

3 株式会社SEGNOS

■ビジネスプラン■

世界最速最高感度レベルの診断技術を用いた
アルツハイマー病（AD）のリスク検査サービス

第23回『ベンチャー・カップCHIBA』【ビジネスプラン部門】
応募申込書

応募要領を遵守し、以下のとおり、申し込みいたします。

1 応募者概要

応募日 2024 年 7 月 30 日

(フリガナ)	カブシキガイシャセグノス	(フリガナ)	オオニシ ノリユキ
会社名・ 学校名等※	株式会社 SEGNOS	応募者氏名 ※法人(グループ)の場合 は代表者役職・氏名	代表取締役社長 大西 徳幸 ⑧
応募者区分：(いずれかに○) 個人 ・ <input checked="" type="radio"/> 法人 ・ グループ			応募者年齢：59 歳
法人所在地※： 〒260-0013 千葉市中央区中央 2 丁目 5-1 千葉中央ツインビル 2 号館 7 階 チバラボ内			
電話番号：080-7469-5941		FAX：043-291-1213	
E-mail：onishi@segnos.co.jp		URL：https://segnos.co.jp	
資本金※：1,000 千円		従業員数※：1 人 (うちパート・アルバイト：0 人)	
創業：2024 年 2 月		法人設立：2024 年 2 月	
<p>応募者プロフィール</p> <p>学歴：神戸大学大学院後期博士課程修了(博士(工学))</p> <p>職歴：1987 年 チッソ(株)(現 JNC(株))に入社。</p> <p>大阪市立大学(磯江研) 出向時に有機合成化学、産総研出向時に高分子化学(刺激応答材料)を学び、在職中に神戸大学(近藤昭彦先生)とチッソ(株)間で日本初(その当時)となる産学ジョイントベンチャー(マグナビート(株)(代表取締役社長))を起業。その後、神戸大(特命教授)、NEDO(スタートアップグループ)へ出向した際にオープンイノベーションの重要性を学び、2024 年 2 月に再び JNC、九大、東京農工大の知財を結集した(株)SEGNOS を起業。</p> <p>受賞歴：千葉県科学技術功労者 バイオビジネスコンペ JAPAN 最優秀賞 ポストコロナ時代の事業変革ビジネスコンテスト優秀賞(千葉市産業振興財団主催) ジャパンヘルスケアビジネスコンテスト優秀賞(経産省主催)等</p>			
<p>現在の事業内容※(簡潔にご記載ください)</p> <p>磁気ビーズ(Therma-Max、Vira-Max)の製造販売、並びにそれらを用いた高速高感度な診断技術、ハイスループットスクリーニング技術の開発</p>			

※会社名・学校名等、法人所在地、資本金、従業員数、創業年月、法人設立年月、現在の事業内容は該当者のみ記載してください。

※次ページ以降の内容の記載は、必要事項を埋めるだけでなく、具体的かつ簡潔に記述し、必要により図表等を交え、ポイントを解りやすく記載してください。

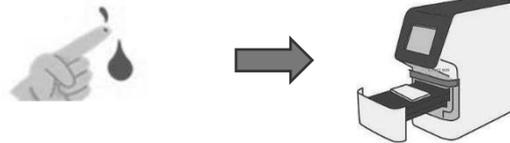
2 ビジネスプランの概要

(1) ビジネスプラン名

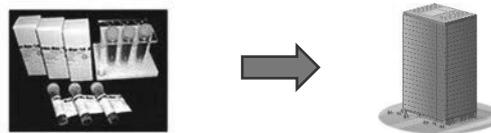
世界最速最高感度レベルの診断技術を用いたアルツハイマー病（AD）のリスク検査サービス

(2) “誰” に対する製品・サービスですか。（このビジネスの顧客は誰ですか）

① 個人に対する検査ビジネス（個別化医療サービス）



② 診断薬メーカー、製薬メーカーに対する検査キットの販売ビジネス（製品）



(3) 販売する製品・サービスは“何”ですか。

①サービス：アルツハイマー病（AD）のリスク検査

②製品：超高感度 ELISA キット（アルツハイマー病（AD）の超早期診断）の製造販売

(4) 製品・サービスを顧客に対し、“どのように提供” しますか。

・1st Step（B2C ビジネス）：個人に対して保険会社、フィットネス業界、高齢者コミュニティー、全国けんぽ等によるコラボ、ふるさと納税の返礼品、ネット通販を通して AD のリスク検査サービスを提供する。

