



地方独立行政法人

東京都健康長寿医療センター

Tokyo Metropolitan Institute

for Geriatrics and Gerontology

**SEGNO(セグノ)と地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター  
高感度免疫診断技術(ThermaLISA(サーマライザ)法)を用いた  
早期アルツハイマー病スクリーニング検査法の共同研究を開始  
血液1滴でアルツハイマー病の早期診断、早期治療の実現を目指す**

2024年11月11日

株式会社SEGNO

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター

株式会社SEGNO(所在地:千葉市中央区、代表取締役社長:大西徳幸)と地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター(所在地:東京都板橋区、理事長:鳥羽研二)は、高速高感度免疫診断技術(ThermaLISA法)を活用した新たな早期アルツハイマー病スクリーニング検査法の共同研究を開始しました。

本研究は、SEGNO社の磁性ナノ粒子(*Therma-Max*<sup>®</sup>)<sup>※1</sup>と、汎用性の高い卓上型検査機器を用いた高感度免疫診断技術(ThermaLISA法)により、早期アルツハイマー病(MCI期、プレクリニカル期)のスクリーニング手法の確立を目的としています。

本研究にて臨床検体を用いたデータを収集し、さらに取得したデータを使った、認知症疑いを判定するアルゴリズムの構築や、そのアルゴリズムをもとに認知症疑いを判定する症例の収集、評価を計画しています。

#### <共同研究の背景>

日本の認知症高齢者の数は、2012年で462万人と推計されており、2025年には700万人、65歳以上の高齢者の約5人に1人に達することが見込まれています<sup>※2</sup>。

認知症の診断は現在、アミロイドPET検査(画像検査)、脳脊髄液検査(髄液検査)、質量分析法(血液検査)などによって行われますが検査場所が限定的、大型分析機器の使用、高侵襲性、高コスト、低処理能力など、早期アルツハイマー病の発見を目的としたスクリーニング検査に用いるには困難な検査手法です。

早期アルツハイマー病の早期発見、早期治療に繋げるためには、より多くの方が容易で簡便にスクリーニング検査を受けられる新たな検査手法の確立が望まれています。

<共同研究の概要>

早期アルツハイマー病(MCI 期、プレクリニカル期)の早期発見には、血液 1 滴を用いたバイオマーカー(A $\beta$ 、リン酸化タウなど)の検出が有効な手段と考えられていますが、その濃度は一般的に低濃度です。

特に血液中のリン酸化タウ 217 はアミロイド PET 検査(脳内 A $\beta$  の蓄積状態)と同等の精度で早期アルツハイマー病の早期診断が可能だとして、血漿バイオマーカーとして最も有望なバイオマーカーであると言われていました。

しかしリン酸化タウ 217 の血中濃度はピコグラム/mlオーダーと超低濃度であり、更にその血液 1 滴による検査となるとフェムトグラム/mlオーダーの超高感度な検査技術が求められていました。

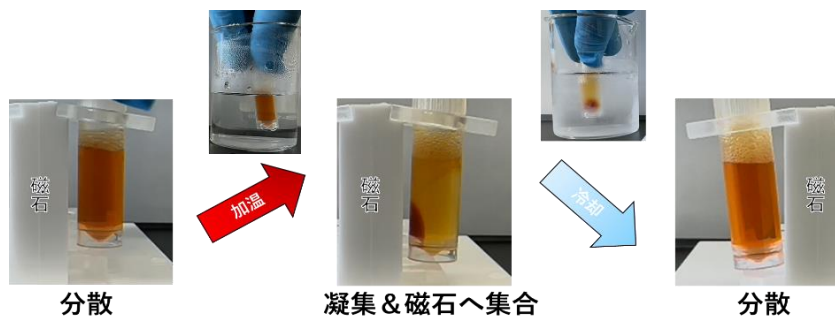
今回の共同研究では、非特異的吸着が極めて低い磁性ナノ粒子(Therma-Max<sup>®</sup>)と、汎用性が高い卓上型検査機器(プレートリーダー等)を用いた高感度診断技術(ThermaLISA 法)による早期アルツハイマー病(MCI 期、プレクリニカル期)のスクリーニング手法の確立を目的としています。

更に東京都健康長寿医療センター研究所(認知症未来社会創造センター、木村哲也専門副部長)で開発されたデジタル ELISA 機器(SIMOA、SMC)と ThermaLISA 法を用いた、BF 分離不要の超高感度免疫診断技術(デジタル ThermaLISA 法<sup>※3</sup>)では、特殊な前処理をすることなく、フェムトグラム/mlオーダーの血中のリン酸化タウ 217 の検出にも成功しています(添付図参照)。

