

2021年度医機連みらい戦略会議シンポジウム

「コロナ禍における社会貢献（シスメックスの取組み）」

2021年4月26日

シスメックス株式会社
上席執行役員
事業戦略副担当
久保田 守

Index

- 1 会社・事業紹介
- 2 コロナ禍における検査業界変化
- 3 Covid-19検査への取組み
- 4 シスメックスのチャレンジ

1.

会社・事業紹介

•本社	神戸市中央区
•設立	1968年（昭和43年）2月20日
•資本金	12,877 百万円
•連結売上高	301,980 百万円



•関係会社数	70社（国内：12社、海外：58社） ※持分法適用の関連会社を含む
--------	--------------------------------------

•従業員数	9,441名（国内：3,823名、海外：5,618名） ※嘱託・パートタイマーなどを含む ※2020年12月末現在
-------	--

•事業内容	臨床検査（血液・尿などの検査）機器、検査用試薬、 ならびに関連ソフトウェアなどの開発・製造・販売・輸出入
-------	---

•社名の由来	SYStematicalMEDics + X
--------	------------------------

Sysmex Way

Mission

ヘルスケアの進化をデザインする。

Value

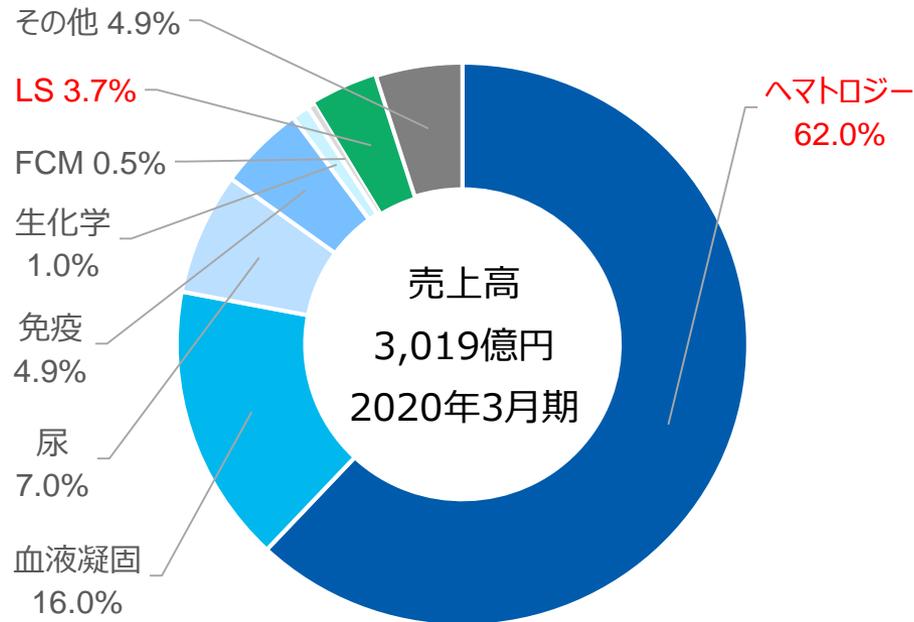
私たちは、独創性あふれる
新しい価値の創造と、
人々への安心を追求し続けます。

Mind

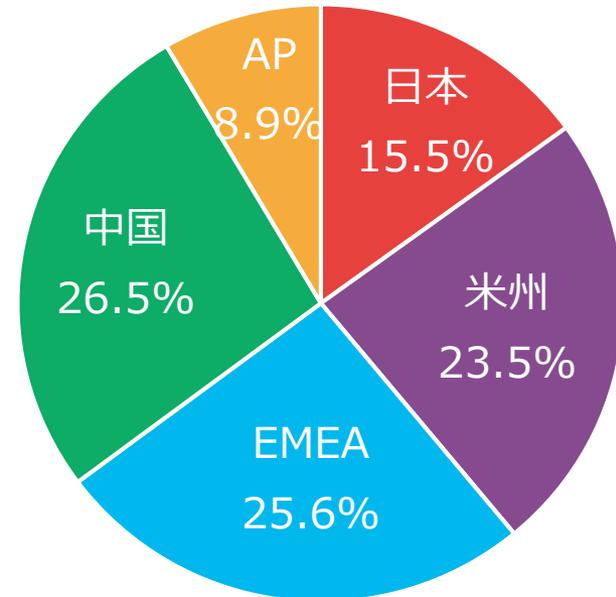
私たちは、情熱としなやかさをもって、
自らの強みと最高のチームワークを
発揮します。



事業別売上高構成比



地域別売上高構成比



機器



専用試薬



サービス&サポート

- 世界190カ国以上に輸出
- 売上高に占める海外比率は84.5%

癌患者さんの治療を最適化する個別化診断

・OSNA法(リンパ節転移診断システム)