・2nd Step（B2B ビジネス）：診断薬メーカー、製薬メーカーとの共同開発を通して AD 治療薬（レカネマブ等）のコンパニオン診断薬を提供する。

(5) このビジネスを“どのように収益化” しますか。

①軽度認知症（MCI 期）以前の AD 予備軍のスクリーニング検査サービスで収益を上げる。

②体外診断用医薬品の製造販売：レカネマブ等、AD の進行を遅らせる薬を用いた早期診断、早期治療を行うことが可能な AD コンパニオン診断薬を製薬メーカー（診断薬メーカー）に販売して収益を上げる。

(6) このビジネスの“強み・アピールポイント” を教えてください。

・競合技術とその課題点

本年5月に東京大学のグループが超低濃度の血漿アミロイドβ (Aβ 40/42)と現在、AD の血液バイオマーカーとして最も有望であると言われているリン酸化タウ (p-tau217※) を測定することにより、PET 画像検査 (脳内 Aβ の蓄積状態) と同等の精度で、AD の早期診断が可能になったとのプレスリリースがされました。

(<https://www.u-tokyo.ac.jp/content/400240776.pdf>)

しかし、その診断には大型質量分析機器が必須であり、複雑な前処理（2種類のアフィニティ精製）も必要のため、その測定時間は1検体あたり数時間を要します。

(<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/2801289>)

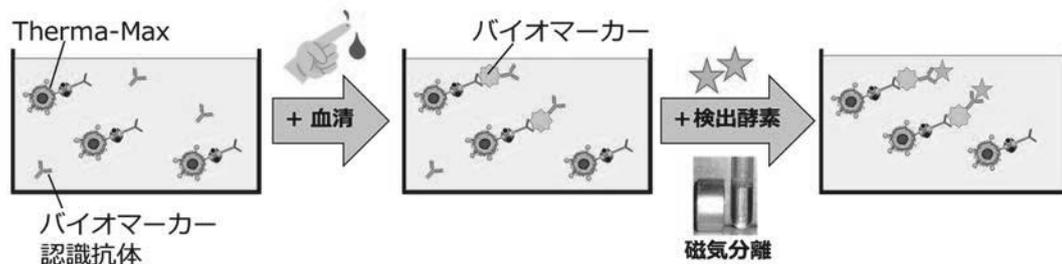
・ 当社の強み

当社製品の高速高感度な磁気ビーズ（Therma-Max®※1）を用いた高速高感度 ELISA 法（ThermaLISA™（サーマライザ）法※2）は、高額な専用機器を用いることなく、汎用的な AD バイオマーカー（Aβ40/42、p-tau217、総 tau）の迅速測定（10分以内）が可能で、更に検出感度はフェムトグラム/mL(10^{-15})という非常に高い感度を有しています。

（※3）

その結果、迅速・高感度で、多くの AD 患者（or MCI 等の予備軍）のスクリーニング検査が可能になります。

更に、特別な装置を必要としないため、地域に密着したクリニック（10.3 万施設）でも利用が期待されます。



※1 参考文献（著者が大西徳幸のみ）

- ・ NanoBiotechnology, 2(1-2), 43-50(2006)

※2 参考文献（著者が大西徳幸のみ）

- ・ Applied Microbiology and Biotechnology, 62, 478-483(2003).
- ・ Biotechnology Progress, 23(6), 1513-1516.(2007)
- ・ Journal of Magnetism and Magnetic Materials,321(10):1686-1688,(2009)

※3 出願特許

特願 2022-170188 出願人：東京都健康長寿医療センター、発明者：木村哲也他

(7) 他者にはない新しい手法や独創的な発想などがあれば記載してください。

磁気ビーズを使用したバイオマーカー検出キットは既に多く存在していますが、一般的に限界検出感度が低く、作業（測定）時間が長いという課題がありました。

私たちはこの課題の根本的な解決策を見出すべく、検出キットの前処理で利用されている磁気ビーズの大きさ（マイクロサイズ）に着目し、より小さく反応表面積を上げたナノサイズの磁気ビーズ（Therma-Max®）を開発しました。

