今医師主導治験が順調に進んでいるという状況。それから、真ん中の培養造血幹細胞は、まだちょっとアーリーなのですがすけれども、近々キーとなるデータが出てくる状況です。

最後に、メガカリオンが推進している iPS 由来の血小板製剤は、よりハイイールドな株の樹立であったり、製造プロセスの自動化であったり、それから、適応症の探索。かなり重層的に仕事を進めていただいています。

再生細胞医療を取り巻く環境変化



再生細胞医療における品質管理や自動化の重要性がさらに増す



*安確法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律

46

では、ここからは本日のフォーカスの品質管理、それから、自動化についてご報告申し上げます。

まず、その二つを取り巻く外部環境なのですがすけれども、品質管理におきましては、左側の課題のところ、上2点にございますように、もともと細胞製剤という結構複雑で厄介なモダリティを扱う治療において、品質管理がすごく大事だと言われてまいりました。かつ、昨今のインシデントにより

まして、患者さんが敗血症になられるとかいうニュースもある中で、無菌検査の徹底がさげばれておりますし、そこから、あらためてやはり品質検査は大事だよね、というお話になっています。

そして、下の2点なのですけれども、細胞製造のプロセスは複雑で、かなりマニュアルのステップが含まれる中、これも同じく製造を自動化するというところがとても大事だということ。経産省などから、今年度においては、大きくファンドを打っていこうというお話も出ており、このセクターで仕事をする私たちを含めたプレーヤーたちは、ぜひそういった取り組みに参画して、自動化を推進したいと考えています。

当社の品質管理技術の特徴



再生細胞医療の研究や製造のプロセスで有用な特徴を兼ね備えている

簡単・自動化

自動化を前提に開発された品質管理プラットフォームによる
シンプルかつ属人性をなくした測定操作

高い再現性・高感度

測定プロセスの自動化と独自の試薬技術による、培養液中の細胞やタンパク検査の精度向上と高感度化の実現

複数項目を迅速連続測定

スクリーニングに適した多量の検体の迅速・連続測定や、タンパクの複数項目の同時測定に対応

47

では、ここから、まず品質管理についての進捗をご報告申し上げます。

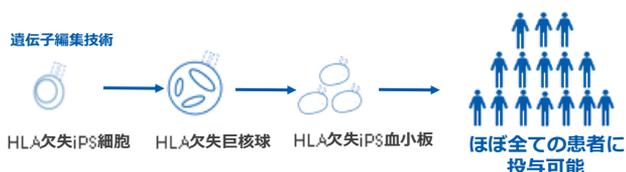
当社の品質管理技術の強みにつきましては、ここであらためて申し上げる必要はないかと思うのですけれども、体外診断薬の中でわれわれが価値として届けているものが細胞製造のプロセスにおいても、もうほぼまったくそのまま活用できるかなと思っています。

次のスライドから、実際どういう場面で価値を発揮しているのかをご報告申し上げます。

輸血医療の新たな一手となり得る人工血小板の開発を推進

iPS細胞由来血小板の特長

1. 患者さんのHLA型を問わず輸血可能
2. 感染症リスク、がん化リスクを伴わない安全性



適応可能性

日本輸血・細胞治療学会、日本再生医療学会での発表及びKOLへのヒアリングを通じて、以下の適応可能性を見出しつつある

1. 血液疾患による血小板減少症に対する予防的投与
2. 待機的手術/予定手術における血小板輸血

48

まず、内部の観点でメガカリオンでの取り組みをご報告します。

メガカリオンに関して少しリキャップさせていただきたいと思います。左側でメガカリオンが開発しているiPS血小板の概要をご説明しています。血小板にも、HLAという人の個性を識別する、あるタンパクが発現しているのですが、それをNull、なくすことによりまして、どんな患者さんにも輸血ができるような、そういう血小板をiPSから作成しています。

