

## 課題名：イムノアッセイによる認知症の血液バイオマーカープロファイリングに関する研究開発

代表機関／代表者：シスメックス株式会社／佐藤利幸

分担機関：東京都健康長寿医療センター

研究期間：令和6年7月～令和7年9月

クラス分類：II

### 研究開発目的

- 血液検査による脳内病理変化の診断技術を確立し、病理に基づく最適な治療法選択を実現する。
  - ✓ 認知症は、その原因となる様々な脳内病理変化が知られており、特定の病理を対象とした治療薬開発が加速化している。
  - ✓ 現在の脳内病理検査法は、設備上の制約や侵襲性に課題があり、より簡便な血液検査の登場が望まれている。
  - ✓ 脳内病理に基づく患者層別化法が実現すれば、それぞれに応じた最適な治療法が選択可能となり、患者・家族のQOL向上に大きく貢献する。

### 取り組み

- 認知症に関連する背景病理として、アミロイド病理・タウ病理・神経変性・脳内炎症・シヌクレイン病理に着目。それぞれの脳内病理変化を診断可能な血液検査の開発を目指す。
- アミロイド病理に関する血液検査の実用化に成功したシスメックス株式会社 が、これまでに培った技術・ノウハウをもとに測定試薬を開発し、東京都健康長寿医療センターにおいてその臨床有用性を検証する。

### 成果

- 開発予定項目のうち、1項目（p-tau205）について計画を前倒してプロトタイプ試薬を完成。本成果は25年4月の国際学会で発表予定。
- 残り3項目（MTBR-tau243, NfL,  $\alpha$ -Synuclein）も計画通りに進行中。

### 今後の展開

- 全ての項目について、令和7年度中に血液検査用のプロトタイプ試薬を完成させる予定。

### 本研究開発の対象

| 背景病理          | 期待される臨床的価値                               |
|---------------|------------------------------------------|
| A<br>アミロイド病理  | ・ 早期診断、スクリーニング検査<br>・ 治療薬の投与判断           |
| T<br>タウ病理     | ・ スクリーニング検査、進行度評価<br>・ 治療薬の投与判断          |
| N<br>神経変性     | ・ 神経変性疾患の診断<br>・ 神経保護療法、再生療法の実施判断（将来）    |
| I<br>脳内炎症     | ・ ADの早期診断、脳内炎症度の評価<br>・ 抗炎症療法の実施判断（将来）   |
| S<br>シヌクレイン病理 | ・ 混合病理の診断、シヌクレイノパチーの診断<br>・ 治療薬の投与判断（将来） |

### 実現する製品イメージ



本課題で開発を目指す試薬  
(体外診断用医薬品 クラスII)

試薬を搭載する全自動免疫測定装置  
(HISCL™-5000)