



第22回技術説明会

2025年3月7日
シスメックス株式会社

Together for a better
healthcare journey

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定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。

Index

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

2. AIを活用した医療DX

技術戦略本部長
岩永 茂樹

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

4. 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

用語集

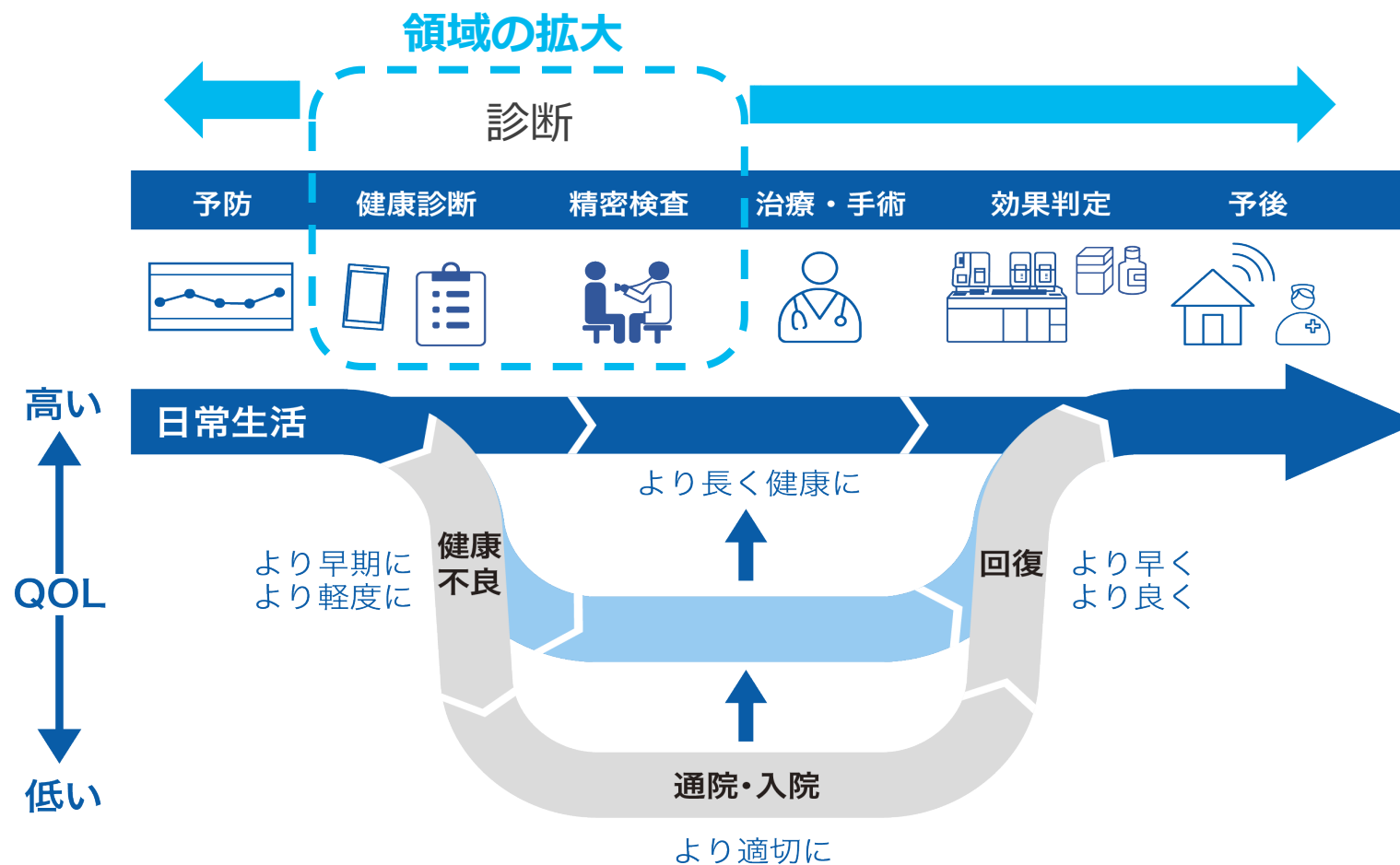
1. ヘルスケアジャーニーの実現に向けた取り組みと 研究開発機能・体制の強化

取締役 常務執行役員 CTO
吉田 智一

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



加速するヘルステックの進化

ヘルスケア意識の変化

新たな参入企業増加
多様化する医療サービスへの対応

- ✓ 治療から予防へのシフト
- ✓ セルフメディケーション
- ✓ ヘルスケアエデュケーション
- ✓ 多様化する医療サービス



デジタル技術の加速

デジタル医療の拡大
商品・サービスの開発
スピード激化への対応

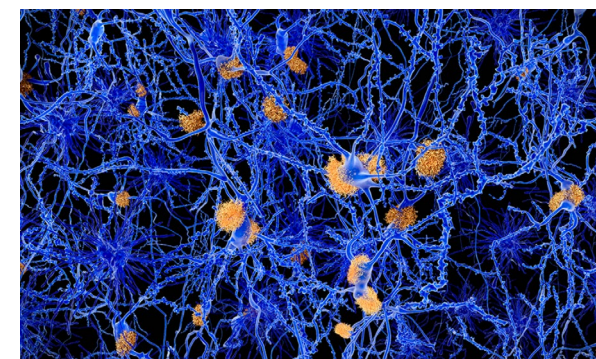
- ✓ AIの急激な産業活用・医療業界での活用
- ✓ 遠隔医療の本格化
- ✓ デジタル技術を用いた商品開発
スピード、分析性能の向上



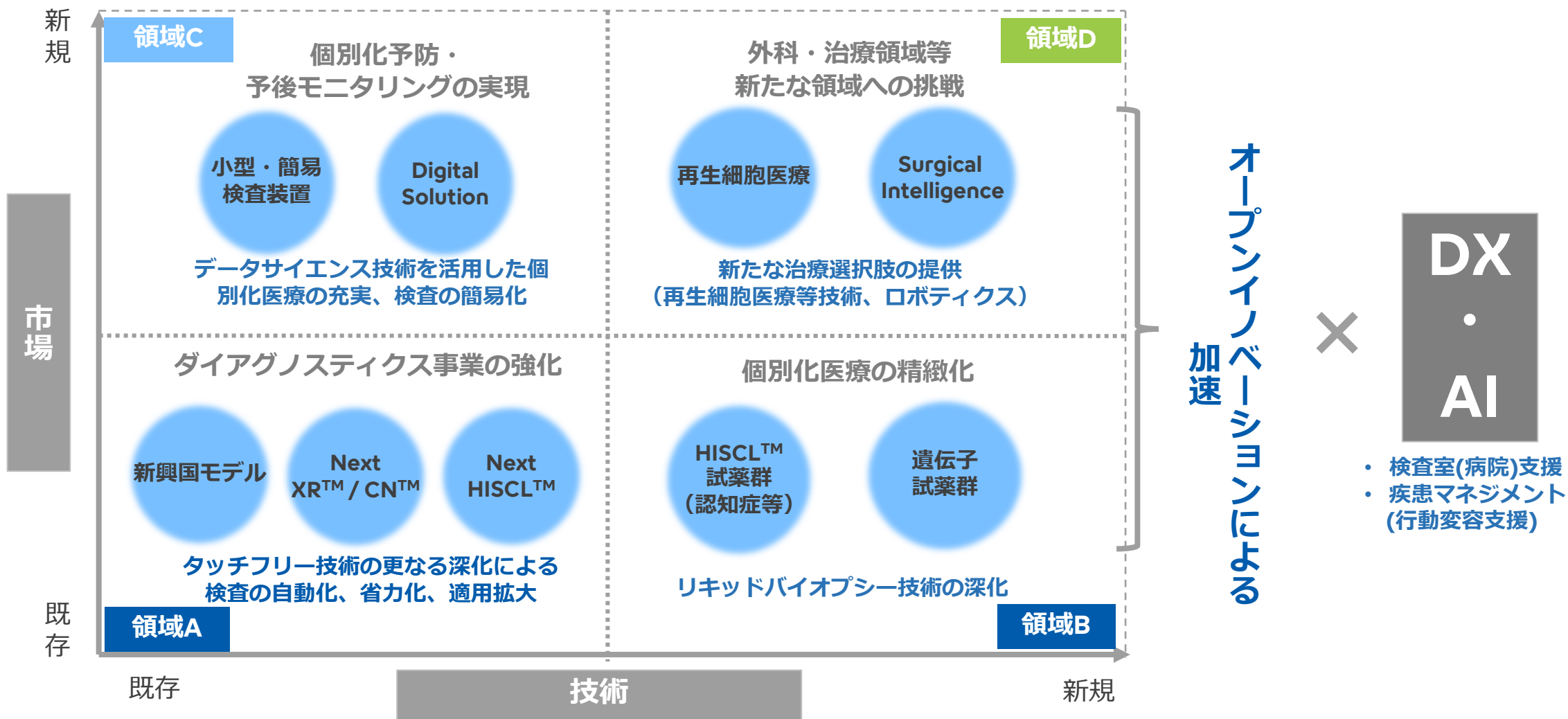
新しい治療モダリティ

より高度化される
治療への対応

- ✓ 新たなアルツハイマー病治療薬
- ✓ 再生細胞医療の実用化
- ✓ 遺伝子改変技術の応用



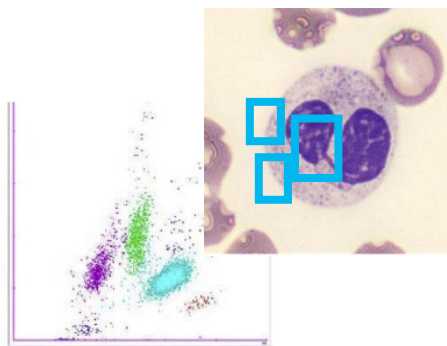
イノベーションストリームにおける商品開発・研究開発の取り組み



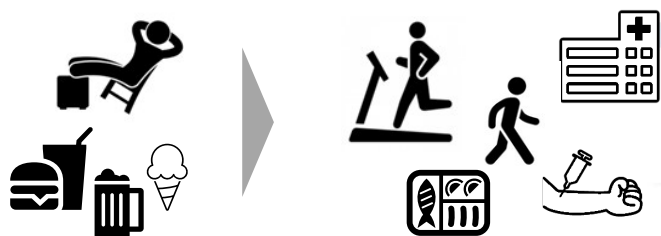
ヘルスケアジャーニーにおける AI の活用イメージ

ヘルスケアジャーニー

◆疾患マネジメントAI 疾患予測、診断支援



行動変容支援



- 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

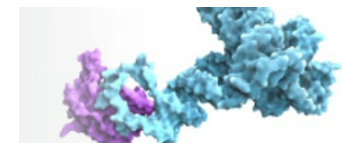


◆検査室（病院）支援AI 検査・医療業務効率化



LLM活用・カスタムAI
による文書作成支援等

◆研究開発の加速



シスメックスのリキッドバイオプシー技術の深化

測定技術の深化

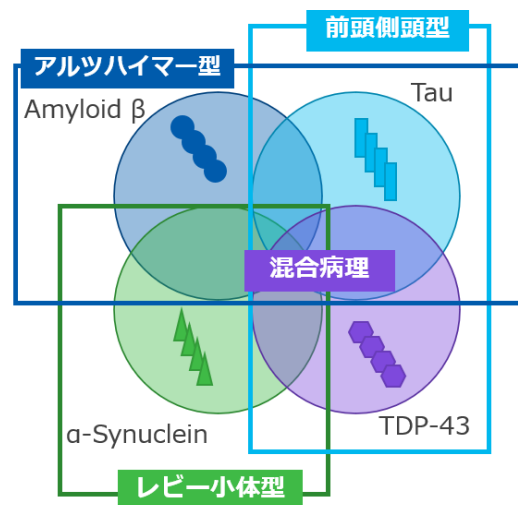


血液成分情報
(リキッドバイオプシー)



