

# ベンチャークラブちば 第41回ビジネスプラン発表会（ファイナル）

ThermaLISA™（サーマライザ）法を用いた  
アルツハイマー病（AD）の早期リスク検査事業



**血液1滴診断の実現で医療DX革命**

**ThermaLISA™法でラストワンマイルを解決**



株式会社SEGNOS  
大西徳幸（Ph.D.）

昭和の常識  
令和の非常識



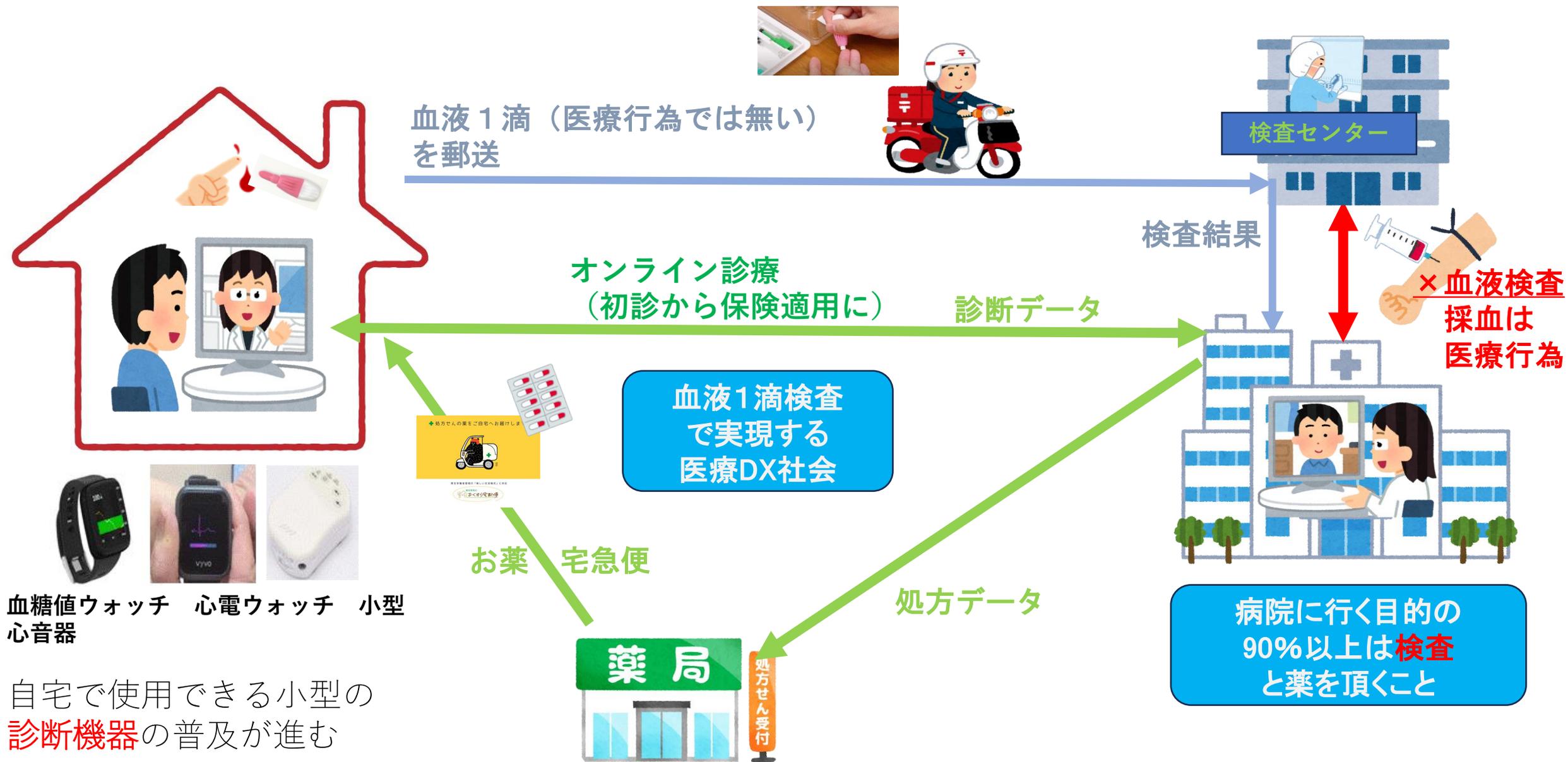
いるのに一服

# 令和の非常識に！

- 病院
- 待ち時間 3 時間、診療3分

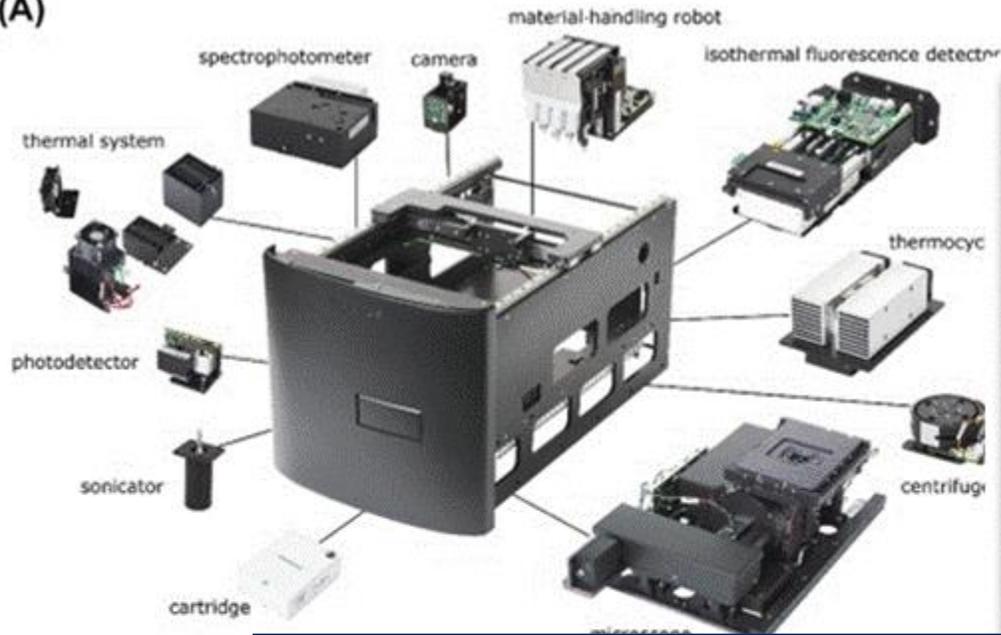


# 医療DXの推進



# エリザベス ホームズのTheranos社(時価総額: 1兆円/2015) 血液1滴診断はそもそも不可能だったのか?

(A)



引用 <https://i.pinimg.com/originals/96/3b/14/963b142e7745d0cca10f8878b9898449.jpg>



「スティーブ・ジョブズの再来」といわれたヘルスケアの革命家は「詐欺師」だったのか?

市川衛 エキスパート | 医療の「翻訳家」  
2016/7/15(金) 8:00

引用 写真: ロイター/アフロ

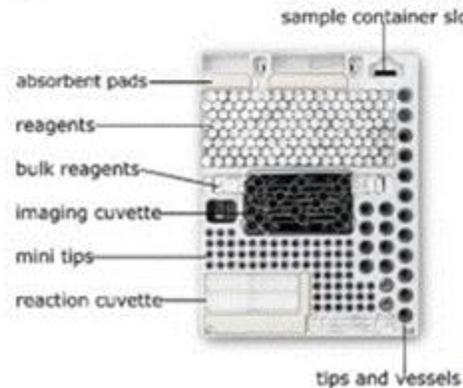


15年9月 クリントン氏財団イベントに出席するElizabeth Holmes氏 (写真: ロイター/アフロ)

(B)



(C)



one tiny drop changes everything.

