# 京ダイアグノスティクス 株式会社

## 大腸がん化学療法における新しい抗がん剤選択方法の開発

大腸がん患者「個人」に対して、どの抗がん剤がより有効かを検査する薬剤感受性試験の確立を目指します。がん患者の腫瘍の一部からがん幹細胞を樹立し、化学療法前に薬剤感受性試験を行い、より適切な抗がん剤の情報を提案します。

| | |
|---|---|
| 代表者 | 小西　一豪 |
| 設　立 | 2016年11月22日 |
| 資本金 | 28,000千円 |
| 従業員数 | 3人 |
| 業　種 | 技術サービス業（医療） |

| | |
|---|---|
| 所在地 | 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町53 |
| TEL/FAX | TEL. 075-752-7373 / FAX. 075-752-7374 |
| URL | https://kyo-diagnostics.jp/ |
| E-mail | info@kyo-diagnostics.jp |
| 得意分野 | がんスフェロイド（幹細胞）の高品質・高精度培養技術、薬剤感受性試験（発光法、画像解析法）、次世代のがん診断関連製品・サービスの開発、提供 |

### 企業概要

当社は、京都大学医学研究科の研究成果を事業化するために設立された、大学発のベンチャー企業です。現在は主に大腸がん患者より摘出されたがん細胞を、独自技術を用いて高精度に培養し、抗がん剤の効果判定や転移・再発の可能性の検査情報を提供します。これにより、患者ごとに的確な治療戦略を立てることが可能となります。



京都大学
メディカル
イノベーション
センター棟



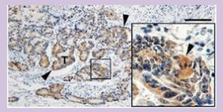
当社研究室の風景

### 主要取引先

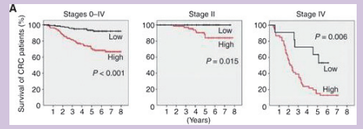
がん治療の医療機関、
国内の大学医学部・医学研究科および付属病院

### 主要製品

- がん患者由来スフェロイド細胞を用いた薬剤感受性試験
- モノクローナル抗体試薬



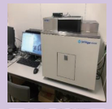
本抗体による病理組織の免疫染色
（茶色の染色部が陽性領域）




病期ごとの陽性度合い（High/Low）の生存率
（陽性度合いの高い方が生存率が低い）

### 主な保有設備

超低温フリーザー、液体窒素凍結保存容器、CO2インキュベーター、冷却遠心機、3次元培養細胞の画像解析装置（共同講座）、細胞分離解析装置（共同講座）



画像解析装置
SCREEN ホールディングス製
Cell3imager duos



細胞分離解析装置
AFI テクノロジー製
ELESTA CROSSORTER

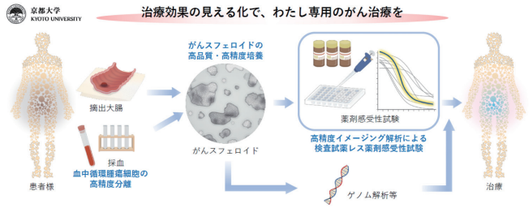
## 目的、取組のきっかけ

### ◆がん「個別化治療」の社会的背景

近年がんの患者数が増加し、中でも大腸がん患者数は約16万人と最も多いがんとされています。大腸がん治療は手術療法により切除することが基本ですが、術後の再発や転移を防ぐために、放射線療法や抗がん剤の薬物療法が行われます。

現在の医療現場における抗がん剤の選択は、担当医師が化学療法のガイドラインと経験を踏まえ、効果が現れるまで種類を変えて投薬を繰り返します。エビデンスベースの選択で個別化治療を実現できれば、患者の心身の負担を軽くし、医療費の削減も期待できます。

### ◆京都大学にて開発し改良を重ねてきた技術




①がんスフェロイド（幹細胞）の培養技術

当社は、患者から摘出したがん組織から、純粋ながん幹細胞だけをスピーディーに培養できる独自技術を開発し、成功率は90%に達しています。（従来技術は40%）また培養した大腸がんスフェロイドを200例超えて凍結保存しています。



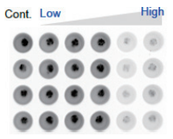


大腸がんスフェロイドの液体窒素凍結保存

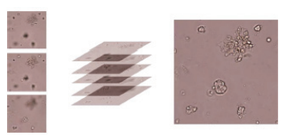
②薬剤感受性の評価技術

これまで薬剤感受性を評価する方法として発光法が用いられてきました。発光酵素をがんスフェロイドに組込み、発光基質を添加して細胞の発光量で評価する方法です。

一方新規の画像解析法は、3次元ゲル内のがんスフェロイドの画像から面積データを取得し、薬剤の反応前後のデータを比較することで評価します。発光酵素の組込みが不要なため時間とコストが削減でき、当社はこの画像解析法の技術をSCREENホールディングスと共同で確立しています。



