第21回技術説明会

2024年3月8日
シスメックス株式会社

Together for a better healthcare journey

Index

1　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　取締役 常務執行役員 CTO 吉田　智一

2　ヘマトロジー分野のイノベーション　執行役員 システムエンジニアリング本部長 長井　孝明

3　個別化医療の精緻化に向けて　中央研究所長 佐藤　利幸

4　再生細胞医療への取り組み　次世代医療事業開発室長 辻本　研二

用語集

■本資料に掲載されている情報は、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、計画が変更される可能性があります。

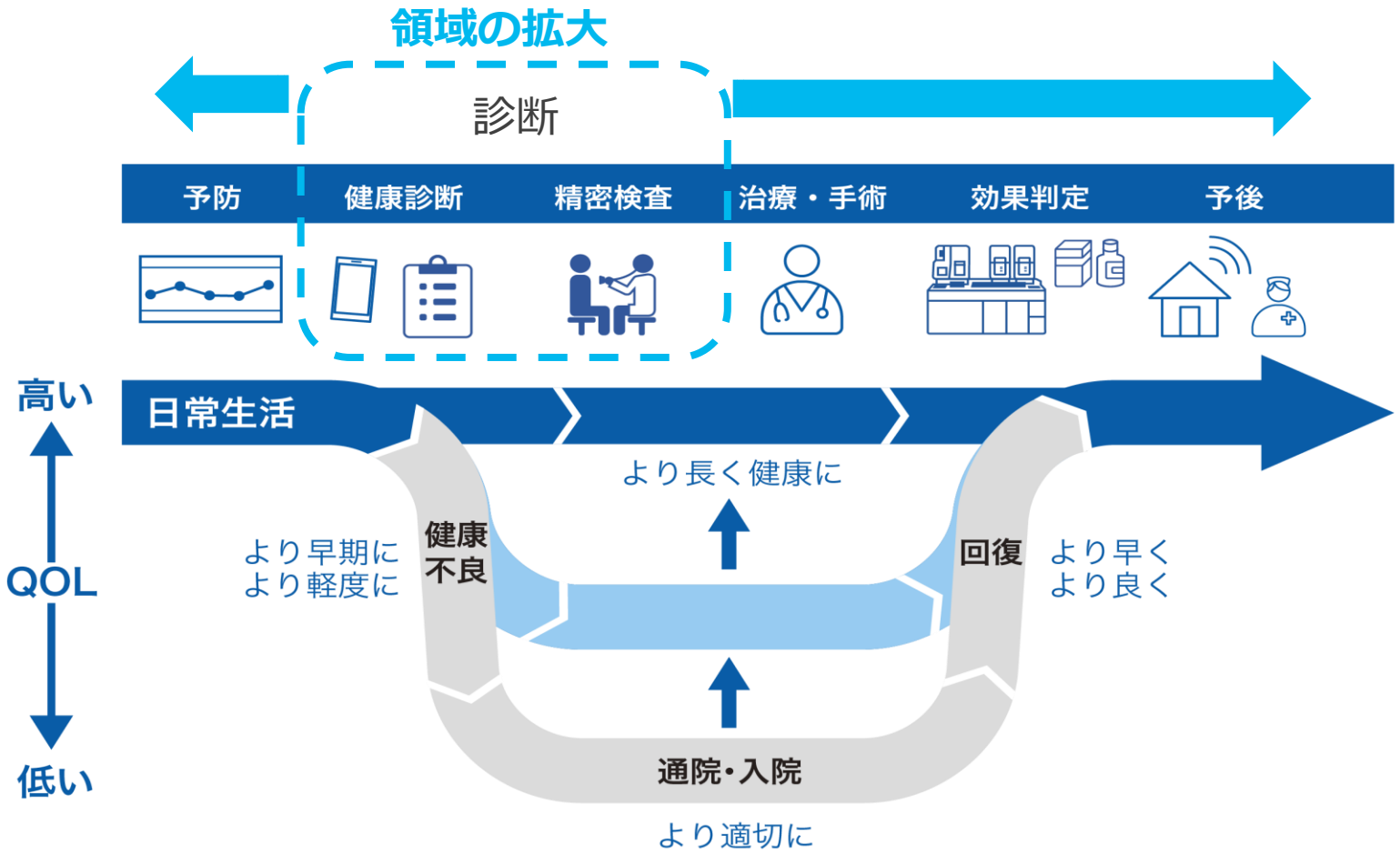
■製品・サービス＆サポート（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告を目的としているものではありません。

1 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

取締役常務執行役員 CTO
吉田 智一

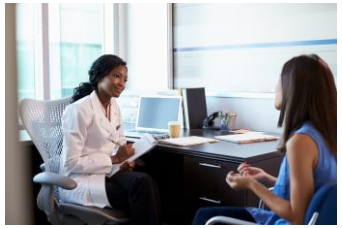
シスメックスの長期ビジョン
～より良いヘルスケアジャーニーを、ともに。～

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



環境分析：ヘルステックの進化と実装への対応

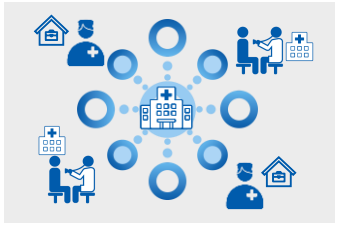
ヘルスケア意識の変化



- ✓ 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

医療の個別化、分散化による医療フローの変容

デジタル技術の実装



- ✓ Web3.0、AI、メタバースなどの普及
- ✓ 遠隔医療の本格化

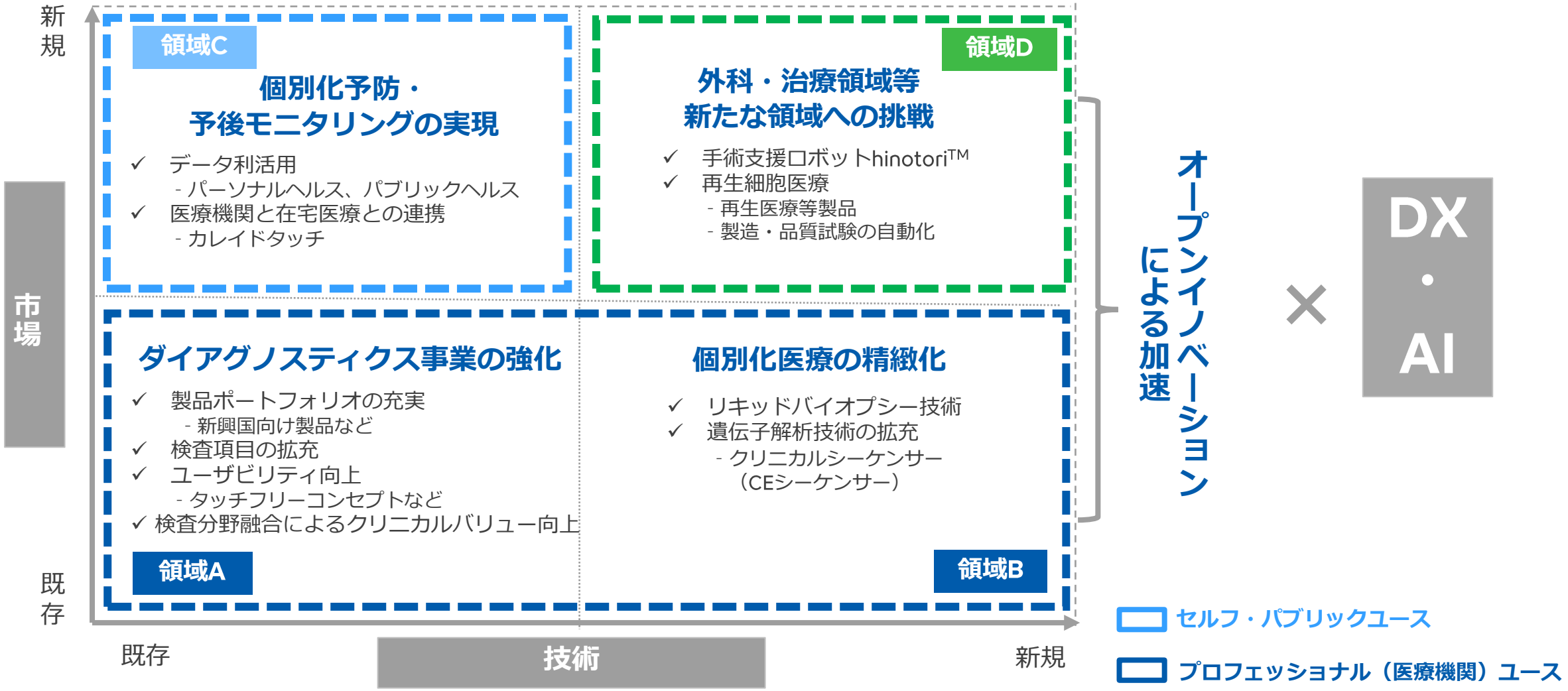
デジタル技術の医療への応用

新しい治療モダリティ

- ✓ 新たなアルツハイマー病治療薬
- ✓ 再生細胞医療の実用化

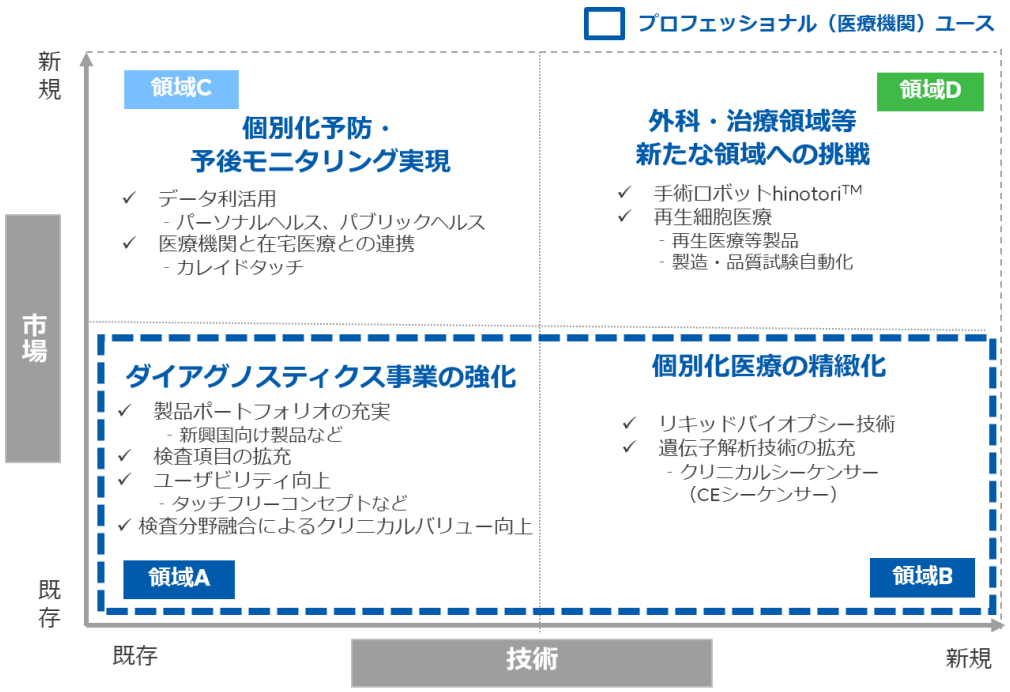
より高度化される治療への対応

プロフェッショナルからセルフ・パブリックヘルスへ市場拡大



領域A・B：既存市場への価値提供（プロフェッショナル）

医療のさらなる効率化と精緻化の実現



- **ダイアグノスティクス事業の深化**
  - ✓ 検査項目の拡充
    - アライアンスパートナーの活用
  - ✓ オペレーショナルバリューによる圧倒的な差別化
    - ヘマトロジー分野と血液凝固分野の融合
  - ✓ AI を活用した検査分野横断的な診断結果の融合
- **個別化医療の精緻化**
  - ✓ リキッドバイオプシーの拡充
    - 低侵襲かつ個別化医療の実現
    - 肝線維化、認知症、がん
  - ✓ クリニカルシーケンサーの実現
    - CES技術の活用：がんゲノム、遺伝性疾患

オープンイノベーションによる研究開発の加速①

両社の強みを生かして競争優位性を確立、神経変性疾患リキッドバイオプシーを実現

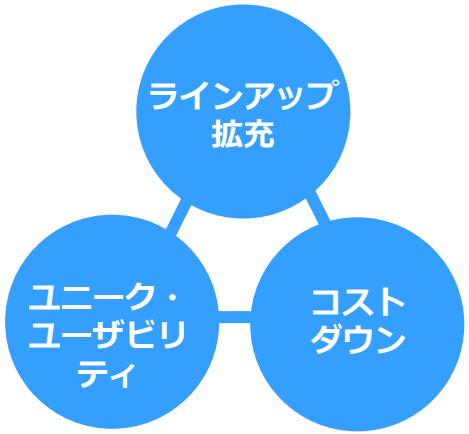
協業による競争力強化と独自技術による絶対優位の確立

sysmex × FUJIREBIO

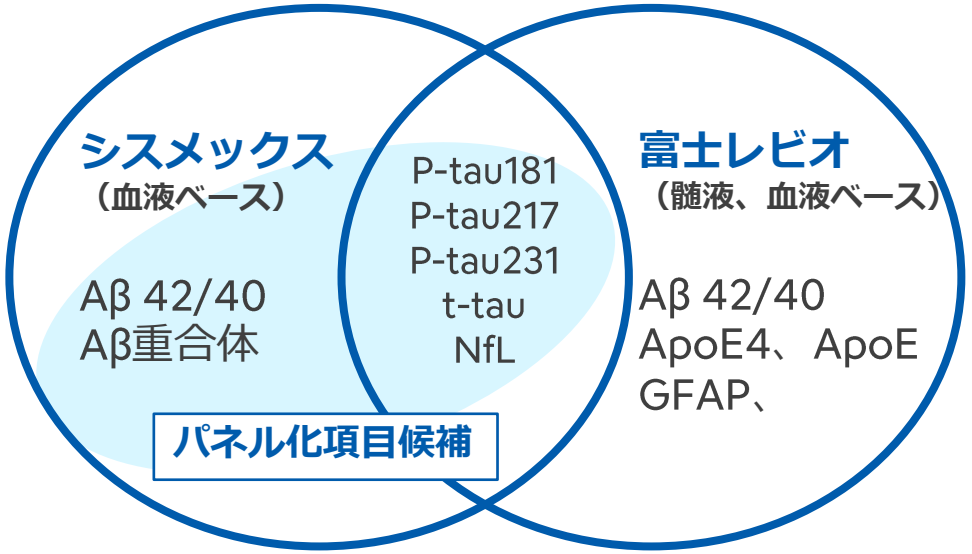
- 高品質な装置設計技術
- 機器・試薬の同時開発
- グローバル販売網

- 原料ラインアップ
- 免疫試薬開発（CDMO）

全自動免疫測定装置 HISCL™ -5000



神経変性疾患（アルツハイマー病）の検査項目拡充



オープンイノベーションによる研究開発の加速②

CES技術を用いた新たな遺伝子測定装置のIVD化を推進

ゲノム医療の課題

- ✓ 多量な情報を十分に臨床応用できていない
- ✓ 検査コストが高額かつ検査法が煩雑であり、汎用性に欠ける
- ✓ ゲノム検査を実施できる医療機関が限定的

sysmex × HITACHI Inspire the Next

- 高品質な機器設計技術
- 機器・試薬の同時開発
- グローバル販売網
- NGS試薬開発技術
- NGS解析技術

- 高性能な装置設計技術
- CES技術・装置

キャピラリー
電気泳動シーケンサー

協業による新たな製品開発を推進

両社の技術を融合し、
幅広い医療機関で検査可能な
新たな臨床向けシーケンサーを創出

領域A・BにおけるAIの活用：測定データから検査情報へ

検査値と測定データの解析による検査の高度化

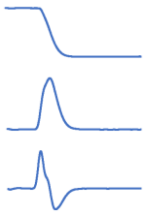
AIを活用して、凝固波形からAPTT延長原因を予測

血液凝固検査

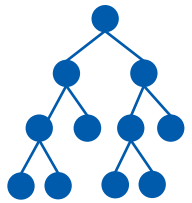
APTT, PT検査

全自動血液凝固測定装置
CN-6000

測定データ



機械学習



要因予測

- Hemophilia
- LA
- 肝機能異常
- Heparin
- DOACs
- Warfarin

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

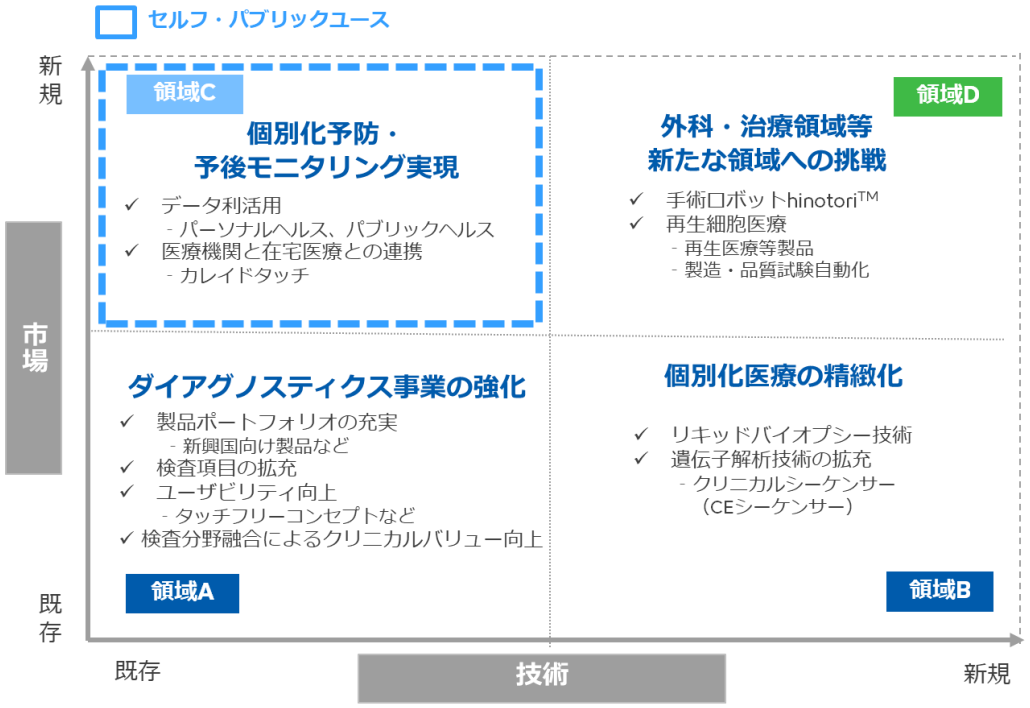
	Hemophilia	LA	肝機能異常	Heparin	DOACs	Warfarin
感度（%）	100.0	85.7	75.0	87.0	87.6	98.1
特異度（%）	95.0	95.3	95.1	95.2	95.0	95.3