この革新的な磁気ビーズにより、バイオマーカーの検出濃度は、フェムトグラム/mL に達し、従来製品（（Dynabeads 等））と比較して感度が、数 10 倍に向上しました。

更に、特殊な高分子材料でビーズをコーティングすることで、温度変化に応じたビーズの

凝集と分散を自在に制御できるようになり、BF 分離を必要とせず、データの測定時間がより一層早くなりました。

その結果、検査効率が飛躍的に向上し、より迅速かつ正確な診断が可能となりました。

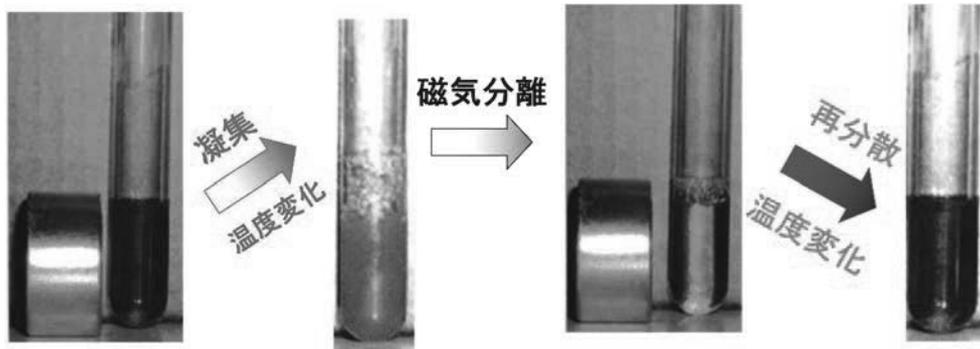


図 Thermo-Max※の温度特性

- ナノ粒子であるため水溶液中で完全に分散しています。(図の写真、左端)
- 30℃で凝集し、その後は瞬時に磁石による分離が可能です。(図の写真、中央2つ)
- 30℃以下にすることで再分散。同様の操作を2～3回繰り返すことでバイオマーカーの分離精製が完了します。

3 市場性について

(1) 販売する製品・サービスに対して、需要が見込まれる理由を説明してください。

AD 診断とその治療市場は 2024 年に 76.5 億米ドル（診断は約 10 億米ドル）と推定され、2029 年までに 97.8 億米ドル（1 兆 4 千億円）と 130up に達すると予測されています。（CAGR：5.06%、\$=140 円）

現在、AD 診断には脳脊髄液検査や PET 検査が用いられていますが、これらは人体への侵襲性が高く、費用も数百万円と高く、更に所要時間が長い為、安全に多くの AD 患者（or MCI 期等の予備軍）をスクリーニングするには適していません。

そのため、簡便で低コストの血液検査が注目を集めていますが、早期の AD バイオマーカー（MCI 期以前）の検出濃度は、フェムトグラム/mL の高感度が求められていました。この非常に微量（特に早期診断が渴望されている MCI 期以前の患者）の検出が必要で、従来の分析法（ELISA 法）では、正確な検出は困難でした。

当社が、開発を予定している ELISA 検査キットは、フェムトグラム/mL のバイオマーカー濃度で、且つ高感度で検出できるように設計されており、従来の限界を打破しました。

この ELISA キットを用いることで軽度認知障害（MCI）の患者に対しても簡単に検査（スクリーニング）が行えることが可能になります。

MCI 期等、早期の AD の早期診断が可能になれば、早い段階で AD の適切な治療が可能になり、その結果、患者やその家族、社会的な負担を軽減できることから、当社が開発予定の製品には高い需要が見込まれるものと考えられます。