<乳がん・大腸がん・胃がん・肺がん: 保険診療>



・Curebest 95GC Breast / 55GC Colon(再発リスク検査)

<乳がん・大腸がん 原発巣遺伝子発現解析: LDT/自費診療>



・OncoBEAM RAS CRC検査(リキッドバイオプシーCDx)

<大腸がん抗EGFR抗体薬適用判断: 厚労省認可、保険診療>



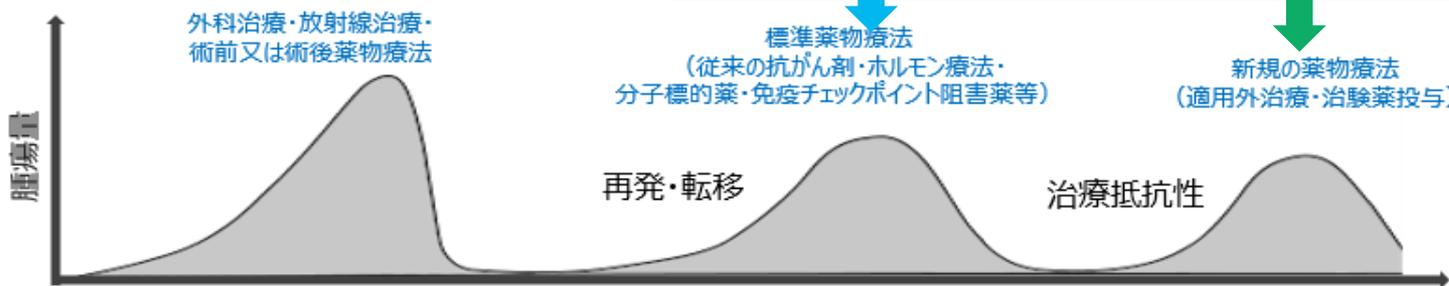
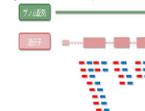
・PSS/NGS(リキッドバイオプシーNGS遺伝子パネル検査)

<大腸がん、肺がん、メラノーマ、甲状腺がんRUOパネル: 研究用>



・OncoGuide™ NCC オンコパネル検査システム(がんゲノム遺伝子検査)

<固形がんゲノムプロファイリング: 保険診療>



データベースを利活用した診断支援情報の提供、診断支援サービス提供

2.