多くの認知症患者の診断と治療にあたる東京都健康長寿医療センターの認知症研究における知見と、SEGNOSの高速高感度診断技術を活用することで、誰もが容易で簡便に検査が行える早期アルツハイマー病のスクリーニング検査法の確立を目指します。

※1 一般名:熱応答性磁性ナノ粒子。

免疫診断等の前処理(バイオセパレーション)で使用されている数ミクロンサイズの磁気ビーズをナノサイズ化することにより、数十倍以上の高感度化を実現。



一方、ナノサイズの磁性粒子は磁気分離に長い時間を要していましたが、粒子表層に温度応答性を付与することで、トレードオフの関係にあった高感度化と高速化の両方を同時に実現することが可能になりました(<https://segnos.co.jp/>)。

※2 認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/nop101.pdf>

※3 特願 2022-170188(WO2024090399A1)

発明の名称: 検体中の被験物質の検出方法(出願人: 東京都健康長寿医療センター)

## ■SEG NOSについて

2024年2月にJNC(株)から磁性ナノ粒子技術(代表の大西徳幸が発明者)の独占的ライセンス契約を受け独立したスピニアウトベンチャーです。

未病と呼ばれる段階で、低侵襲な検査方法により病気を発見し、早期治療を行えば完治する確率が飛躍的に高まりますが、未病の段階でのバイオマーカーは一般的に超低濃度です。

これらの超低濃度なバイオマーカーの検出が血液1滴で簡便に行えるようになれば早期診断、早期治療により高価な分子標的薬等の使用を極力低減でき、その結果、患者の負担、家族の負担の低減、更に医療費の大幅な削減につながります。

超高速高感度なスクリーニング技術はブロックバスター以上の価値があると私たちは考えます。

SEG NOSは超高感度な診断技術(ThermaLISA法)を用いた血液1滴診断で、医療DX改革への貢献を目指してまいります。

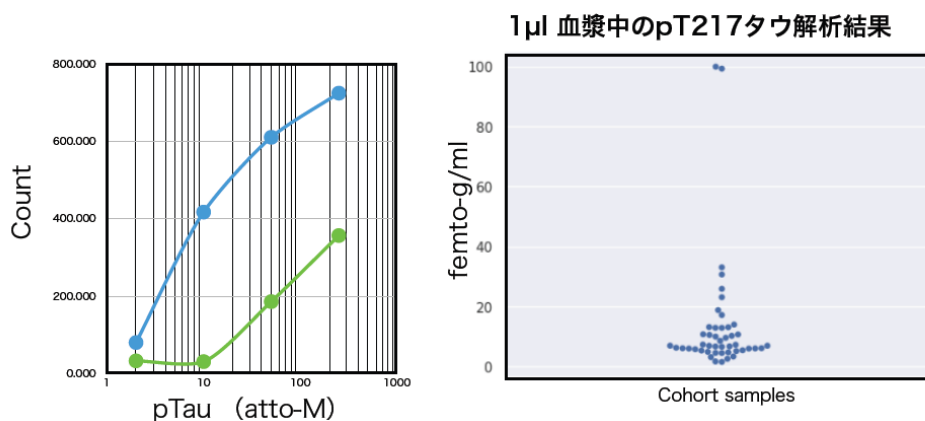
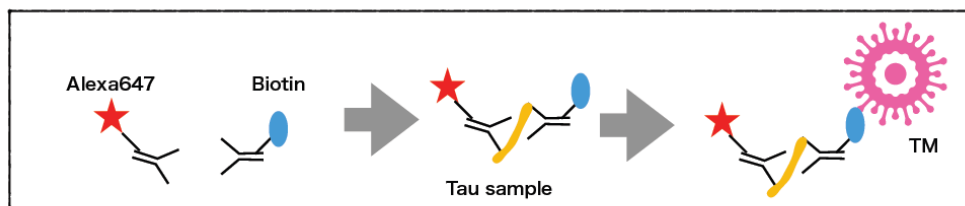
## ■東京都健康長寿医療センターについて

東京都健康長寿医療センターは、高齢者医療・老年学研究の拠点として、地域の医療福祉機関、行政、各種研究機関と連携し、活発な診療、研究活動を展開しています。

2019年12月に東京都が策定した『未来の東京』戦略ビジョンにおける認知症との共生・予防推進プロジェクトを推進しており、2020年に認知症未来社会創造センター(IRIDE)を立ち上げました。

認知症に関連した産学連携での研究開発を推進するためTOKYO健康長寿データベースを構築するなど、2025年には東京都の後期高齢者人口が約200万人を超える事が予測される中で、医療・福祉の向上に貢献しています。

## 添付図



本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

株式会社SEGNOS

千葉研究所 大西瀬蓮

TEL:080-7469-5941

メールアドレス: seren@segnos.co.jp

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター研究所

認知症未来社会創造センター 専門副部長 木村哲也 TEL:03-3964-1141(内線 4345)