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）

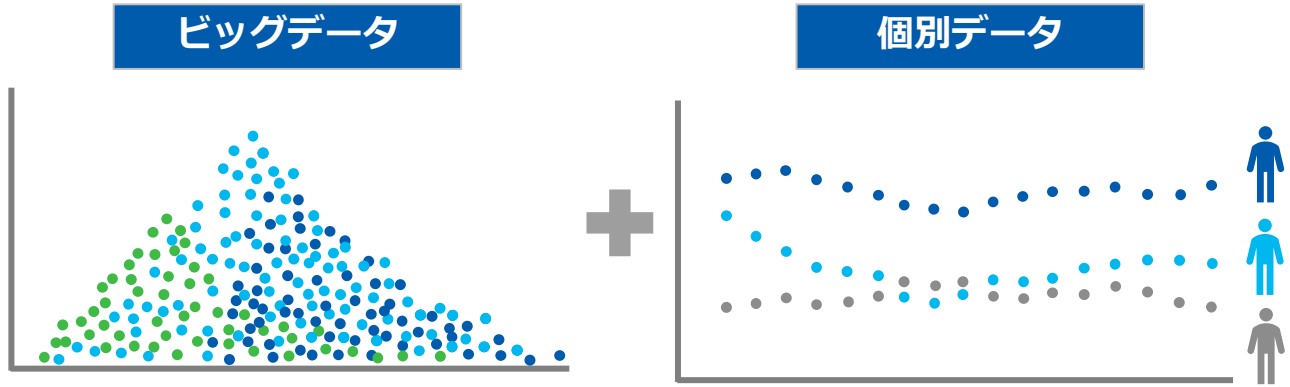
領域C：既存技術を用いた新規市場の展開

データの利活用と医療連携の強化による新規市場の創出



● 予防・予後リスクのモニタリング

- ✓ データ利活用/AI 技術のシステム実装
- ✓ ヘルスケアリテラシーの提供
- ✓ 医療機関と在宅医療との連携強化（カレイドタッチ）



領域C：医療連携プラットフォーム

看看連携アプリ（カレイドタッチ）から、医療機能分散に対応した病診連携システムへ発展させる

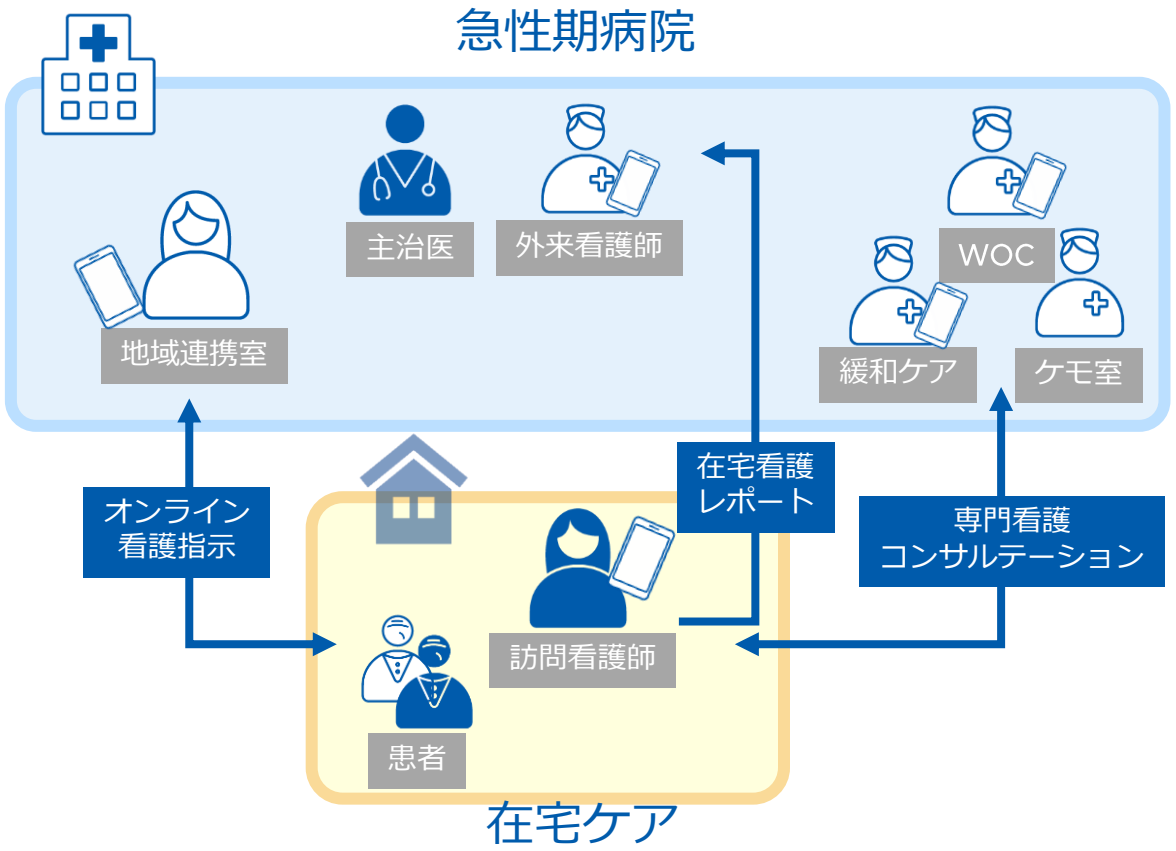
病院と在宅の「想い」をつなぐ

看看連携アプリ

カレイドタッチ

kaleido TOUCH

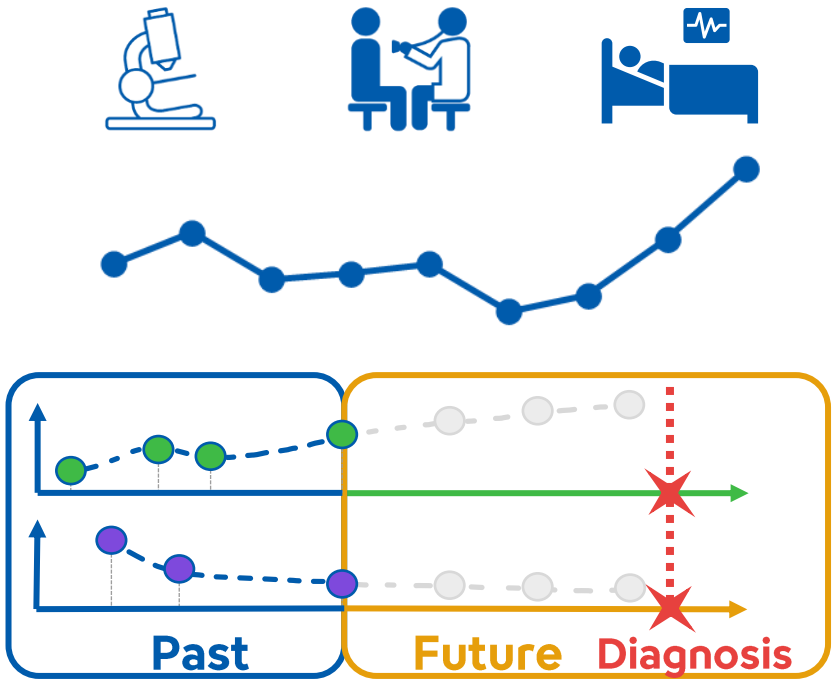
看看連携アプリ（カレイドタッチ）

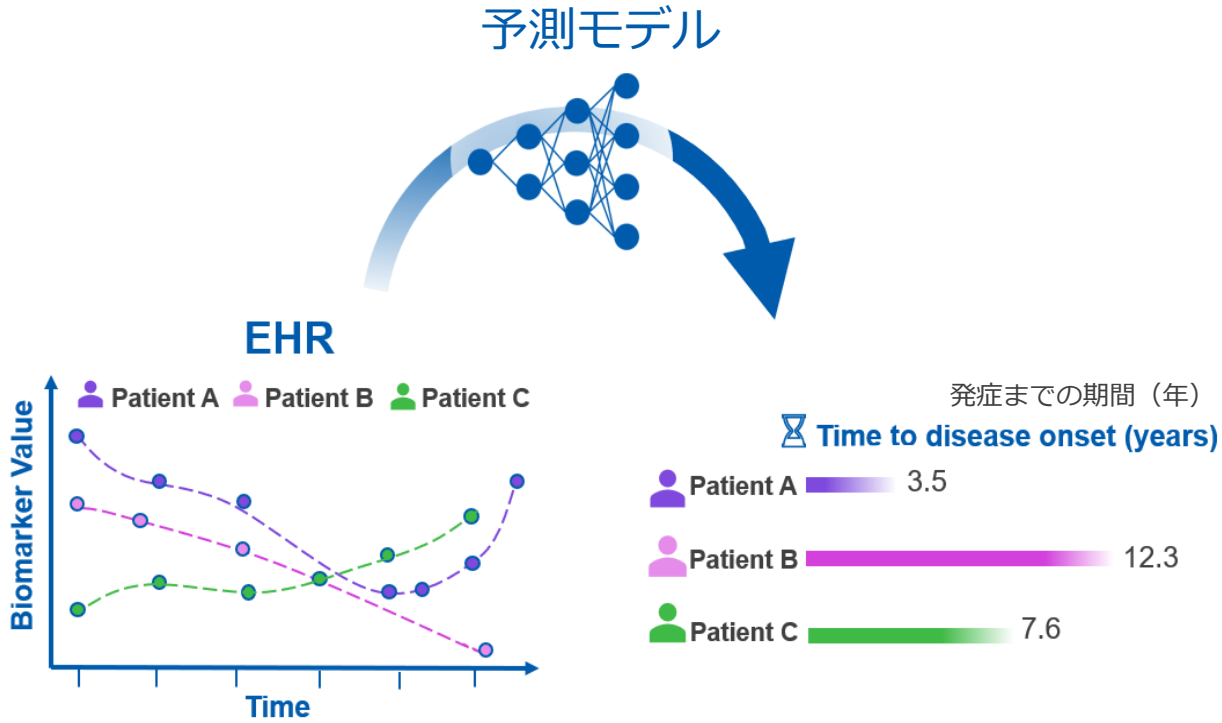


（出所）カレイドタッチHP（https://www.dpula.co.jp/kaleidotouch/index.html）

領域Cにおける DX・AIの活用：検査データに基づく行動変容

個人の時系列検査データの蓄積と解析による病気や再発の予兆を検出する技術を開発





- ✓ 弘前大学に共同研究講座を設置し、約20年間におよぶ地域住民の健診結果を活用したマルチモーダル・データの分析を開始
- ✓ 日本国内の複数の医療機関と連携、また欧州においても同様の取り組みを開始

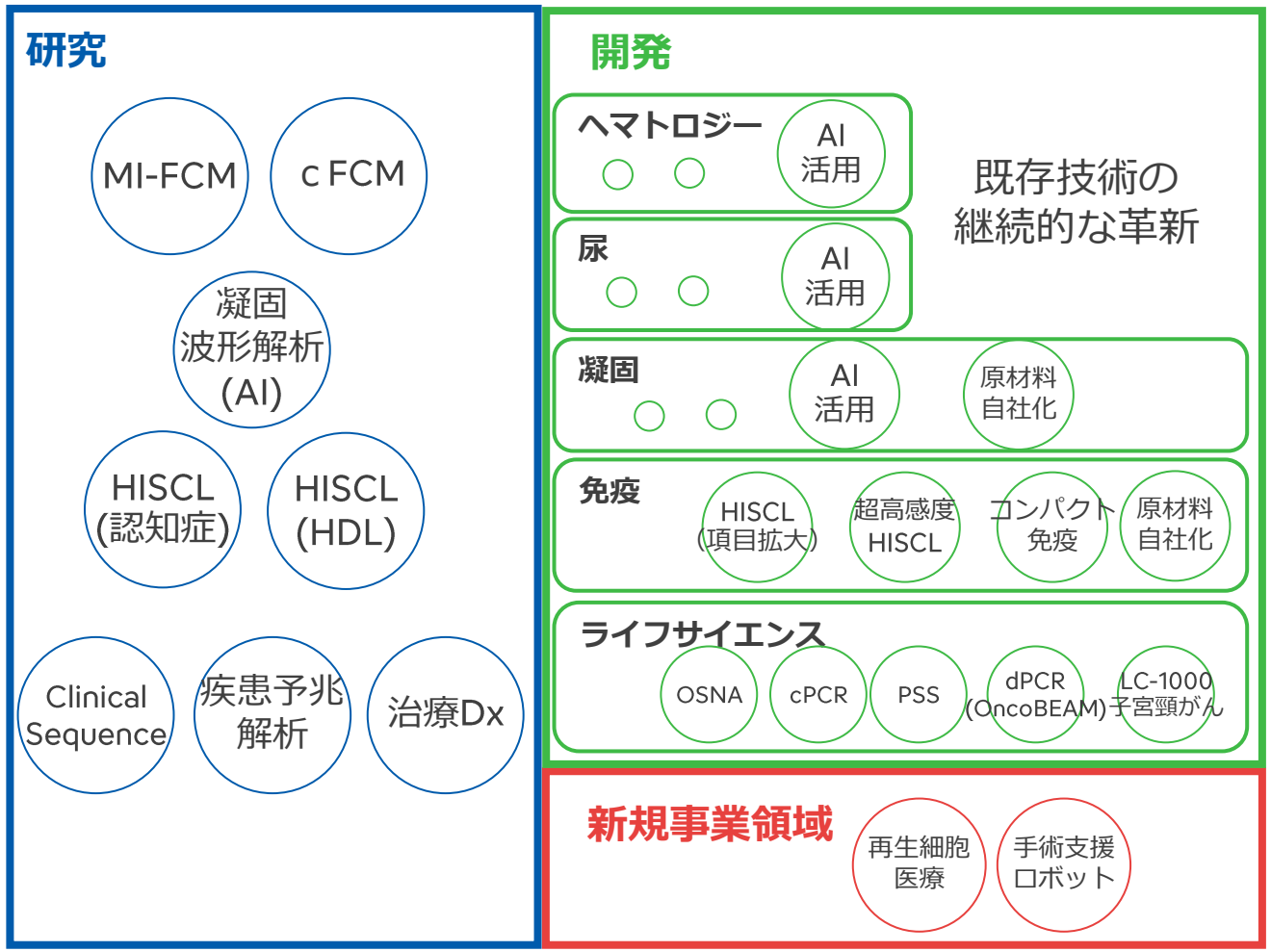
領域D：新たな挑戦市場（治療・手術）に向けた技術開発

- **新しい治療と診断の両立**
  - ✓ 手術支援ロボットhinotoriとIoTを融合したサービス
  - ✓ 細胞製剤の品質管理技術の高度化
  - ✓ 精密計測および診断プラットフォーム 技術をコアとする有効性の高い新たな治療薬と診断法の創出
    - 治療対象者の選択、治療薬効果検証
    - 薬剤に対する副作用モニタリング