At Theranos, we're working to shape the future of lab testing. Now, for the first time, our high-complexity CLIA-certified laboratory can perform your tests quickly and accurately on samples as small as a single drop.



引用 <https://liesandstartupper.blogspot.com/2016/05/theranos-101-one-tiny-drop-changes.html>

# ホームズ被告 11年以上の実刑

ELIZABETH HOLMES  
FOUNDER, THERANOS

## シリコンバレーの若き創業者



# エリザベス ホームズが失敗した最大の要因

- 血液採取デバイス(ランセット)の開発に成功



- 検査装置(Minilab)の小型化にも成功



- しかし血液1滴で診断可能な超高度化は出来なかった！

## 当社が着目した技術とその試み

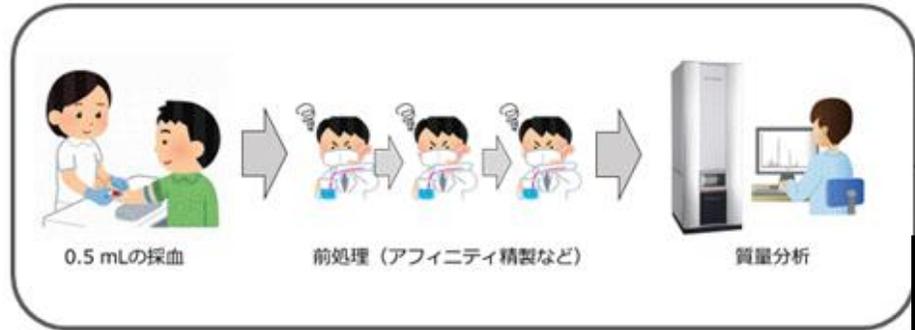
- 当社で超高感度診断技術(ThermaLISA™法)を開発(特許技術)  
(従来の診断技術の10~1000倍の高感度化が可能)
- しかし超高感度化を可能にしてもそれを証明する手段は？
- 数千もの臨床検査項目の全てにおいて実証試験を行う？
- 世界で最も高感度化が難しい血液診断を実現すれば証明できるのでは？
- 早期アルツハイマー病(MCI期、プレクリニカル期)の血液診断  
(フェムトグラム/ml)の実現！

