

株式会社イムノセンス

所在地 大阪府大阪市中央区備後町四丁目 1-3
URL <https://immunosens.com/>

いつでも・だれでも・どこでも 医療グレードの迅速検査を享受できる社会を実現

2種の抗体で対象物質を挟み込むサンドイッチ免疫反応と電気化学を組み合わせた金結合電気化学免疫測定法 (GLEIA) を用いて、簡便・迅速・高感度に疾病マーカーを検出します。製品は「使い捨てセンサ」と「手のひらサイズ測定器」からなり、心疾患、感染症、内分泌系など様々な疾病の早期発見・予防に貢献します。検査設備を持たない診療所、ベッドサイド、救急災害、介護、へき地、在宅など多くの場面で活用可能です。

会社概要

◆ 事業概要

株式会社イムノセンスは、2018年設立の大阪大学発のベンチャー企業。医療効率の向上に役立つPOCT向けの小型で高性能な臨床検査機器の開発に取り組み、社会実装を目指している。

同社のコア技術となっているのは、バイオセンサの第一人者でもある大阪大学特任教授の民谷氏が開発した特許技術「GLEIA」。

免疫検査の簡易化に向けては、長年の間世界中のさまざまな企業が取り組んできたものの、芳しい成果は得られていない。しかし、同社では免疫反応の結果を電気信号に変換して外に呼び出す電気化学免疫測定技術「GLEIA」の技術を用いて、医師がその場で検査を行えるPOCT製品の開発に成功。

センサを挿入して汁を垂らすだけで10分程度で結果がわかり、唾液や尿、血液などさまざまな検体資料が使用可能だ。また、非常に小さく安価な回路で、光学系並みの高い感度での測定を実現させた。

薬事の認可や体外診断用医薬品の製造販売業許可は既に取得済みで、2023年から本格的に商材としての販売をスタートさせるべく準備を進めている。

【イムノセンスの製品例】

✓ 独自技術「GLEIA」を応用した製品で 高感度/定量と簡便性を両立

GLEIAスティック



センサ (使い捨て)

GLEIAベース



小型専用測定器

高感度/定量

簡便性

特徴・強み

◆ ビジネスモデルの特徴と企業の強み

株式会社イムノセンスの技術の中核を担っているのが、独自技術の「GLEIA」。

GLEIAの原理は次のとおりだ。

病気特有の物質に特異的に結合する抗体を2つ使用し、1つの抗体をあらかじめプラスチック基板上に印刷した電極の上に固定化しておく。すると、疾病マーカーがくっついてきて、2つめの抗体も疾病マーカーにくっつけると、疾病マーカーを挟み込むように2つの抗体がくっつく。

2つめの抗体には、金ナノ粒子で標識をしておく。疾病マーカーの量が少ないと金ナノ粒子は少ししか集まらず、量が多いとたくさんの金ナノ粒子が集まってくる。

次に集まってきた金ナノ粒子の量を電氣的に測るのだが、ここで活躍するのが印刷電極。印刷電極の電位を制御することで電気分解が起きて、1つの金原子が1つの金イオンと3つの電子に分解する。

電子量はすなわち電流であり、電流を測定することで非常に高感度かつ簡便に疾病マーカーの量を定量できるのがGLEIAの技術である。

GLEIAの技術を用いることで、検査を簡便化し大型検査機と同程度の感度を保ちながら検査機を小型化することに成功した。

◆ 強み・アピールポイント

現在市場にあるほとんどの大型免疫検査機器は、免疫反応の結果を光学信号(色の濃さや発光強度など)に変換して測定している。機器の感度が高くなればなるほど光源やカメラなどの光学系が複雑になり、大型

で高価になるという課題がある。

株式会社イムノセンスでは免疫反応の結果を電気信号に変換して外に呼び出す、電気化学免疫測定技術「GLEIA」という独自技術を開発することにより課題を見事に克服した。

複雑な光学系を一切用いないために、非常に小さく安価な回路で大型検査機器並みの高感度での測定が可能だ。どれくらい高感度なのかというと 10 ピコグラム、つまり 1CC あたり 1000 億分の 1 グラムしか存在してないものでもきっちりと測ることができる。

癌や心不全、心筋梗塞、心臓病のマーカー、さらにはホルモンやサイトカインといったいわゆる内分泌系の病気も簡便に測定できる。大きさは CD ケースほどで厚さはわずか 2cm。個人向けのものはさらに小型で、スマートフォンの充電器程度の大きさとなっている。

小型で持ち運びにも便利のため、往診や救急救命現場でのトリアージでも活用が可能。さらに、老人施設や介護施設等の施設や、将来的には家庭内で自己管理のためにも使える機器となっている。

【GLEIA の測定原理】

✓ 免疫反応と電気化学で疾病マーカーを精密に定量 (基本特許成立済み)



起業に至った経緯

◆ 事業にかける想い

体調不良になるとかかりつけ医の元へ行き検査をしてもらうことになるが、大抵の場合血液検査等は外注することになる。そのため、検査結果が返ってくるまでに 1 日から 3 日程度は必要で、長い時は 1 週間程度かかる場合もある。

検査結果が届くまでに長い時間を要するため、心臓の病気など病気によっては手遅れになってしまう可能性もある。

そこで、株式会社イムノセンスでは手遅れになる前に治療を進めていけるように、検査をその場で行い迅速に診断ができる医療効率を向上に資する機器や技

術の開発に取り組んでいる。

POCT 向けの製品は既に生み出されてはいるが、感度やコストの面で課題があるのが現状。独自技術の GLEIA により定量検査が高感度にでき、コストも使い勝手も良い POCT 製品の実用化を目指している。

将来展望

◆ 今後の事業展開

株式会社イムノセンスでは、今後免疫測定での市場拡大を第一に掲げている。

最初は心臓血管の病気への注力を考えており、血液血管が詰まる病気のマーカーである D-ダイマー、心不全のマーカーである NT-proBNP、心筋梗塞のマーカーであるトロポニンファーストターゲットに定めている。

そして、生殖補助医療や、PMS といったフェムテック分野、世界の死亡原因の 20% を占めるといわれる敗血症、甲状腺機能障害などを、次のターゲットとして設定。現在は心臓血管系に焦点を当てて自社開発を進めており、将来的には癌などの悪性新生物にも焦点を当てて開発を進めていく。

さらに、メンタルヘルスやストレス、アレルギー、コンパニオンアニマルに焦点を当て、共同開発にも取り組んでいる。2023 年から商材として本格的に販売していくことを目指しており、改良の余地はあるものの第 1 弾商品は既に完成済み。2024 年、2025 年には、さらに本格的に販売を進めていく予定だ。

将来的には心臓病や糖尿病に苦しんでいる人が多いアジアを皮切りに、アメリカやヨーロッパでの市場拡大も目指していく。

【イムノセンスの目指す世界】

- ✓ 独自技術「GLEIA」による POCT (その場検査) で 医療の効率化・質の向上に貢献
- ✓ 「いつでも・たれでも・どこでも」 医療グレードの迅速検査を