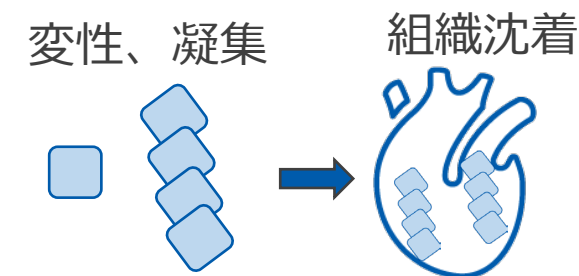
- ✓ 超高感度定量
- ✓ 多項目化
- ✓ 機能測定
- ✓ 構造安定性測定
- ✓ 活性測定

対象疾患の広がり、早期診断・予防領域への広がり



アルツハイマー病
アミロイドベータの
脳蓄積状態の診断

↓
認知症の鑑別
↓
中枢神経系疾患の層別化



異常凝集タンパク質の
臓器への蓄積による疾患
(アミロイドーシス)

↓
血栓症、心不全などのリスク
診断

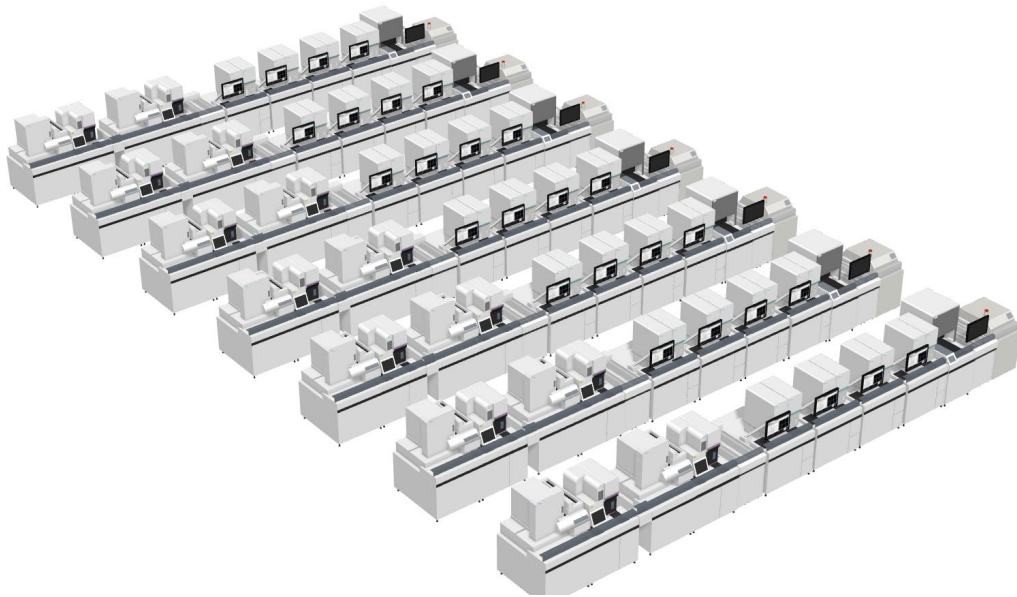
青文字：本日のご説明内容

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



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

- ✓ 検体保管・並び替え
- ✓ スケジューラー機能
(装置起動・終了、洗浄)
- ✓ 自動精度管理

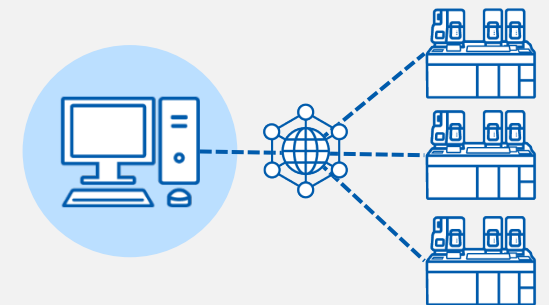
検査中の試薬管理



試薬供給装置RM-10

- ✓ 検査中の試薬交換不要

装置管理

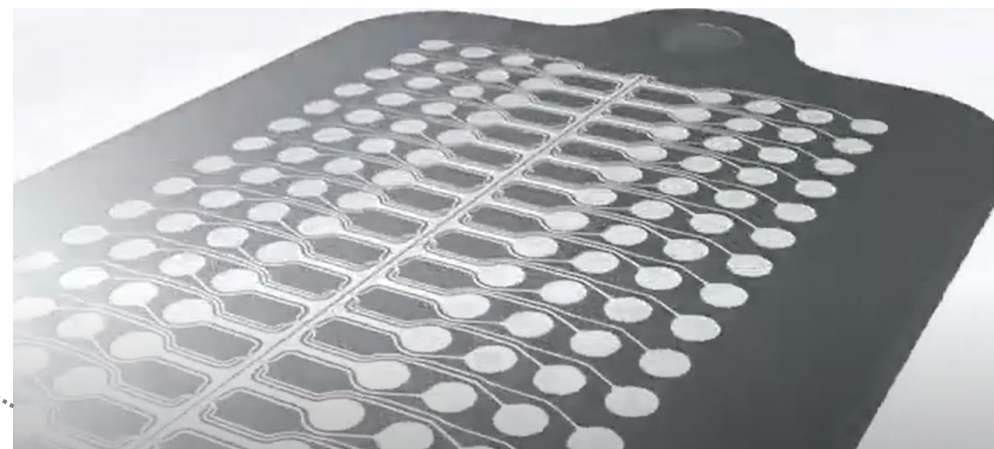
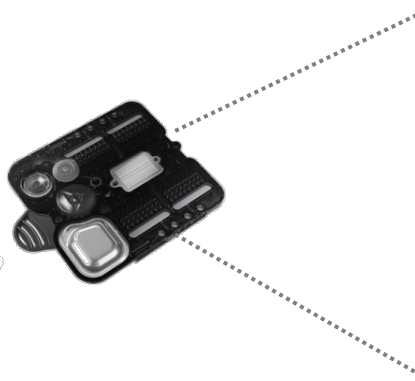
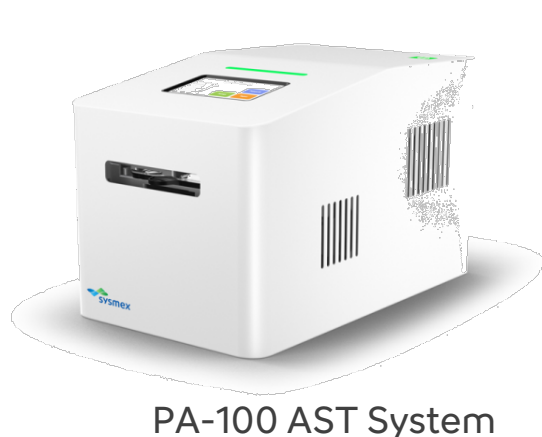


- ✓ 装置状況の可視化

研究開発トピックス

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



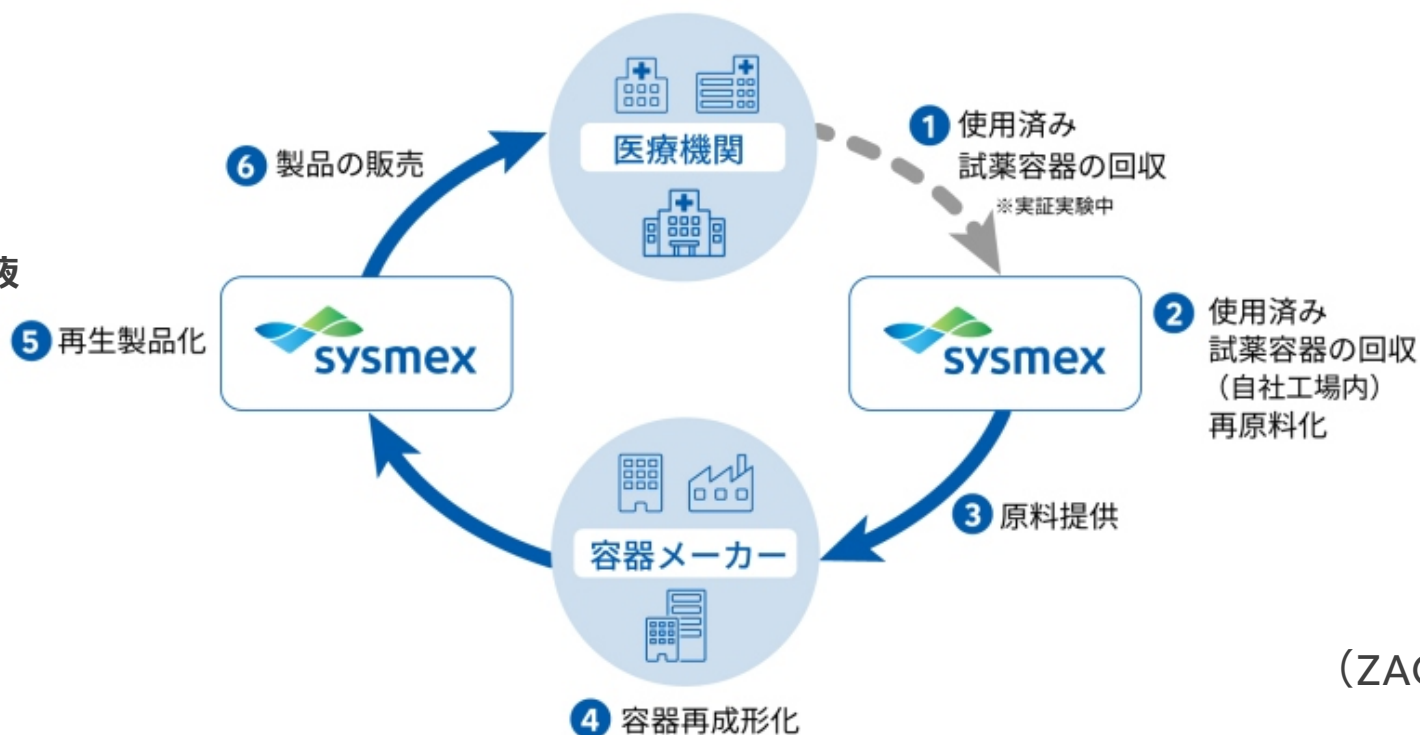
- ✓ 従来の微生物検査室で数日かかる検査に対し、細菌の有無を15分、抗菌薬の有効性を30分で判定
- ✓ 専門知識不要の簡便操作
- ✓ 英国最大の科学賞「Longitude Prize on AMR」を受賞。細菌感染症診療フローの変革と薬剤耐性対策に貢献する革新的技術として、2014年の設立以来、250以上の応募から唯一選出

