

No.19-54

2019年7月18日  
エーザイ株式会社

新規に開発された自動化タンパク質アッセイシステムによって高精度測定された  
血漿中アミロイドβと脳脊髄液中アミロイドβの相関を評価した研究について  
アルツハイマー病協会国際会議 2019(AAIC2019)において発表

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、血液による簡便なアルツハイマー病(AD)診断法の創出に向けて、シスメックス株式会社(本社:兵庫県、代表取締役会長兼社長 CEO:家次恒)と共同で開発している全自動免疫測定装置 HISCL™\*1 シリーズを用いて新規に開発された自動化タンパク質アッセイシステムによって高精度測定された血漿中アミロイドβ(Aβ)と脳脊髄液(CSF)中Aβの相関を評価した研究について、2019年7月14日から18日まで米国カリフォルニア州ロサンゼルスで開催されたアルツハイマー病協会国際会議(Alzheimer's Association International Conference: AAIC)2019において発表しました。【ポスター発表番号:P4-548】

Aβはアミロイド前駆タンパク質から切り出されて生成するアミノ酸残基からなるペプチドであり、40残基からなるAβ<sub>1-40</sub>が多くを占めますが、Aβ<sub>1-40</sub>はAD進行によって大きく変動しません。一方、42残基からなるAβ<sub>1-42</sub>は凝集性が高く、ADの初期段階からCSF中Aβ<sub>1-42</sub>の減少が見られます。Aβの絶対値は、個体差および個体内変動があるため、アミロイド陽性陰性の診断にはCSF中のAβ<sub>1-42</sub>/Aβ<sub>1-40</sub>比を用います。

本研究では、血液による簡便なAD診断法の創出に向けて、全自動免疫測定装置 HISCL™シリーズを用いた自動化タンパク質アッセイシステムによって血漿中Aβ<sub>1-42</sub>/Aβ<sub>1-40</sub>比とCSF中Aβ<sub>1-42</sub>/Aβ<sub>1-40</sub>比の相関について検討を行いました。本アッセイシステムは、10-30μLの少量のサンプル量および17分の測定時間で全自動での免疫測定が可能であり、血漿中のAβを十分な感度と高い信頼性をもって測定することができます。HISCL™シリーズを用いて、認知機能正常高齢者、軽度認知障害(MCI)およびAD患者様の血漿およびCSFサンプルを評価した結果、血漿中Aβ<sub>1-42</sub>/Aβ<sub>1-40</sub>比とCSF中Aβ<sub>1-42</sub>/Aβ<sub>1-40</sub>比の相関性(スピアマン順位相関係数( $r_s$ ))\*<sup>2</sup>=0.502、 $p<0.001$ )が確認され、血漿中Aβ<sub>1-42</sub>/Aβ<sub>1-40</sub>比を測定することにより脳内アミロイド病理を把握できる可能性が示唆されました。今後の臨床応用に向けて、血漿中Aβ<sub>1-42</sub>/Aβ<sub>1-40</sub>比とアミロイドPETとの相関についてさらに検討する予定です。

当社は、アルツハイマー病/認知症領域分野における35年以上の創薬活動の経験を基盤に、包括的なアプローチによる認知症の新規診断法の確立を含む予防と治療の実現をめざし、アンメット・メディカル・ニーズの充足と患者様とご家族のベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

以上

\*1 HISCL™ (ヒスクル)はシスメックス株式会社の商標です。

\*2 相関係数は2つの量的データ分布から2つのデータ間の関連性の強さを示すものです。本解析では、順位データから求められる相関の指標であるスピアマン順位相関係数( $r_s$ )を算出しています。

## 参考資料

### 1. エーザイとシスメックスとのコラボレーションについて

当社とシスメックス株式会社は2016年2月に、認知症領域に関する新たな診断薬創出に向けた非独占的包括契約を締結しています。両社は、互いの技術・ナレッジを活用し、認知症の早期診断や治療法の選択、治療効果の定期的確認が可能な次世代診断薬の創出を目指します。