技術テーマのピボット

技術プラットフォームやバイオマーカーの臨床実装に向けたプライオリティの転換

主な技術テーマ



ピボット指標

- ✓ 市場規模（将来性含む）
- ✓ 技術的優位性
- ✓ 実用化開発期間
- ✓ 技術的難易度(実現性)
- ✓ 投資規模
- ✓ 薬事認可要求レベル

資源配分の目安

「開発」：「研究」＋「新規事業」＝ 7：3

高感度遺伝子測定プラットフォームの見直し

- BEAMing からPSS（Plasma-Safe-SeqS）へ

細胞測定・解析プラットフォームの見直し

- LC-1000（子宮頸がん）の開発中止

その他開発テーマの見直し

本日の説明テーマ

ダイアグノスティクス事業の強化

- ✓ ヘマトロジー分野のイノベーション

執行役員 システムエンジニアリング本部長
長井 孝明

個別化医療の精緻化

- ✓ 中枢神経系疾患への取り組み（アルツハイマー病検査）
- ✓ 循環器系疾患への取り組み（HDL機能）
- ✓ 個別化医療への取り組み（遺伝子検査技術）

中央研究所長
佐藤 利幸

新たな領域への挑戦

- ✓ 再生細胞医療への取り組み

次世代医療事業開発室長
辻本 研二

2 ヘマトロジー分野のイノベーション

執行役員
システムエンジニアリング本部長
長井　孝明

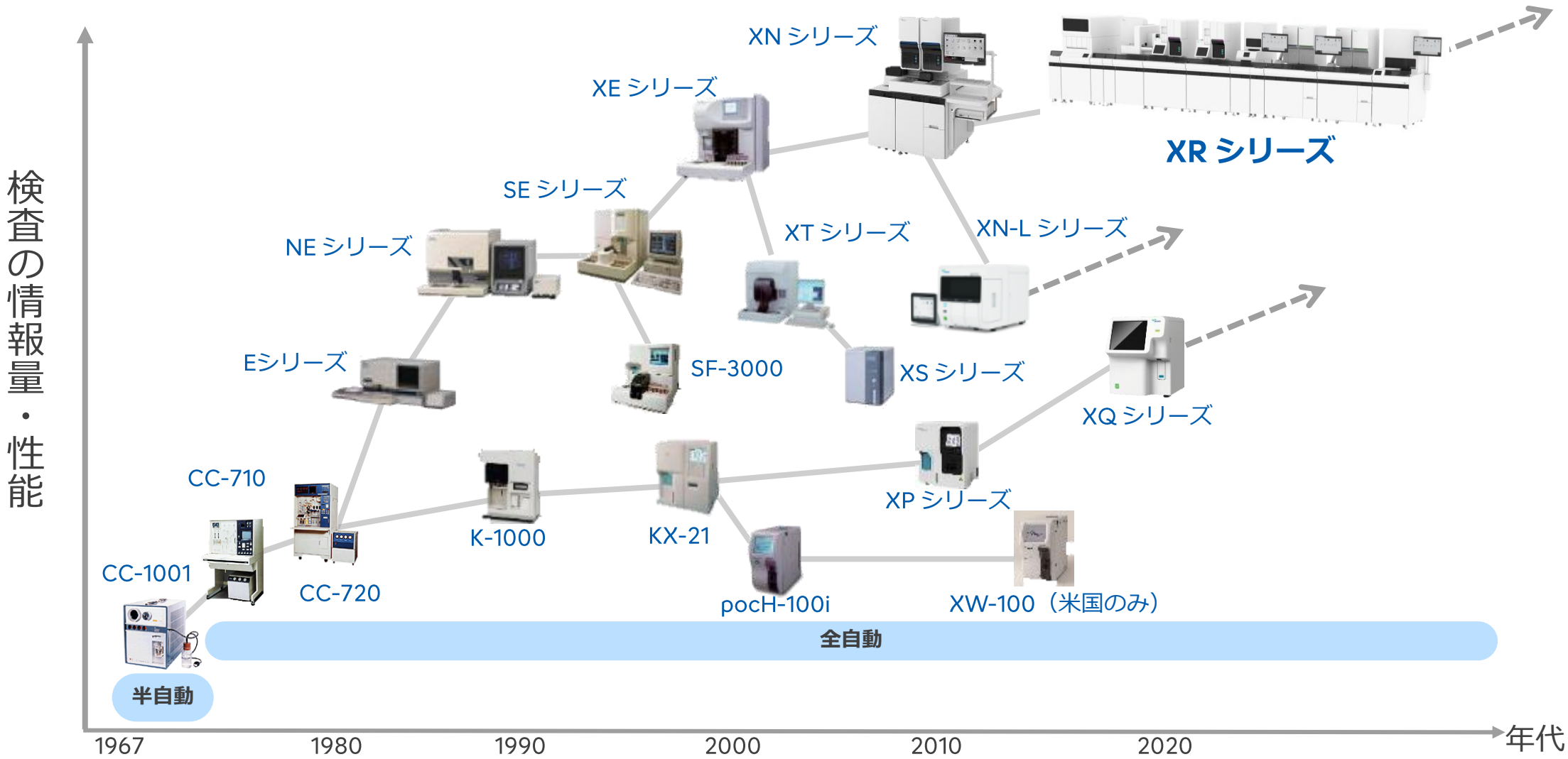
（1）ヘマトロジー機器の変遷

（2）ヘマトロジー分野と他分野の融合

（3）今後の展望

（1）ヘマトロジー機器の変遷

ヘマトロジー機器製品の変遷



環境変化を捉え、常に新たな価値を創造

ヘマトロジー分野における搬送システムの展開

	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

XRシリーズを通じた新たな価値の提供

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

タッチフリーコンセプト　第1弾 （第19回技術説明会発表）

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

XR-9000

- ✓ スタートアップ、シャットダウン
- ✓ 自動精度管理
- ✓ クリーニング

※特許出願済み

- ✓ **世界初のスケジュール機能を搭載、自動測定準備および検査終了後の自動洗浄、自動シャットダウンの実施**
- ✓ **手作業不要な自動精度管理の実施**

手作業による検査前後の操作を不要に

タッチフリーコンセプト　第2弾

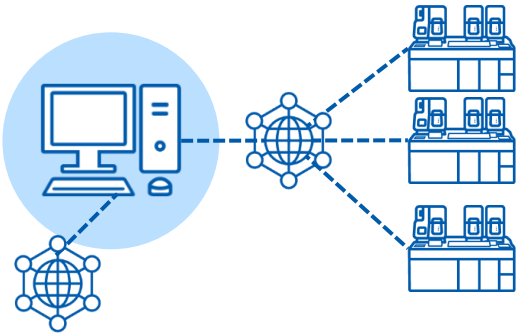
検査前後から検査業務全体へ、タッチフリーコンセプトの適用拡大

✓ 検査中の試薬交換不要

①試薬供給装置RM-10

※特許出願済み

✓ 装置の前での確認不要



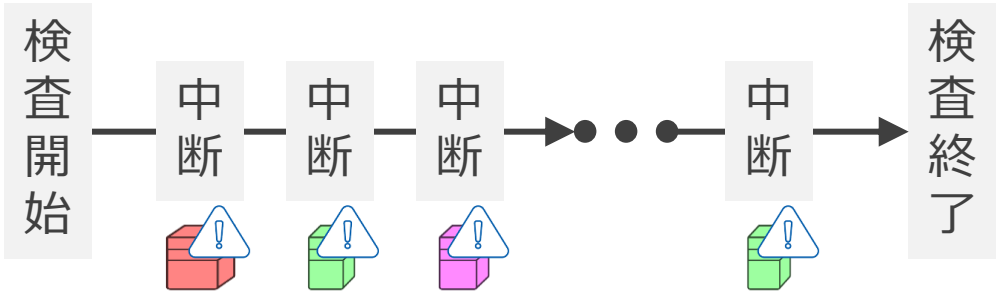
②ヘマトロジーダッシュボード

「操作しやすい」から「操作しない」へ

①試薬供給装置RM-10の概要

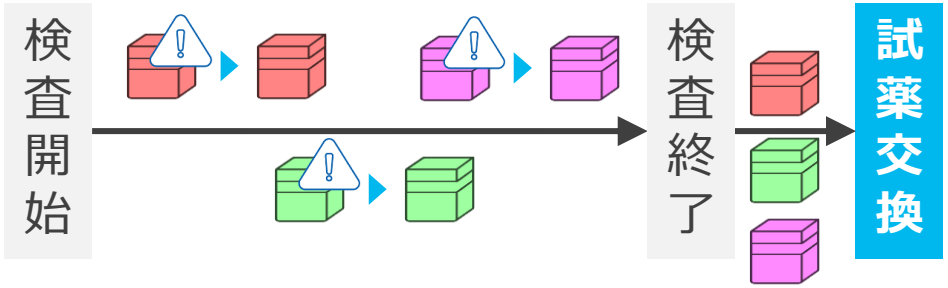
従来

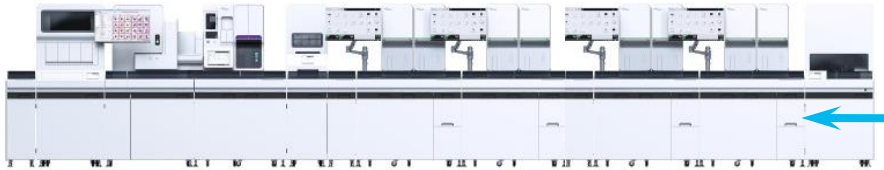
試薬切れが発生すると検査を中断し
大規模な検査センターでは
1日あたり約**40**回交換



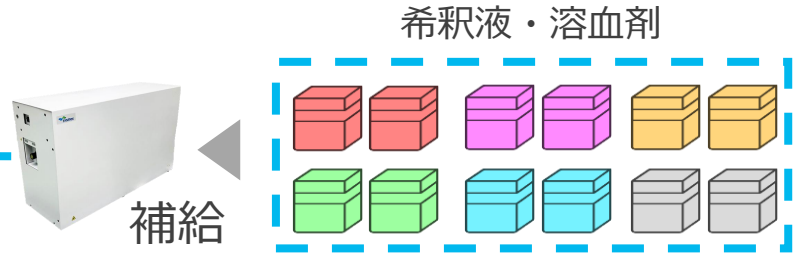
RM-10接続時

試薬は自動供給、検査終了後にまとめて1回交換





試薬供給



✓ 試薬集約機能
試薬を装置個別ではなく、**XR-9000全体に一括供給**

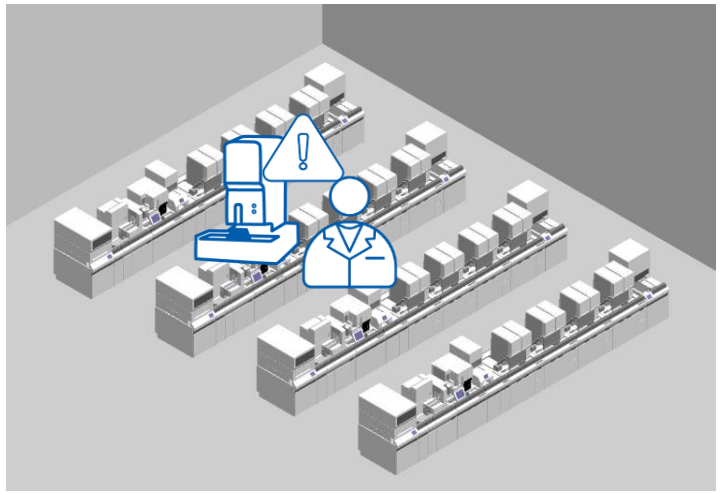
✓ コンティニュアスローディング
大型試薬各種2パック接続
試薬切れ時に自動で切換、供給

試薬切れによる検査の中断をなくす

②ヘマトロジーダッシュボードの概要

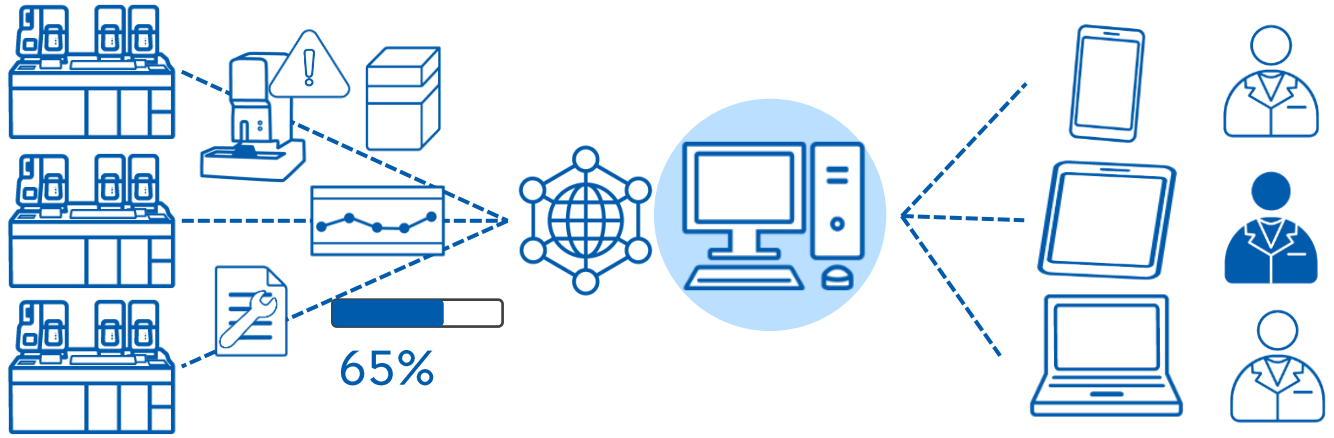
従来

エラーが発生すると、対象装置ごとに対応が必要



ヘマトロジーダッシュボード接続

エラー内容など検査に関連する情報をあらゆる場所で把握可能



集約される情報例
- ✓ 試薬残量（RM-10との連携）
- ✓ 装置状態
- ✓ 精度管理
- ✓ 修理記録
- ✓ 検査全体の進捗

遠隔からでも、複数端末から同時にアクセス可能

複数装置の一括集中管理を実現

ヘマトロジーダッシュボードの詳細

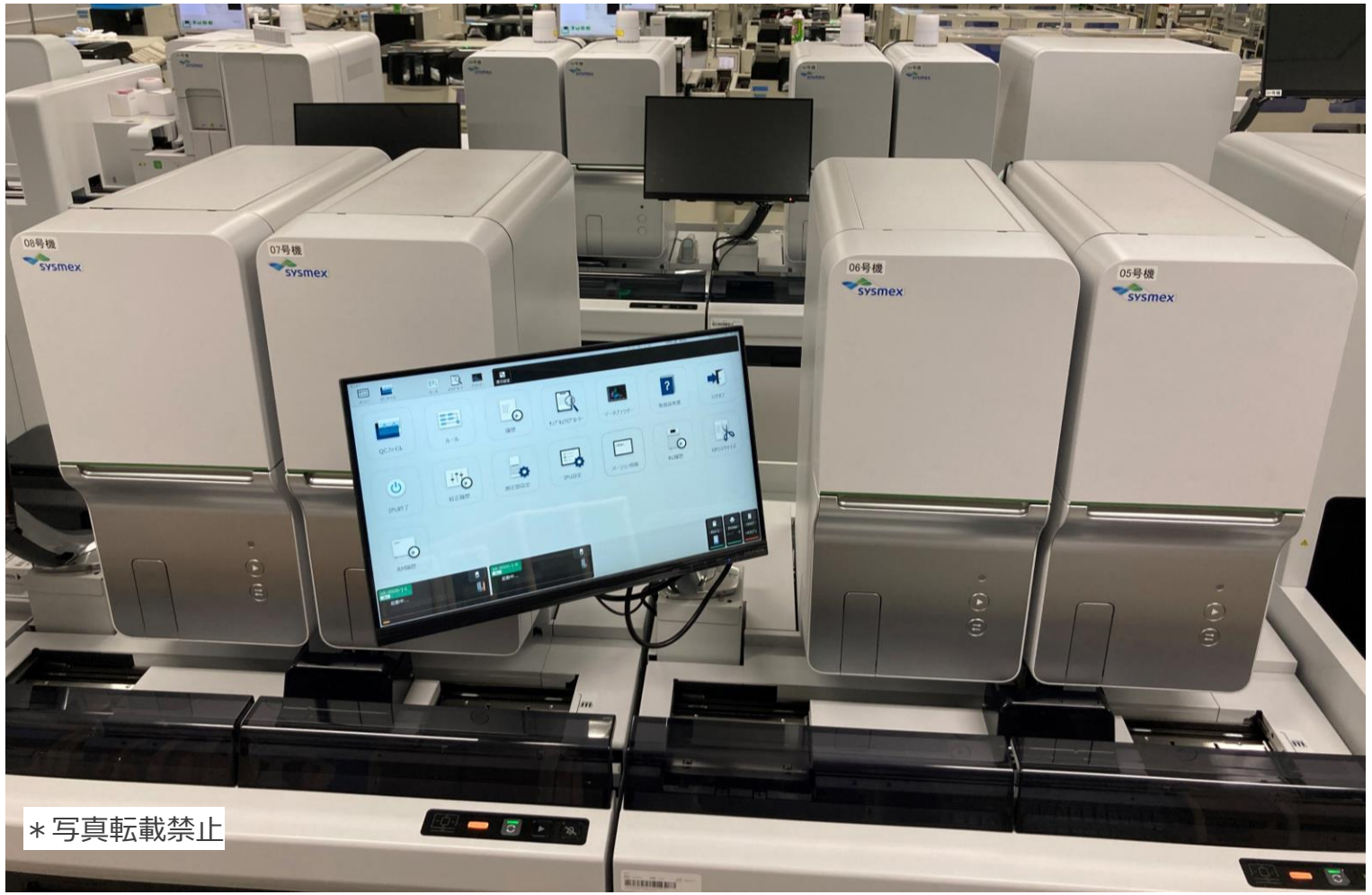
- 試薬・消耗品切れの予測機能を搭載

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

大規模検査センターの事例



＊写真転載禁止

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

まとめ

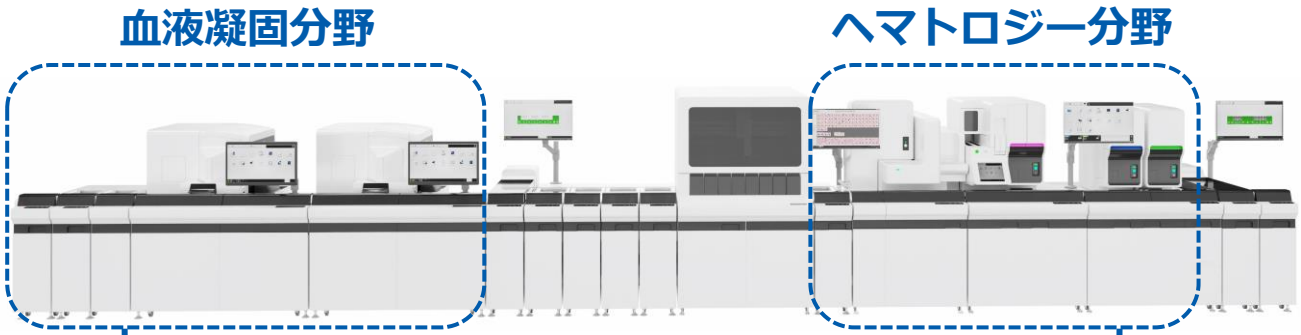
第1弾	第2弾	
検体保管装置TA-01 検体並び替え装置TS-01 バーコードターミナルBT-50	試薬供給装置RM-10	ヘマトロジーダッシュボード

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

（2）ヘマトロジー分野と他分野の融合

ヘマトロジー分野と他分野の融合

シスメックスの強みであるタッチフリーコンセプトをヘマトロジー分野から血液凝固分野へ展開



血液統合検査「Blood Science」

＊EMEA地域、韓国で発売済

多項目自動血球分析装置
XN-9000/XR-9000

＋ 全自動血液凝固測定装置
CN-6000/CN-3000/CS-5100

＋ ~~他社凝固分析装置~~

既存顧客のリテンション強化

- ✓ 血液統合システムとすることで競合を排除
- ✓ 既存のヘマトロジーユーザーへシステム拡張案件として提案が可能

参考：BloodScience Workcellサイト(Sysmex Europe SE)
https://www.sysmex-europe.com/products/integrated-solutions/bloodscience-workcell.html

ヘマトロジー分野 No.1+血液凝固分野 No.1の融合により競争優位性を発揮

ユーザビリティの向上

- ✓ 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

（3）今後の展望

タッチフリーを活用した診断価値の向上に向けて

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

3 個別化医療の精緻化に向けて

中央研究所長
佐藤　利幸

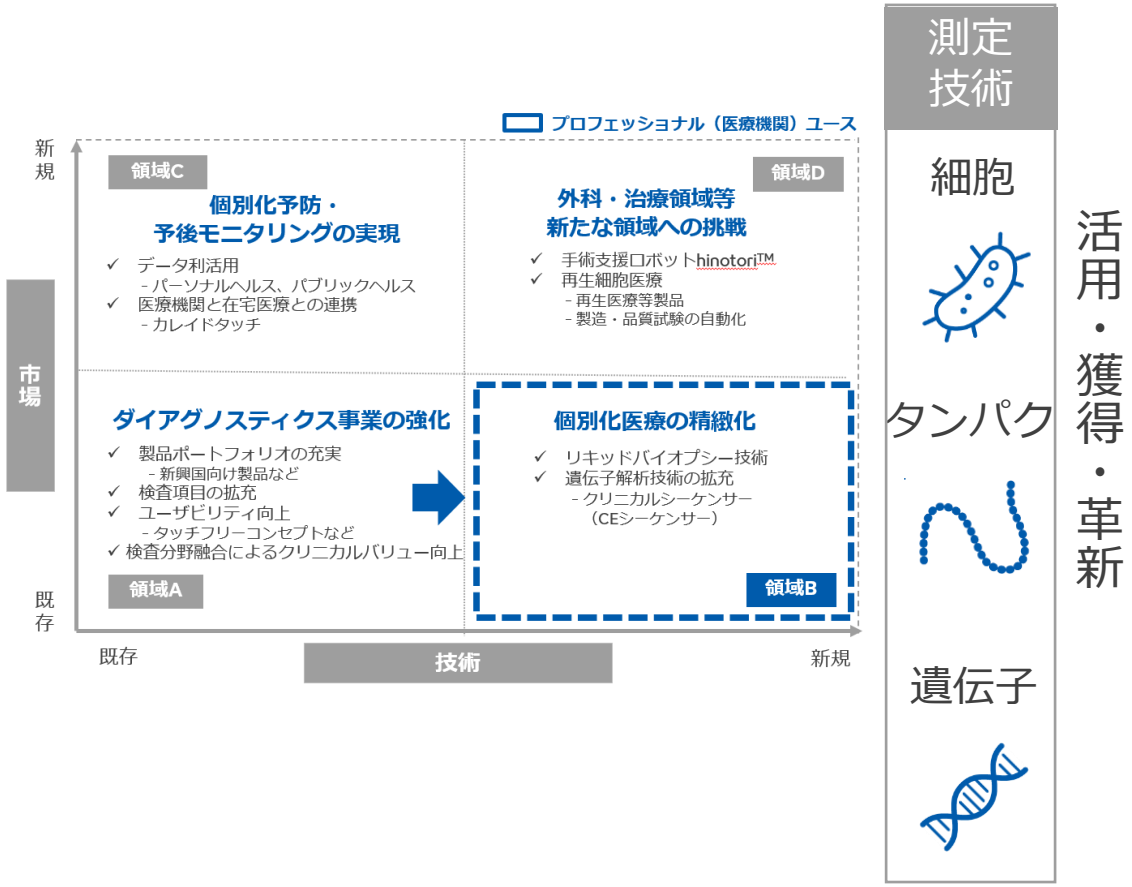
（1）中枢神経系疾患への取り組み（アルツハイマー病検査）

（2）循環器系疾患への取り組み（HDL機能）

（3）個別化医療への取り組み（遺伝子検査技術）

領域B　個別化医療の精緻化への取り組み

ヘルスケアジャーニーの実現に向け、技術拡充と臨床価値の検証



活用・獲得・革新

研究開発の方向性

太文字:販売済み

①高感度PFの活用によるリキッドバイオプシーの実現
✓遺伝子に加え、タンパク・細胞へ拡大

タンパク：
- 肝線維化マーカー（M2BPGi）
- アルツハイマー病検査
- 免疫チェックポイント（sPD-1/sPD-L1/sCTLA-4）

細胞
- 免疫シナプス（移植検査）、CTC

遺伝子
- Plasma-Safe-SeqS

②従来検査（量的変化）に加え、質的変化の検出技術の獲得
- HDL機能検査、TTR安定性、vWFサイズ

③高感度遺伝子変異測定系の革新
- **NGS：NCCオンコパネル、IRDパネル**
- クリニカルシーケンス：CESベースの新規システム

（1）中枢神経系疾患への取り組み（アルツハイマー病検査）

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

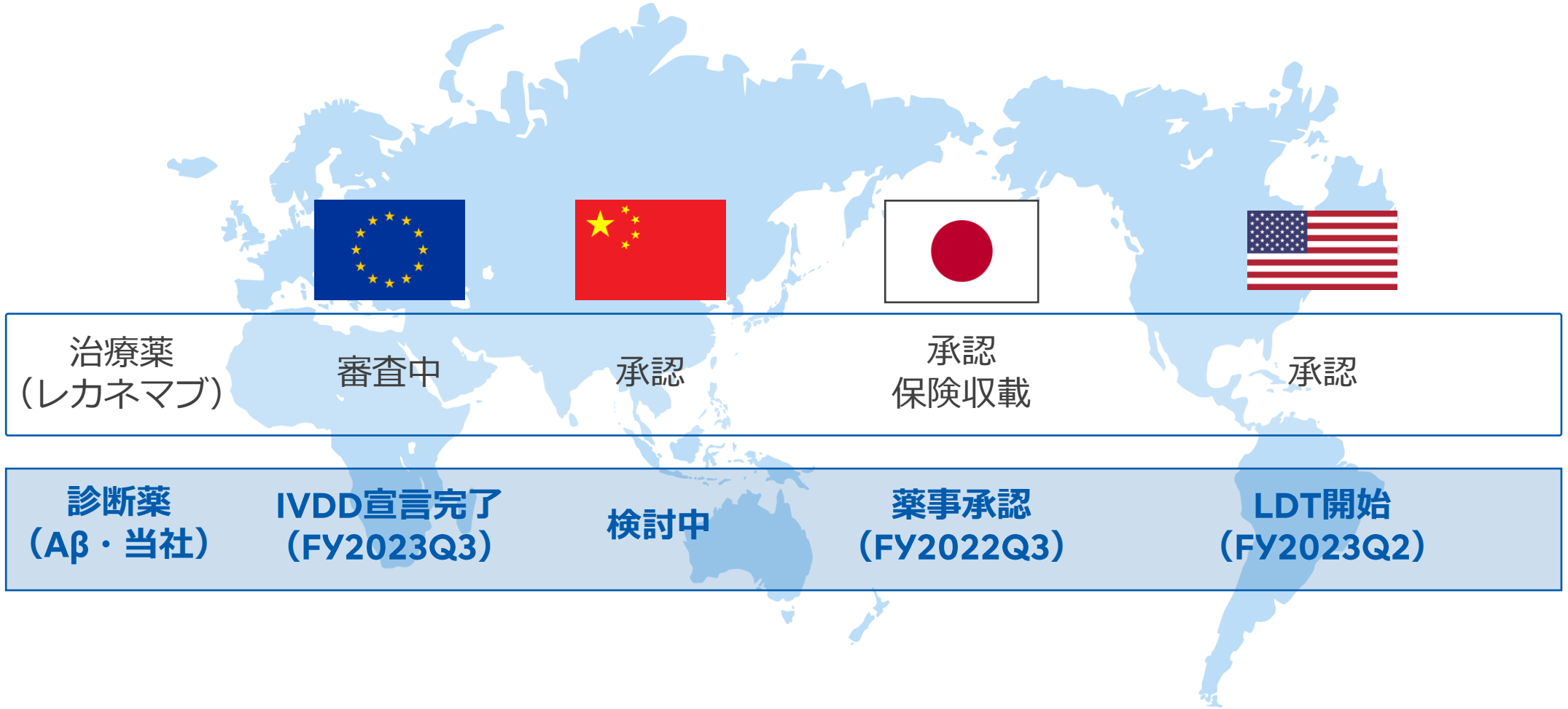
治療薬	開発企業
Lecanemab (LEQEMBI®*)	Eisai, Biogen
Donanemab (審査中)	Eli Lilly