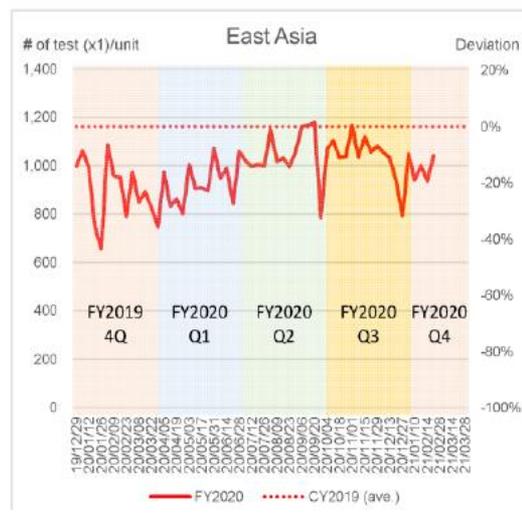
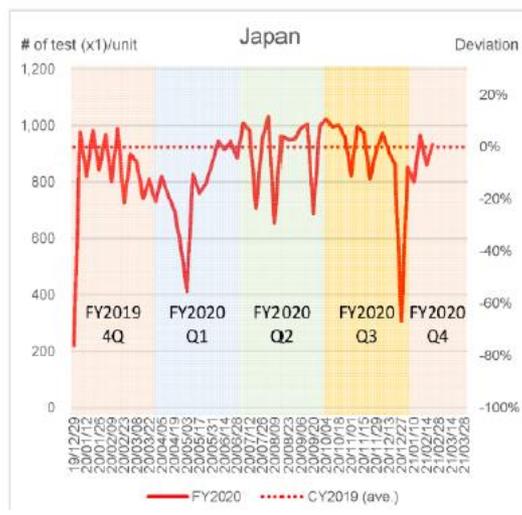
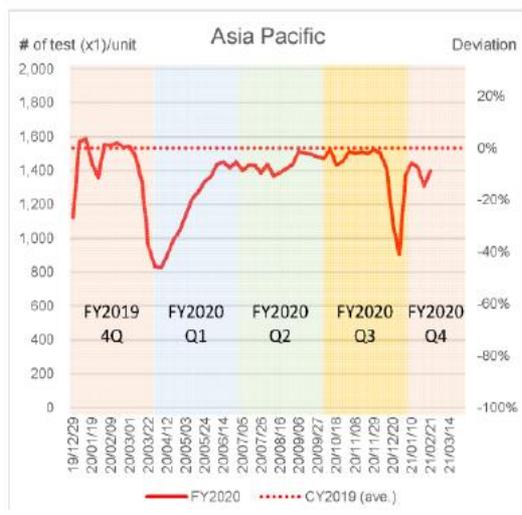
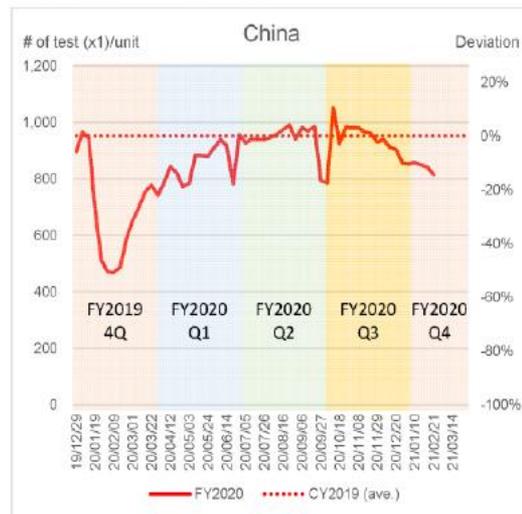
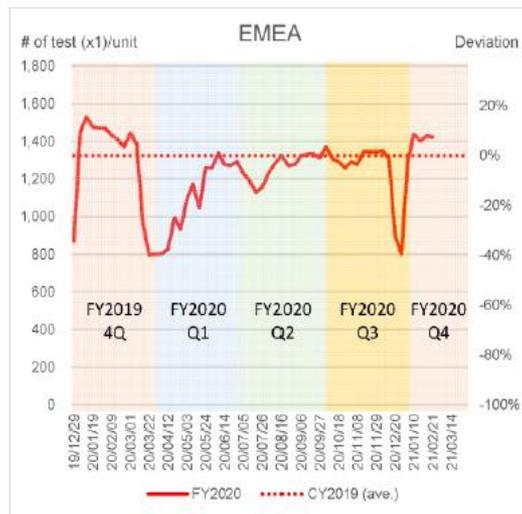
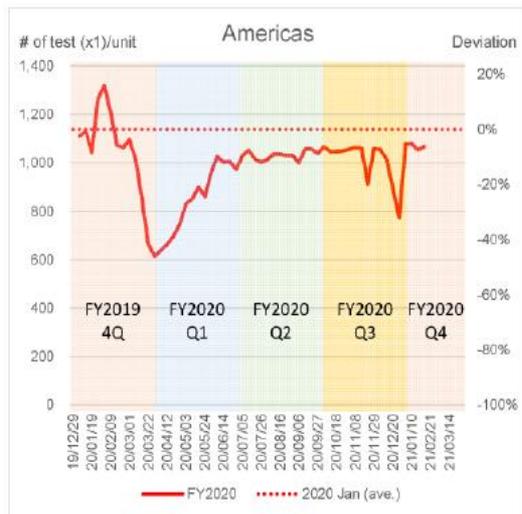
コロナ禍における検査業界変化