(2) 周知・販売戦略について説明してください。

・周知：バイオジャパン、インターフェックス等の展示会に出展など

・販売戦略

① リスク検査サービス：先ずは、ガバメントクラウドファンディング型などのふるさと納税の返礼品でサービスを開始予定

更に保険会社、フィットネス業界、高齢者コミュニティー、認知症関連団体、全国けんぽ等とのコラボレーション企画を実施予定

② 試薬販売（研究用）：代理店契約を締結予定（コスモバイオ社、タカラバイオ社等）

*NDA 締結済（製造試験中）

③ 体外診断用医薬品販売（最終目標）：診断薬メーカーとの共同開発を実施

(3) 競合の状況について、比較を交えながら、自身が優れている点を説明してください。

・ハイスループット性能：現在注目されている大型質量分析機器を用いた競合技術は検体の前処理だけでも数時間を要し、更にスループット（処理能力）が、低い

これに対し、当社の ThermoLISA™法の処理時間は 10 分以内で完了し、更に市販の ELISA 機器、デジタル ELISA 機器を用いることが可能なため、競合技術と比較して圧倒的に迅速簡便な多検体処理（ハイスループット）が可能で、優位性あり

・低コストと利便性：競合技術は検査の際に高額な専用の大型分析機器を必要とし、導入コ

ストやスペースに課題あり

一方、ThermaLISA™法は、高額な専用機器を必要としないため、導入コストや設置スペースが大幅に削減されます。その結果、地域のクリニックや病院などで利用が期待でき、病診連携として、同じデータで診療が可能になり、類似する重複検査の削減により、高齢者の医療費軽減も可能になると思われます。更に、安価で多くのクリニックで採用になれば、患者（未病）の社会的なアクセスも増やすことが、できるようになります。

・高感度性能： ThermaLISA™法はフェムトグラム/mLレベルの微量なバイオマーカーを正確に測定できることから MCI 期以前の患者（未病）に対しても検査が可能になり、早い段階で、注意喚起による社会体制作りが、可能になると考えられます。

このように、当社の技術は従来技術と比較してハイスループット性能、コスト効率、利便性、そして感度において明確な優位性を持っています。

これらの性能によりADの早期診断、早期治療の実現が可能になり、千葉市から全国・世界へ向けて新たなAD診断の朗報メッセージを発出することが可能になります。

4 実現可能性について

(1) 本ビジネスの現在の進捗状況と今後の事業スケジュールについて説明してください。

現在、ELISA キットの開発を進めており、東京都健康長寿医療センターとの共同で臨床検体を用いた検証を計画中です。

今年度中にキットの最適化を進め、同年度の第 4 四半期から代理店契約を締結し、販売促進活動を開始します。

並行して、ガバメントクラウドファンディング型ふるさと納税の返戻金などを初動にした受託サービスを開始し、認知度の向上と本製品の有用性を示していきます。

更に、本製品は臨床業界での販売を最終目標としており、2025 年度以降には体外診断薬メーカーと提携し、臨床試験に取り組む予定です。

臨床試験後は、体外診断薬メーカー（当社は試薬を提供）より本格的に製品販売（体外診断用医薬品として）を国内・外へ展開していく計画です。

	2024年度				2025年度				2026年度				2027年度				2028年度				2029年度							
	1Q	2Q	3Q	4Q																								
キットの開発/改良	→																											
代理店契約・販促					→																							
体外診断メーカーとの共同研究					→																							
受託サービス					→																							
製品販売																	→											

(2) 本ビジネスの実現に際し、現時点での課題はありますか。

また、それらを今後どのように解決するかについても説明してください。

現時点での課題として代理店契約が挙げられますが、診断薬メーカーとの広いネットワークを活用して、独占的販売契約の交渉を行う予定です。

また、現在進行中の本製品の臨床開発には、追加臨床検体を用いた試験が必要ですが、研究用で開始する市場からのデータを収集・分析し、合わせて、国や病院のストック検体も有効に活用します。これにより、陰性・陽性のカットオフ近辺のデータや直線性・再現性を担保することで、PMDA への申請データとする計画です。

今後の方針として、まずは、診断薬の販売を得意としている代理店との契約を行い、その関係を強化し、新たなパートナーシップを築くことで販売網を拡大します。

これにより、ThermaLISA™法の有用性を示す強固なエビデンスを構築し、学会などでの発表をします。加えて、学会の展示会にも出展し、直接、医療従事者や地域包括支援センターなどの方々と対話する機会を設け、迅速性やコスト効率、感度の高さをアピールし、地域密着型で全国に導入を推進していきます。

また、試供品の配布を行い、将来の AD 人口を増やさないために、実際に、AD のレベル（定量データ）を測定し、定期的にモニタリングを行う重要性を医療従事者などの認知度を向上させることを目指します。