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



HISCL
ラインウォッシャー濃縮液



使用済み容器



粉砕機



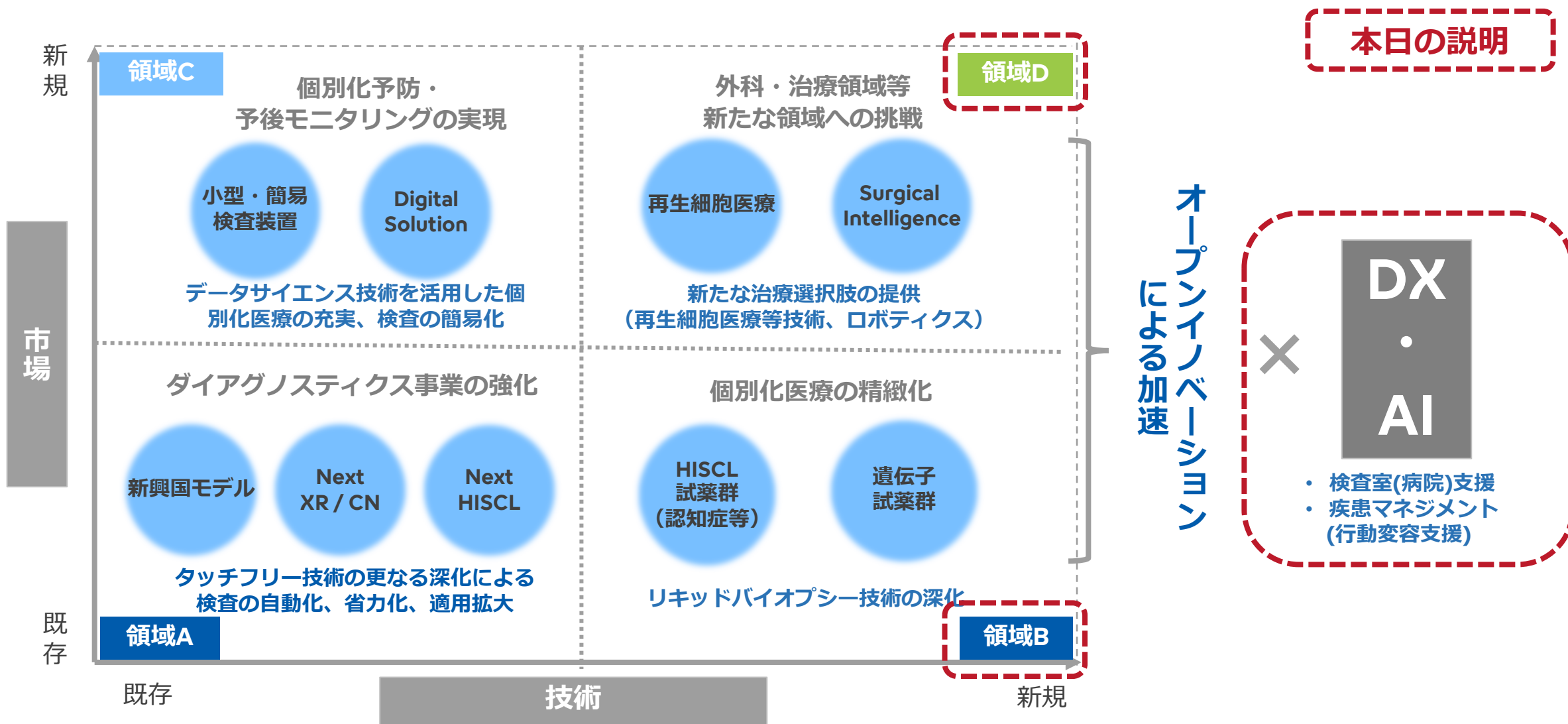
再生原料

(ZACROS株式会社と共同開発)

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>

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



本日の説明テーマ



2. AIを活用した医療DX

技術戦略本部長
岩永 茂樹

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

4. 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

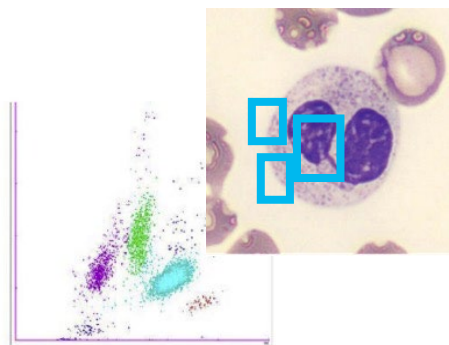
2. AIを活用した医療DX

技術戦略本部長
岩永 茂樹

ヘルスケアジャーニーにおける AI の活用イメージ

ヘルスケアジャーニー

◆疾患マネジメントAI 疾患予測、診断支援



行動変容支援



- 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

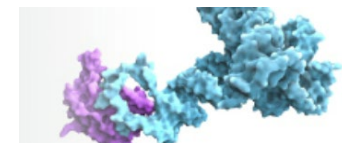


◆検査室（病院）支援AI 検査・医療業務効率化



LLM活用・カスタムAIによる
文書作成支援等

◆研究開発の加速



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)

(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



(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



検査室支援

- ✓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



- ✓ 検査の専門的知識を保有
- ✓ 検査オーダー数予測
- ✓ 検査室支援
 - ・検査目的確認
 - ・ISO運用支援
- ✓ 技師トレーニング
 - ・使用手順の解説
 - ・事例DB化
 - ・教育プログラム
- ✓ オンプレミスで動作



検査技師



病院支援

- ✓ 書類作成補助
 - ・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



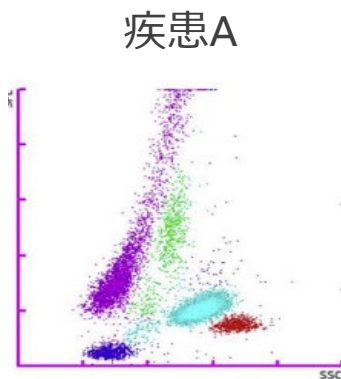
医師



経営

(2) 検査室（病院）支援：リサーチ項目の活用例

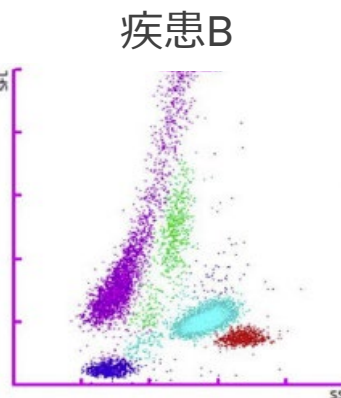
血球数の多変量解析や検体測定情報の統合化等で、判別困難だった疾患を特定・判別



Algorithm

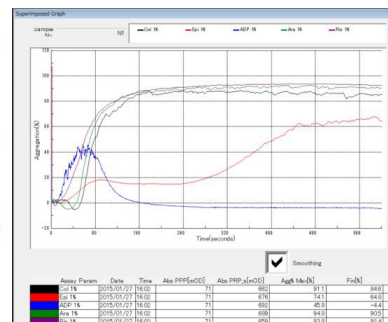


測定データの再解析による
疾患の分類



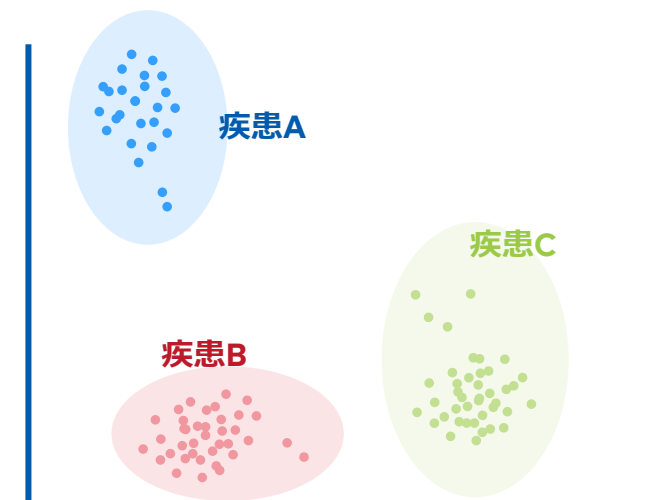
疾患C

⋮



Features (parameters)

RBC/PLT Reportable	WBC Reportable	WBC Research	WBC Sensitivity
RBC	WBC	TNC	NE-SSC
HGB	NEUT#	(WBC-N)	NE-SFL
HCT	LYMPH#	(TNC-N)	LY-X
MCV	MONO#	(BA-N#)	LY-Y
MCH	EO#	(BA-N%)	MO-X
MCHC	BASO#	(WBC-D)	MO-Y
PLT	NEUT%	(TNC-D)	NE-WX
RDW-SD	LYMPH%	NEUT%&	NE-WY
RDW-CV	MONO%	NEUT%&	LY-WX
NRBC#	EO%	LYMP%&	LY-WY
NRBC%	BASO%	LYMP%&	MO-WX
(PLT-I)	IG#	HFLC#	MO-WY
MicroR	IG#	HFLC#	NEUT-RI
MacroR	Q-Flag[LS]	(BA-D#)	NEUT-GI
R-MFV	Q-Flag[At-Ly]	(BA-D%)	
P-MFV			



(3) 行動変容支援

デジタルデータと独自AIを活用し、医療スチ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

(3) 行動変容支援：AIによる疾病リスク予測の課題

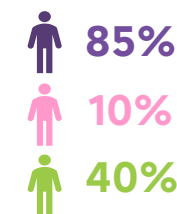
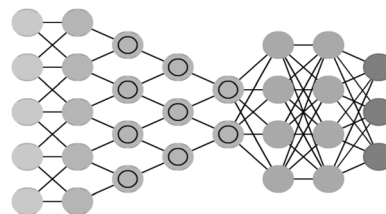
現状

Healthcare DB

Machine Learning

Prediction Model

Risk of Onset



保健指導
生活習慣改善

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)