新型コロナウイルスの一般検査（血液）への影響

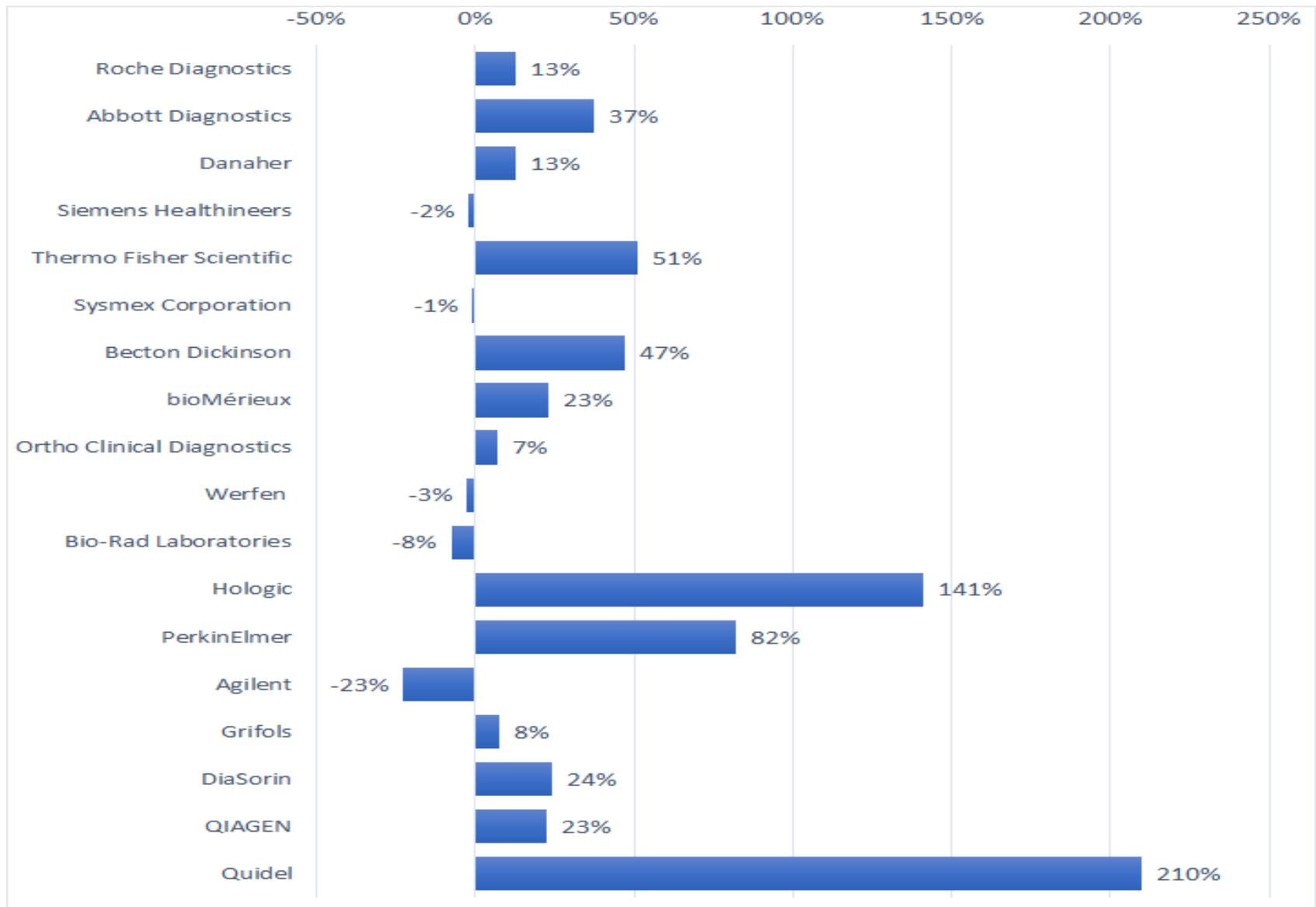


平均測定数の推移

集計期間: 2018年12月30日～2021年1月
対象分野: ヘマトロジー



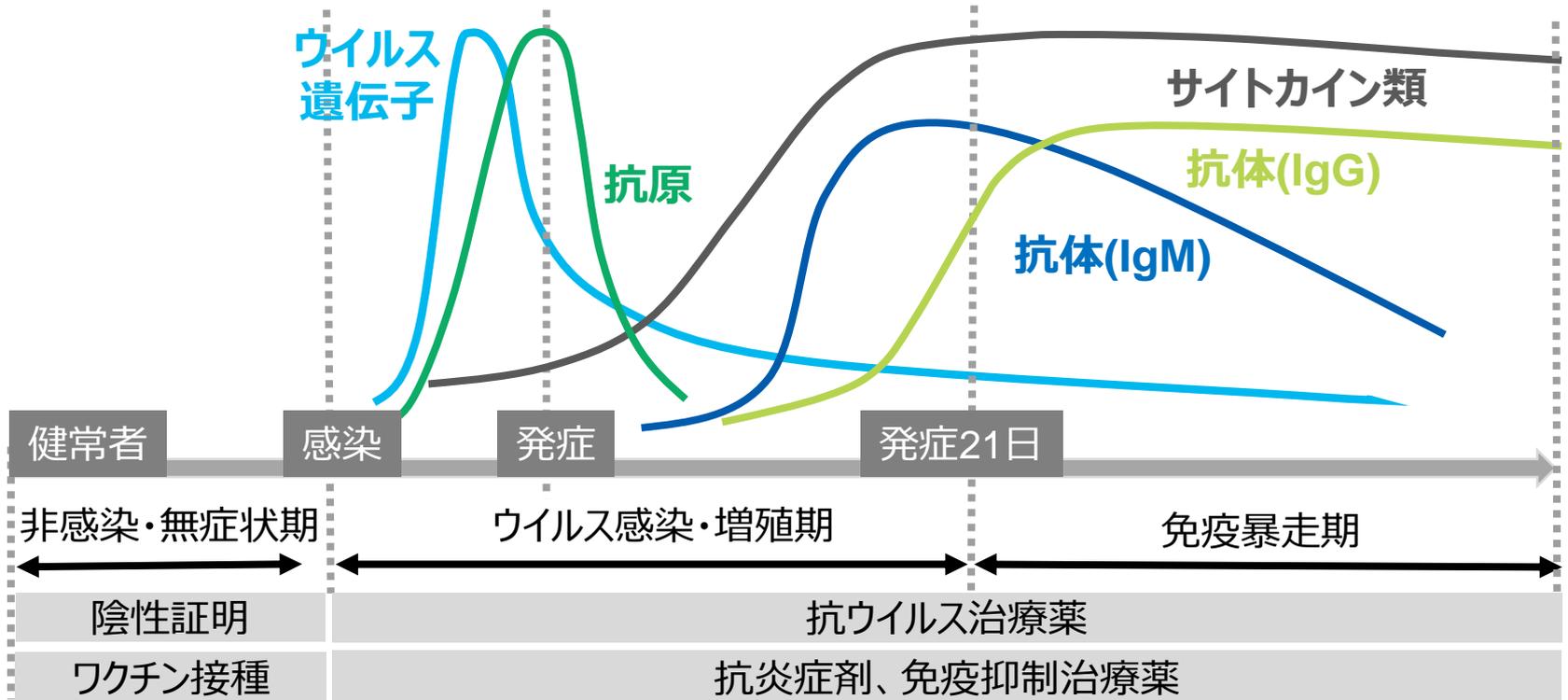
IVD Segment Growth by Leading Competitors, Change in Sales 2019-2020