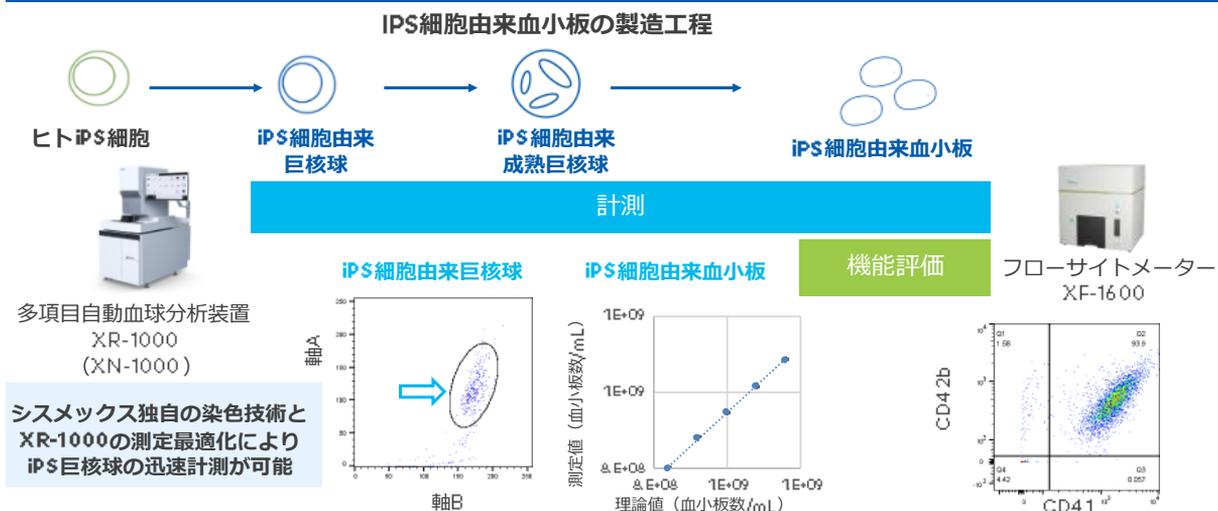
右側は適応症の可能性です。これはやや進捗報告にもなるのですが、当社グループに入っただいて、当社が構築させていただいた血液内科の先生方であるとか、日赤の関係様とさまざまなヒアリングをメガカリオンと一緒に実施することで、こんなところにアンメットニーズがあるのだなということが、表現がハイレベルでわかりにくいかと思うのですが、かなり鮮明に見えてきたかなというところも最近、感じています。

今年度、発表させていただきましたし、来年度もいろいろな学会等で進捗をご報告して、動きをつぶさに皆様にお届けしていきたいなと考えています。

iPS細胞由来血小板の品質管理の標準化



当社のヘマトロジー技術の品質管理試験への応用を推進

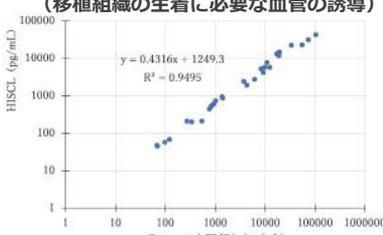
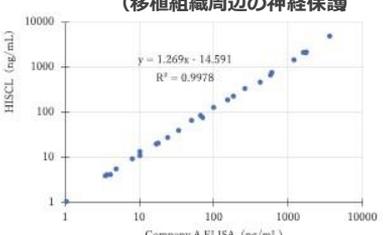


49

メガカリオンの製造プロセスにおける品質管理の活用事例を示しています。

iPS細胞から巨核球を作って、巨核球を多角化して、そこから血小板を産生するわけですが、巨核球のカウントであるとか、産生した血小板のカウントであるとか、血小板の機能であるとか、そういった、いわゆるヘマトロジー的なアッセイにおいて、私たちのXRシリーズやXF-1600が十分活用できているというところ、このスライドでご報告させていただいています。