(3) 既に起業している方は、直近3年間の財務状況を記載してください。

(単位：千円)

	2023年 3月期	年 月期	年 月期
売上高	0		
営業利益	0		
経常利益	0		

*財務状況について、特記すべき点がある場合は記載してください。

本年(2023年)3月に起業。

(4) 今後3年間(営業年度)の売上計画とその根拠について説明してください。

(単位：千円)

	2025年 3月期	2026年 3月期	2027年 3月期
<1>売上高	5,000	30,000	80,000
(うち、今回応募事業分)	(0)	(5,000)	(40,000)
<2>売上原価	500	3,000	4,000
(うち、今回応募事業分)	(0)	(500)	(2,000)
<3>粗利益 [<1>-<2>]	4,500	27,000	76,000
(うち、今回応募事業分)	(0)	(4,500)	(38,000)
<4>販売費、一般管理費	15,000	20,000	30,000
(うち、今回応募事業分)	(0)	(3,000)	(4,500)
<5>営業利益 [<3>-<4>]	-10,050	7,000	46,000
(うち、今回応募事業分)	(0)	(1,500)	(33,500)
<6>営業外利益	0	0	0
<7>営業外費用	0	0	0
<8>経常利益 [<5>+<6>-<7>]	-10,500	7,000	46,000

*上記計画の根拠 初年度は検査キットの開発で売り上げは0円。

2年目から AD リスク検査受託サービス開始：50 千円/検体×100 検体=5,000 千円

3年目から

- AD リスク検査受託サービス：50 千円/検体×500 検体=25,000 千円
- 研究用 AD リスク診断キットの販売：10 千円/キット×1,500 キット=15,000 千円

性能的には従来の AD 診断キットと比較して圧倒的に高性能であることから、将来は、AD 診断市場(1,000 億円)の30%として300 億円/年の売上に向けて海外進

出も含めて目指したい。

尚、売上高の根拠としては、当社が計画している「アルツハイマー病リスク検査（受託検査）」と近い事業を展開しているプリメディカ社の「脳梗塞、心筋梗塞リスク検査（LOX-index 検査（13,200 円（税込））」を参考にした。

(5) 今後3年間（営業年度）の資金計画とその根拠について説明してください。

(単位：千円)

資金内訳		2024年3月期	2025年3月期	2026年3月期
資金需要	運転資金	20,000	20,000	200,000
	設備資金	0 (商品は全て外注で対応)	0 (商品は全て外注で対応)	0 (商品は全て外注で対応)
	計	20,000	20,000	200,000
資金調達	自己資金	1,000	0	0
	借入金 (うち、今回調達希望分)	0 ()	0 ()	0 ()
	投資 (うち、今回調達希望分)	15,000 (1,000)	20,000 (1,000)	200,000 (10,000)
	その他 (助成金)	4,000		0
	計	20,000	20,000	200,000

※資金需要欄の計及び資金調達の計のそれぞれの額が必ず一致するように記載してください。

*上記計画の根拠

2024年度

- ① A社から資金調達を実施済み
- ② 出向起業助成金（経産省）の採択が決定：4,400千円

2025年度

- ① NEDO主催のディープテック系助成金（STS等）の採択を目指す。
- ② B社が、リードインバスターでの投資意向を示している

2026年度：B社がリードインバスターでシリーズAによる資金調達（第3者割当増資）を計画している。

5 社会貢献性について

(1) 本ビジネスが解決する千葉市が抱える社会課題について説明してください。

千葉市の社会課題である高齢化対策として認知症の早期発見、早期治療を行うことにより千葉市、延いては全国の健康長寿社会の発展に貢献いたします。

(2) 本ビジネスがどのように上記(1)を解決し、千葉市にどのような社会的・経済的効果をもたらすかを説明してください。

2025年には団塊の世代の多くが75歳以上の後期高齢者世代（認知症の高齢者人口が急増）に突入することにより認知症問題が顕在化してくると考えられる（2025年問題）。

千葉市もその例外ではありませんが、現代の医療ではADの進行を遅らせる薬（レカネマブ等）はありますが、ADの治療薬は残念ながらありません。

一方、MCI期以前のADが血液検査（@健康診断）で可能になれば、レカネマブ等の治療でその進行を大幅に遅らせることが可能となり、その結果、健康寿命を延ばすことが可能となります。