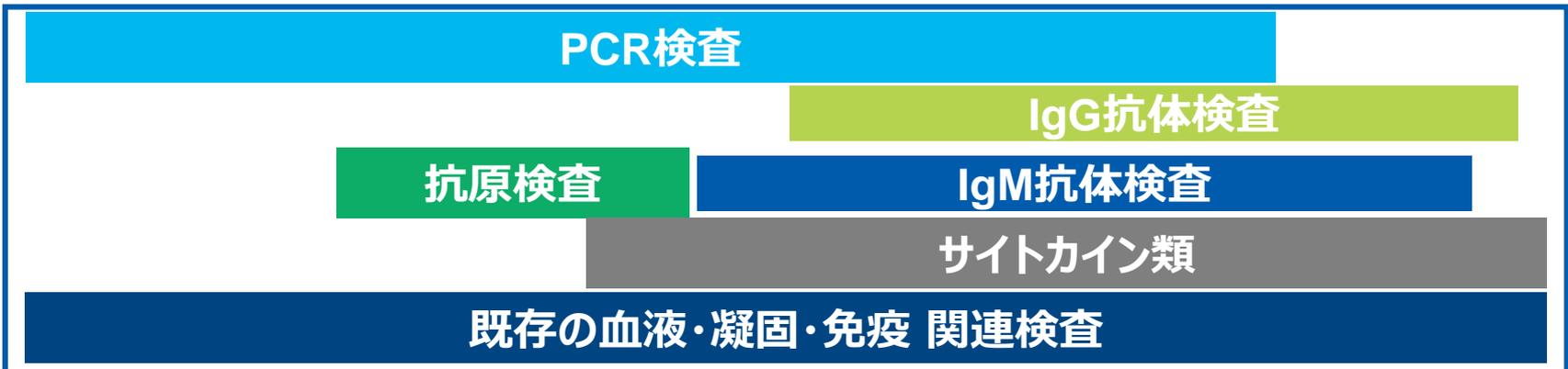
3.

Covid-19検査への取組み

シスメックスが提供するCOVID-19関連検査の概要



当社がカバーする検査



PCR検査試薬 国内初の薬事承認取得 (2020年3月27日)