（研究用）HISCL™ VEGF 試薬、（研究用）HISCL™ PEDF 試薬の発売を開始

| 既存ELISA kitとの相関性 | 特徴 |
|---|--|
| <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>VEGF 血管内皮増殖因子 (移植組織の生着に必要な血管の誘導)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>PEDF 色素上皮由来因子 (移植組織周辺の神経保護)</p>  </div> </div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">HISCLによる測定時間の大幅短縮</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">高感度検出による広いダイナミックレンジ</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ルーチン検査におけるトータルコストの削減</div> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>体外診断薬項目（心筋、糖尿病マーカー等）も細胞の品質評価用途（研究用途）として提供展開中</p> </div> <p>(参考) 細胞・遺伝子治療の製造品質管理における免疫検査市場の規模は2033年には約\$ 1.1 billionに到達するとの報告がある</p> <p style="font-size: small;">出所: BIS Research社 2023-2033 Cell and gene therapy manufacturing QC market global and regional analysis</p> <div style="text-align: right;">  </div> | |

50

ここからは、外部との取り組みで、特に HISCL がいかに有用であるかというところをご報告したいと思います。

今年度、私たち、リサーチユースオンリーの試薬として、左側にある VEGF とか、真ん中の PEDF、この二つの試薬をリサーチユースオンリーのテストとして上市するに至りました。

かつ、真ん中より下のブルーで枠組みされているところにございますように、私たちがすでに保有している体外診断薬の免疫項目が、実はこの製造プロセスの品質管理でも有用だとわかってまいりました。たくさんのもうすでにある項目ポートフォリオを使いまして、いくつかのお客様に、私たちの HISCL を製造工程の品質管理としてお届けしている状況です。

それから、一番下に小さくしか書いてないのですがけれども、この市場規模とはどれぐらいなのかということ、一部のご報告によると、将来、2033 年には US ドルで 1 ビリオンを超えてくるといってお話もあることも併せてご報告差し上げます。

当社の品質管理技術の社外展開（HISCL） - 顧客の声 -



| 顧客 | テーマ | 試薬 | ユーザーボイス |
|---|--------------------------------------|----------------------|---|
|  高橋政代 CEO 株式会社VC Cell Therapy | 加齢黄斑変性再生医療へ 向けたiPS細胞由来RPE細胞 開発 | VEGF PEDF | <ul style="list-style-type: none"> ● 品質管理の自動化、安定化と作業負担軽減の糸口を掴めた ● 検査の完成度を高めることが得意なシスメックスらしい機器 |
|  遠山周吾 教授 藤田医科大学 東京先端医療研究センター Heartseed株式会社 | 心不全再生医療へ向けた iPS細胞由来心筋球開発 | 心筋細胞評価項目 | <ul style="list-style-type: none"> ● スクリーニングにも向いているし、創薬研究や疾患病態解明において役立っている ● 自動で早く結果が出るため研究の展開を広げてくれた |
|  遠藤英樹 特任准教授 順天堂大学大学院医学研究科 | 1型糖尿病再生医療へ 向けた膵β細胞開発 | インスリンなどの 血糖制御関連項目 | <ul style="list-style-type: none"> ● 数百に及ぶ膨大な試料の測定結果を迅速に得ることができる ● 研究の前進と研究員のライフワークバランス向上に寄与している |

※再生細胞医療の最大市場の米国やアジアにおいて同医療に積極的に取り組んでいる台湾からも、当社の品質管理技術に関心の声がかかっている

51

ここは HISCL をお使いいただいているユーザーの方の声、顧客の声を記載しております。

この3名の先生方、企業の方、施設の方から、声をそろえてやはりいただくのは、HISCLによって、これまでもう手間で、手間で仕方がなかった免疫検査のプロセスが非常に簡便になったというお声と、HISCLの測定スピードが非常に速いことによって、これまでだったら1日実験して、その結果を見て、またプロトコルを立ててという、シーケンシャルにやらなければいけなかったのを、1日、午前、午後で、午前の結果を見て、やり方を変えて、また午後テストするという、その研究開発そのもののスピードアップというところもご愛顧いただいているかなと考えています。

いずれも初期時点の活用とも言えるのですけれども、こういうステージから HISCL をお使いいただけると、ゆくゆく治験薬製造であるとか、商業用生産という過程においても、やはり HISCL を使っていこうとなっていく可能性は高かろうと思いますし、われわれのこの検査が研究だけにとどまらず、事業化という観点においても、ずっと使われ続ける、そういうきっかけを得たのかなと考えています。

