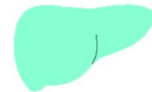


令和7年1月27日
株式会社プロトセラ

新規な血液検査「HepaSign™（へパサイン）肝疾患リスク検査」 ～2025年春よりサービス提供開始～

株式会社プロトセラは株式会社特殊免疫研究所（本社：東京都文京区、代表取締役社長：伊藤行夫）の協力の下、肝疾患の兆候をより早期に見つけることができる検査法の開発を目的として、健康診断や人間ドック向けの製品として、サイトケラチン 18 関連ペプチド*を測定対象とする新規な血液検査サービス「HepaSign™（へパサイン）肝疾患リスク検査」を開発しました。

HepaSign™ 肝疾患リスク検査



肝疾患はウイルス感染や自己免疫疾患、脂肪が肝臓にたまる脂肪肝等によって肝炎を発症し、肝硬変、肝細胞癌へと進行する可能性があります。主に肝細胞が持続的に障害されることに起因した肝硬変は肝疾患の終末像といわれ、肝細胞癌の発生の危険性が高く、最も大きな死亡原因となっています。線維化が進んだ肝硬変以降は、不可逆的な状態とされており、肝臓の状態を改善することは難しく、疾患の早期段階で見つけて、生活改善などで発症を予防することが重要です。また、近年、日本では飲酒や代謝異常による肝疾患は増加傾向にあります。しかし、肝臓は沈黙の臓器といわれ、肝障害時の自覚症状が乏しく、健康診断・人間ドックなどで肝炎を見つけることは困難なため、早期の段階で拾い上げられる検査が求められています。

株式会社プロトセラは、これまで健康診断市場においてがんに対する疾患リスク検査サービスを自社開発し、提供してきました。さらに疾患領域を拡大するため患者数が多く、予後が悪い状態もある肝疾患領域に着目しました。そこで、ペプチドに対する抗体作成技術を有しており、肝疾患領域に対する体外診断薬を多数開発・販売している株式会社特殊免疫研究所にご協力いただき、健康診断市場における健康人を対象とした新たな肝疾患リスク検査の開発を試みました。

サイトケラチン 18 関連ペプチドは、肝細胞のアポトーシスと関連しているマーカーです。非アルコール性の脂肪性肝炎の他、アルコール性の脂肪肝やウイルス性肝炎などの早期の肝疾患リスクとの関係を検討するため、健康人 200 例と肝疾患患者 200 例について、後ろ向き臨床研究を行いました。本研究では、バイオバンクに保管されている血清を用いて、サイトケラチン 18 関連ペプチドを測定し、健康人と肝疾患患者との間で設定したカットオフ

フ値により、検査性能評価を行いました。

研究により、サイトケラチン 18 関連ペプチドが、健康診断や人間ドックの受診者を対象とした肝疾患のスクリーニング検査項目として有用であることが分かり、肝疾患の兆候を見つける新規な血液検査「HepaSign™ (ヘパサイン) 肝疾患リスク検査」をサービス提供することといたしました。

本検査法は、これまで評価が難しかった肝疾患リスク評価の新たな選択肢になることを期待します。本検査サービスは、2025 年春より、プロトセラからサービス提供開始を予定しています。多くの人々に受診いただくことで、肝疾患の早期発見や早期治療に貢献し、さらには、本検査を含む予防的な取り組みにより、肝疾患で苦しむ方を少しでも減らすことにつなげたいと思います。

【用語説明】

※ ペプチド

血中あるいは組織中のタンパク質が分解されて産生するタンパク質断片であり、2 個以上のアミノ酸がペプチド結合してできた化合物の総称。

【参考文献・情報】

- ・ 肝臓病の理解のために（企画編集：一般社団法人日本肝臓学会企画広報委員会）
- ・ 厚生労働省 肝炎総合対策の推進ページ
(https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/hepatitis_about.html)

【会社概要】

■株式会社プロトセラ

独自のペプチドーム解析技術を用いて、プロトキー大腸がんリスク検査及びすい臓がんリスク検査を自社開発し、リスク検査法の開発からサービス提供までを一貫して行います。

会社概要

会社名：株式会社 プロトセラ

代表者：代表取締役会長 奥田 豊

親会社：東和薬品株式会社

本社所在地：〒566-0002 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 17 号 健都イノベーションパーク NK ビル 601 号室

事業内容：

- ・ 臨床検査受託事業（自社の登録衛生検査所での検査受託サービス。独自開発のがんリスク検査など）

- ・研究開発支援事業（ペプチドーム解析・バイオマーカー探索の受託サービス。バイオ・理化学試験などの受託サービス）

URL : <https://www.protosera.co.jp/>

■株式会社特殊免疫研究所

会社概要

会社名：株式会社特殊免疫研究所

代表者：代表取締役社長 伊藤行夫

本社所在地：〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1-10 日本生命水道橋ビル

設立：1979年8月

事業内容：

- ・体外診断薬、モノクローナル抗体、各種研究用試薬の製造販売・輸入販売
- ・遺伝子改変動物作製
- ・iPS細胞の樹立及び細胞の遺伝子改変サービス
- ・抗体医薬評価用動物モデルの開発・販売
- ・その他、医療・バイオ領域における研究及び開発

URL : <https://www.tokumen.co.jp/>

【本発表資料のお問い合わせ先】

株式会社プロトセラ

〒566-0002

大阪府摂津市千里丘新町3番17号 健都イノベーションパーク NKビル 601号室

TEL: 06-6318-5471 E-mail: info@protosera.co.jp