*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]

認知症の治療・診断に関するグローバル展開状況

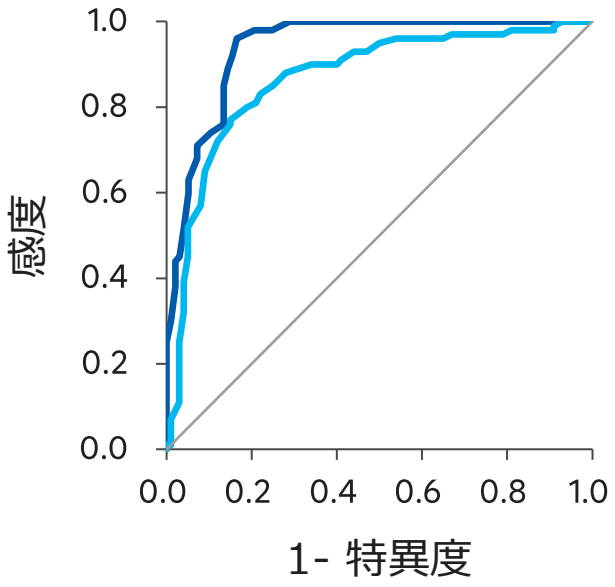
治療薬承認に、遅延なく血液検査環境を提供するべく各地域展開を実行中

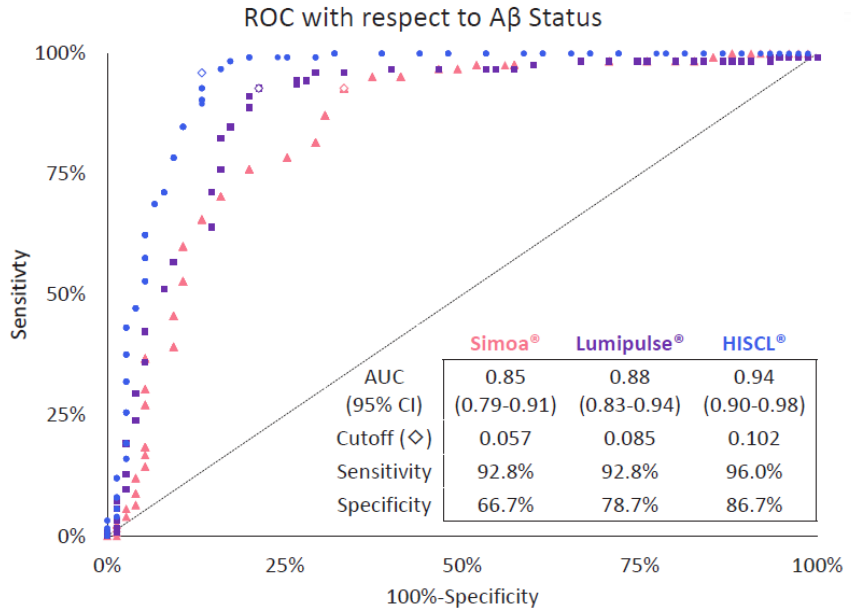


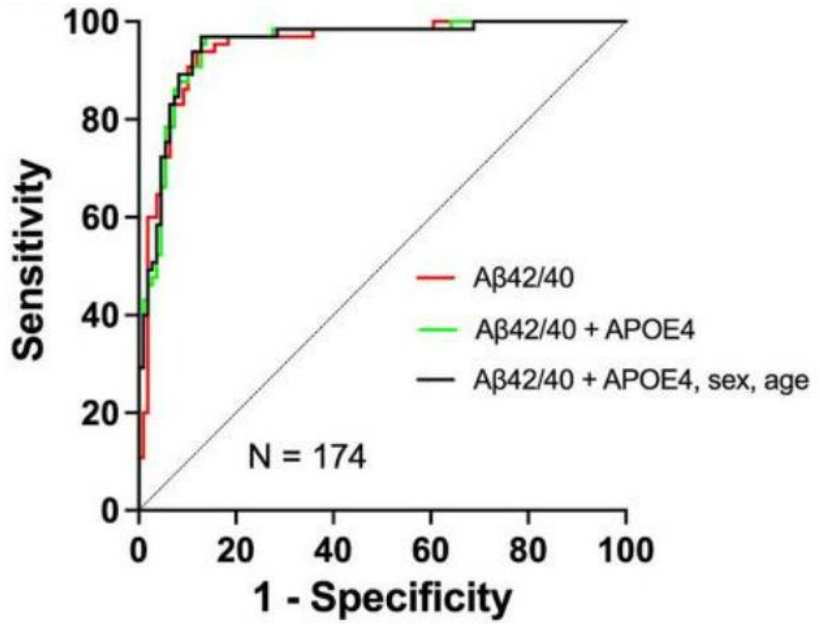
治療薬（レカネマブ）	審査中	承認	承認 保険収載	承認
診断薬（Aβ・当社）	**IVDD宣言完了（FY2023Q3）**	**検討中**	**薬事承認（FY2022Q3）**	**LDT開始（FY2023Q2）**

アルツハイマー病検査試薬（Aβ42/40）の実臨床性能

複数施設において、アミロイド病理に対する優れた診断性能を確認







自社データ（探索・検証試験）

AUC：0.868～0.941

Kazuto Y. et al., 日本認知症学会学術集会 (2022) より引用

AIBLコホート（オーストラリア）

AUC：0.94

Ayla B. Harris (Labcorp), et al., CTAD (2023) より引用

慶應大学メモリークリニック等

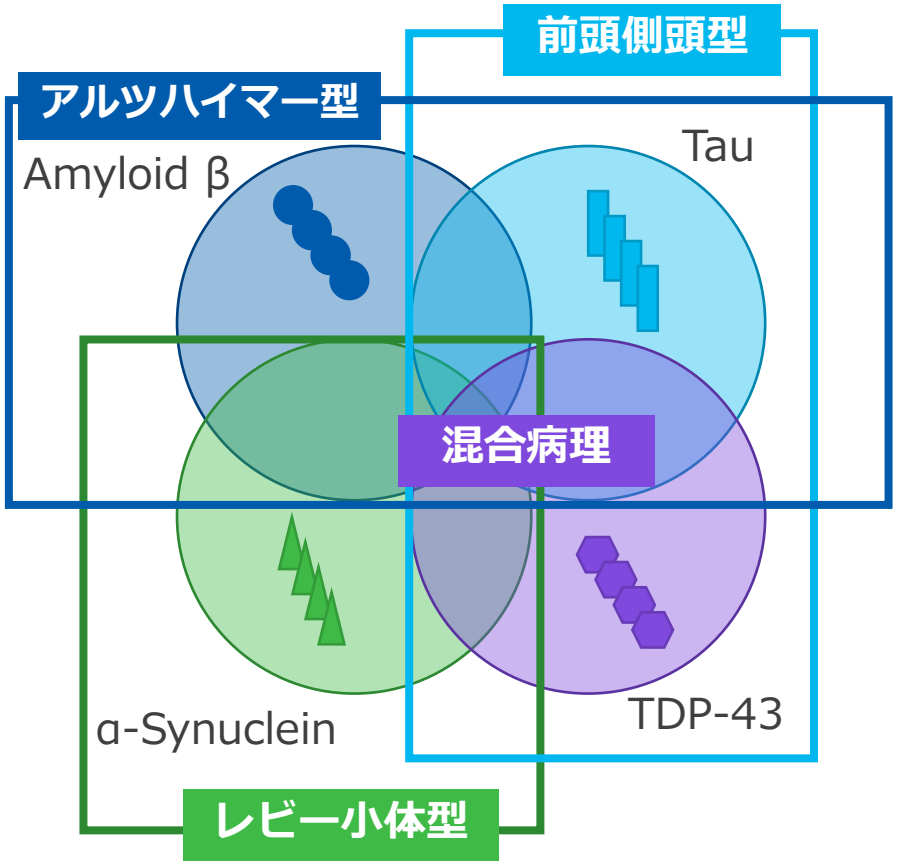
AUC：0.949

Shogyoku B. et al., Alzheimers Res Ther. 15: 149 (2023) より引用

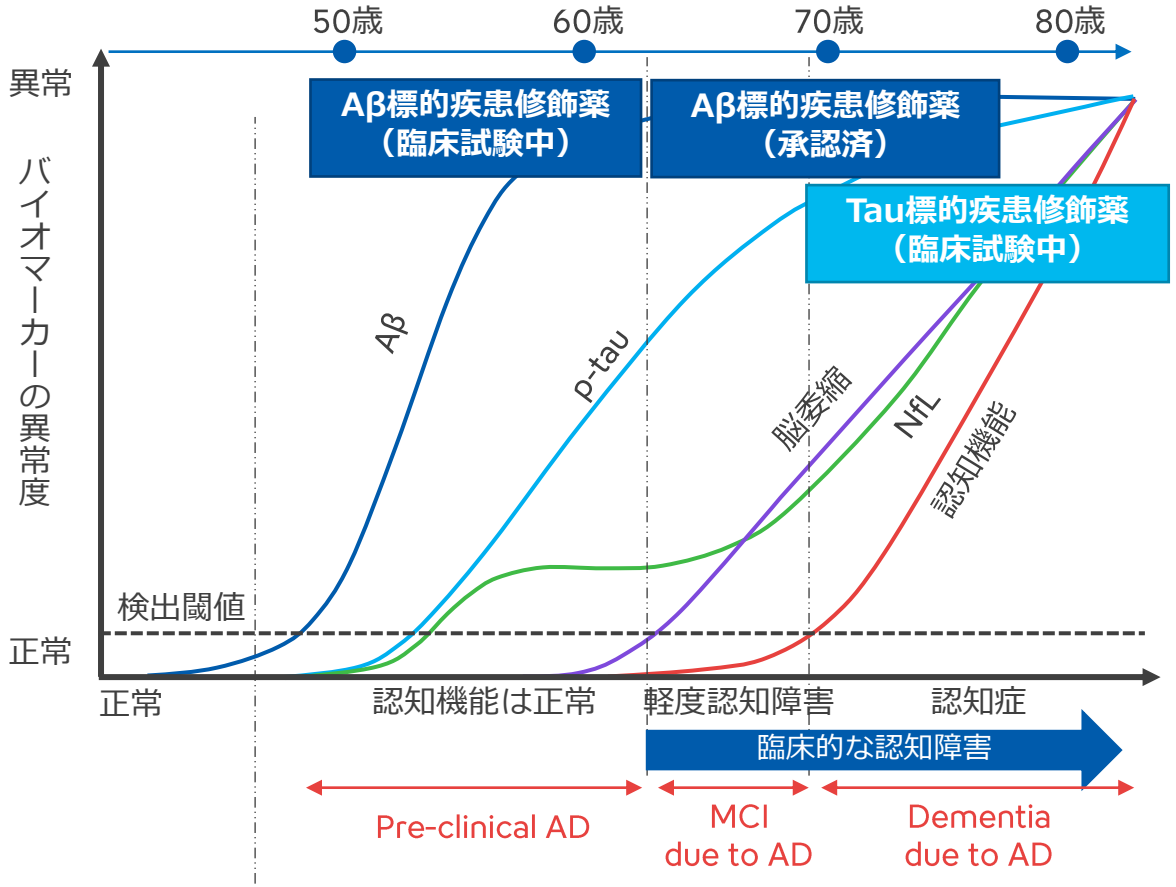
認知症バイオマーカーに対するニーズの高まり

アルツハイマー型以外の認知症患者の層別化や疾患ステージ毎の治療薬に対応したバイオマーカーの開発が求められている

背景病理に基づく認知症層別化の流れが加速



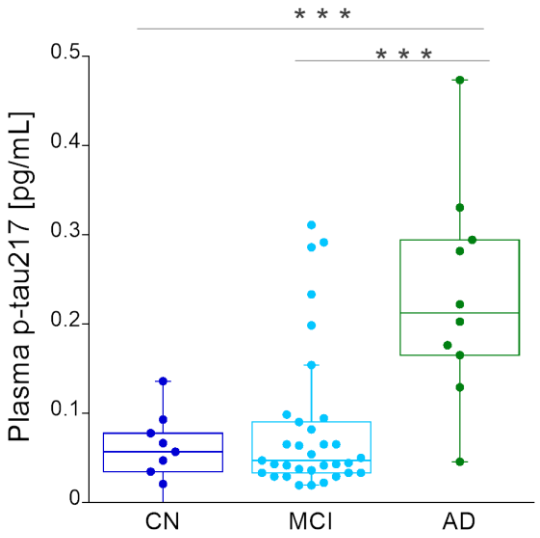
疾患ステージに応じた治療薬開発が進む



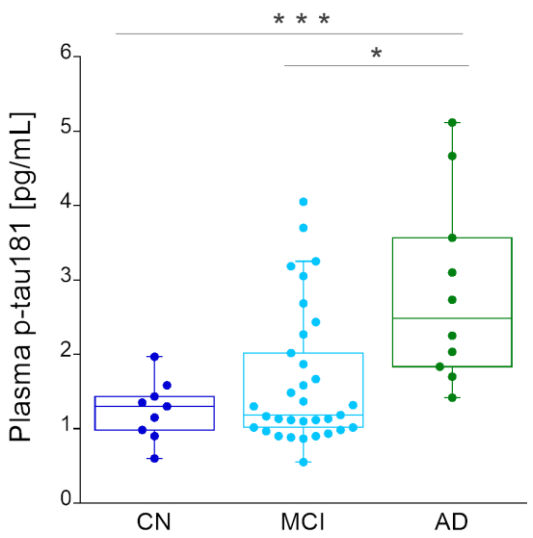
O. Hansson Nat. Med.27, 954-963 (2021)及び徳田　老年期認知症研究会誌　Vol21 No.4 2017を参考に作成

認知症診断のためのマルチパネル化の進捗

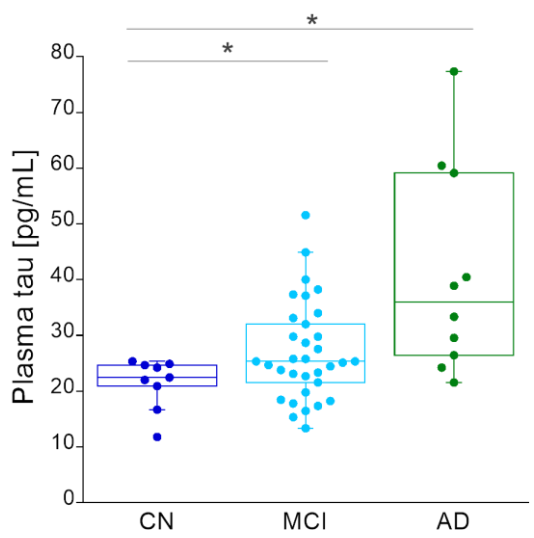
新規項目（p-Tau217, 181, Tau）において、既存項目（Aβ42/40）と
同様の疾患ステージ依存性を確認