(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

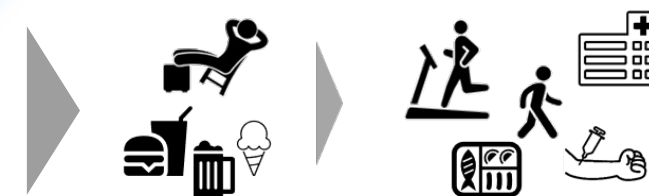


- 検査・診断の専門的知識を有する
- リスク推定精度向上のための検査推奨
- 臨床現場に対応したオンプレミスLLM対応
 - ✓ 精度管理と測定データによる高精度予測
 - ✓ グローバルでのデータ連携

+ 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

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

シスメックスのリキッドバイオプシー技術の深化

測定技術の深化

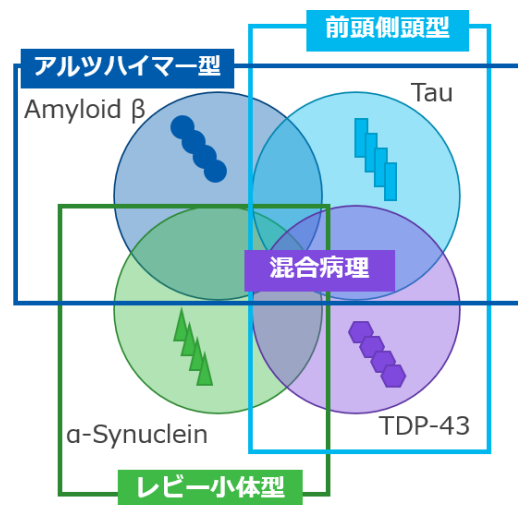


血液成分情報
(リキッドバイオプシー)



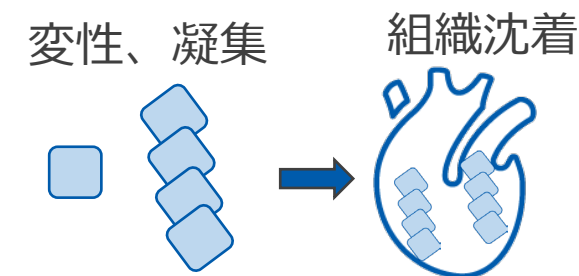
- ✓ 超高感度定量
- ✓ 多項目化
- ✓ 機能測定
- ✓ 構造安定性測定
- ✓ 活性測定

対象疾患の広がり、早期診断・予防領域への広がり



アルツハイマー病
アミロイドベータの
脳蓄積状態の診断

認知症の鑑別
↓
中枢神経系疾患の層別化



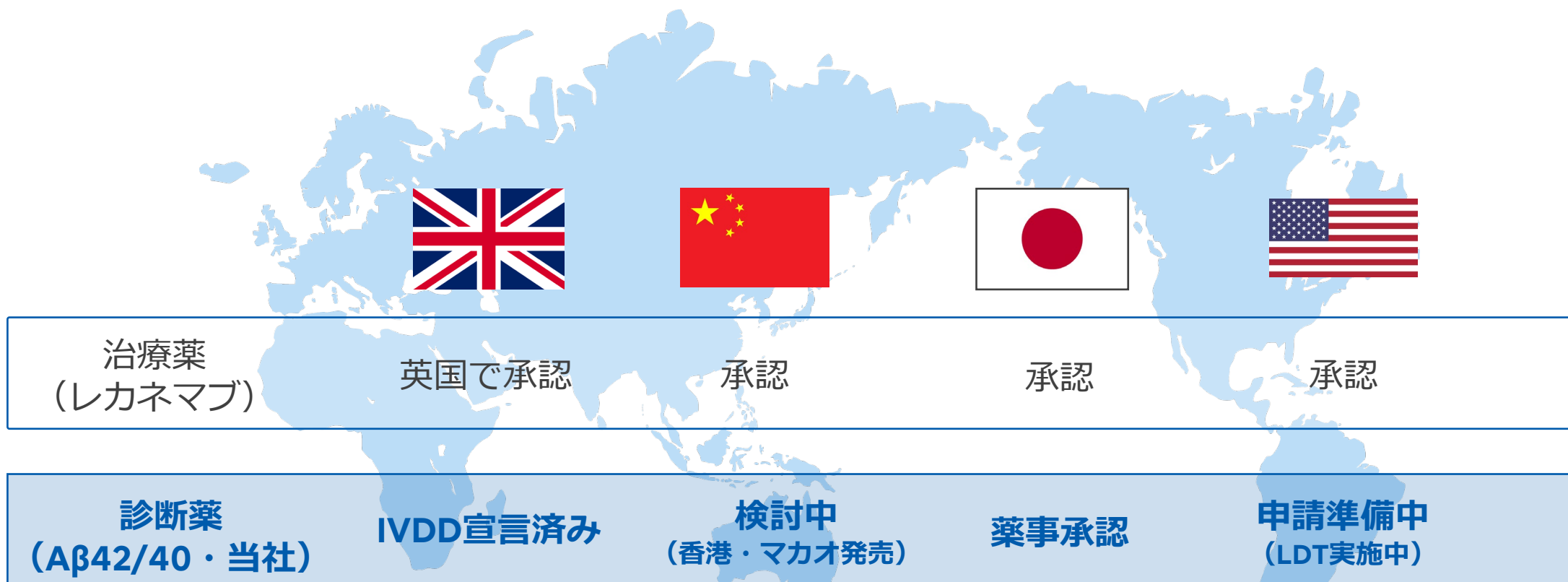
異常凝集タンパク質の
臓器への蓄積による疾患
(アミロイドーシス)

↓
血栓症、心不全などのリスク
診断

青文字：本日のご説明内容

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



EU・アジア・中東各国においても市場導入を推進中

治療薬の副作用リスクを判定する検査試薬（ApoE遺伝子）

抗A β 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

ϵ 2/2, 2/3, 3/3, 2/4, 3/4, 4/4の型が存在

APOE ϵ 4	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	0
	2/3	0	15	0	0	0	0
	2/4	0	0	15	0	0	0
	3/3	0	0	0	15	0	0
	3/4	0	0	0	0	15	0
	4/4	0	0	0	0	0	15

<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)

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。

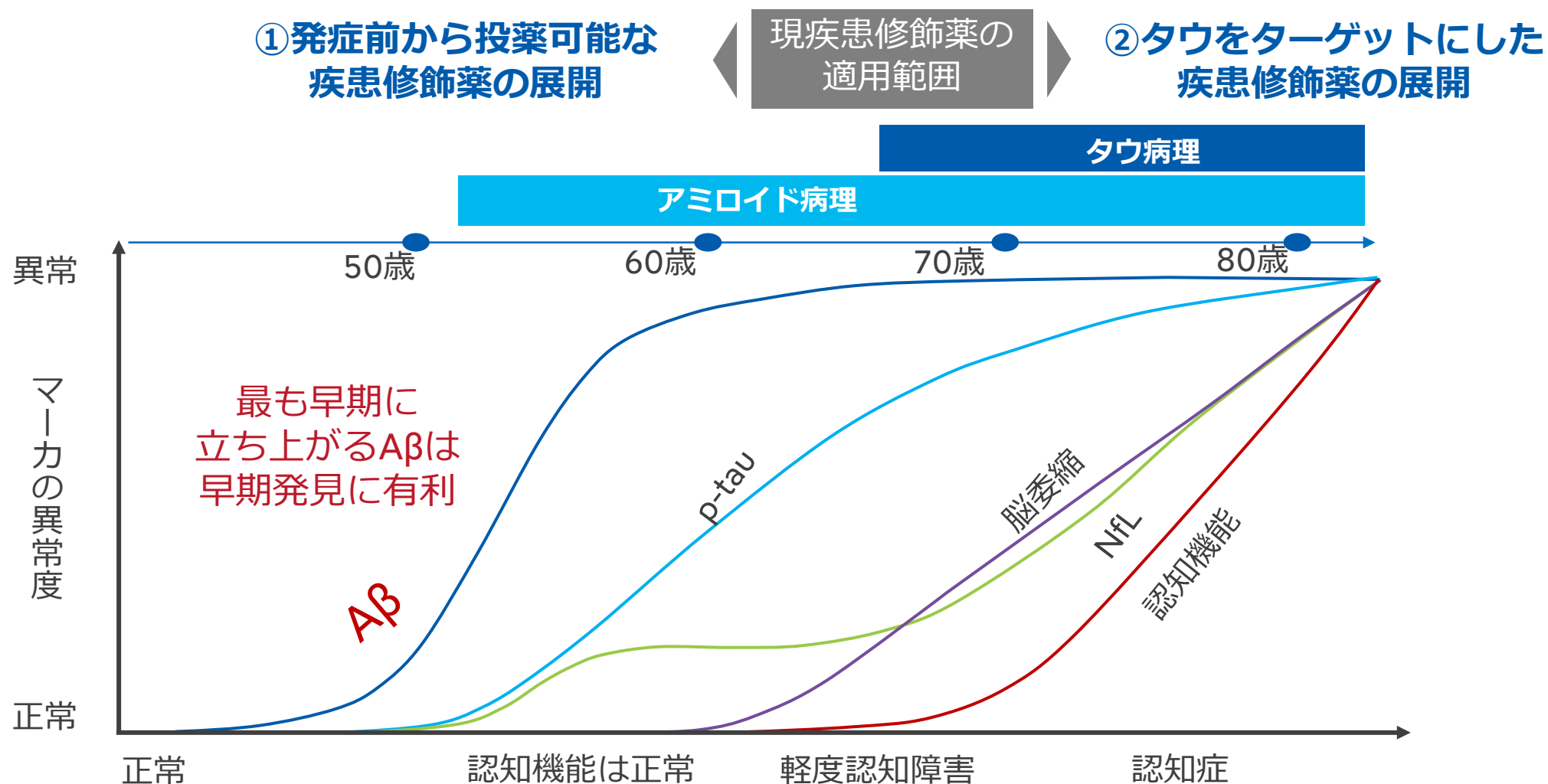
治療薬	開発企業	承認状況
Aducanumab (ADUHELM™)	Biogen, Eisai	米
Lecanemab (LEQEMBI™)	Eisai, Biogen	日米中英
Donanemab (KISUNLA™)	Eli Lilly	日米中英