当社のFCMは再生細胞医療の安全性の確保に寄与できる可能性

- 現在、無菌試験の多くはPCRを用いて実施
- PCR検査は結果が出るまでに時間を要し、コストも比較的高い

AMED再生医療実用化研究事業（令和年度～5年度）において順天堂大学飛田先生らと共同研究としてPRP*治療における微生物等検査方法に関してPCRとFCMの比較検討を実施

当社FCMの迅速微生物検査法としての活用可能性が示唆された

| | 検出限界 (CFU/mL) | 生菌と死菌 との識別 | 所要時間 | 消耗品費 (/測定) |
|------------|--------------------------------------|---------------|--------------|---------------|
| FCM | 10⁰~10² | ○ | 30分以内 | ○ |
| PCR | 10 ⁰ ~10 ¹ | × | 約4時間 | △ |
| 局方無菌試験 | 10 ⁰ ~10 ² | ○ | 2週間 | ○ |
| グラム染色 | 10 ⁵ ~10 ⁶ | × | 30分以内 | ◎ |



研究用フローサイトメーター
RF-500

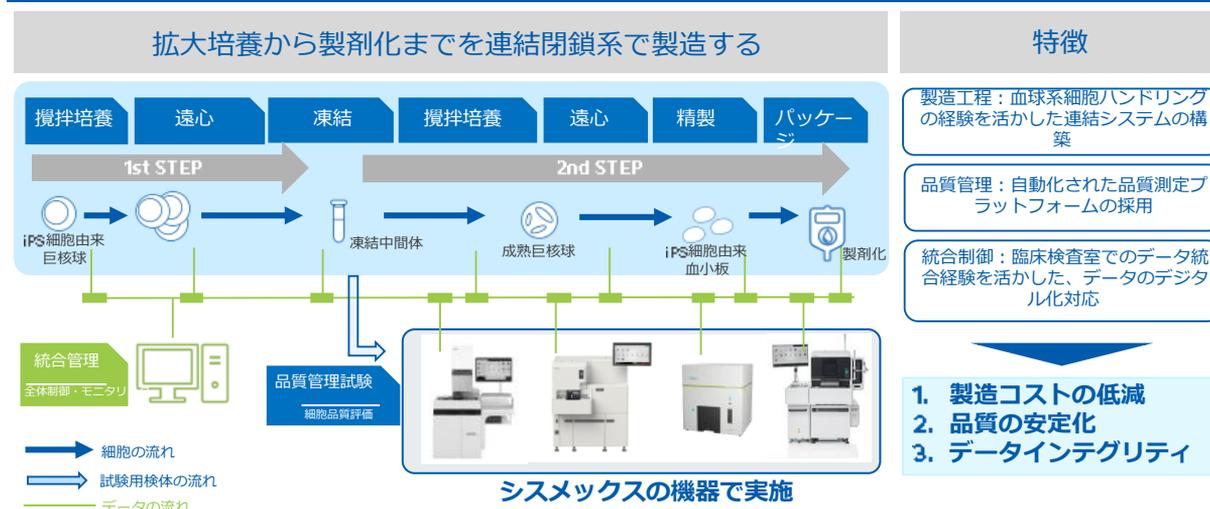
*PRP療法：多血小板血漿療法のごとで、静脈血を遠心分離して得られる血小板を多く含む血漿部分から構成される細胞加工物を用いて治療を行う再生医療等安全性確保法下で最も提供されている再生医療技術

52

もう一つは、冒頭申し上げた無菌検査のお話なのですが、われわれのRF-500がそれに資する新たな検査ではないかという結果を、順天堂大学の先生方とデータを発表させていただいたというところがございます。

その性能のみならず、やはりターン・アラウンド・タイムであるとか、コストの面であるとか、既存の技術に比べて、有用性があるのかなという結果が出てきておりまして、今日はちょっとまだお話できないのですが、実際こういった用途でRF-500を使っただけ、そういう日もそう遠くはないのかなと感じている状況です。

