



多がん種同時スクリーニング

日興アセット補足

「リキッドバイオプシー」とは、腫瘍など組織の一部を採取して行っていた生体検査（biopsy）と同等の性能でかつ患者さんに負担の少ない検査を血液検査で実現しようとするもの。

固形がんの診断や薬効予測、予後予測などの検査に、血液や尿、唾液などの液性検体を用いる。

- ✓ 内視鏡や特殊な器具を使って組織を採取する従来の生検（biopsy）に比べ、採取に伴う侵襲が少ないこと
 - ✓ 生検が実施できない患者にも適用できること
 - ✓ 早期から進展に応じて何度も実施しやすいこと
 - ✓ 検査によっては結果が出るまでの時間が従来の生検より短いこと
- などの利点がある。

出所) 各種報道をもとに日興アセットマネジメントが作成

14

リキッドバイオプシーは、がんによる死亡を従来のどの医療行為よりも予防できる可能性があります

- ARKの研究によると、革新的技術の融合を受けて、多種類のがんを検出するスクリーニング検査のコストは2015年の3万米ドルから現在では20分の1の1,500米ドルまで低下しており、2025年にはさらに80%超低下して250米ドルになる見込みです。
- それを受けて、米国の多がん種同時スクリーニングの市場規模は1,500億米ドルへ拡大する見込みです。多種類のがんを検出するスクリーニング検査方法により、米国で年間66,000人のがん患者の死亡を回避し、それによって救われる人の生存年数は合計140万年にのぼる可能性があります。

「百の治療より一の予防」
ベンジャミン・フランクリン

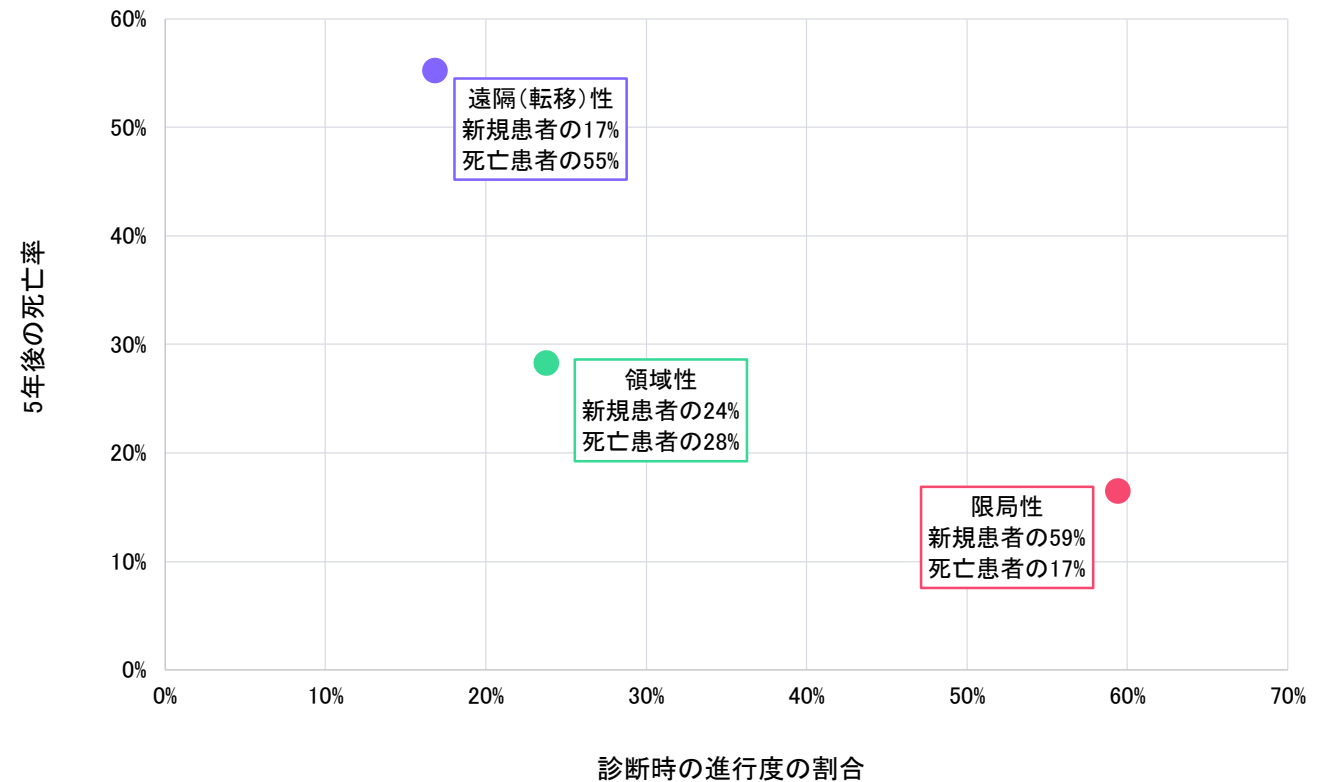
上記の予測は、限定的なものであり、その信頼性を保証するものではありません。投資助言を提供するものでも、特定の銘柄の売買や保有を推奨するものでもなく、説明のみを目的としたものです。