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

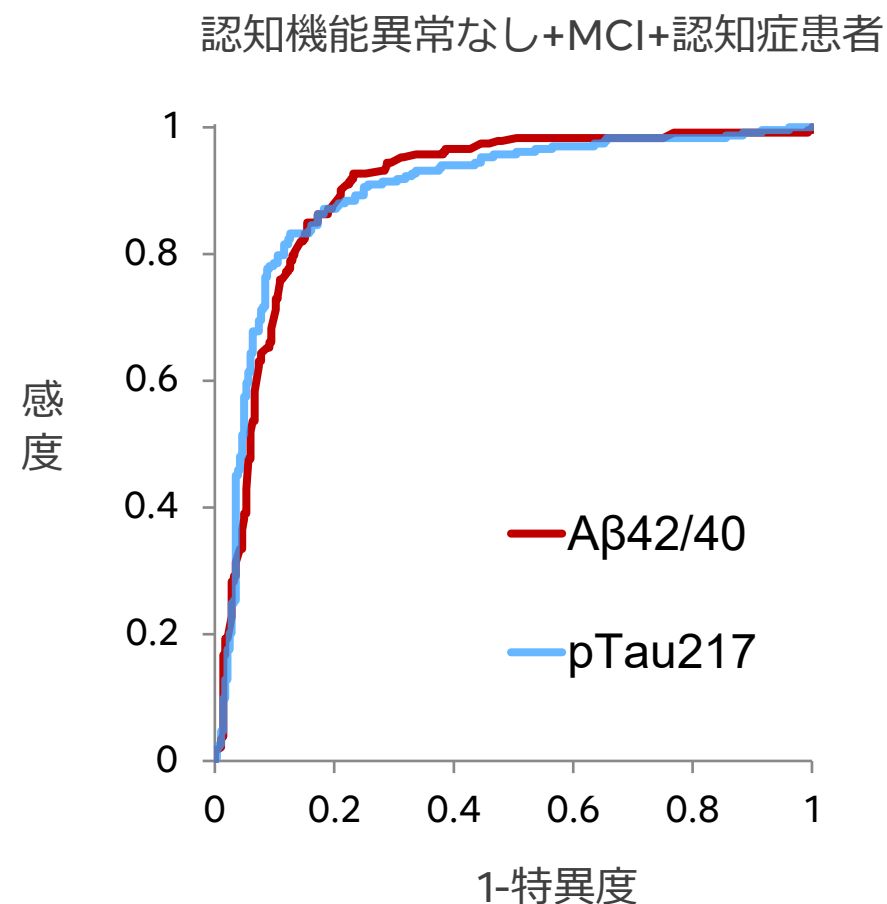
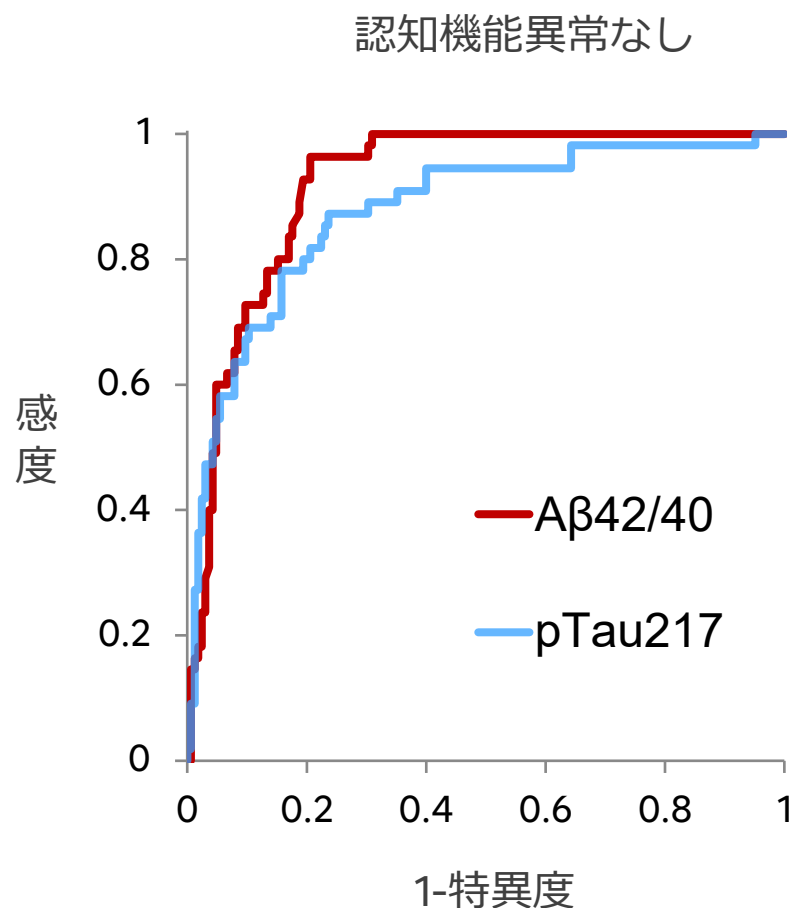
アルツハイマー病の治療薬の展開と求められる検査

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



A β 42/40の性能（認知機能正常段階）

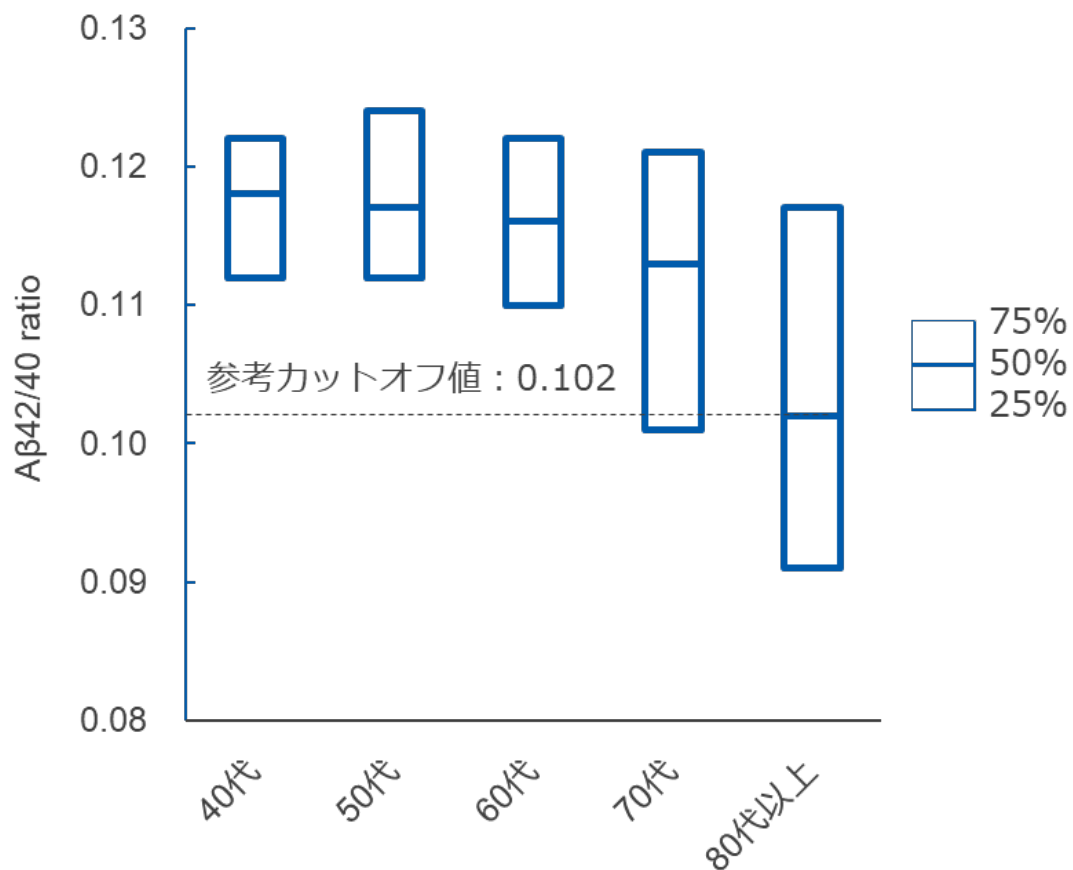
A β 42/40は認知機能異常のない段階における投薬判断に有用な可能性がある



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

データ例（滋賀医大コホート）



<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: SESSA", International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders, 2024.

p-tauマーカー開発への取り組み

A β 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

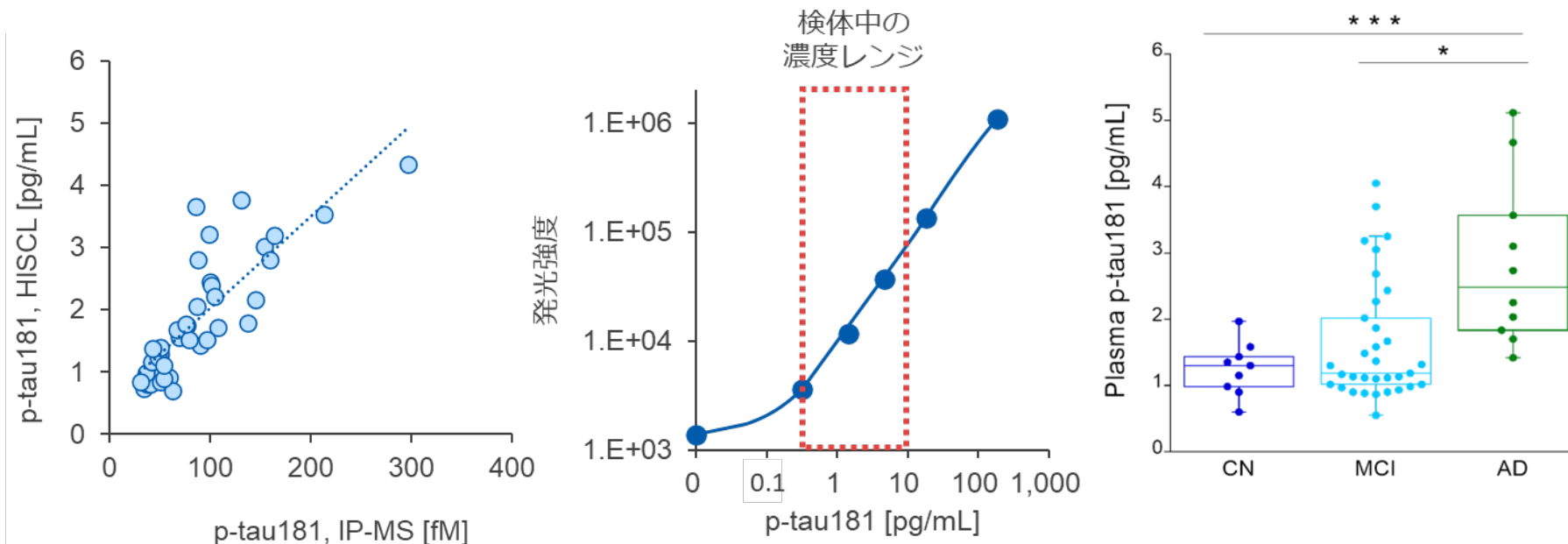
<開発戦略>

A β と同様、リン酸化タウ
も多くの類似物質が存在

A β 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



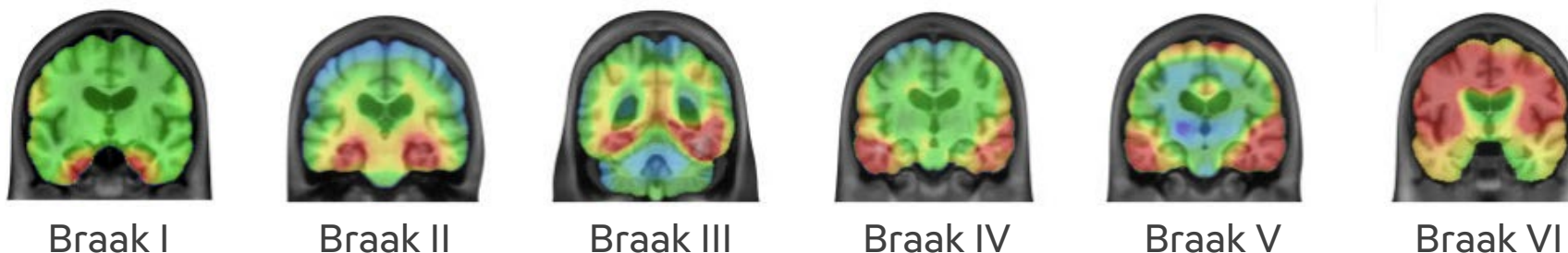
引用・改変： Kengo Ishiki et al., "High correlation of plasma tau and p-tau181 levels measured by a fully automated immunoassay system and an immunoprecipitation mass spectrometry assay", International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders, 2024.