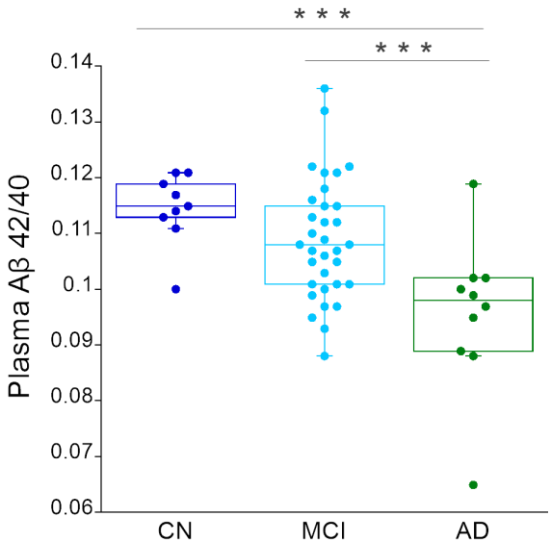
p-Tau217



p-Tau181



Tau



Aβ42/40

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）

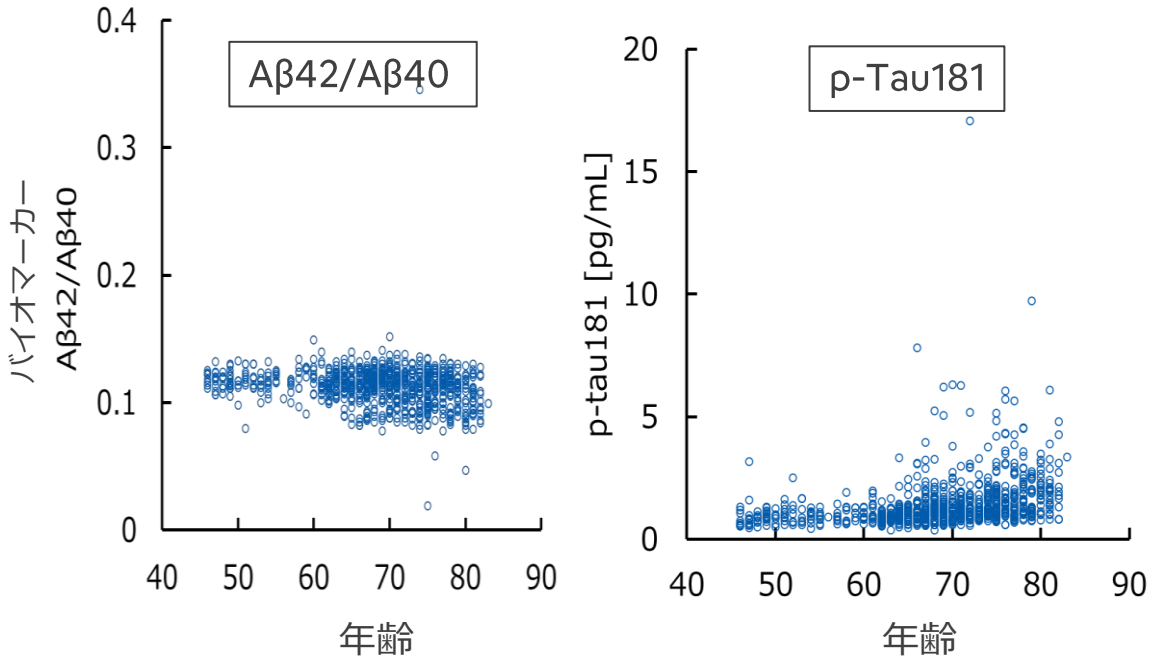
今後の研究開発方針

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

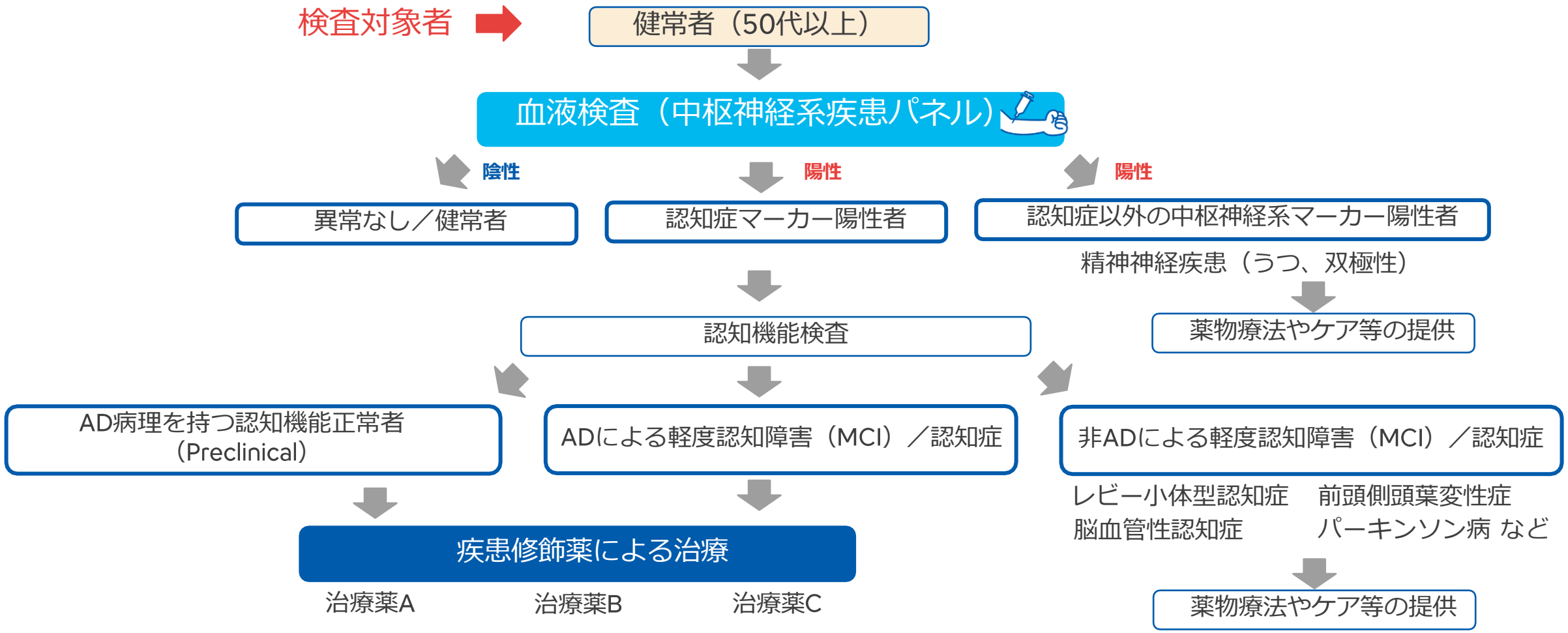
コホート研究の推進（年齢依存性等）



マルチパネル化により実現される中枢神経系疾患の診断フロー

（第20回技術説明会より）

身体的負担・社会的コストも軽減された健康社会の実現

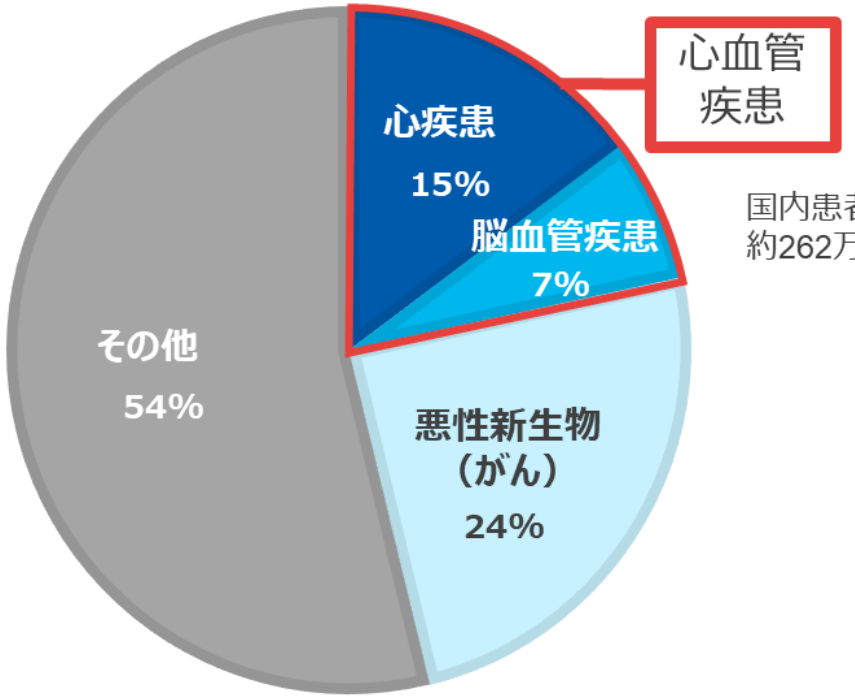


（2）循環器系疾患への取り組み（HDL機能）

循環器系疾患（心血管疾患）の現状

心血管疾患の発症および進展抑制には脂質管理が重要であり、残余リスク低減が課題

主な死因別死亡数の割合



国内患者数：
約262万人(令和2年)

令和４年(2022)人口動態統計月報年計（概数）の概況（一部改変）

心血管疾患リスク因子

高血圧症	**脂質異常症**	糖尿病	喫煙歴
大量飲酒	肥満	加齢 男性 家族歴	その他

脂質異常症の推定患者数：
約3,200万人

HDL(善玉) はコレステロール(脂質)を回収し、肝臓へ送る

LDL(悪玉) コレステロール(脂質)が血管の壁に塊を作り、動脈の内腔を狭めていく

主要な管理指標だが、目標値を達成してもリスクが残る（残余リスク）

心血管リスクの負の相関因子であるHDLに注目

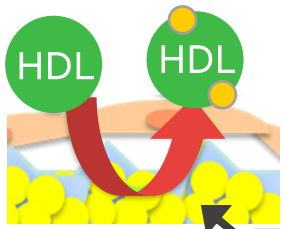
HDL機能検査の背景および技術コンセプト

HDL機能を簡便に測定可能なHISCLの測定系を構築完了

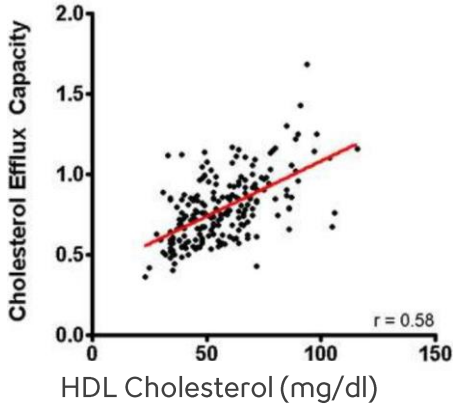
HDL-C値が同じでも機能は異なる

＜HDL機能＞

コレステロールの引き抜き能



コレステロール

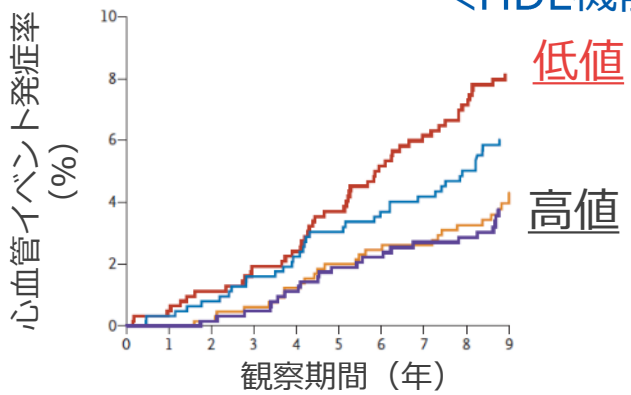


HDL-C

N Engl J Med. 2011

HDL機能の低下は心血管疾患の発症リスク

＜HDL機能＞



N Engl J Med. 2014

従来法 **臨床応用、標準化が困難**

培養細胞からのコレステロール引き抜き能を評価

- ✓ 細胞、RIを使用
- ✓ 3日間を要する煩雑な工程

新規コンセプト **測定の自動化が可能** **→HISCLで17分測定が可能**

HDLのコレステロール取り込み能 (*CUC) を評価

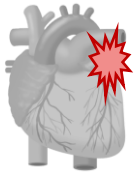
- ✓ 培養細胞、RI不使用
- ✓ シンプルかつ標準化が容易な工程

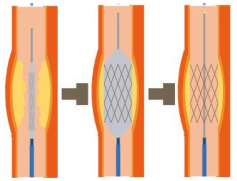
Harada, et al. ***J Appl Lab Med.*** 2017
Murakami, et al. ***Sci Rep.*** 2023

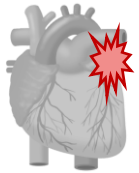
心血管疾患のモニタリングおよびスクリーニングの実現へ

心血管疾患のスクリーニングから再発予防のための臨床有用性の検証を進める

健常者　脂質異常症　動脈硬化症　冠動脈疾患発症　治療　冠動脈疾患再発







1次予防
リスク評価
脂質管理

- 運動／食事療法
- 薬物療法

2次予防
リスク評価
脂質管理

- 運動／食事療法
- 薬物療法
- 外科治療（血行再建術）

HDL機能検査による心血管イベントリスク診断の対象患者

スクリーニング　　モニタリング

検証Step３
米国での臨床研究推進中
冠動脈疾患既往歴なし

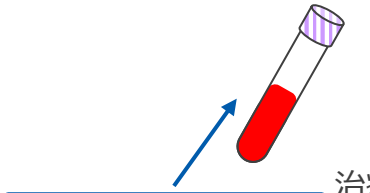
New **検証Step２**
今回の報告
冠動脈疾患既往歴なし+ 遺伝性疾患あり

New **検証Step１**
今回の報告
冠動脈疾患既往歴があり

Step 1 ：再発リスク診断に向けた検証

血行再建手術を実施した患者において、術後の重篤な心血管イベントとの関連性が認められ、
高リスク患者に対して適切な介入ができる可能性が示された

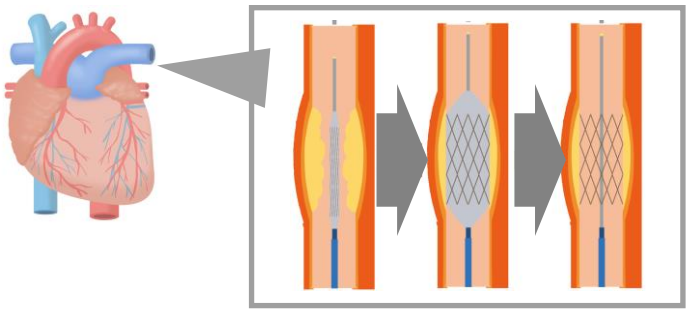
HDL機能 (CUC) 検査



治療、経過観察

血行再建術 → 複合イベント評価

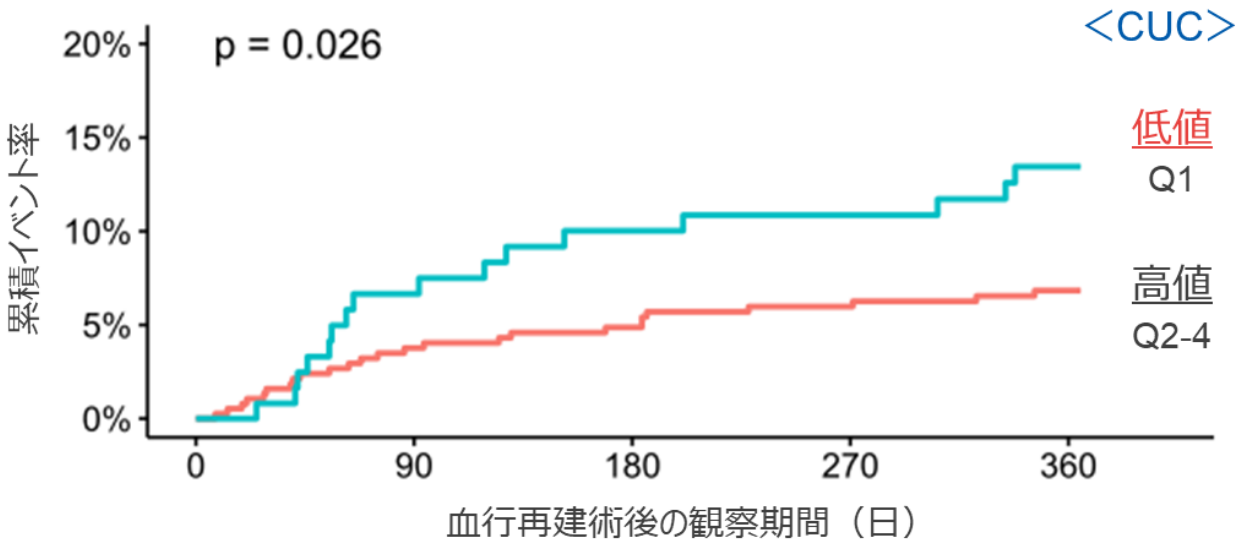
国内実施数：約25万件/年



- 心筋梗塞
- 脳卒中
- 心不全による入院
- 末梢動脈疾患
- 全死亡

New

国立循環器病研究センターの症例での評価

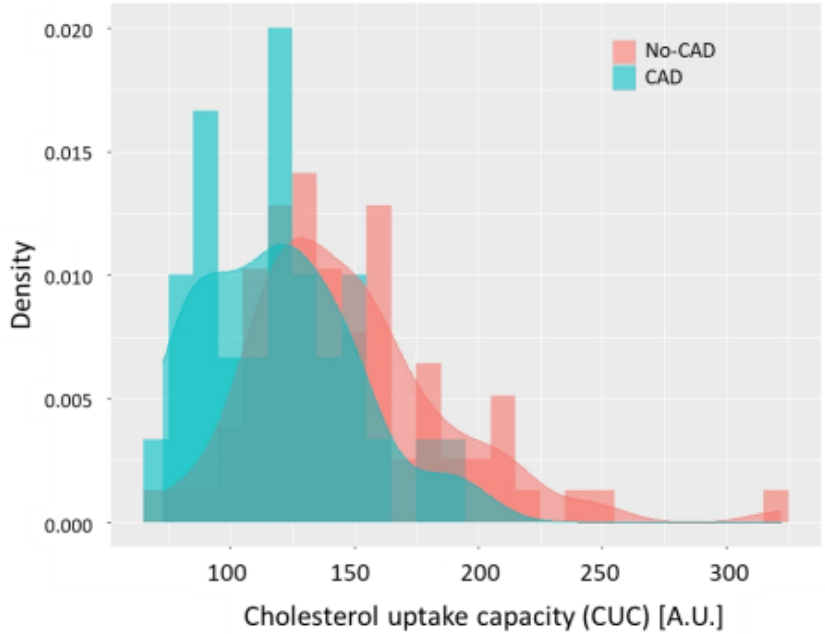


Step2：遺伝性疾患患者の発症リスクモニタリングに向けた検証

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

今後の取り組み

CUC検査による循環器系疾患リスクモニタリングの社会実装を目指す

高リスク患者
- 冠動脈疾患歴あり
- 遺伝性疾患 あり

診察

血液検査（CUC検査）

心血管リスク評価

- 高リスク → 治療強化 検査の頻度を増加

- 低リスク → 従来の治療方針の維持

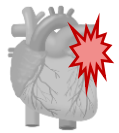
薬物治療、運動療法 フォローアップ

循環器疾患のトータルマネジメントに向けた新規バイオマーカーの研究開発推進

代謝異常

動脈硬化症

狭心症



心筋梗塞

病理学的リモデリング

心筋線維化

心不全

発症リスク評価、早期介入			疾患鑑別	悪性度評価	治療薬選定
脂質関連マーカー	血管石灰化マーカー	凝固分子マーカー	心筋傷害マーカー	線維化マーカー	心アミロイドーシスマーカー
HDL機能（CUC検査）	**石灰化EV**	**vWFサイズ**	**cMyC**	**M2BPGi**	**TTR安定性**

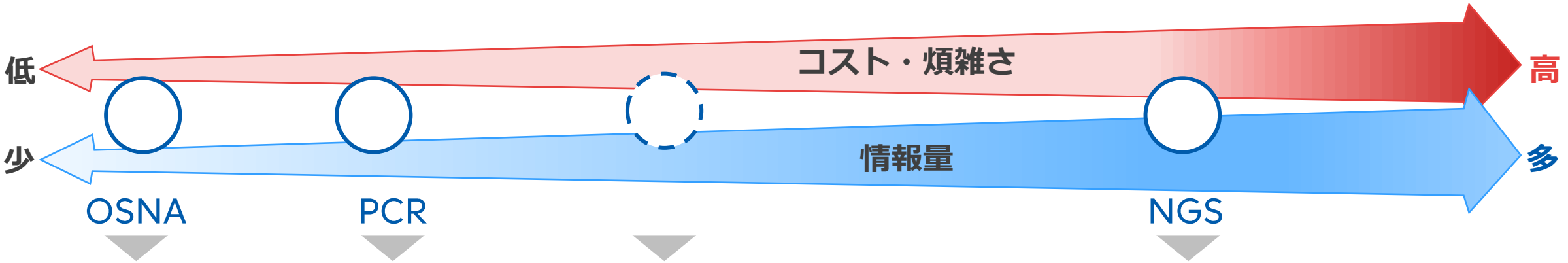
（3）個別化医療への取り組み

遺伝子検査技術

遺伝子検査技術の全体像

技術アセットの拡充に加え、遺伝子検査における臨床課題を解決し、事業化を促進する

迅速検査・少数項目	ゲノムプロファイル



OSNA リノアンプ
CK19 /CK19E
（IVD）
がんリンパ節転移診断

ROS1融合遺伝子検出
肺癌マルチ遺伝子検出
SARS-CoV2検出
PCR キット（IVD）

CESベースの
新システム開発

＊日立ハイテク社と協業

Plasma Safe-SeqS
(IVD/RUO)
CDx, LDTアッセイ
乳癌、固形癌、
大腸癌など

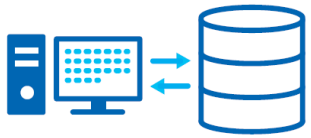
遺伝性網膜
ジストロフィー
遺伝子パネル検査
IVD承認
保険適用

NCCオンコ
パネルシステム
固形がん
胆道がん

低コストかつ診断に必要な情報量を有した検査システムによる遺伝子検査の普及

新たな遺伝子検査技術プラットフォームの開発

日立ハイテク社のキャピラリー電気泳動シーケンサー（CES）技術と
当社の試薬開発・解析技術のノウハウを融合し、ゲノム検査の課題を解決

	試薬	測定装置	解析・レポート
			
	sysmex	HITACHI Inspire the Next	sysmex
両社の役割	前処理法の最適化／ 項目開発	医療機器登録／ 開発項目に関する最適化	

まずは、がん領域での臨床実装に取り組み、順次、疾患領域の拡大を目指す

CES技術の臨床実装へ向けた技術的課題と取り組み

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

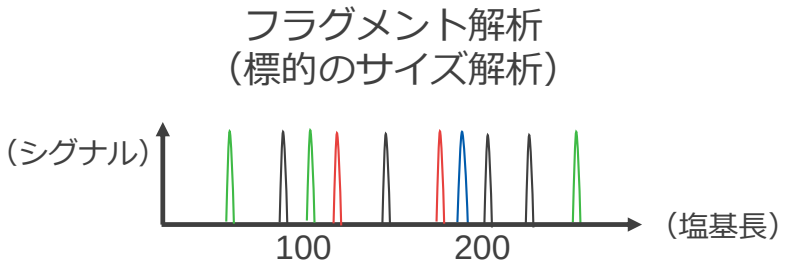
CESのフラグメント解析は、簡便、低コストで多項目測定が可能であるが、臨床応用には感度不足