自動の工程制御とモニタリングによる閉鎖型血小板製造システムの構築



53

では、続きまして、自動化に関する取り組みをご報告いたします。

これも同じく、中の取り組みと外の取り組みという構成です。中の取り組みは、再度、メガカリオンを登場させていただいています。今日はまだ写真とか動画とか、そこまでご報告できないのですが、このようなメガカリオンの iPS 血小板の製造プロセスを、この1年半、両社でつづきに分析をして、どこにわれわれの価値が生かせるかを検証してまいりました。

大きく三つあるかなと思ってまして、こういったプロセス間の培養液の搬送を自動化する。もう手で運んで移し替えるということではなく、自動で培養液が流れていくというところであるとか。それから、真ん中の下にある品質管理もありますし、そして、緑で記しているように、それぞれのプロセスを IoT 化して、データを統合することによってペーパーレスにするとか、そのデータからどういう工程をどう変えれば、歩留まりが上がってくるかということもできる。そういうコンセプトの樹立になっています。

戦略的パートナーとの当社技術を活用した細胞製造自動化を推進

VC Cell Therapyとの取り組み

機能モジュールを連結したシステムの構想設計



- ✓ モジュール化された機能ユニットの連携
- ✓ 清浄度を維持した自走式搬送システム
- ✓ 拠点増加には必要なユニットのみ展開
- 機能モジュールの構想設計を完了
- 各装置の規制対応について議論を開始

J-TECとの取り組み

再生細胞医療における製造機能の高度化に向けた基本合意



- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ 自家再生医療のプラットフォーム ✓ 再生医療等製品の開発・安定製造実績 ✓ 細胞の培養技術、工程設計力 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 体外診断薬のリーディングカンパニー ✓ 臨床検査で培った自動化プラットフォーム ✓ 臨床検査で実現したシステム化・デジタル化 |
|---|--|



- 再生細胞医療の生産機能における機械化や自動化の障壁を解決
- 日本の再生医療産業の持続可能性と発展に貢献

(参考) 第24回日本再生医療学会 共催学術セミナー14 (2025年3月21日) を開催
タイトル: シスメックスとJ-TECが描く再生細胞医療産業の発展の方向性

54

最後のスライドなのですが、外部の自動化の取り組みに関しましては二つございます。

左側の VC Cell Therapy 社とは、経済産業省からの補助金を得ながら、こちらも iPS ですが、VC Cell Therapy 社の RPE、網膜色素上皮細胞の製造工程において、搬送用ロボットであるとか、この製造プロセスの一部ではなく、全体を効率化するという設計をさせていただくに至りました。

こちらもこれから具体化に進んでいきたいなと思いますし、もう 1 点、今年度 12 月にプレスリリースをさせていただいた J-TEC 社とは、ご覧のような両社の強みを生かして、J-TEC 社の今、主に自家なのですが、自家の再生医療等製品の製造工程に私たちの自動化、品質管理の価値をお届けしたいなと考えています。

一番下に書いているのですが、3 月末にこの度、横浜で再生医療学会がございまして、21 日に両社で共催のランチオンセミナーを予定しておりますので、私たち 2 社がどんなことをしたいのかというところ、ご関心お持ちいただけるようであれば、ぜひお越しいただきたいなと思います。

このように、再生細胞医療の取り組みにおいては、45 ページで示しましたように、三つあります。この三つはそれぞれがシナジーを届け合いながら、束になって事業を推進しているというところですが、今年度は品質管理と自動化において、これから事業化をさらに確実にし、スケールをしていく。そういう礎を得たのかなと考えています。

私の発表は以上となります。ありがとうございました。

以上

Disclaimer

- ・本資料のうち、売上予想等に記載されている各数値は、現在入手可能な情報による判断および仮定に基づき算出しており、判断や仮定に内在する不確実性および今後の事業運営や内外の状況変化により、実際の業績等が予想数値と大きく異なる可能性があります。
- ・本資料に記載されている製品等の情報は、薬事認可取得の有無に関わらず宣伝広告および医学的アドバイスを目的としているものではありません。