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.

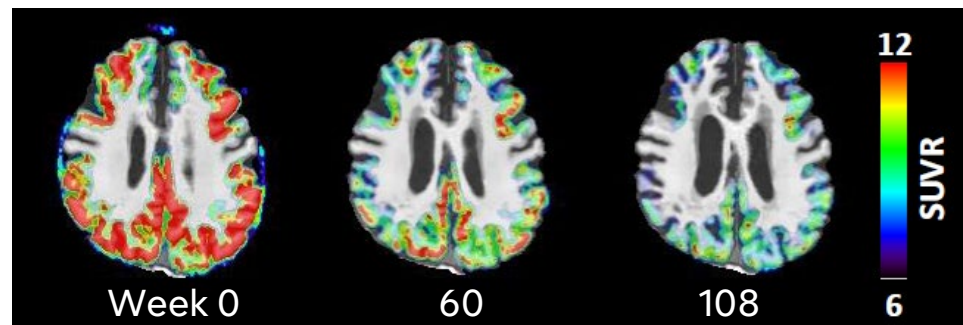
新たな治療薬に対する診断/リキッドバイオプシーの必要性

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）

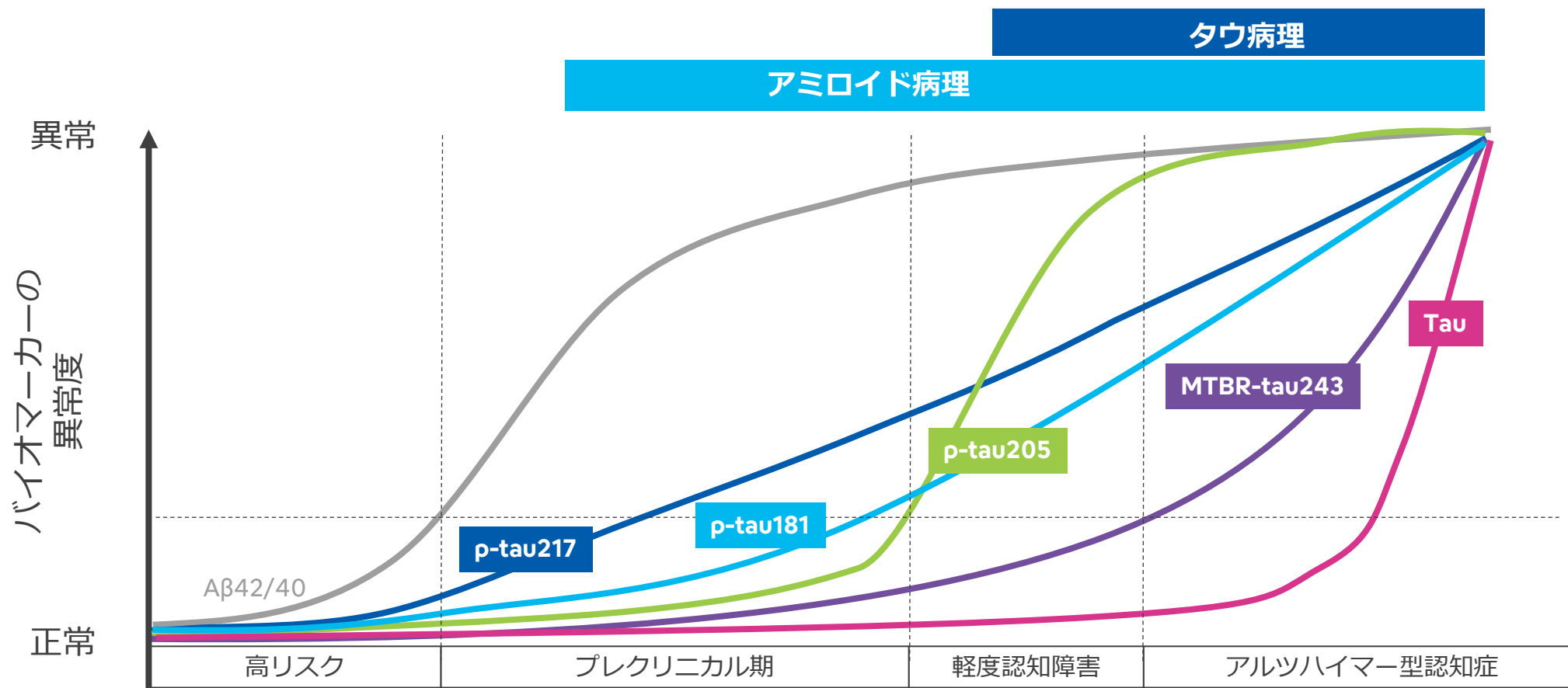


引用・改変： Tharick A Pascoal et al., "18F-MK-6240 PET for early and late detection of neurofibrillary tangles", Brain. 2020 Sep 1;143(9):2818-2830.

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

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



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	A β 42	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

- ✓ A β 42：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・改変：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.

リキッドバイオプシー技術の適用拡大

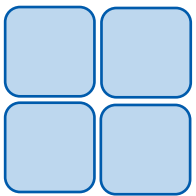
高齢化社会でニーズの高まるアミロイドーシスの検査に取り組む

アミロイドーシスとは？

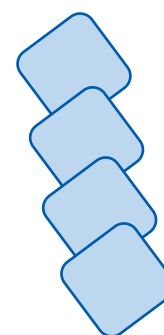
アミロイドと呼ばれる線維状の異常蛋白質が、全身の様々な臓器に沈着して機能障害をおこす病気の総称

- 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

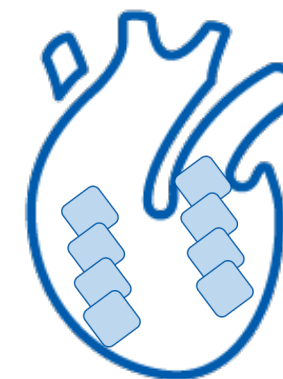
前駆タンパク質
(例：トランスサイレチン)

4量体

Transthyretin
(TTR)

変性、凝集



組織沈着



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.

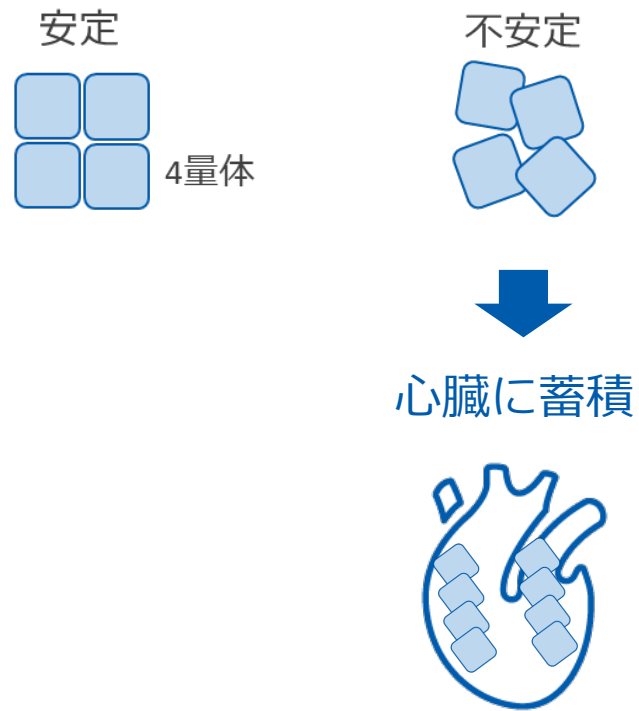
4. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines

※収縮機能が保たれた心不全

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

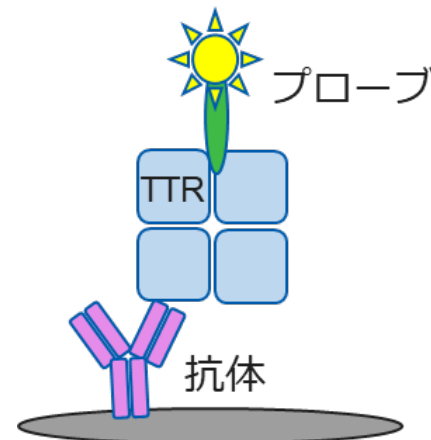
HISCLを用いたアミロイドーシス検査法の開発を推進中
神戸大学との共同研究により基本特許を出願済み