当社が事業を開始したいと考えている「ADのリスク検査サービス」、更にADの超早期診断薬が上市されれば千葉市の認知症患者は激減し、更にそれに伴う介護費用は大幅に削減されると考えられ、その社会的、経済的効果は計り知れないと考えられます。

6 その他

(1) 上記の他にビジネスプランの内容で説明しておきたいことがあれば記載してください。

当社が開発したThermaLISA™法は市販のデジタルELISA機器を用いる事により、超低濃度（アットグラム～フェムトグラム/mlレベル）のバイオマーカーの検出が可能になりました（Digital-ThermaLISA™法）。

その結果、今回の血液を用いたAD患者（or MCI等の予備軍）のスクリーニング検査のみならず、今まで高感度化が課題で臨床診断が難しいとされていた、より低侵襲な検体（尿、汗、涙等）を用いた臨床検査の道が、開けるのではないかと考えられます。

(2) 本ビジネスを行おうとした動機は何ですか。

東京都健康長寿医療センターで、市販のデジタルELISA機器（Simoa®）を用いたADの早期診断技術（血液診断）の研究開発をすすめていく過程で、ADの早期診断、早期治療を実現するには高感度化に大きな課題があることが判りました。

東京都健康長寿医療センター（木村先生、川野先生）とは以前より当社の代表者（大西）と交流があったことから、当社的高速高感度磁気ビーズ（Therma-Max）を提供したところ、今まで困難であった超低濃度な血中のADバイオマーカーの定量分析が可能であることが明らかとなりました。

タイムリーに東京大学の研究グループからも血中のADバイオマーカーを高感度に検出することで無症状期、MCI期の検査が可能であるとの報告があったが、その診断方法には幾つ

第23回ベンチャー・カップCHIBA 【ビジネスプラン部門(ファイナル)】

世界最速最高感度レベルの診断技術を用いた
アルツハイマー病(AD)のリスク検査サービス



血液1滴診断の実現で医療DX革命

ThermalISA™ (サーマライザ)でラストワンマイルを解決

SEGNOS
Separation & Diagnostics Company

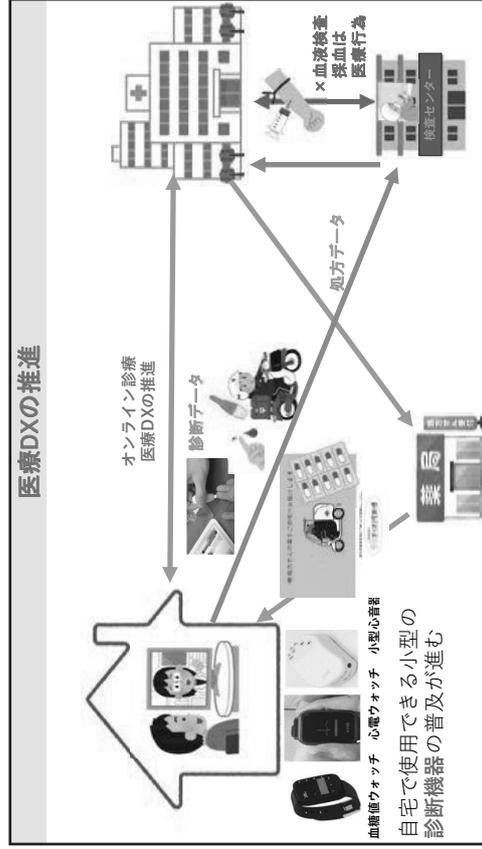
株式会社SEGNOS
大西 徳幸 (Ph.D.)

昭和の常識

あるのに→服

令和の常識？

- ・病院
- ・待ち時間3時間、診療3分



エリザベス ホームズのTheranos社 (時価総額: 1兆円/2015)
血液1滴診断はそもそも不可能だったのか?

「スティーブ・ジョブズの再来」といわれたヘルスケアの革命家ば「詐欺師」だったのか? | 日経新聞 | 2015年10月15日

15/10/19 - クリントン財団のイベントでElizabeth Holmes (右) はスターアップ

FORNUNDS
 THIS CASE IS OUT FOR BLOOD
 THE RISE AND FALL OF THE WOMAN WHO WANTED TO REVOLUTIONIZE HEALTHCARE

one tiny drop changes everything.