# 早期アルツハイマー病診断（脳内のAβとタウタンパク質の蓄積）の比較



**Problem**  
侵襲性が高い  
高コスト  
検査可能な施設が限定的

従来法（PET法、髄液法）  
費用：30～60万円



**Problem**  
前処理が複雑  
数時間を要する  
高コスト

血液検査法（質量分析法）  
費用：3～5万円

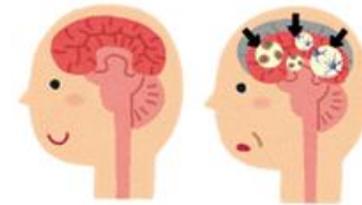


**+**  
数分で完了  
低コスト  
血液1滴での検査が可能

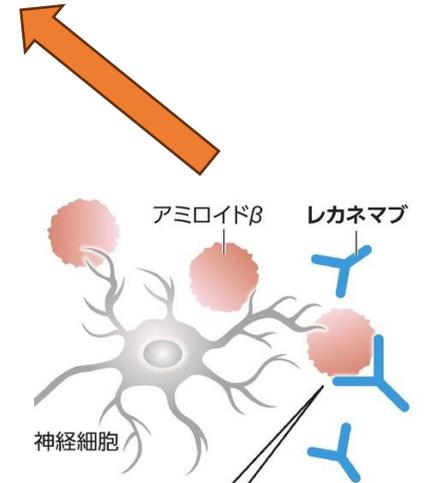
ThermaLISA™法（新技術）  
費用：1万円（予定）

早期アルツハイマー病を血液1滴で発見できれば、ADの症状を大幅に遅らせる時代が必ず来る！

正常 or 異常



脳内のアミロイドβや  
タウタンパク質の蓄積  
量を推定

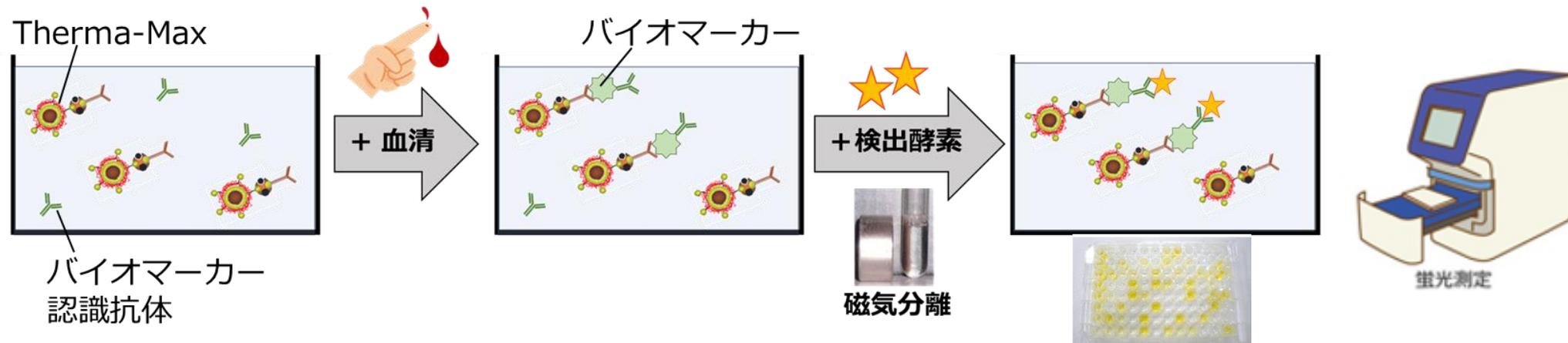


- 1レカネマブがアミロイドβの塊にくっつく
- 2免疫細胞によって脳内から除去される

# 当社で開発中の製品（東京都健康長寿医療センターと共同開発）

## 当社の磁気ビーズ（Therma-Max）を使用した高感度なAD早期検査用ELISAキットの開発（ThermaLISA™法）

- ✓ 高額な専用装置が不要（ELISA法）
- ✓ 数分の前処理で検査が可能
- ✓ **フェムトグラム/mlオーダーの検出感度（MCI期、プレクリニカル期での正確な検査に期待！）**



・ 汎用のELISA分析機器を用いたADバイオマーカー（A $\beta$ 40、A $\beta$ 42、t-tau）検出キットを開発予定（先ずは研究用試薬で上市）

・ Therma-Maxを使用したデジタルELISA（デジタルThermaLISA™）法によりフェムトグラム/mlオーダーのp-tau217の検出（世界初）にも成功（質量分析機器不要！ 特許出願済み）

# ビジネスプラン

Theranos社は診断機器の軽量化には成功したが、高感度化の壁を超えることが出来なかった。

SEGNOSのThermaLISA<sup>TM</sup>法, デジタルThermaLISA<sup>TM</sup>法による血液1滴診断は十分可能です。

## ビジネスプラン(Heat1)

ThermaLISA<sup>TM</sup>法を用いたアルツハイマー病のリスク診断ビジネス(B2Cビジネス)

## ビジネスプラン(Heat2)

診断メーカー、製薬メーカーに対する検査キットの販売ビジネス(B2Bビジネス)