早期の診断により、がん治療に成功可能

- すべての固形腫瘍は、限局性で治療可能なものから、転移性で致死性の高いものへと予測可能な道のを辿ることから、より早期での発見が有効となります。¹
- 転移性がんは、新規患者のうち17%を占めるにとどまりますが、5年間でがんにより死亡した全患者のうち55%を占めています。²
- 加重平均ベースの5年生存率は限局性がんでは89%³ ですが、転移性がんではわずか24%です。²

新規患者のうち少数ながら死亡患者の大部分を占める 遠隔(転移)がん

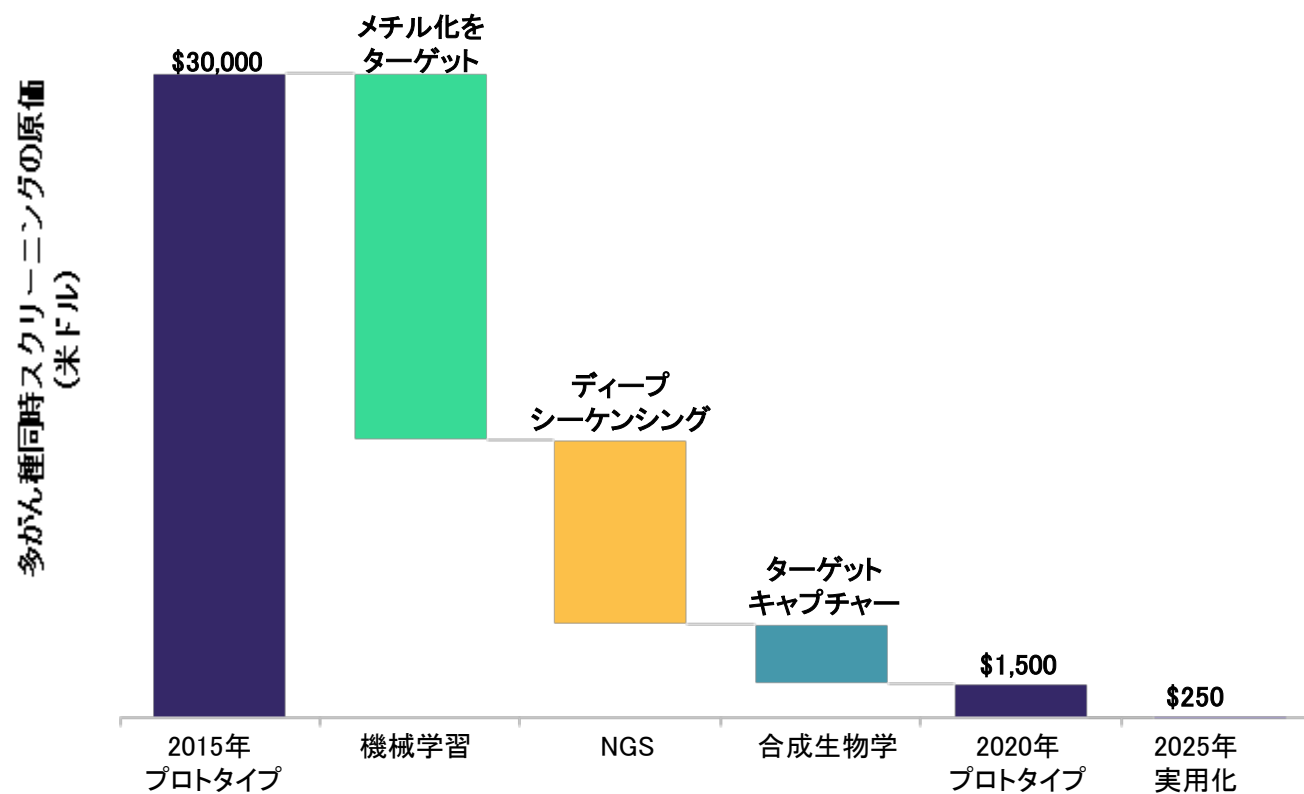




多がん種同時スクリーニングは、一回の血液検査によって数十種類のがんを早期発見可能

- 機械学習アルゴリズムにより、体細胞突然変異や血中タンパク質、免疫シグネチャーとともに、より早期発見のための新しく高感度のバイオマーカーとしてDNAメチル化を検出できるようになっています。¹
- 次世代DNAシーケンシング(NGS)の急速なコスト低下がリキッドバイオプシーを可能としています。²
- 合成生物学の進歩により、臨床医は血流のようにノイズの多い環境下で微弱ながんのシグナルを発見しやすくなっています。³

革新的技術の組み合わせによりスクリーニングのコストが低下
(2015-2025年)



上記の予測は、限定的なものであり、その信頼性を保証するものではありません。

投資助言を提供するものでも、特定の銘柄の売買や保有を推奨するものでもなく、説明のみを目的としたものです。

出所: ARK Investment Management LLC, 2020 | [1] Liu, M.c., et al. "Sensitive and Specific Multi-Cancer Detection and Localization Using Methylation Signatures in Cell-Free DNA." *Annals of Oncology*, vol. 31, no. 6, 2020, pp. 745-759.

doi:10.1016/j.annonc.2020.02.011 | [2] Illumina. "Illumina Announces the NovaSeq™ 6000 v1.5 Reagent Kit Unlocking Deeper Discoveries with the \$600 Genome." *Illumina*, 2020, www.illumina.com/company/news-center/press-releases/2020/9c48adf5-5b78-