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

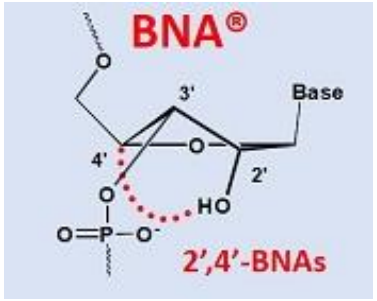


フラグメント解析において、
高感度・多項目測定を実現する

人工核酸（BNA）技術を活用した高感度化

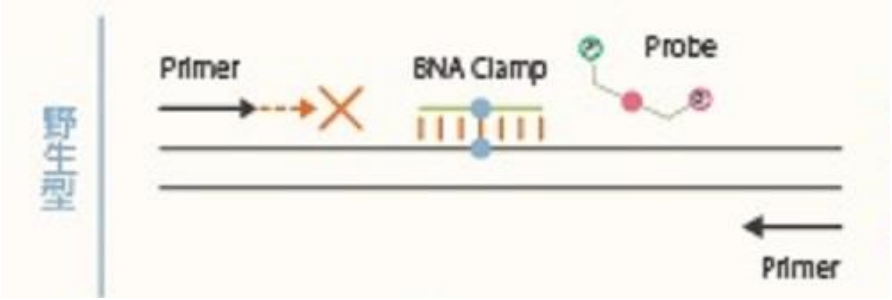
当社技術である人工核酸（BNA）を用いることで高選択性を持つPCR増幅が可能

理研ジェネシス社が特許を保有



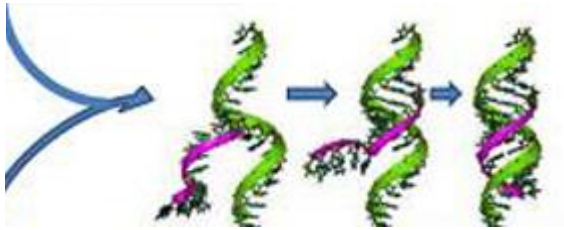
- ✓ **BNAは、天然核酸の糖部分を架橋構造化した新しい人工核酸**
- ✓ 天然核酸よりも安定な2本鎖形成能し、**標的（変異型遺伝子）のみを高選択にPCR増幅することが可能**

非標的（野生型） ➡ PCR増幅しない



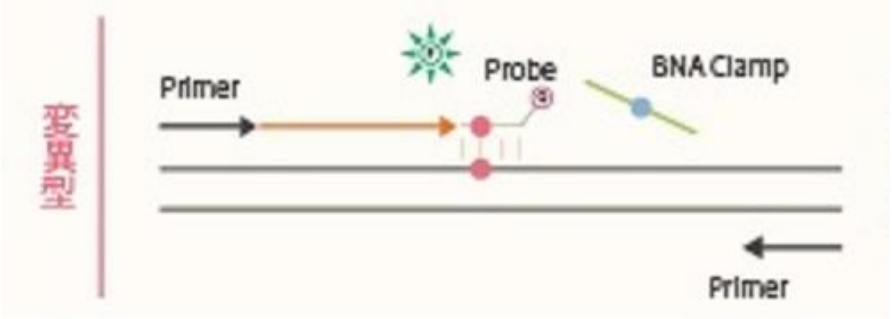
人工核酸（BNA）

一本鎖核酸
（mRNAなど）



安定な二重鎖核酸

標的（変異型） ➡ PCR増幅する



4 再生細胞医療への取り組み

次世代医療事業開発室長
辻本　研二

（1）当社が再生細胞医療に取り組む意義

（2）再生医療等製品創出への取り組み

（3）製造・品質試験自動化への取り組み

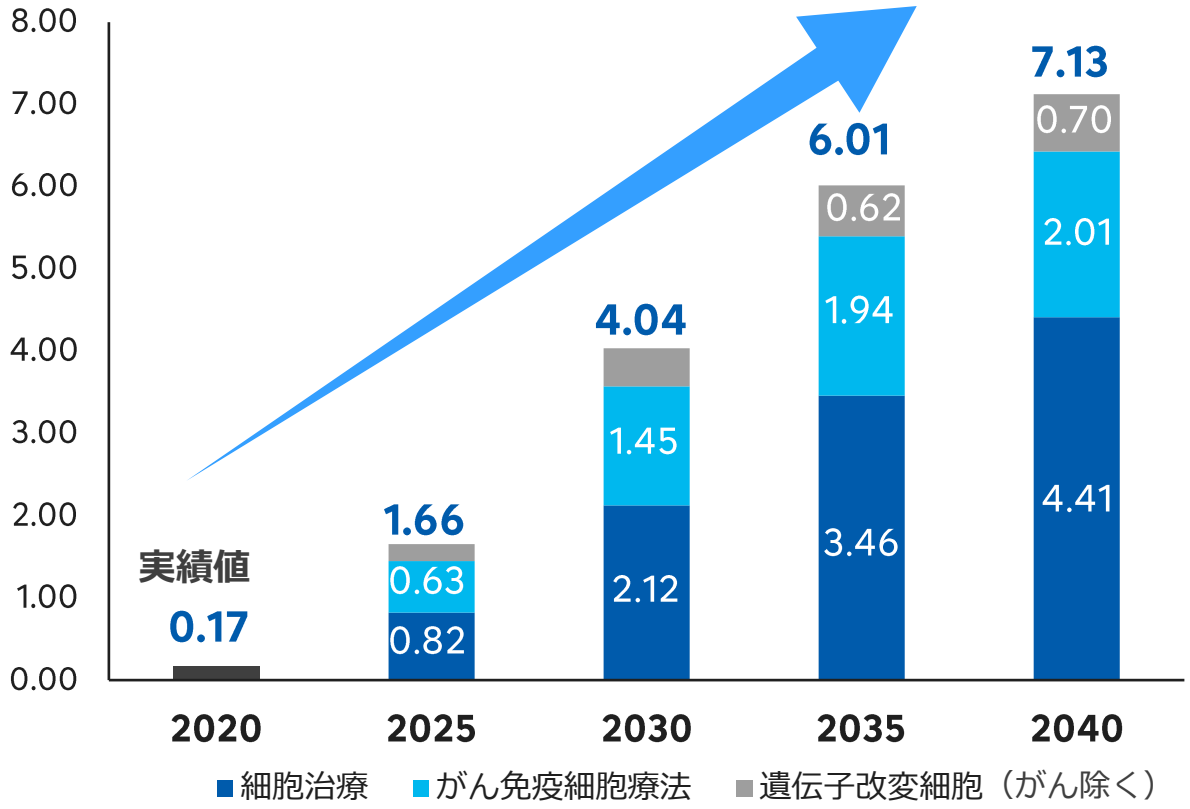
（1）当社が再生細胞医療に取り組む意義

外部環境

成長が期待される再生細胞医療を広く患者様にお届けするには 細胞製造に関連する課題解決が重要

高い成長率で市場が拡大

（単位：兆円）　再生細胞医薬品の世界市場予測

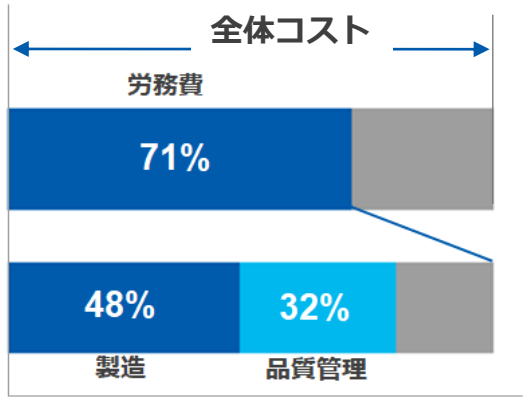


（出所）BBブリッジ2023年版 世界の細胞医薬品開発の現状と将来展望、アーサーDリトル社資料より作成

再生細胞医療の課題

- ✓ 煩雑な製造工程がコストを底上げ
- ✓ 製造の属人性による品質の不安定さ
- ✓ 細胞製造従事者の不足

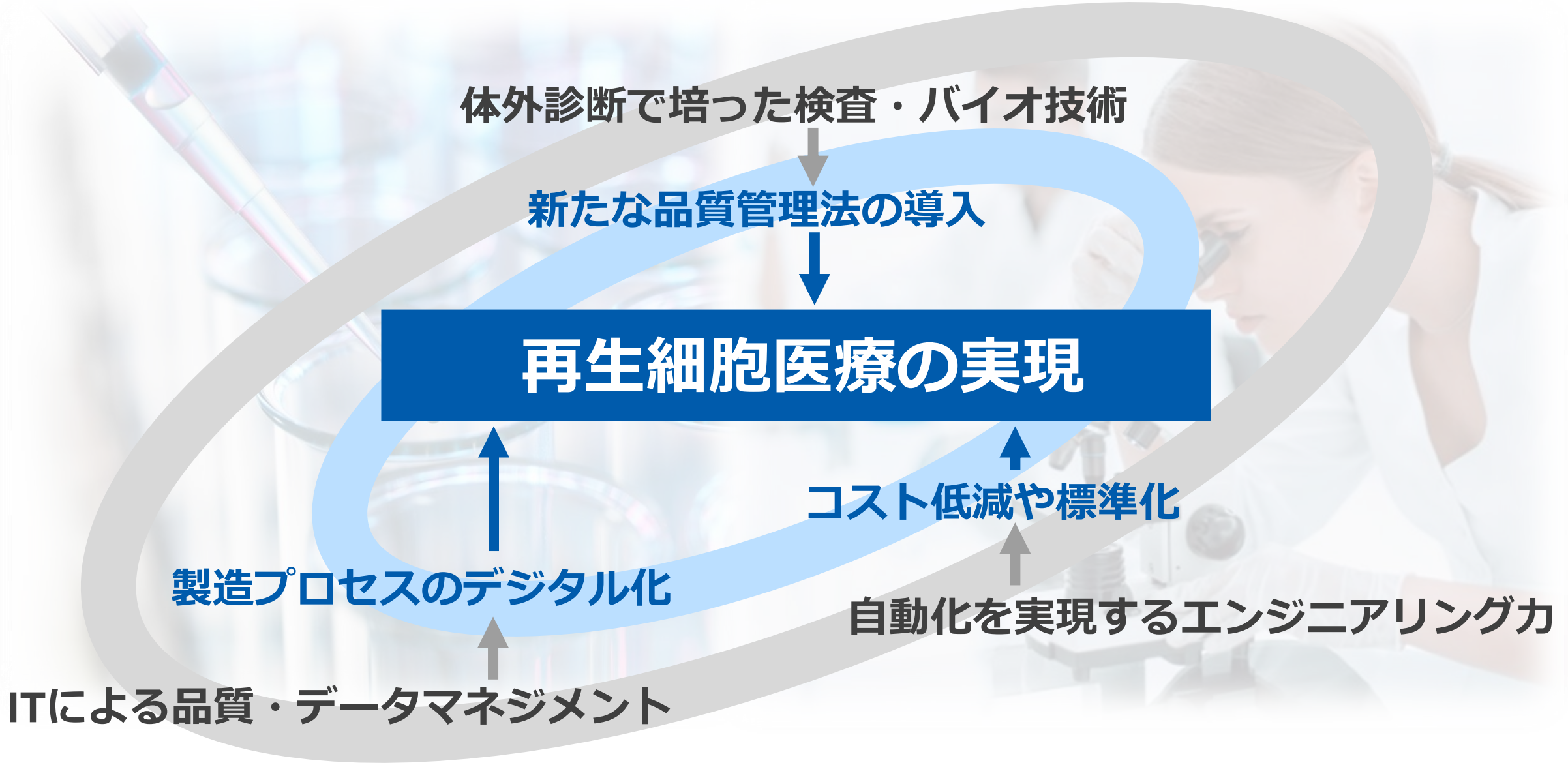
製造コスト全体に占める労務費の割合と内訳（CAR-T製造の例）



製造原価内訳（%）

（出所）V. Papavasileiou et.al(2007), K Spink and A Steinsapir (2018)

当社がなぜ再生細胞医療に取り組むのか？



再生細胞医療における当社の技術

細胞医薬品の安定な製造・供給に貢献する
シスメックスの細胞評価技術とデジタルプラットフォーム

血球計数機を用いた絶対定量による細胞カウント

血球細胞のより正確な測定

XRシリーズ

全自動免疫測定装置HISCLを用いた自動タンパクアッセイ

ELISAのタンパクアッセイを全自動化

HISCLシリーズ

培養液中miRNAを用いた未分化iPS細胞量の評価

非破壊によるiPS細胞混入否定試験

分子イメージングFCM（MI-1000）を用いた細胞内分子の局在解析

他家移植のための移植前適合性試験

MI-1000

ラボラトリーオートメーションを実現するロボット技術

細胞製造・品質検査の自動化

Caresphere™などのデータの集計・管理・分析システム

製造・品質管理データの連携、分析

当社の再生細胞医療への取り組みの全体像

オープンイノベーションを土台に、再生医療等製品の創出と製造プロセスの革新に挑戦する

再生医療等製品の創出

- ✓ 誘導型抑制性T細胞*（AlliedCel社）
- ✓ 培養造血幹細胞（AlliedCel社）
- ✓ iPS細胞由来血小板（メガカリオン社）

* 2023年11月、JUNTEN BIO社から製造・販売ライセンスを取得

細胞製造／品質試験の自動化・デジタル化

- ✓ ラボオートメーションによる製造・品質管理の効率化
- ✓ 統合情報管理システムによる製造プロセスのデジタル化とデータの利活用

（2）再生医療等製品創出への取り組み

再生医療等製品のパイプライン

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

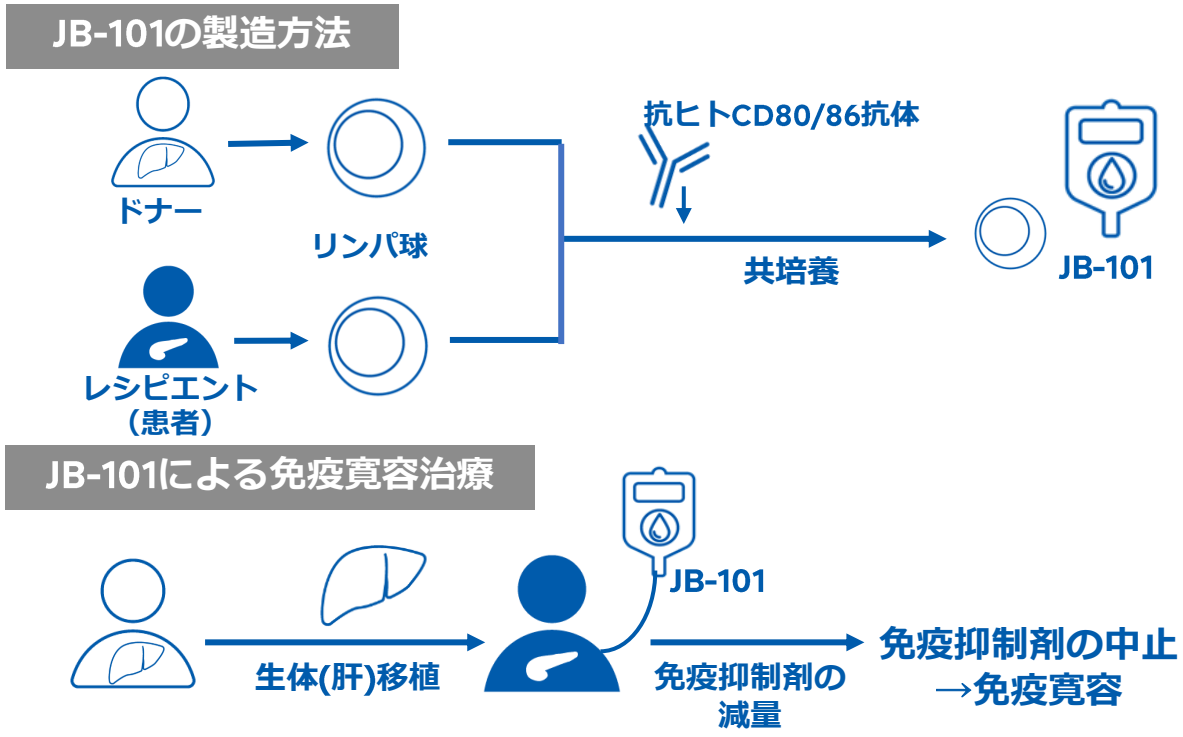
細胞	対象疾患	臨床的価値	薬事申請（計画）
① 誘導型抑制性T細胞 AlliedCel	生体(肝)移植	**レシピエントT細胞への免疫寛容の誘導**	～FY2026
② 培養造血幹細胞 AlliedCel	造血器腫瘍	**培養造血幹細胞による造血機能の回復**	～FY2030
③ iPS細胞由来血小板 Mega karyon	血小板減少症	**汎用性の高い人工血小板による止血機能の回復**	～FY2029