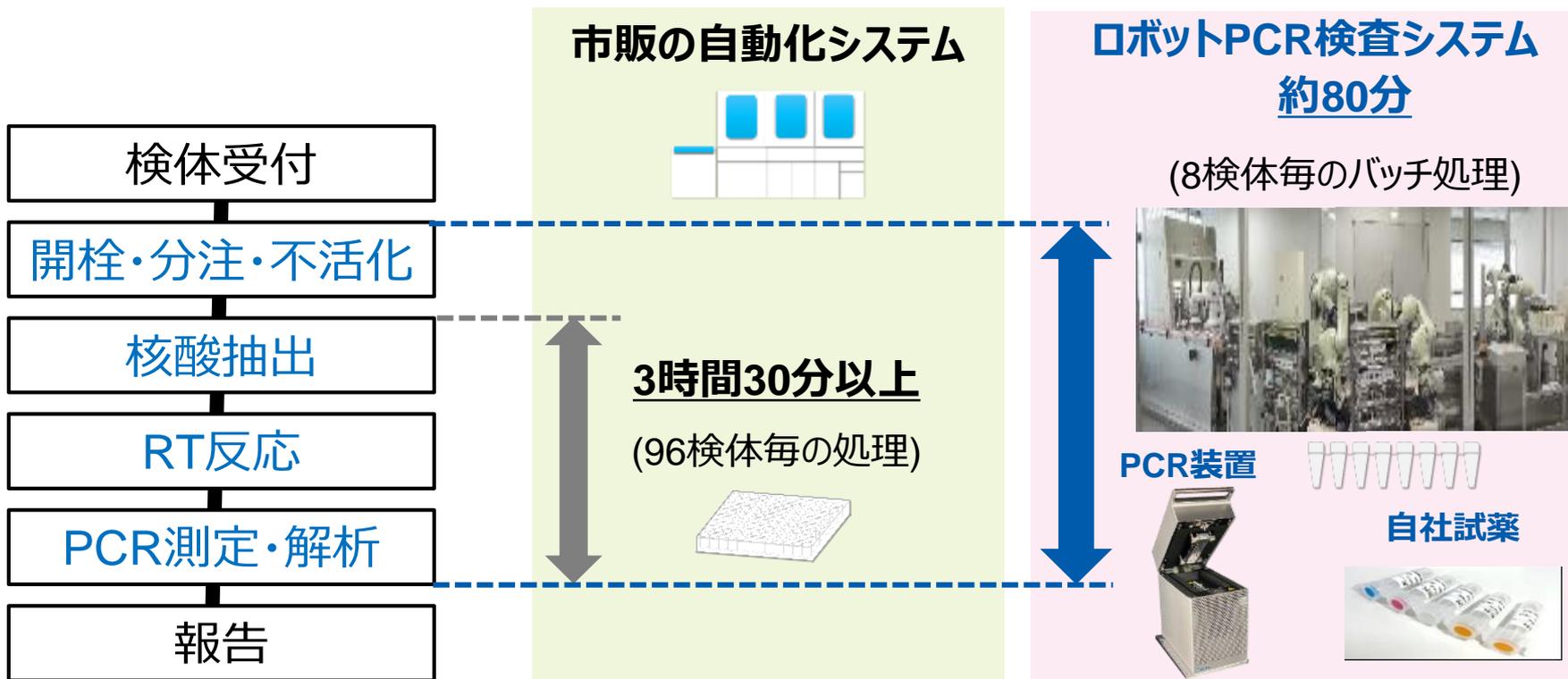
販売名：2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット
(体外診断用医薬品製造販売承認番号：30200EZ00017000)

検査委託	: 1,800点
検査委託以外	: 1,350点

新規PCR検査試薬(国産) の開発



- 国産メーカー原料使用による高品質・安定供給
- 従来法と同等の感度、内部標準項目による精度管理実施
- 検査TAT短縮による感染拡大に伴う検査数増加への対応



- 開栓から測定まで全自動（80分）
- 1日最大2,500検体（16時間稼働の場合）
- コンテナにて移動設置が可能



2020年6月より受託検査スタート

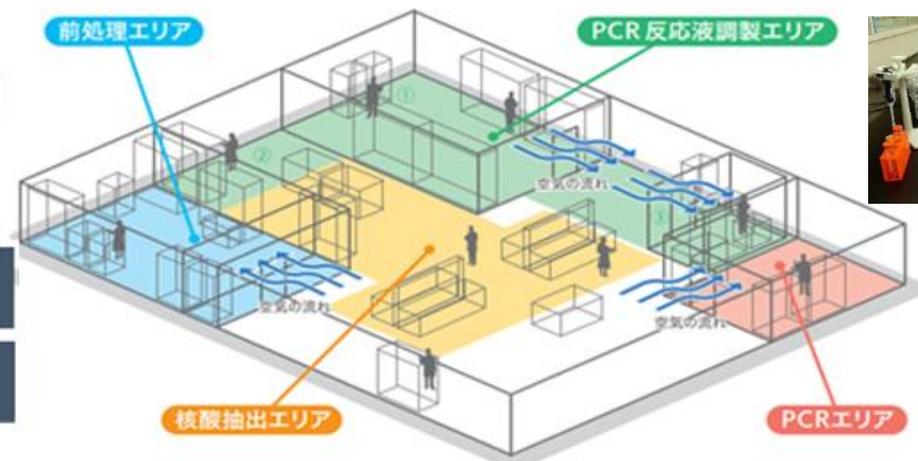
高品質PCR受託検査体制 (CoviLab) 設置



衛生検査所登録

BSL-2 + 基準

神戸ポートアイランド



神戸医療産業都市における新たなPCR検査体制の構築に向け、**神戸市**、**シスメックス**、**エスアールエル**の三者が合意
～官民連携による新たなPCR検査機関の設置は全国初～
(神戸市長臨時会見 2020年5月18日)