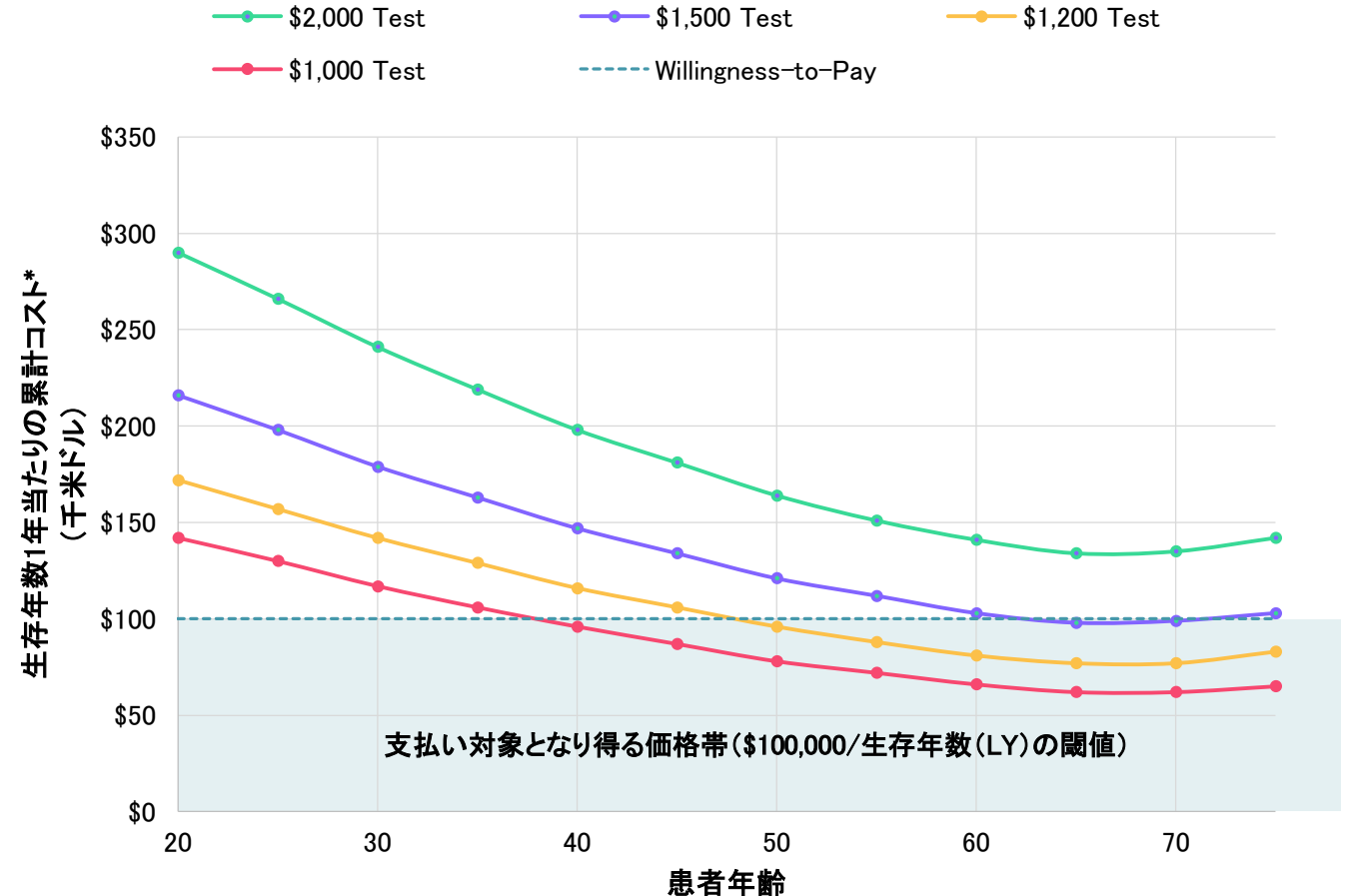
4e18-8116-3c7c8b3ad79f.html | [3] Twist Bioscience. "Targeted Methylation Sequencing." *Twist Bioscience*, 2020, www.twistbioscience.com/resources/application-note/targeted-methylation-sequencing



急速なコスト低下により、 多がん種同時スクリーニングは 支払対象となりうる価格帯に 近づいている

- ARKでは、集団規模の臨床有用性データが大幅に増加するなか、価格が1,500米ドルとなれば、がん発症率が最も高まる65～80歳向けの多がん種同時スクリーニング市場が本格的に拡大するとみています。
- 価格が1,000米ドル未満まで低下すれば、40歳以上のほぼすべての年齢グループにおいて費用対効果の高いがんスクリーニングが行なわれるようになり、それによって救われる人の生存年数は米国だけでも合計140万年にのぼる可能性があります。