## ビジネスプラン(Heat3)

(デジタル)ThermaLISA<sup>TM</sup>法による血液1滴診断で医療流通のラストワンマイルを解決

# ご清聴ありがとうございました。

医療DXの実現  
まであと一歩！

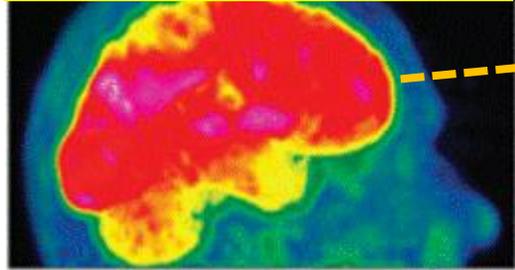


**補足資料**

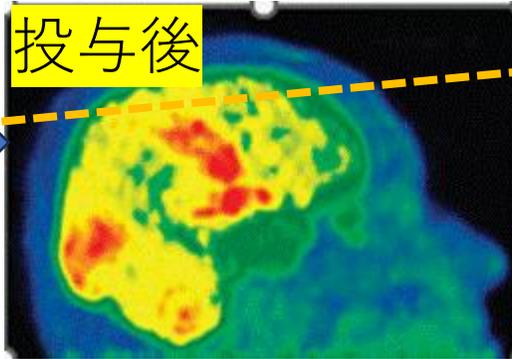
# アルツハイマー病の原因物質である脳内のアミロイドβの抗体医薬品（レカネマブ、ドナネマブ）が次々と認可される。