トランスサイレチン (TTR) とその特性

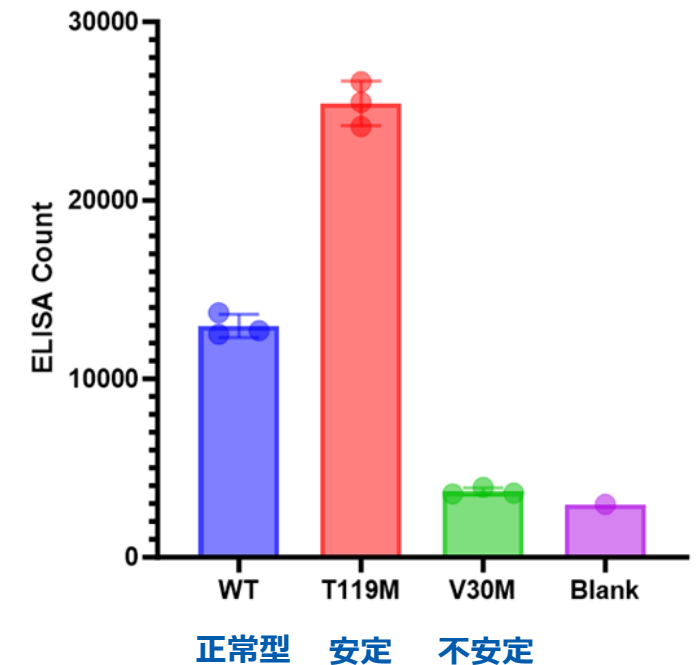


免疫反応を利用した測定系の構築

4量体TTRに形成される「ポケット」に4量体構造の安定性に応じて相互作用するプローブを用い、TTRとの相互作用を評価



<4量体構造>
安定：プローブと強く結合
不安定：プローブとの結合が弱い



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

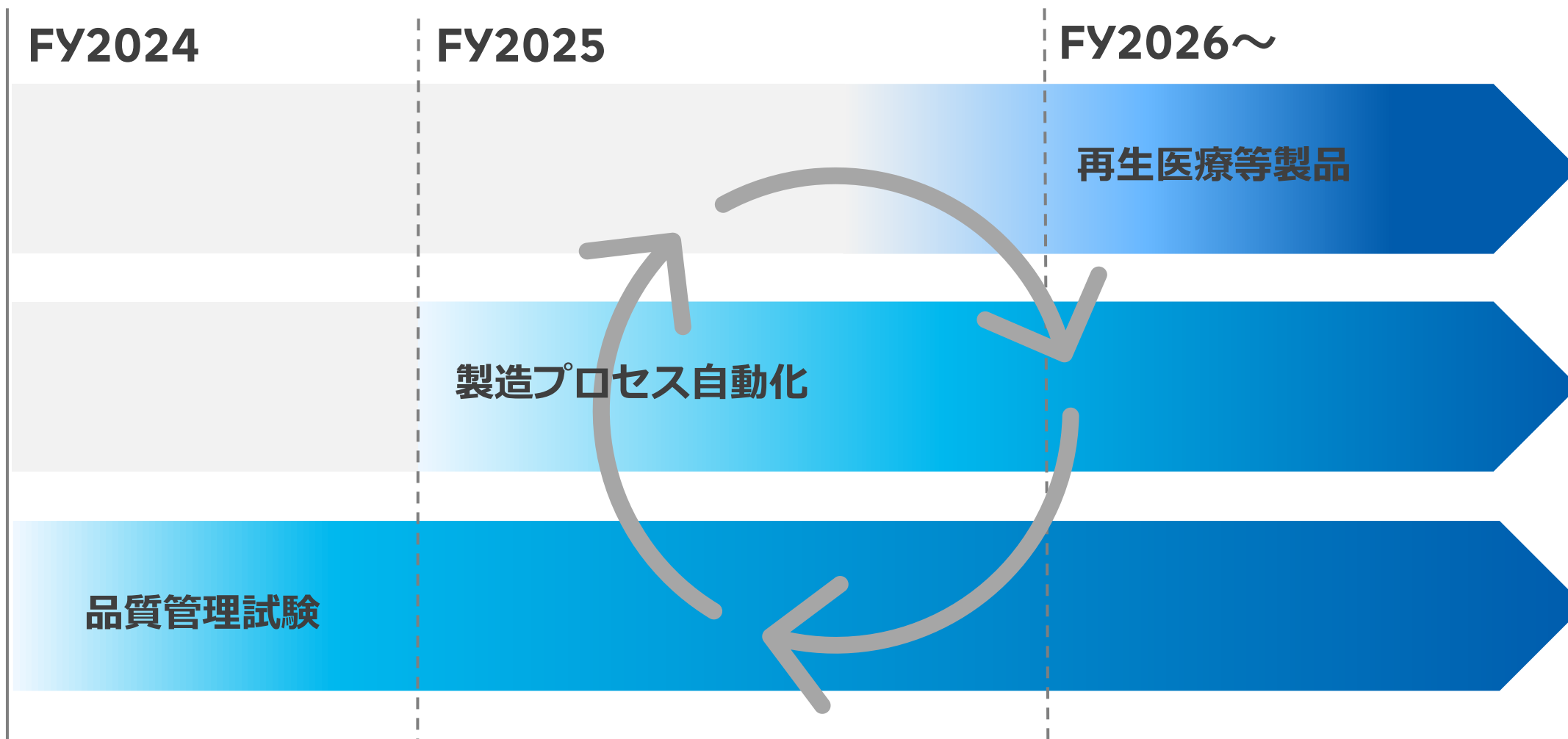
超高感度定量、多項目化、機能測定、構造安定性測定、
活性測定などの技術を深化させ活用していく

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

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



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

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

課題

- 原材料が不均一な細胞であるが故に安全性や機能の担保のための品質管理試験が重要とされている
- 安確法下*の自由診療における細胞の製造及び提供時の安全性が指摘されており、無菌検査の重要性が再認識されている
- 未だヒトが中心の複雑な製造工程が製造コストを底上げ
- IoT化が進んでおらず、データが一元管理されていない

*安確法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律

現在～未来

再生医療等の安全確保への意識が高まり、標準化された品質管理試験が求められる

品質管理
の標準化

経産省等は予算を確保し、再生細胞医療の製造自動化を支援

製造自動化

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

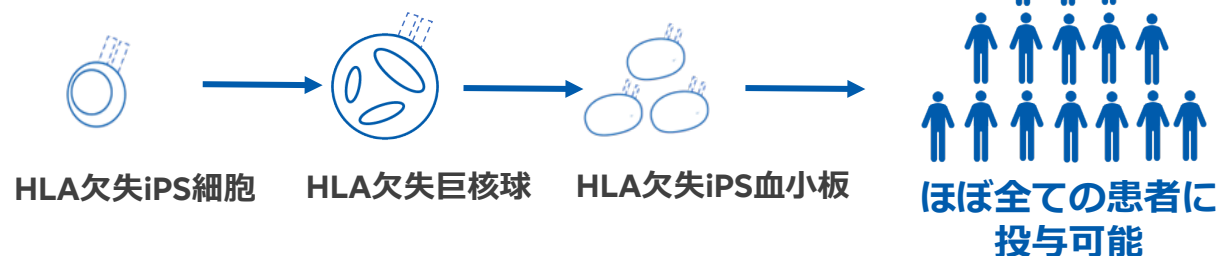
スクリーニングに適した多量の検体の迅速・連続測定や、タンパクの複数項目の同時測定に対応

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

遺伝子編集技術



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

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

iPS細胞由来血小板の製造工程



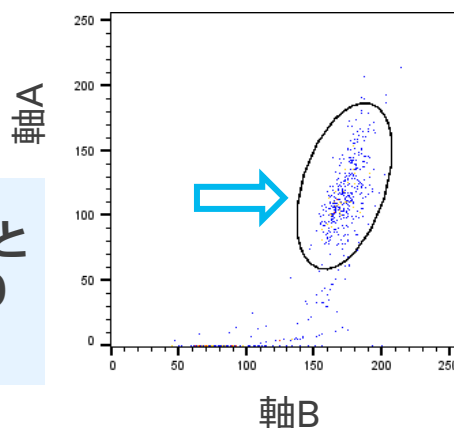
計測

機能評価

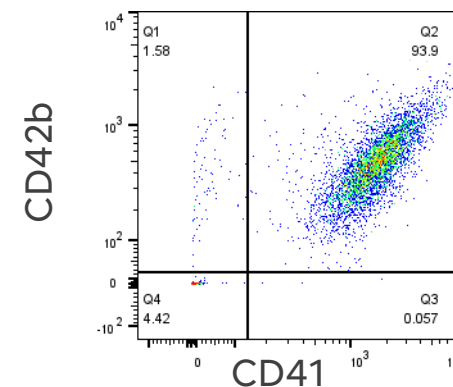
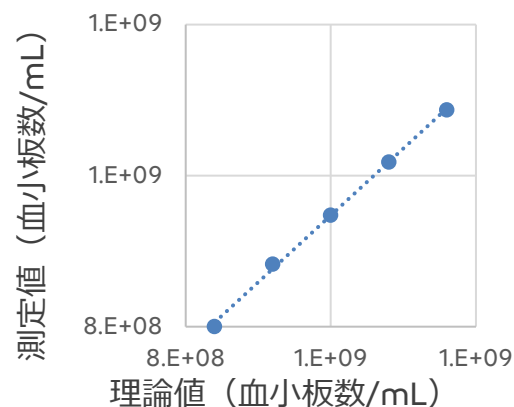
多項目自動血球分析装置
XR-1000
(XN-1000)

シスメックス独自の染色技術と
XR-1000の測定最適化により
iPS巨核球の迅速計測が可能

iPS細胞由来巨核球



iPS細胞由来血小板



当社の品質管理技術の社外展開（HISCL） - 研究用商品の初上市-



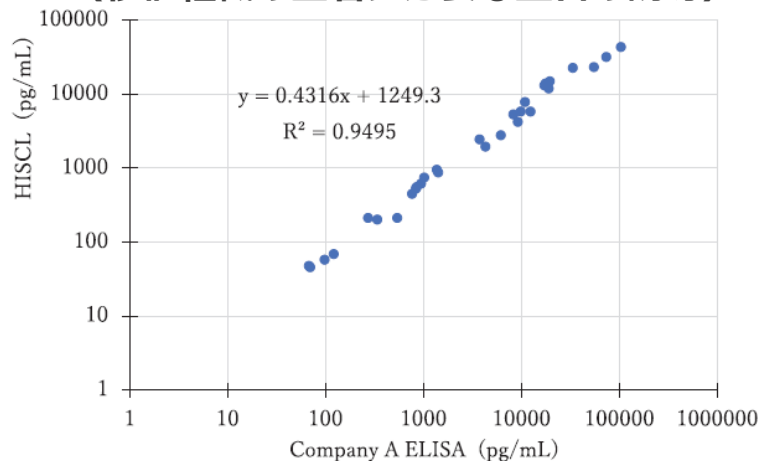
（研究用）HISCL™ VEGF 試薬、（研究用）HISCL™ PEDF 試薬の発売を開始

既存ELISA kitとの相関性

VEGF

血管内皮増殖因子

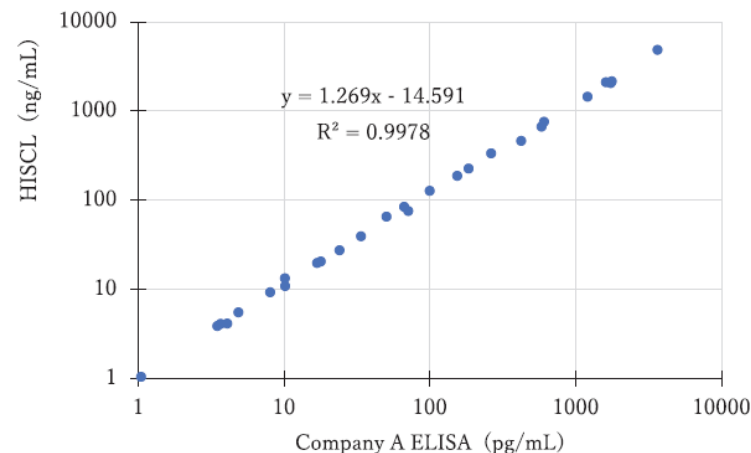
（移植組織の生着に必要な血管の誘導）



PEDF

色素上皮由来因子

（移植組織周辺の神経保護）



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

（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

出所: BIS Research社「2023-2033 Cell and gene therapy manufacturing QC market - A global and regional analysis」