多がん種同時スクリーニング市場：
コストおよび支払い対象となる価格帯



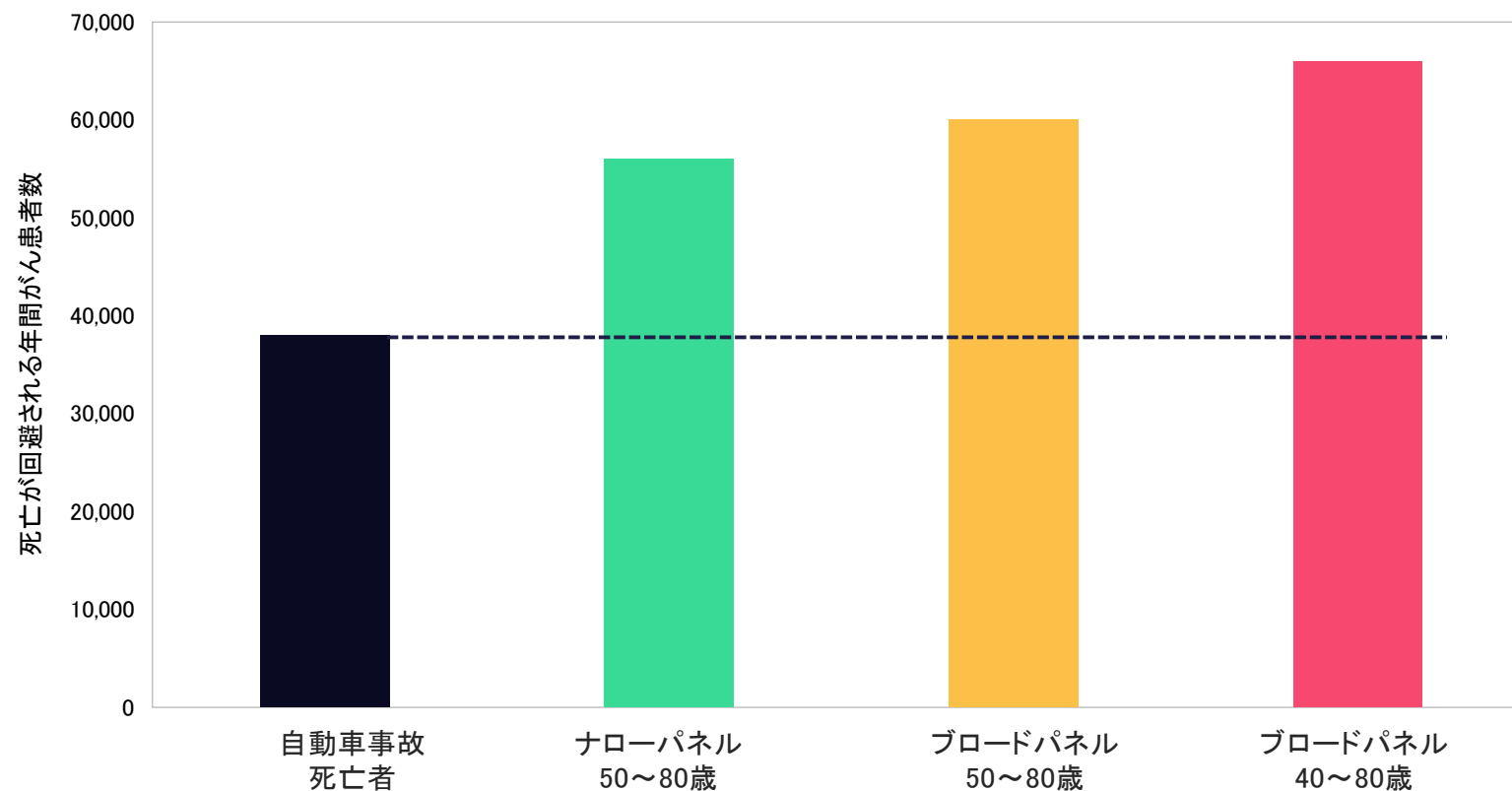
*生存年数は、残された寿命を考慮して死亡率を修正することで測定されています。
上記の予測は、限定的なものであり、その信頼性を保証するものではありません。
出所: ARK Investment Management LLC., 2020



多がん種同時スクリーニングは米国で年間約66,000人のがん患者の死亡を防ぐ可能性も

- 定期的な血液検査による多がん種同時スクリーニングと、向上している単一がん種のスクリーニングを組み合わせることにより、転移段階まで発見が遅れる患者が40%減少し、局所・領域段階で発見される患者が10%増加することが期待されます。
- ARKの試算によると、がん療法の向上がないとした場合でも、より早期での処置により米国だけでも年間約66,000人のがん患者の死亡を防げる可能性があります。