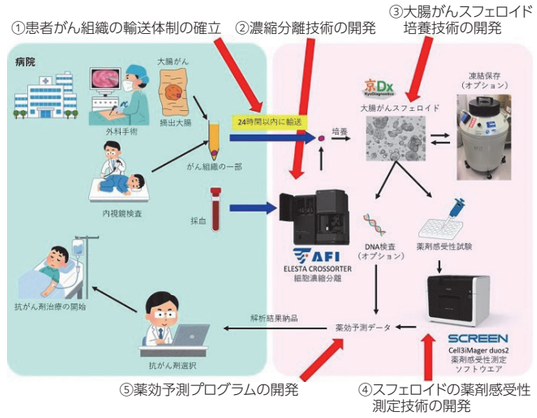

発光法



画像解析法

## 取組内容

当社の保有技術をベースに事業化をイメージしたのが下図のがん治療効果予測システムです。本システム構築のため、試験機器や保管装置などの設備費用のほか、専門家指導、評価用原材料の費用を補助金で支援いただきました。




がんの治療効果予測システム

### ◆医療現場との連携及び情報共有（システム図の①⑤）

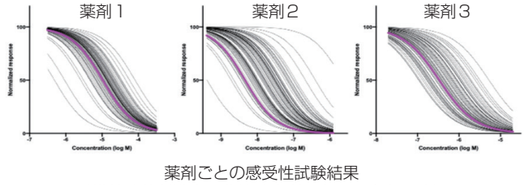
医療現場の医師の指導のもと、「術後から薬剤投与までの約1ヶ月間」が個別化治療の計画策定期間と設定し、腫瘍検体サンプルの入手方法および試験結果の提示方法等について検討しました。また現場の医師100名へのアンケートから、本医療サービスに大いに期待する声もいただきました。

細胞輸送の専門家の指導では、検体サンプルの取り扱いについても検討し、IDの付与方法、輸送方法、温度管理を明確にした管理システムを構築しました。

### ◆薬剤感受性試験のデータ収集と考察（システム図の③④）

評価に使用する薬剤は大腸がん化学療法のガイドラインで使用する6種類を用い、各々6つの濃度を設定しました。京都大学から提供された発光酵素を取込んだ30種類について、発光法および画像解析法で試験し薬剤感受性を評価しました。両手法の間で結果の違いが確認でき、画像解析法のプログラム改良に繋げることができました。

次に、保有するスフェロイド株の100種類について画像解析法で試験し、各々の抗がん剤に対して各細胞株の濃度と感受性のデータをまとめることができました。そのうち実臨床データを持つ7例については「薬剤効果あり」と判定されたものと相関がみられました。また別途、がん関連遺伝子解析を実施すると、薬剤感受性試験の結果と相関がみられず、遺伝子情報のみでは薬剤感受性試験は不十分であることも分かりました。




薬剤ごとの感受性試験結果
（横軸は薬剤濃度、曲線は患者ごとの反応を示す）
ピンク線の患者は薬剤2が低濃度で反応しており高い薬剤効果が期待できる

### ◆血液からのがん細胞分離を試行（システム図の②）

がん患者の血液には、がん細胞が存在することが知られています。この血液を細胞分離装置（誘電泳動の電気的システム）で赤血球や白血球を取り除き、がん細胞の純度を上げることで、免疫染色法で目的のがん細胞が含まれていることを確認できました。今後は純度を上げがん細胞の培養へつなげます。

## 成果と今後の展開

今回の薬剤感受性試験により、感受性の解析や培養などの手作業の工程を標準化し、自動分注装置システムの開発に繋げることができました。

本補助事業の取組みにおいて、複数の大学と契約を締結することができましたが、更に多くの医療機関との連携を進め、臨床データの実績を増やし、ノウハウの蓄積、信頼性の向上に取組みます。



がんスフェロイド自動分注装置

### ◆バイオ3社による京大講座の設立

2021年11月、京都大学医学研究科の産学共同講座を設立しました。京都大学および当京ダイアグノスティクス、AFIテクノロジー、SCREENホールディングスの研究チームが連携し各種技術、システムの改善を加速します。AFIテクノロジーの細胞分離分析システムでは血液からがん細胞の培養、SCREENホールディングスのイメージング技術ではAIによる感受性の自動判定を目指しています。

そして胃がんや乳がんなど他のがん腫への拡大を図り、副作用の少ない抗がん剤の選択や、抗がん剤の開発にも応用していきます。

当社は、「技術シーズの事業化」を実現し、2028年に新規株式上場（IPO）を目指します。国内外のがん患者のQOL（生活の質）の向上に寄与できるよう全員一丸となり、研究開発を続けていきます。