① 誘導型抑制性T細胞 （医師主導臨床試験中）

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

② 培養造血幹細胞

「臍帯血」や「末梢血」中に含まれる造血幹細胞の増幅培養の実現は、
造血幹細胞移植の新たな治療法となりえる

移植後の生着に重要な造血幹細胞を
短期間で高率に増幅する培養技術

培養造血幹細胞の製造方法

培養造血幹細胞の移植適応

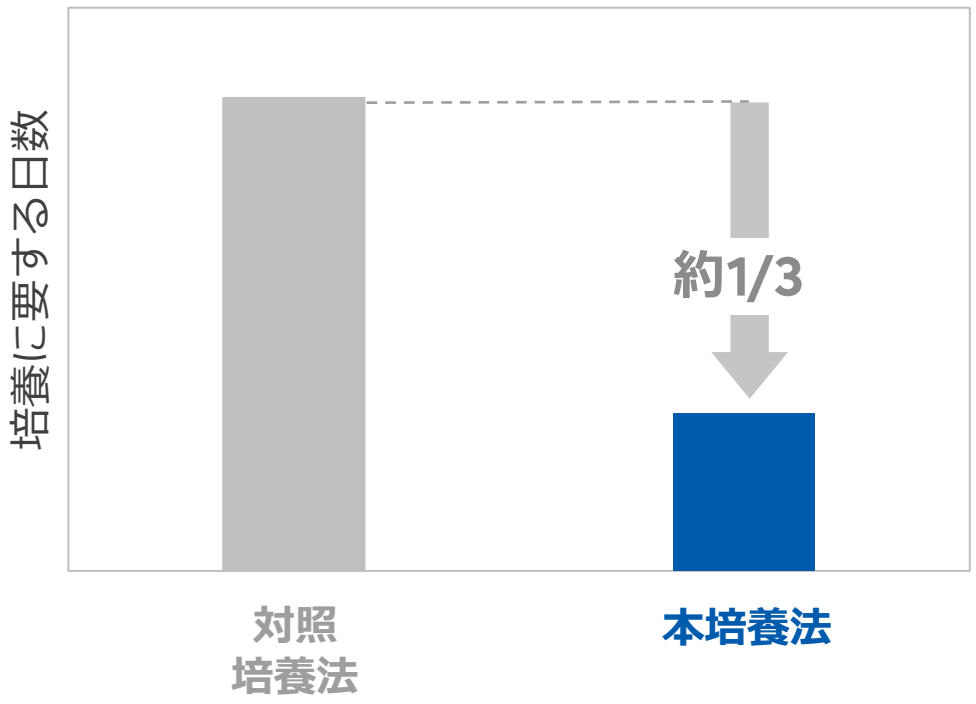
培養造血幹細胞移植の意義

- 生着期間の短期化による治療効果の改善
- 早期生着による感染症リスクの低減
- 細胞数の少ない臍帯血も移植に活用できる可能性

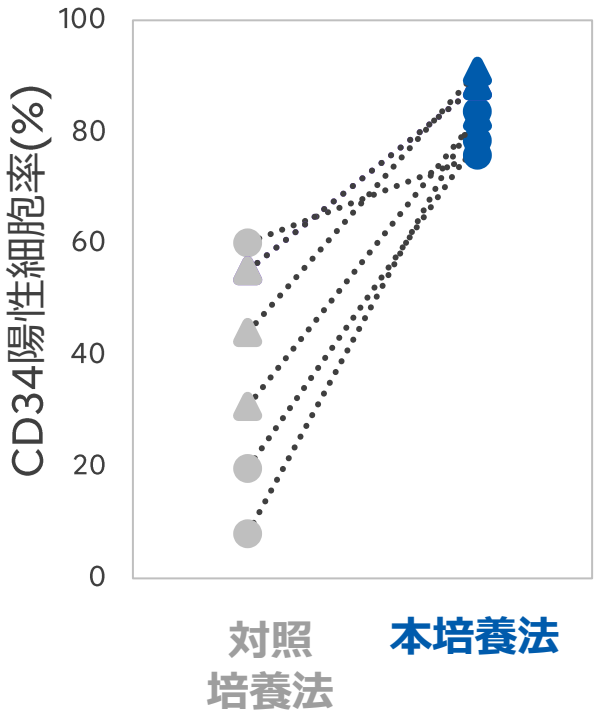
②造血幹細胞の増幅培養技術の in vitro性能

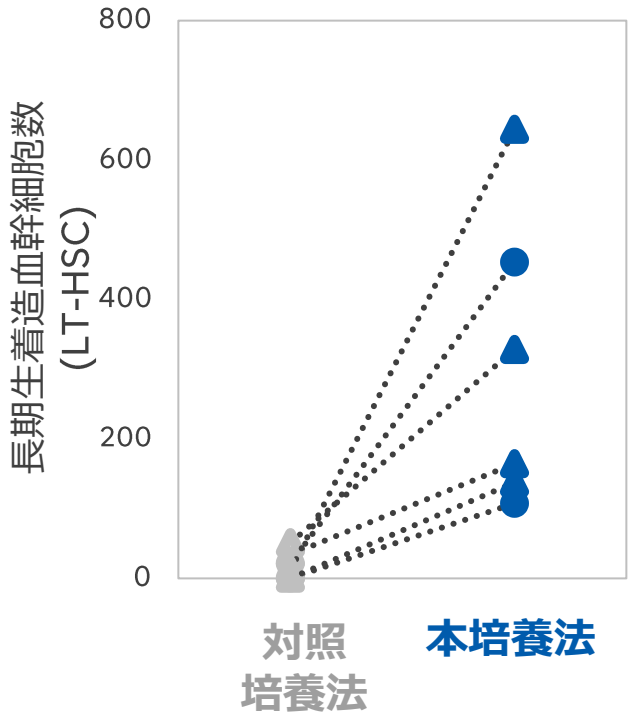
短期間で長期生着に関与する造血幹細胞を増幅することに成功

細胞増幅に要する期間が大幅に短縮



長期生着に関与する造血幹細胞を効率よく増幅

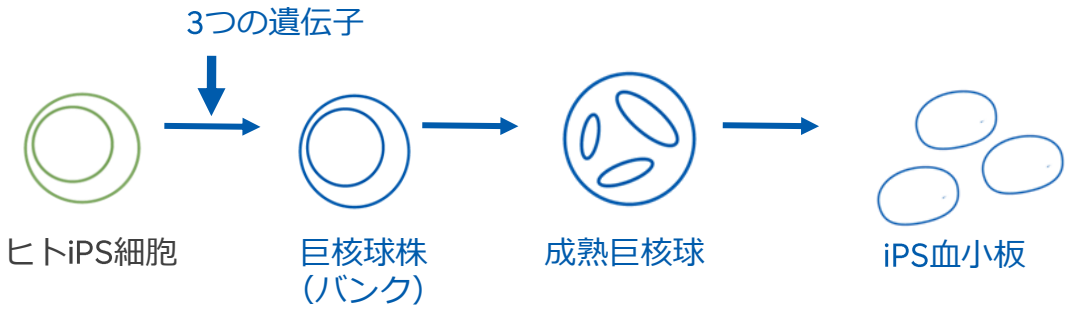




③ iPS細胞由来血小板

当社グループの一員となったメガカリオン社とシナジーを発揮し、ヒトiPS細胞由来の血小板製剤の早期事業化を目指す

iPS細胞由来血小板の技術



- ✓ iPS細胞から不死化巨核球株を樹立
- ✓ 巨核球から血小板の大量作製に成功

ヒトiPS細胞由来HLAホモ血小板治験を実施

JRCT番号：jRCT2053210068

- ✓ 世界初のFirst in Human 投与（2022年4月）
- ✓ 副作用・有害事象の報告なし
- ✓ 投与後の血小板数の増加を確認

血小板減少症患者

両社のシナジー

Mega karyon × sysmex

- ✓ 製剤の開発・製造・販売
- ✓ 標準物質の原材料提供

など

- ✓ 製造の自動化支援
- ✓ 品質管理試験の提供

など

再生医療等製品の開発に加え、既存事業でのコラボレーションの検討を開始

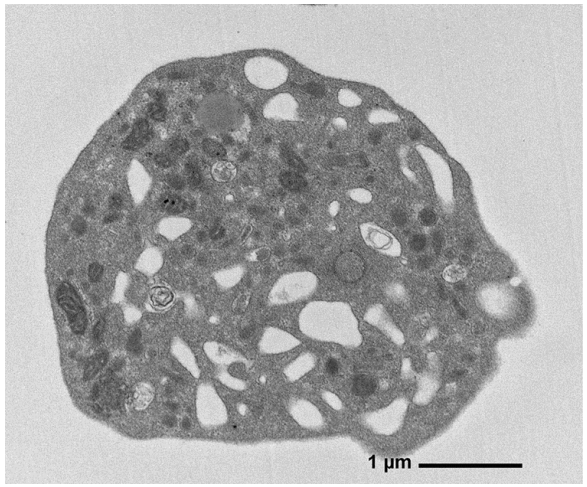
- ✓ ラージスケール製造自動化システムの開発
- ✓ 当社血球計数機等を用いた品質管理試験の検証
- ✓ 標準物質としての利用可能性検討

③ iPS細胞由来血小板

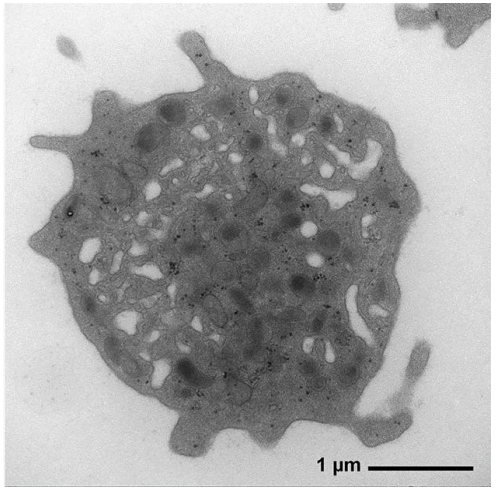
iPS細胞由来血小板はヒト由来血小板と同等の性能が示された

iPS細胞由来の血小板は生理機能の発揮に必要な微細形態を呈している

透過型電子顕微鏡による血小板の微細構造解析



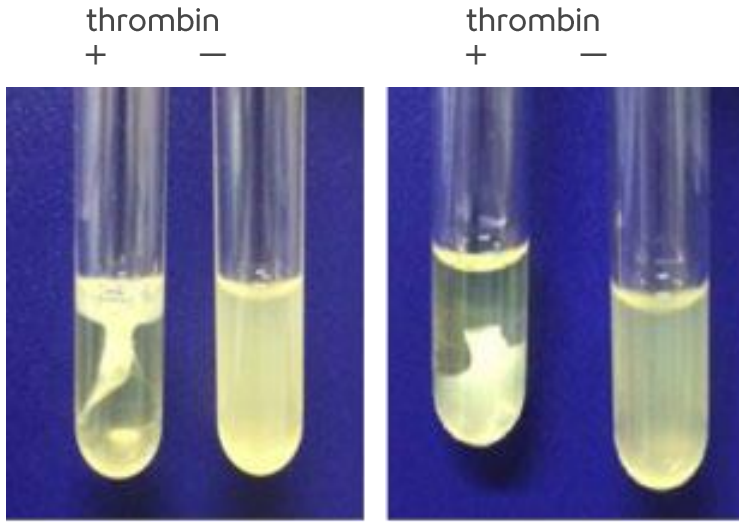
iPS細胞由来血小板



正常ヒト末梢血 血小板

iPS細胞由来の血小板はヒト由来血小板と同様の血餅退縮能を示した

血餅退縮能試験によるIn vitro 機能評価



iPS細胞由来血小板　正常ヒト末梢血 血小板

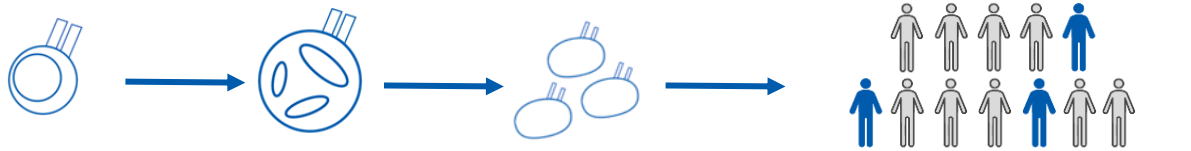
第23回日本再生医療学会総会（2024年３月）にて発表予定

③ iPS細胞由来血小板

血小板輸血不応症の患者様にも投与可能な血小板製剤をお届けする

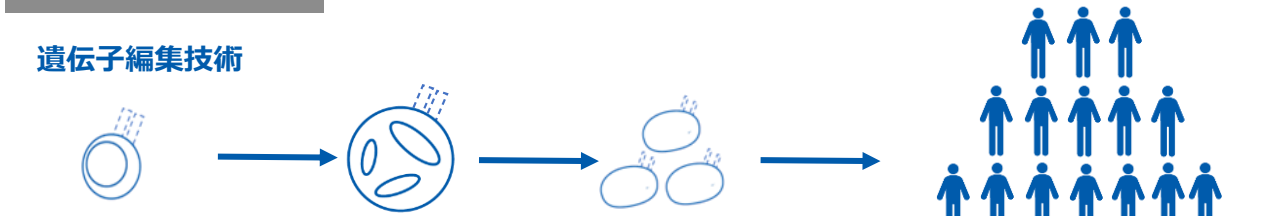
HLAの発現を欠失させた血小板（HLA欠失血小板）を
作製する世界初の基盤技術

従来技術



本技術

遺伝子編集技術



iPS細胞由来血小板の意義

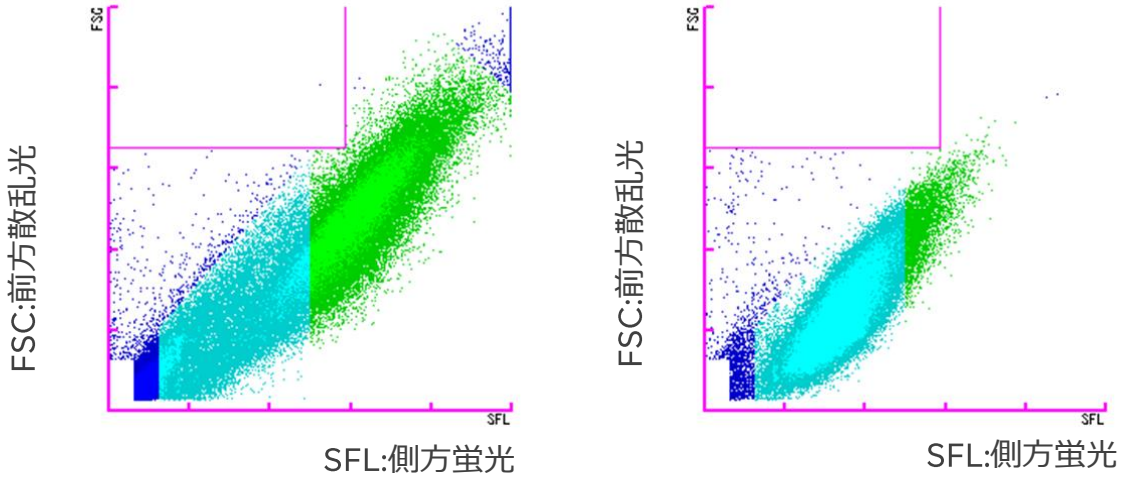
- どのようなHLA型の患者さんにも輸血可能となる汎用性
- 病原リスク、ガン化リスクを伴わない安全性
- 安定供給を通じた世界の医療インフラへの貢献