受託実績：累計15,000検体以上
(2021年2月末)



介護・障害入所施設への積極的検査など



医療機関からの受託



企業からの受託
(研究用)

Covid-19 Ag (抗原) 検査 (HISCL法)

国内 製造販売承認取得、保険収載 (600点) (2020年11月10日)



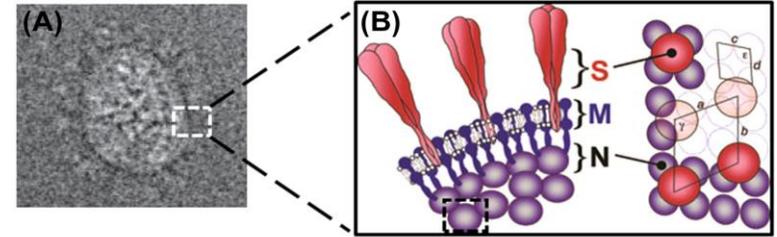
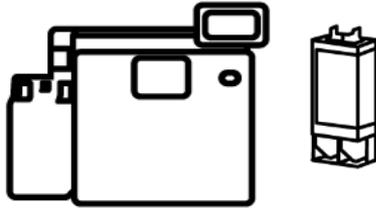
臨床性能評価 (感染研法RT-PCR法に対する一致率)

販売名: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬
(体外診断用医薬品製造販売承認番号: 30200EZ00078000)

	検体群	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
陽性一致率	1,600コピー/テスト以上	100% (15/15)	-
	400コピー/テスト以上	100% (19/19)	-
	100コピー/テスト以上	95.5% (21/22)	100% (19/19)
	50コピー/テスト以上	87.5% (21/24)	100% (20/20)
陰性一致率	陰性検体	100% (69/69)	100% (35/35)

Covid-19 Ab (抗体) 検査 (HISCL法)