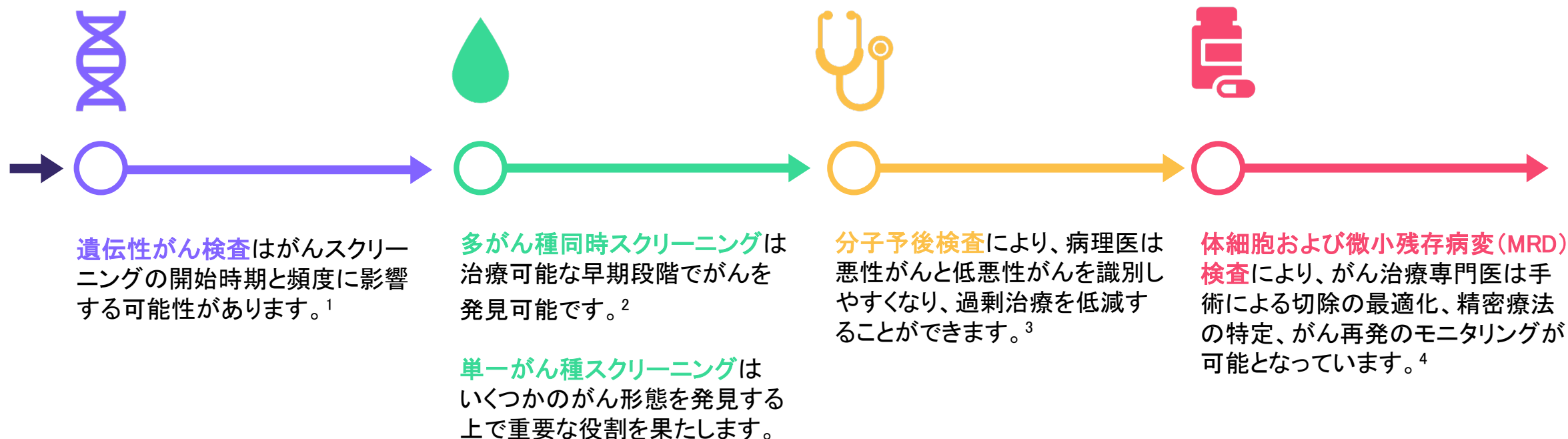
より早期発見で期待されるがん死亡率の減少



注: 対象範囲の狭いナローパネルは限られた種類のがんを検出しようとするもので、通常12種類程度です。対象範囲の広いブロードパネルまたは汎がん種パネルは50種類ものがんを検出しようとするものです。上記の予測は、限定的なものであり、その信頼性を保証するものではありません。| 出所: ARK Investment Management LLC, 2020