③ iPS細胞由来血小板

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

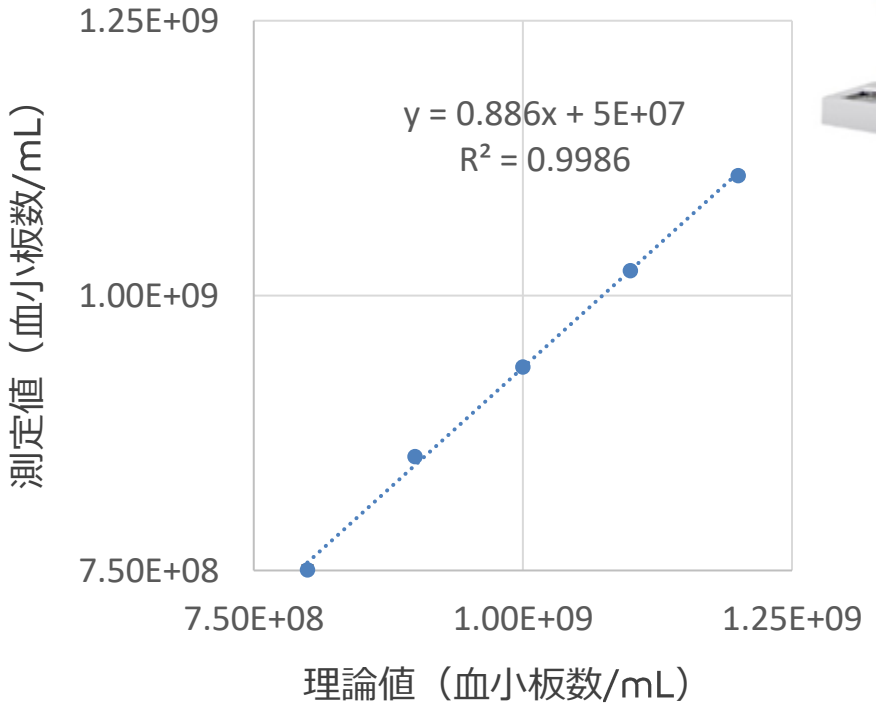
iPS細胞由来血小板は当社血球計数機器で計数可能

スキャッタグラムの比較



iPS細胞由来血小板　　正常ヒト末梢血 血小板

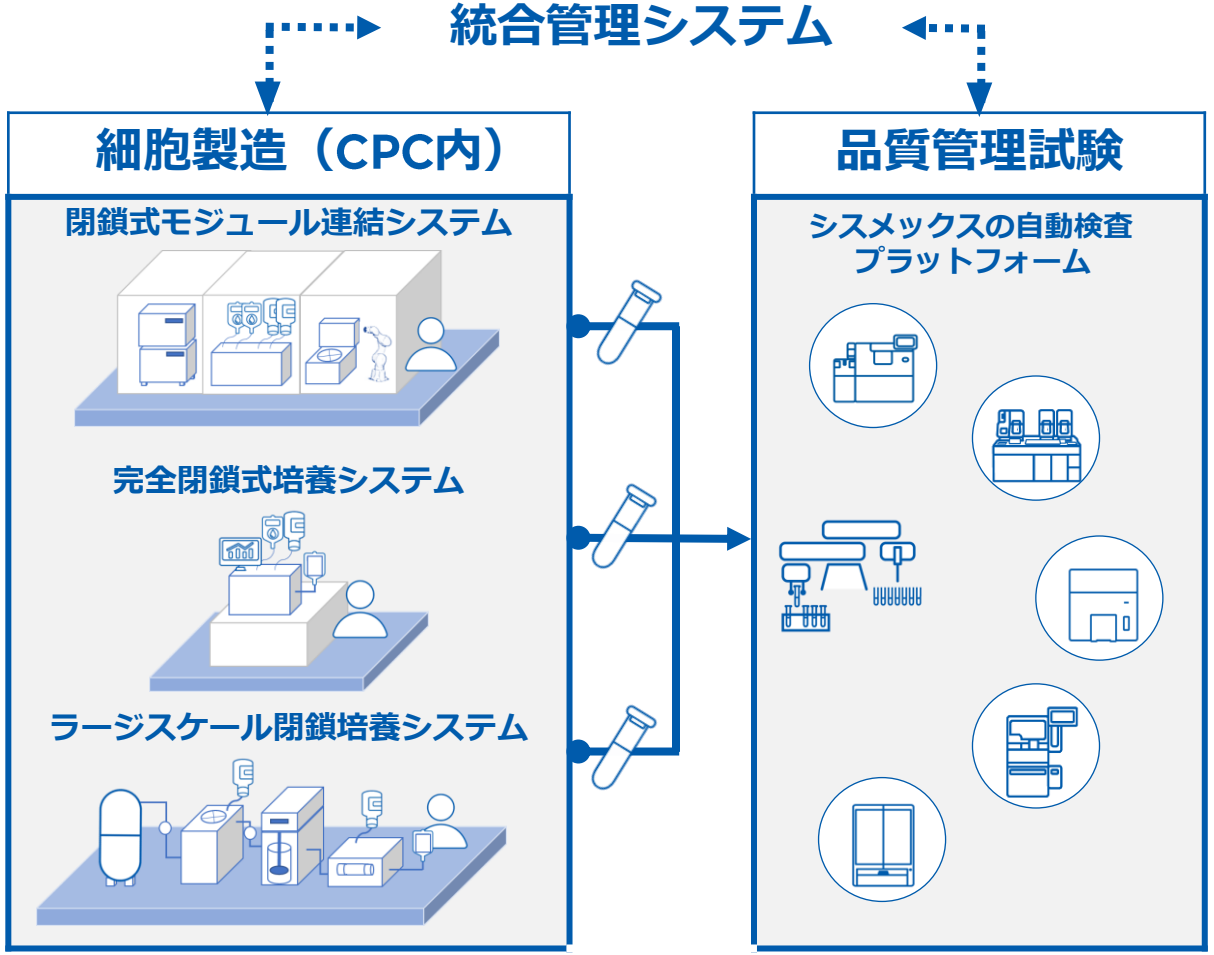
iPS細胞由来血小板計数値の直線性評価



（3）製造・品質試験自動化への取り組み

シスメックスが進める製造の革新

細胞の特性に合わせて自動化された製造システムと品質管理試験により、安定な細胞品質とコスト最適化の両立を実現



サステナブルな再生細胞医療実現への貢献

- コスト低減
- 拡張性
- 省人化
- 容易な技術移管

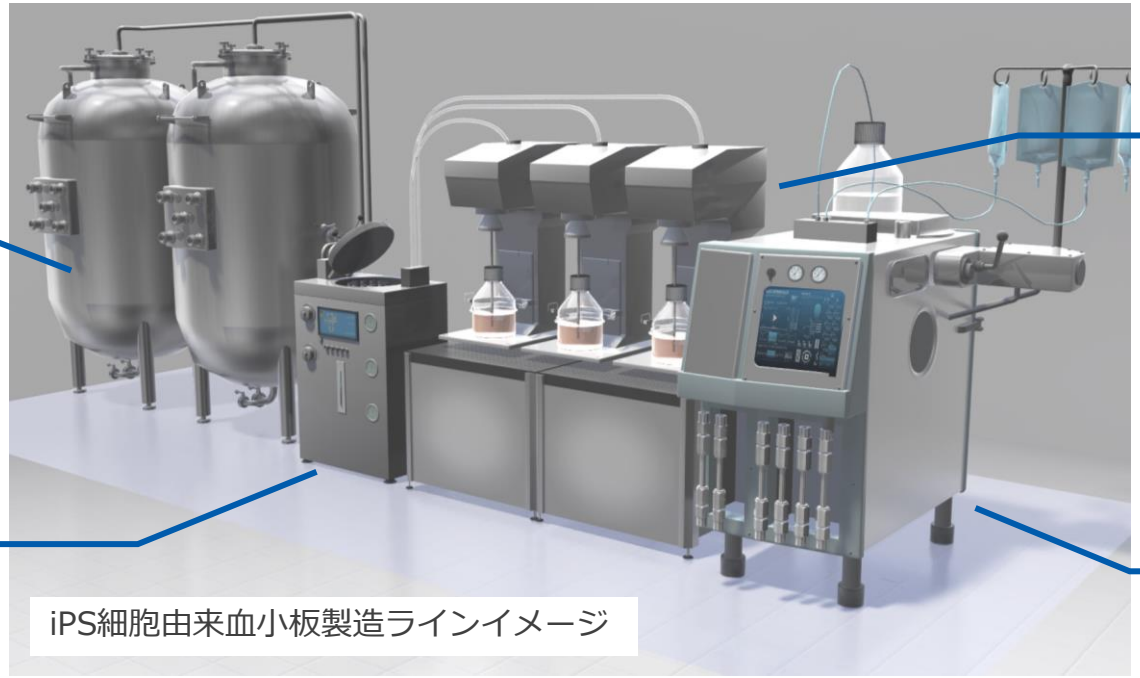
細胞製造と品質管理自動化について早期の事業展開を推進する

（事例）メガカリオン社との取り組み

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



iPS細胞由来血小板製造ラインイメージ

品質管理試験自動化への取り組み：全自動免疫測定装置

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

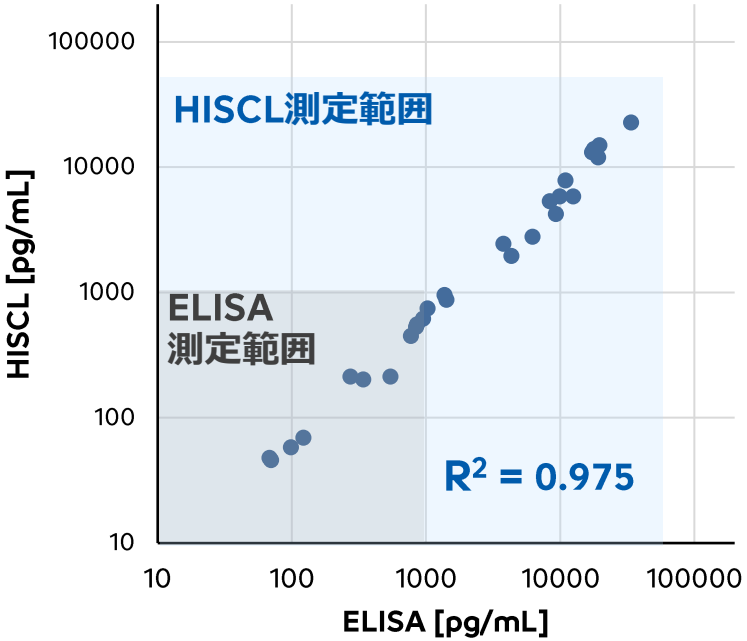
HISCL VEGF/PEDF試薬*の市場導入（2024年度1Q）

*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

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

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

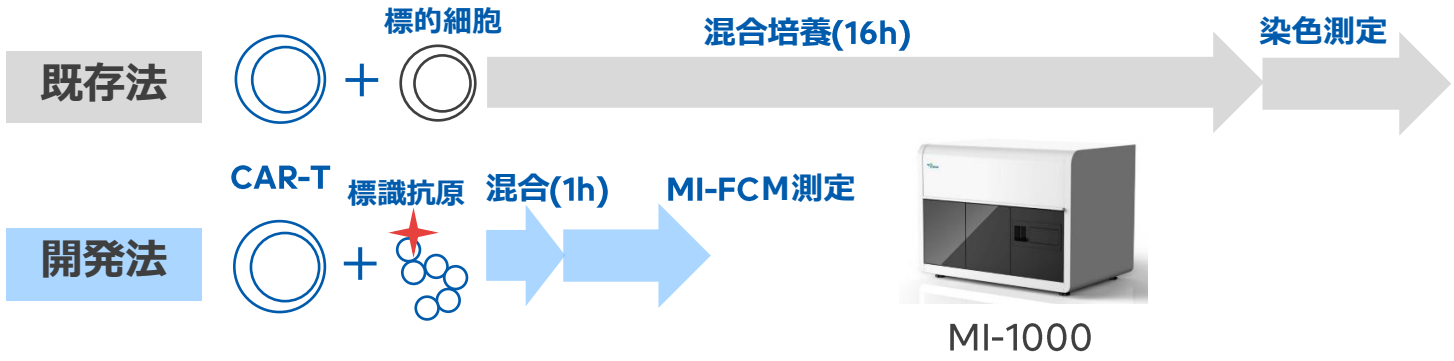
PEDF（色素上皮由来因子）

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

品質管理試験自動化への取り組み：分子イメージングFCM

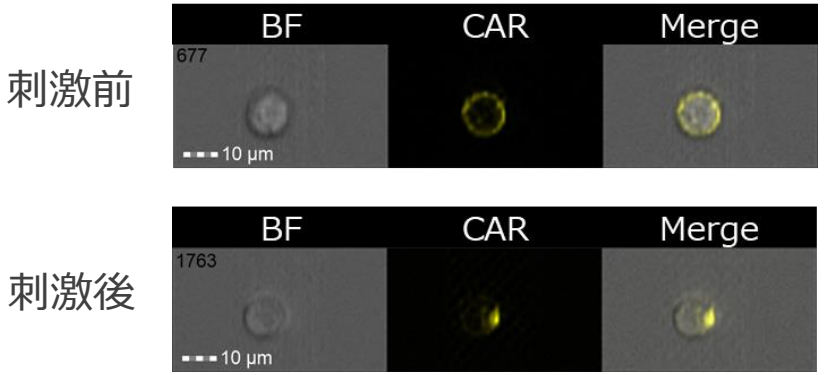
刺激後のCAR分子局在を検出することで
CAR-T細胞の細胞障害活性を自動評価することが可能

CAR-T細胞の細胞障害性評価における既存法と開発法の比較

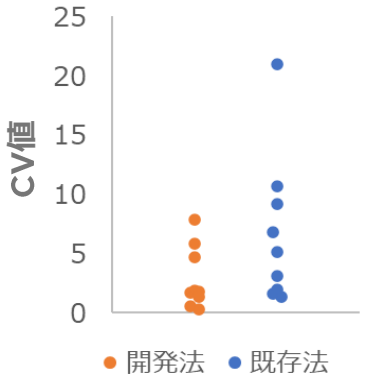


MI-1000

刺激前後におけるCARの局在変化

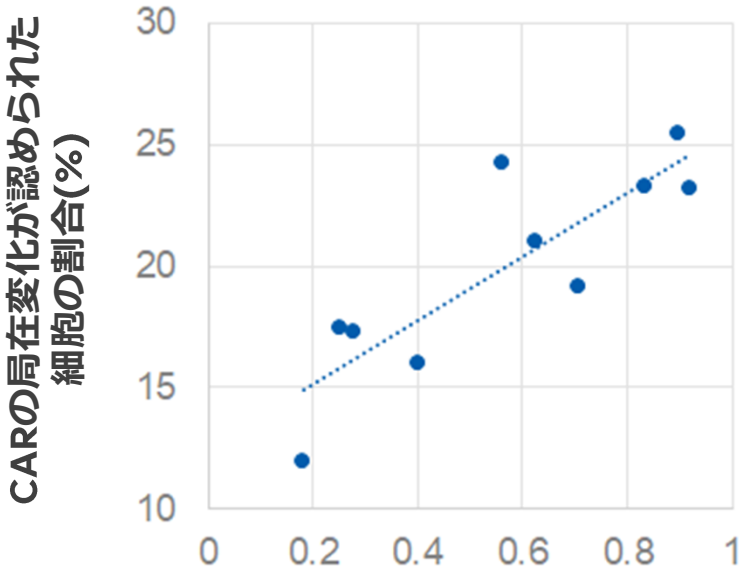


測定CV値の比較



既存法と本開発法の相関評価＊

＊：東京大学医科学研究所との共同研究の成果



CAR-T細胞の標的細胞に対する細胞障害活性（≒殺細胞効果）の可視化が可能

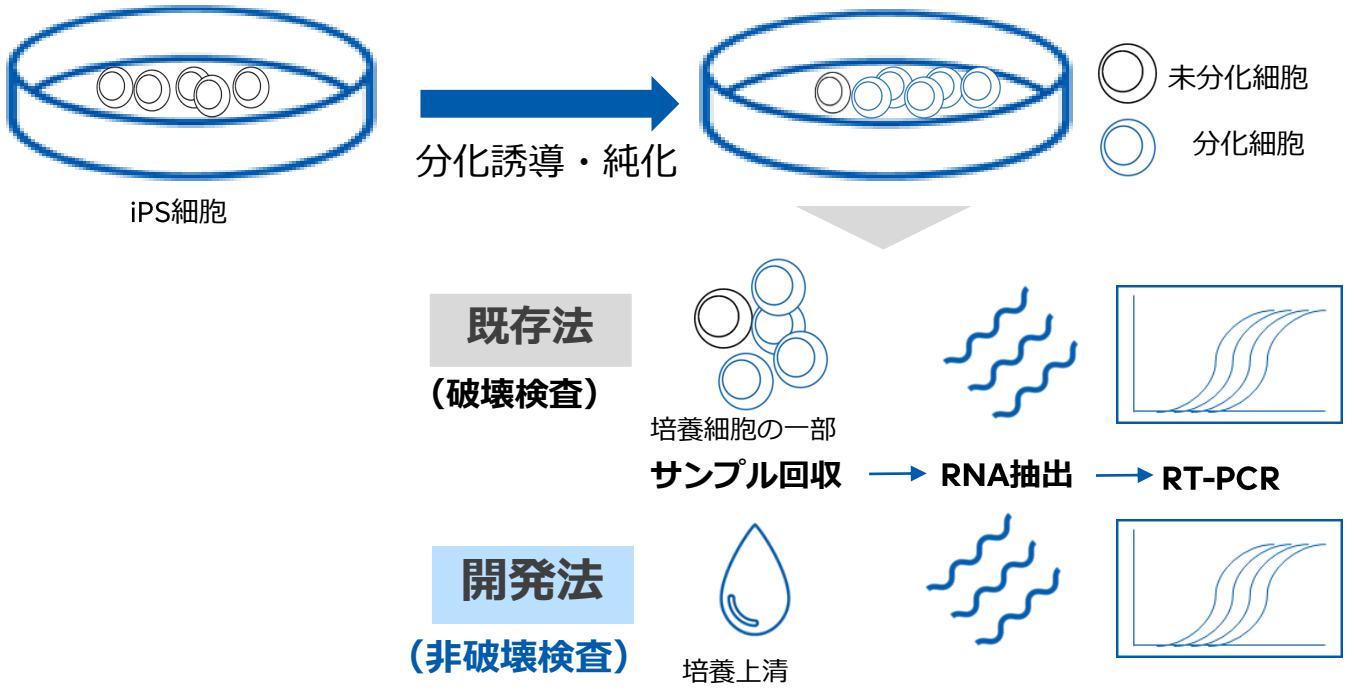
分子イメージングFCM
細胞形態・蛍光画像の高速撮像および画像の自動分析能力を備えたFCM

品質管理試験自動化への取り組み：未分化iPS細胞検出技術

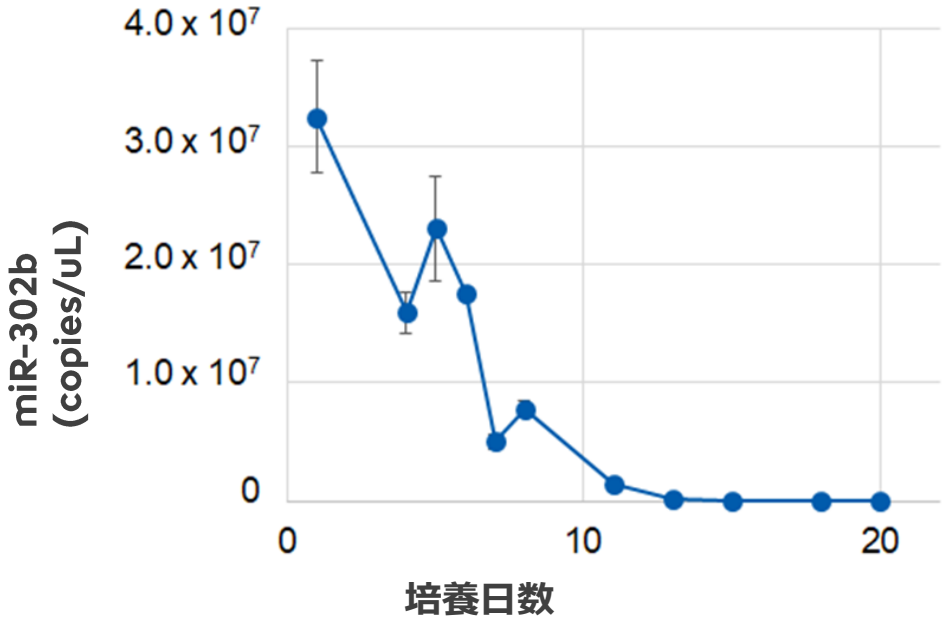
共同研究においてiPS由来細胞医薬品の安全性に関する非破壊的品質管理検査としての有用性が示唆された

未分化iPS細胞検出技術

- ✓ iPS細胞が培養過程で産生するmiRNAをPCRにより検出
- ✓ 腫瘍形成の原因となりうる未分化iPS細胞の残存を評価
- ✓ 培養上清を用いた非破壊的アッセイ



iPS細胞から神経細胞に分化誘導時の変化



細胞の分化に伴い減少する残存iPS細胞を培養上清中のmiRNA量で評価可能

用語集

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
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間を意味し、凝固機能の異常がどこにあるかを調べる検査項目
BNA clamp PCR法	BNA は人工的に作られた核酸で、相補的な核酸と強く結合し、安定な二重鎖を形成する。このような BNA の性質を利用し、検出対象以外の遺伝子に結合（クランプ）し増幅を抑制し、検出対象を特異的に増幅検出する方法
CAR-T細胞	キメラ抗原受容体遺伝子改変T細胞の略称で、がん細胞などを認識するために遺伝子改変した細胞を示す
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organizationの略で、医薬品の開発製造受託機関を意味する
CDx	Companion diagnosticsの略。医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために行なわれる臨床検査のこと
cMyC	急性心筋梗塞により、血中に放出される心筋特異的タンパク質
CPC	Cell Processing Centerの略で、細胞培養加工施設を意味する。細胞治療や再生医療に用いる特定細胞加工物を製造する施設
CSF	脳脊髄液を意味する。CSF検査は脳や脊髄の病気の診断において欠くことのできない検査
CUC	Cholesterol Uptake Capacityの略。HDLがコレステロールを取り込む能力のこと
HER	Electronic Health Recordの略。電子化された健康記録を意味し、医療機関で蓄積される患者の医療情報を総合的に一元管理するシステム
ELISA	試料溶液中に含まれる目的の抗原あるいは抗体を、特異抗体あるいは抗原で捕捉するとともに、酵素反応を利用して検出・定量する方法
GFAP	グリア繊維性酸性タンパク質（Glial fibrillary acidic protein）のことを示す。中枢神経系に生じる免疫担当グリア細胞を指すアストロサイトの構成タンパク質で、中枢神経の損傷・修復に伴うアストロサイトの活性化マーカー
HDL機能	HDLはコレステロールの輸送に関わる高比重リポタンパク（High Density Lipoprotein）を示す。HDL機能は余分なコレステロールを回収する機能
Hemophilia	血友病

用語集

用語	意味
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
IVDR	欧州における体外診断用医療機器規則(IVDR; In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)を示す
LDT	Laboratory Developed Test（自家調製検査法）の略。特定の臨床検査ラボ内でのみ行われている高度化・複雑化したIVD検査などがこれに該当し、薬事未承認検査法である場合が多い
LDL	LDLは低比重リポタンパク（Low Density Lipoprotein）のことを示す。肝臓で合成されたコレステロールを全身に輸送する役割を果たす
M2BPGi	Mac2 Binding Protein Glucosylation Isomerの略で、Mac2結合タンパク糖鎖修飾異性体。組織細胞特異性があり、細胞の分化度や癌化も反映することから、疾患バイオマーカーとして臨床的に有用であると考えられている
miRNA	マイクロRNA（miRNA）は20塩基程度の長さの１本鎖RNA分子であり、生命現象の微調整役として多くの遺伝子やタンパク質の発現制御に関わっている。近年、エクソソームに内包されているmiRNAは、血液中の酵素による分解を免れるため安定であり、様々な疾患の病態や進行度合いによって量や種類が大きく変化するため疾患の診断に有用であることから、注目を集めている
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
NGS	Next Generation Sequencerの略。次世代シーケンサーと呼ばれ、遺伝子の塩基配列を高速・大量に読み取る装置
Plasma-Safe-SeqS	増幅対象の遺伝子にタグを付けることで、本来の遺伝子変異と読み取りエラーとを識別する前処理技術
PT	プロトロンビン時間を意味し、止血作用を担う、外因系の凝固機能を調べる検査項目
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
RI	放射性同位体 Radio Isotopeの略で、これを用いた検査方法
TMB	合計変異出現率（体細胞変異数）のこと
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。

用語集

用語	意味
vWF	フォン・ヴィレブランド因子を意味する。血管損傷部位の初期血小板粘着、血小板凝集、凝固第VIII因子の安定化作用をもつ高分子の血漿糖タンパク質のこと
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
エキスパートパネル	遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種による検討会。がんゲノム医療中核拠点病院で開催され、遺伝子異常の情報に基づく個々の患者さんに最適な治療方針の推奨をするがん専門医・ゲノム研究者・カウンセラーなどで構成される
血行再建手術	脳血管障害、特に脳梗塞に対する外科治療の一つである
疾患修飾薬	疾患の原因となっている物質を標的として作用し、疾患の発症や進行を抑制する薬剤のこと
精度管理	検査機器の測定値を保証するための管理手法。お客様の検査機器が正しく機能しているかを確認すること
石灰化EV	血管の石灰化（血管の壁が硬くなり、血液の流れが制限されること）を引き起こす要因となる特定の細胞外小胞（Extracellular Vesicles）のことをいう
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
バリアント	生物のDNA配列における違いを示す
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