SEGNOS CONFIDENTIAL PROPRIETARY

ホームズ被告 11年以上の実刑

ELIZABETH HOLMES
 FOUNDER, THERANOS

シリコンバレーの若き創業者

FCI

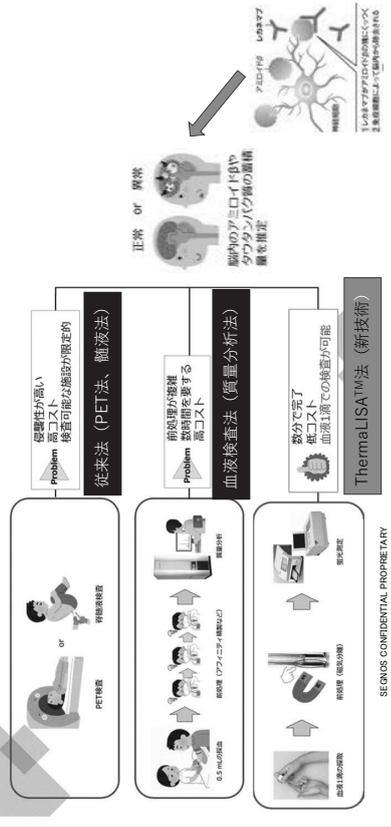
エリザベス ホームズが失敗した最大の要因

- 血液採取デバイス(ランセット)の開発に成功
- 検査装置(Minilab)の小型化にも成功
- しかし血液1滴で診断可能な超高度化は出来なかった!

当社が着目した技術とその試み

- 血液1滴で診断できる超高度な診断技術の開発!
- しかし超高度化を可能にしてもそれを証明する手段は?
- 数千もの臨床検査項目の全てにおいて実証試験を行う?
- 世界で最も高感度化が難しい検査項目を実現すれば間接的に証明できるのでは?
- 早期アルツハイマー病(MCI期、プレクリニカル期)の血液診断(フェトトグラム/mI)の実現

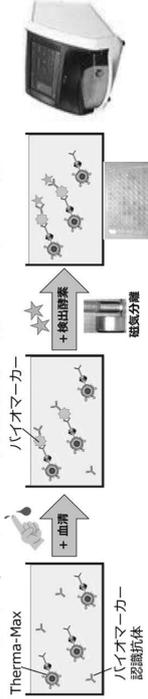
アルツハイマー病診断（脳内のAβとタウタンパク質の蓄積）の比較



当社で開発中の製品(東京都健康長寿医療センターと共同開発)

当社の磁気ビーズ (Therma-Max) を使用した高感度なAD早期検査用ELISAキットの開発 (ThermaLISA法)

- ✓ 高額な専用装置が不要 (ELISA法)
- ✓ 数分の前処理で検査が可能
- ✓ フェムトグラム/mlオーダーの検出感度 (MCI期、プレクリニカル期での正確な検査に期待！)



・汎用のELISA分析機器を用いたADバイオマーカー (Aβ40、Aβ42、t-tau) 検出キットを開発予定 (先ずは研究用試薬で上市)

・Therma-Maxを使用したデジタルELISA法によりフェムトグラム/mlオーダーのp-tau217の検出 (世界初) にも成功

SEGNO'S CONFIDENTIAL PROPRIETARY

10

ビジネスプラン

Theranos社は診断機器の軽量化には成功したが、高感度化の壁を超えることが出来なかった。

SEGNO'SのThermaLISA法、デジタルThermaLISA法による血液1滴診断は十分可能です。

ビジネスプラン (Heat1)

ThermaLISA法を用いたアルツハイマー病のリスク診断ビジネス (B2Cビジネス)



ビジネスプラン (Heat2)

診断メーカー、製薬メーカーに対する検査キットの販売ビジネス (B2Bビジネス)



ビジネスプラン (Heat3)

(デジタル) ThermaLISA法による血液1滴診断で医療流通のラストワンマイルを解決

SEGNO'S CONFIDENTIAL PROPRIETARY

11

ご清聴ありがとうございました。