特徴

HISCLによる
測定時間の大幅短縮

高感度検出による
広いダイナミックレンジ

ルーチン検査における
トータルコストの削減



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	● 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	● 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	● 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聞かれている

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3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	$10^0 \sim 10^2$	○	30分以内	○
PCR	$10^0 \sim 10^1$	×	約4時間	△
局方無菌試験	$10^0 \sim 10^2$	○	2週間	○
グラム染色	$10^5 \sim 10^6$	×	30分以内	◎

*PRP療法：多血小板血漿療法のこと、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

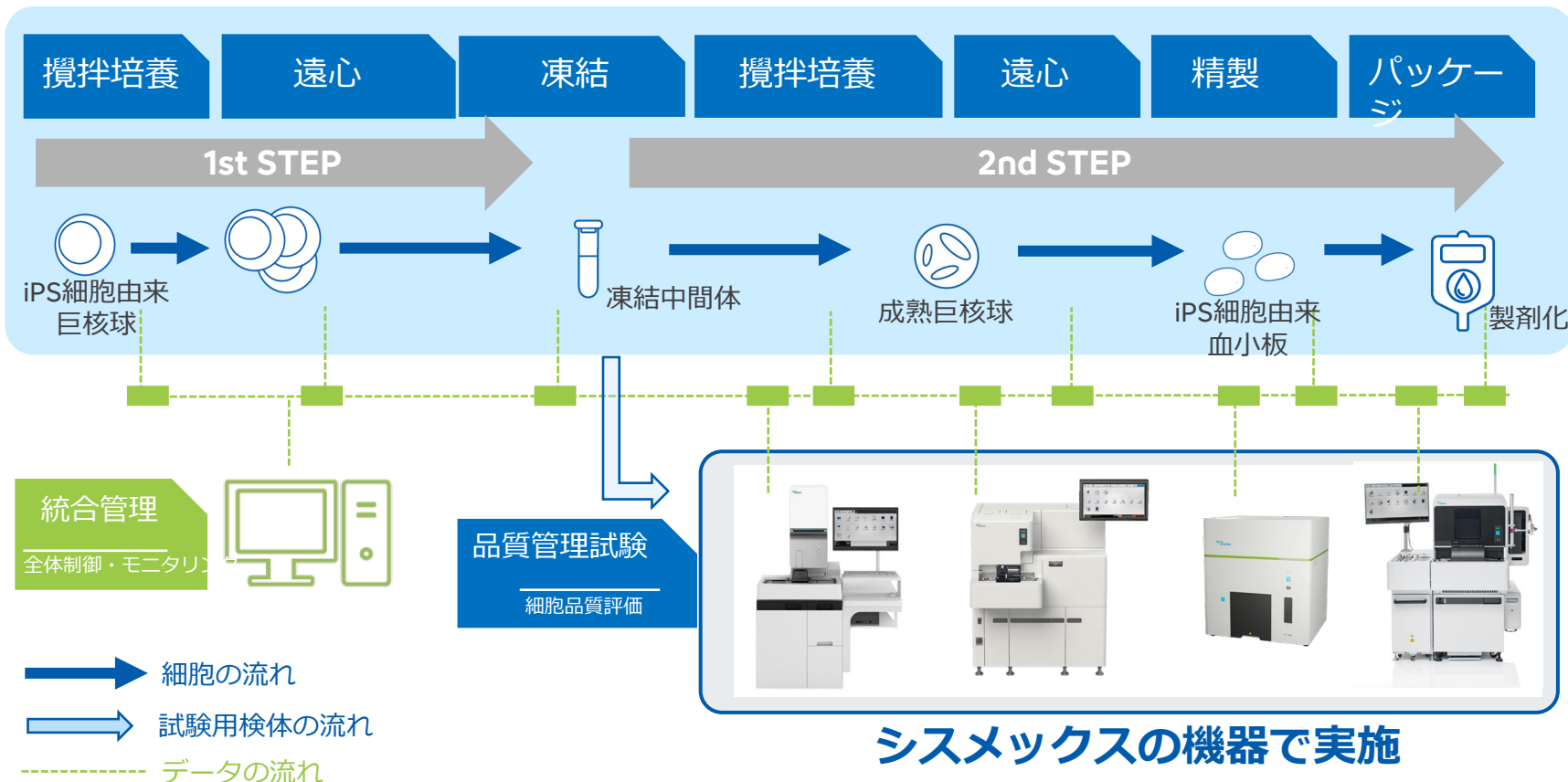


研究用フローサイトメーター
RF-500

iPS細胞由来血小板の製造プロセス自動化

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

拡大培養から製剤化までを連結閉鎖系で製造する



特徴

製造工程：血球系細胞ハンドリングの経験を活かした連結システムの構築

品質管理：自動化された品質測定プラットフォームの採用

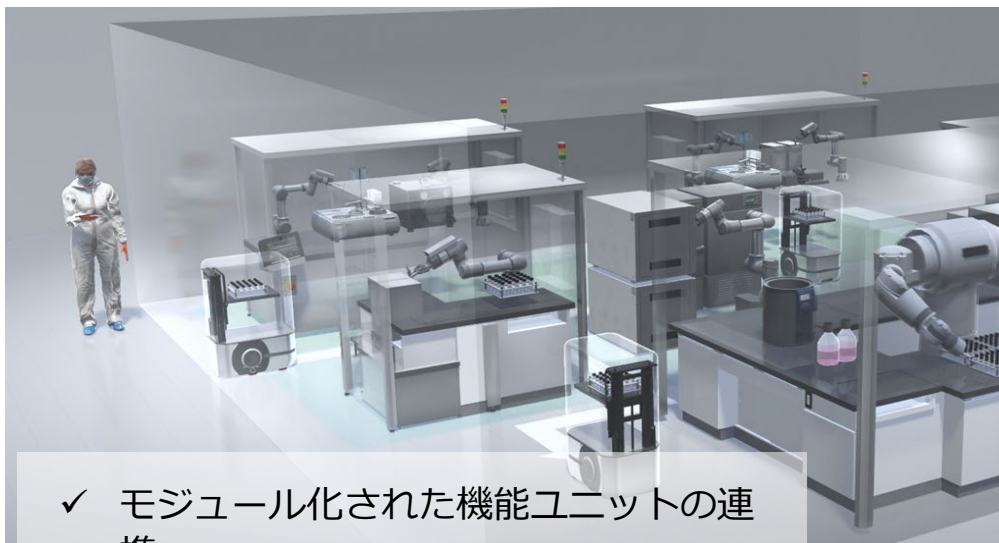
統合制御：臨床検査室でのデータ統合経験を活かした、データのデジタル化対応

1. 製造コストの低減
2. 品質の安定化
3. データインテグリティ

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



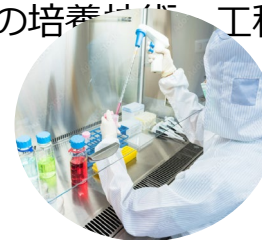
- ✓ モジュール化された機能ユニットの連携
- ✓ 清浄度を維持した自走式搬送システム
- ✓ 拠点増加には必要なユニットのみ展開
- 機能モジュールの構想設計を完了
- 各装置の規制対応について議論を開始

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



- ✓ 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・加工・工程設計力



- ✓ 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

用語集

用語	意味
ApoE4	脂質の代謝に関与するタンパク質であるアポリポプロテインE（ApoE）のアイソフォームの一つで、ApoE ε4の遺伝子産物。ApoE ε4はアルツハイマー型認知症の危険因子として知られる
HLA	Human Leukocyte Antigenの略。ほぼ全ての細胞と体液に分布しており、組織適合性抗原(ヒトの免疫機構において自他認識に関わる重要な分子)として働いている。造血幹細胞移植や臓器移植、再生医療等ではHLAの適合性が重要なポイントとなる
HFpEF	心臓が拡張する機能が低下しているものの、心臓が血液を全身に送り出すポンプ機能は保たれた心不全のこと
LLM	large language modelの略。生成AIの基盤ともなる大規模言語モデルを意味する。
NfL	Neurofilament light chain Lの略。認知機能と相関するバイオマーカーとして用いられる、神経細胞に由来するタンパク質
RPE細胞	網膜色素上皮細胞を指し、網膜の最も外側の層を覆う組織を構成する細胞。メラニン色素を含み、網膜内に入る余分な光を吸収し、散乱を防ぐなどの機能をもつ
TTR	トランスサイレチン（Transthyretin）を示し、甲状腺ホルモンサイロキシシン（T4）とレチノールを肝臓へ運搬する、血中の運搬体タンパク質。その安定性は心アミロイドーシスのマーカーとして研究されている。
アミロイドβ（Aβ）	アルツハイマー病患者の脳組織の病理学的特徴の一つである老人斑の主要構成成分であり、40個程度のアミノ酸から構成される
アミロイドーシス	アミロイドと呼ばれる異常なタンパク質が体のさまざまな臓器に沈着し、機能障害を引き起こす病気
加齢黄斑変性	主に高齢者に見られる目の疾患で、網膜の中心部である黄斑が損傷し、視力が低下する病気
手根管症候群	手首にある手根管という狭い管を通る正中神経が圧迫されることによって引き起こされる症状のこと
膵β細胞	膵臓のランゲルハンス島に存在する細胞の一種で、インスリンを分泌する役割を担う

用語	意味
セルフメディケーション	自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は、自分で検査や手当てすること
造血幹細胞	骨髄の中にある赤血球や白血球、血小板などを産生する細胞
タウ（Tau）	神経細胞に存在する微小管結合タンパク質の一つ。アルツハイマー型認知症の患者の脳には、老人斑とともに、異常にリン酸化されたタウタンパク質の沈着物が見られる
培養造血幹細胞	独自の増殖因子・化合物等の存在下、生体外で拡大培養された造血幹細胞
バージン樹脂	再生材料やリサイクル材料を含まない、新しく製造されたプラスチック樹脂のことを指す
プリオン病	異常なプリオンタンパク質が脳に蓄積することによって引き起こされる神経変性疾患の総称
閉鎖型血小板	血小板の一種で、血小板の表面にある開放小管系（OCS）が閉じている状態のものを指す
ヘルスケアエデュケーション	学校、会社、家庭などで行われる健康のための教育のことを意味する
免疫寛容	抗原に対する免疫反応の抑制状態のこと
誘導型抑制性T細胞	抗原とCD80およびCD86抗体により誘導される特定の抗原に対する免疫反応を抑える働きを持つT細胞
レシピエントT細胞	移植手術を受ける患者のT細胞



Together for a better
healthcare journey