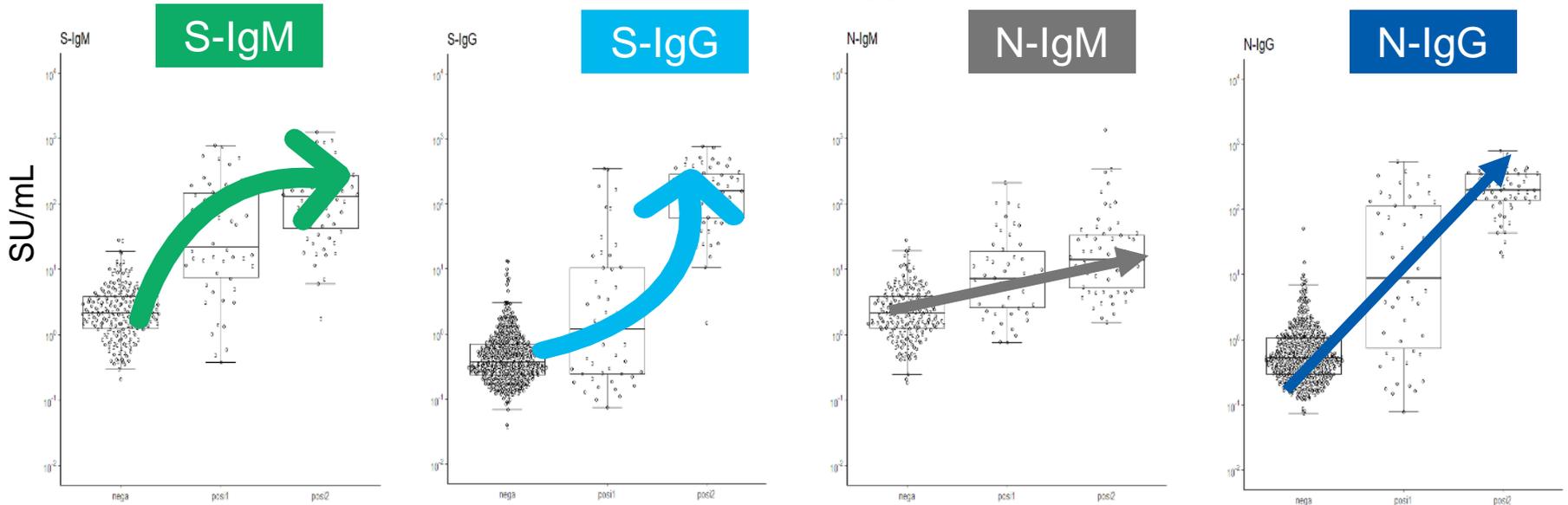
臨床研究受託サービス



非感染者群
n = 500

入院時患者群(PCR陽性)
n = 50

回復患者群
n = 60



**ワクチン
効果モニター**

疫学調査

**活動指標の
確認**

使用用途：重症化リスクの判定補助

重症化リスクの予測により入院治療方針決定や早期治療による重症化予防に寄与

HISCL IFN-λ3試薬：2020年12月22日薬事承認取得、2021年2月3日保険収載（340点）

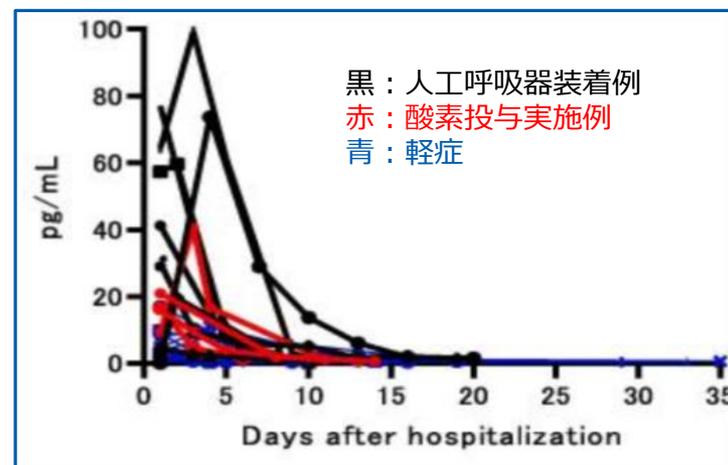
IFN-λ3：ウイルス感染防御に関連するサイトカインの1種
⇒ 新規重症化予測マーカー

国立国際医療研究センターとの共同研究

*Sugiyama M, et al., Gene. 2021 Jan 15;766:145145.

<特徴>

- ・ 中等症Ⅱの症状を示す1～3日前に上昇
- ・ 酸素投与が必要な中等症Ⅱ以上重症化を予測可



治療経過中のIFN-λ3の変動

初回測定時に酸素投与を受けていない症例（22例）		治療経過	
		重症化 (酸素投与要)	重症化なし (酸素投与なし)
IFN-λ3 Cutoff: 13.6 pg/mL	陽性	8	2
	陰性	1	11

臨床性能

感度：89.8%
特異度：84.6%
陽性的中率：80.0%
陰性的中率：91.7%



ワクチン注射後の世界ニーズへの対応



<https://www.nikkei.com/article/>

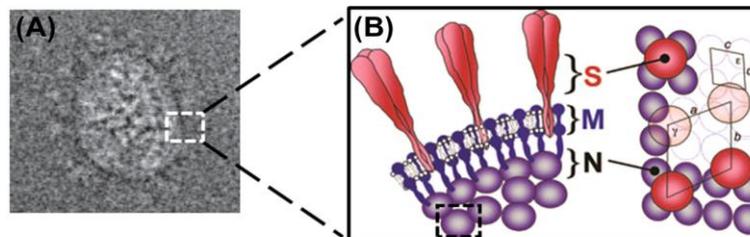


<https://www.jiji.com/jc/article>

ウイルス表面のS抗原部分（タンパク・mRNA）をワクチンとして使用



ワクチン接種後の中和抗体を含むS-IgG抗体定量測定



ウイルスの構造

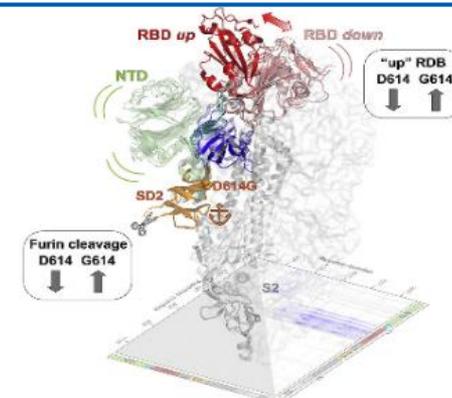
Antiviral Res. 2014 Mar;103:39-50

ウイルス変異への対応

ウイルスは変異を起こし構造を変える
(欧州型、南アフリカ型、ブラジル型、カナダ型、フィリピン型等)



変異箇所を確認しながらPCR検査試薬を適宜改良



4.

シスメックスのチャレンジ

1. グローバル社会への更なる浸透

- 1) 上市スピードアップ（品質とのトレードオフに対する適確な判断）
- 2) 各国薬事規制への早期適応（当局コネクションの強化）

2. デジタル化による診断の進化

- 1) 遺伝子ゲノム解析データと臨床データとのリンク・AI解析
- 2) グローバル検査データの蓄積とより正確な診断意義の提供

3. 健康長寿社会への貢献

- 1) 認知症リスクに対する診断法の確立
- 2) 予防・先制領域における個別化医療への参入

Lighting the way **with diagnostics**