引用文献  
Lancet Editorial Volume 400,  
Issue 10367p1899December 03, 2022

レカネマブ投与前



投与後



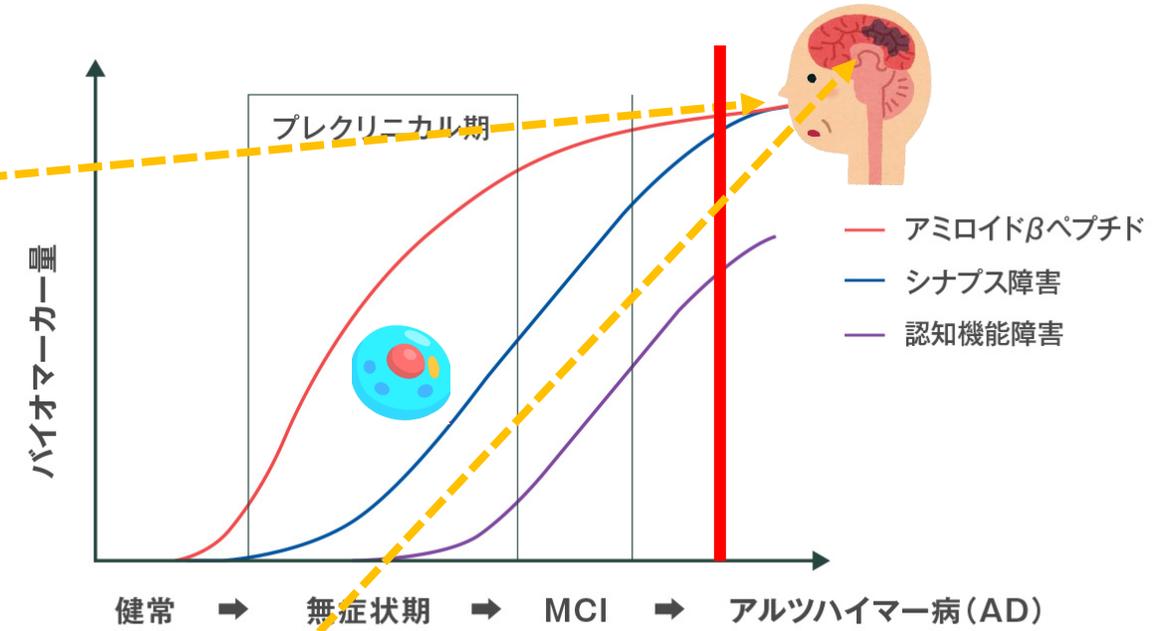
脳内のアミロイドβは見事に除去される



しかし損傷した脳細胞（シナプス）は元に戻らない

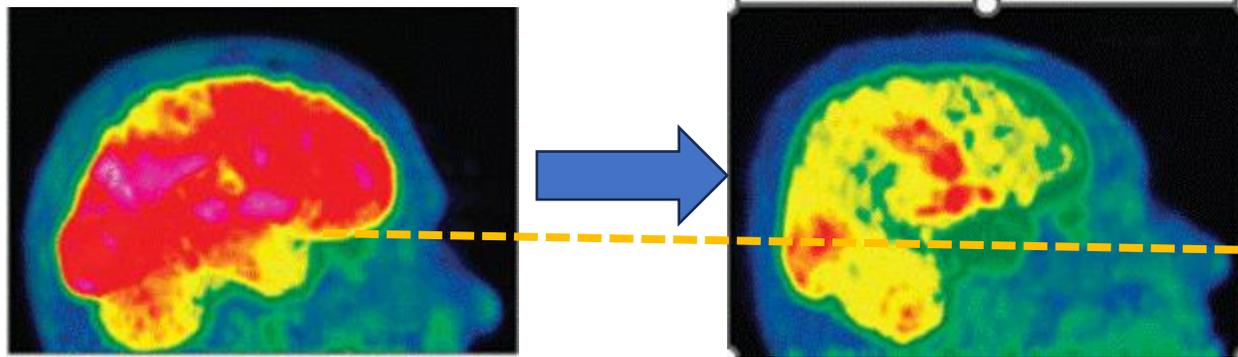


残念ながら認知症の進行を2～3年遅らせるのが限界



Ann Neurol. (2012) より

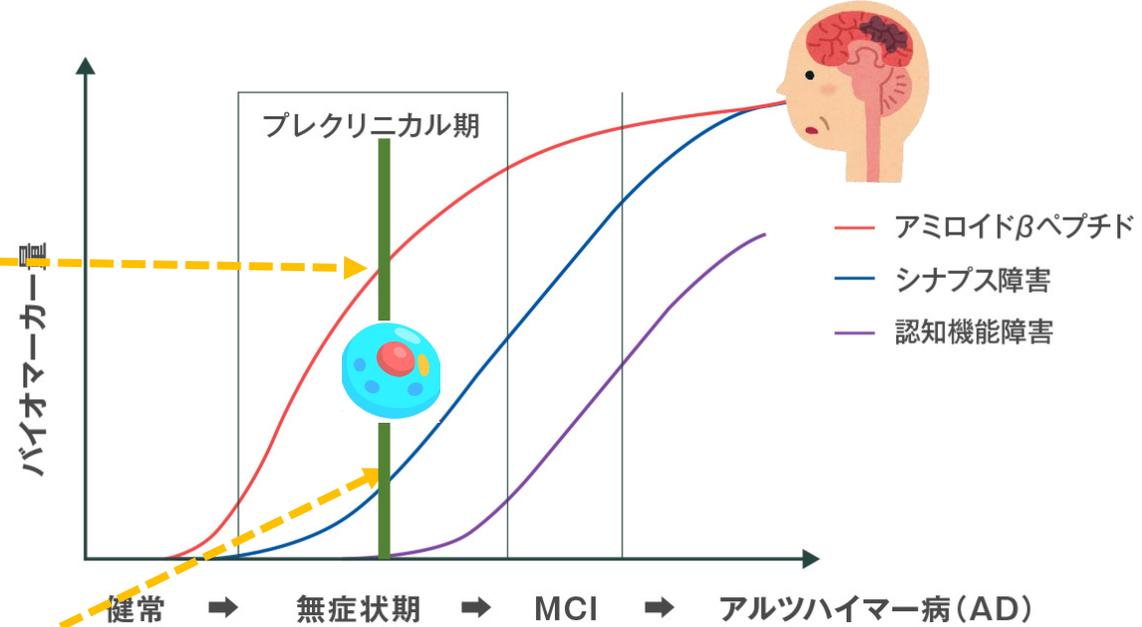
# 早期アルツハイマー病（MCI期、プレクリニカル期）を**見つけ出し**、 レカネマブ、ドナネマブの投与を開始できれば？



脳内のアミロイドβは見事に除去される



脳細胞（シナプス）のダメージは殆ど無い Ann Neurol. (2012) より



認知症の**進行を大幅に遅らせる**ことが期待されている！