多がん種同時スクリーニングなどのゲノム技術によって 変貌を遂げているがん治療



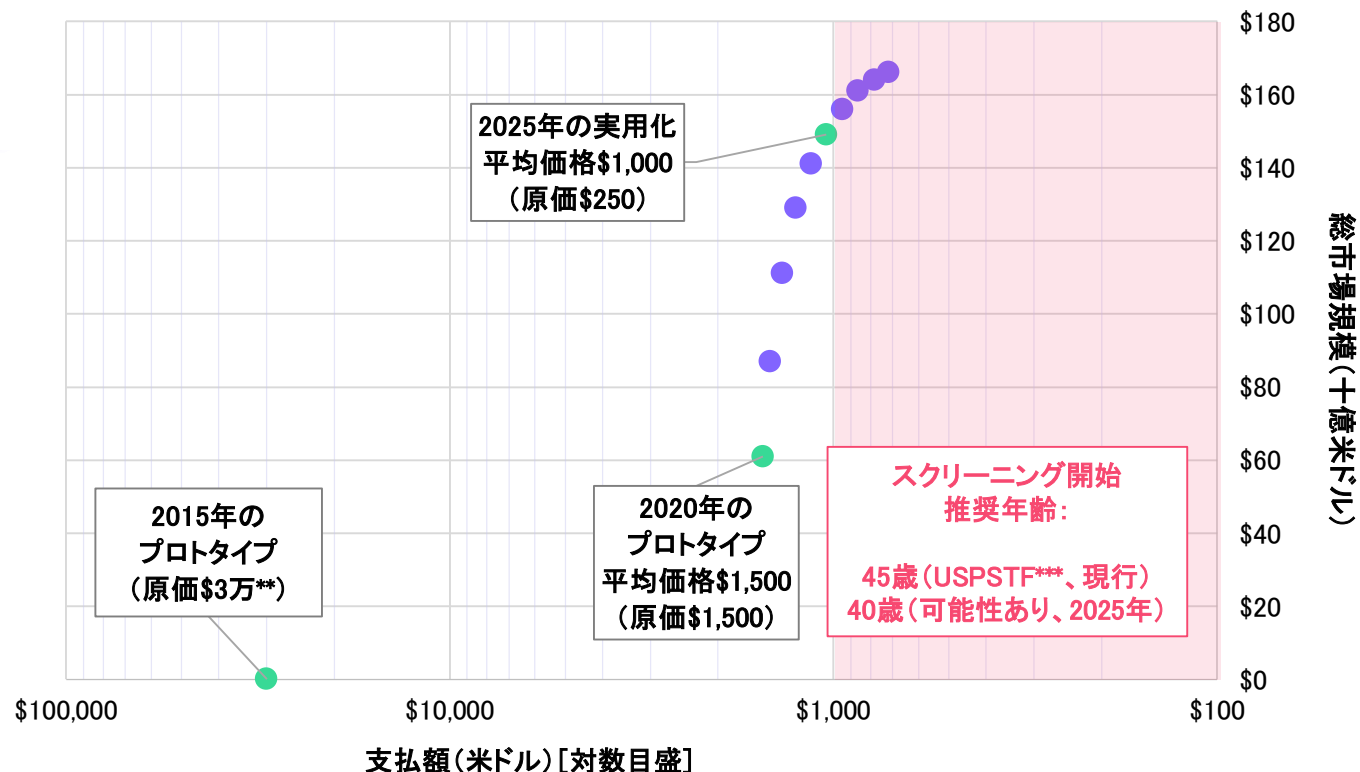


投資機会の規模

単価が1,500米ドルになれば市場の本格的拡大が期待され、単価が1,000米ドルになればがんの死亡率曲線を一変させる可能性も

- 革新的技術の融合により、2015年には3万米ドルだった多がん種同時スクリーニングのコストが今や20分の1の1,500米ドルへと低下しています。ARKの研究によると2025年にはさらに80%減の250米ドルまで低下するとみられます。
- 普及が十分に進んだ場合、多がん種同時スクリーニングは米国だけで1,500億米ドルの市場規模*へ拡大すると考えられます。

ゲノミクス分野で最大級の市場となる可能性を秘めた多がん種同時スクリーニング¹



*1,500億米ドルの市場機会の実現は、多がん種同時スクリーニングや単一がん種スクリーニングを含むあらゆるスクリーニング検査ガイドラインへの患者の遵守水準が高いことを条件としています。スクリーニング検査プロバイダーは、普及を加速させるために償還上限額よりも低い価格設定とし、患者本人による支払いなど他の支払いオプションも可能にするとみられます。また、40歳未満のスクリーニングについては、包括的な生殖細胞系列遺伝子検査の実施が前提条件になると予想しています。| **原価はCOGS (Cost of Goods Sold) を指します。| *** USPSTF: 発表された研究論文をレビューし、スクリーニング検査やカウンセリング、予防接種、薬剤などの予防医療方法について推奨を行なうボランティアの医療専門家集団です。| 上記の予測は、限定的なものであり、その信頼性を保証するものではありません。