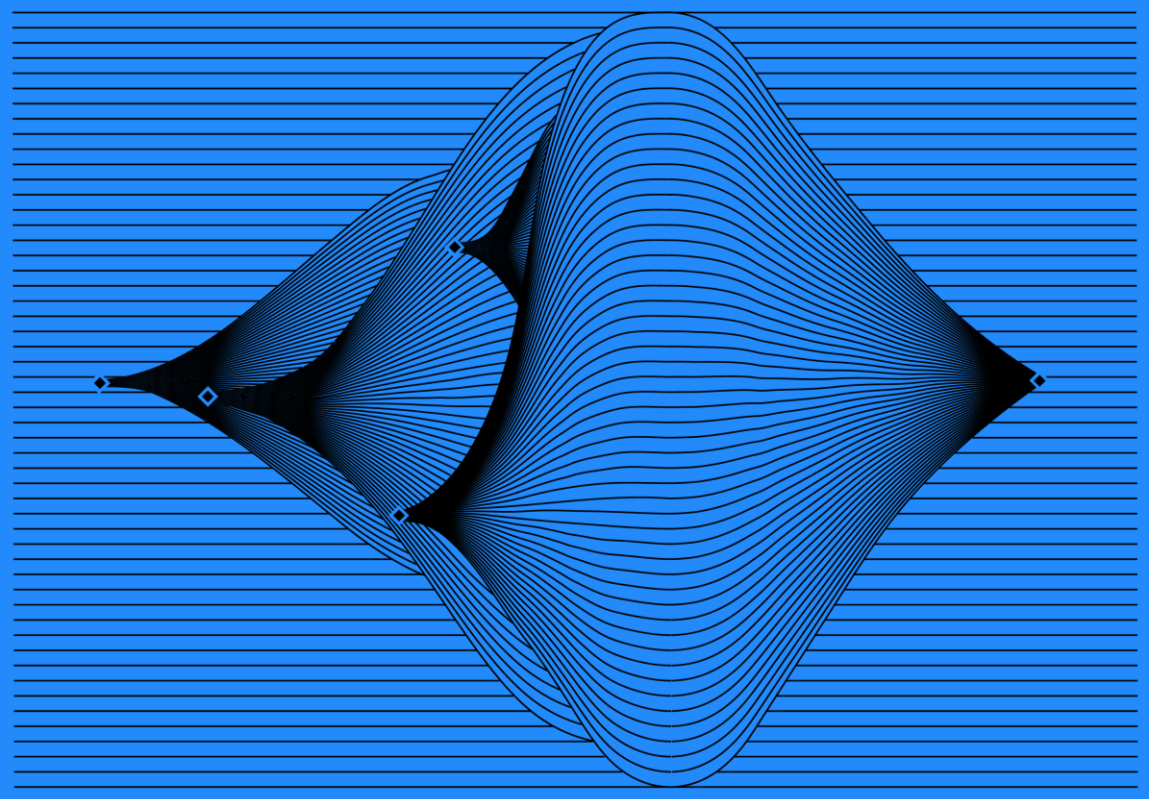
がん分子診断

生体情報を使って患者の病状を改善

次世代DNAシーケンシング（NGS）のコストは大幅に低下していることで、かつてないほど分子診断テストが実用性が高まり、腫瘍生物学の理解が急速に深まっています[1]。

人工知能（AI）を活用することで、がん診断を行なう研究機関は、組織生検を補完するリキッドバイオプシーのような、低侵襲検査の方法を開発しました[2]。

臨床的有用性の証拠が蓄積するにつれて、ARKでは、米国におけるがん分子診断テスト分野の獲得可能な最大市場規模（TAM）を約950億米ドル、売上高は2022年の約50億米ドルから向こう5-10年で年間20%のペースで増え続け、2030年には240億米ドルになるとみています。さらに、がん分子検査企業の合計企業価値も、2022年の約300億米ドルから同程度のペースで増え、2030年には1,450億米ドルになるとみています。



リサーチ担当者：Simon Barnett（ライフサイエンス分野担当リサーチディレクター）

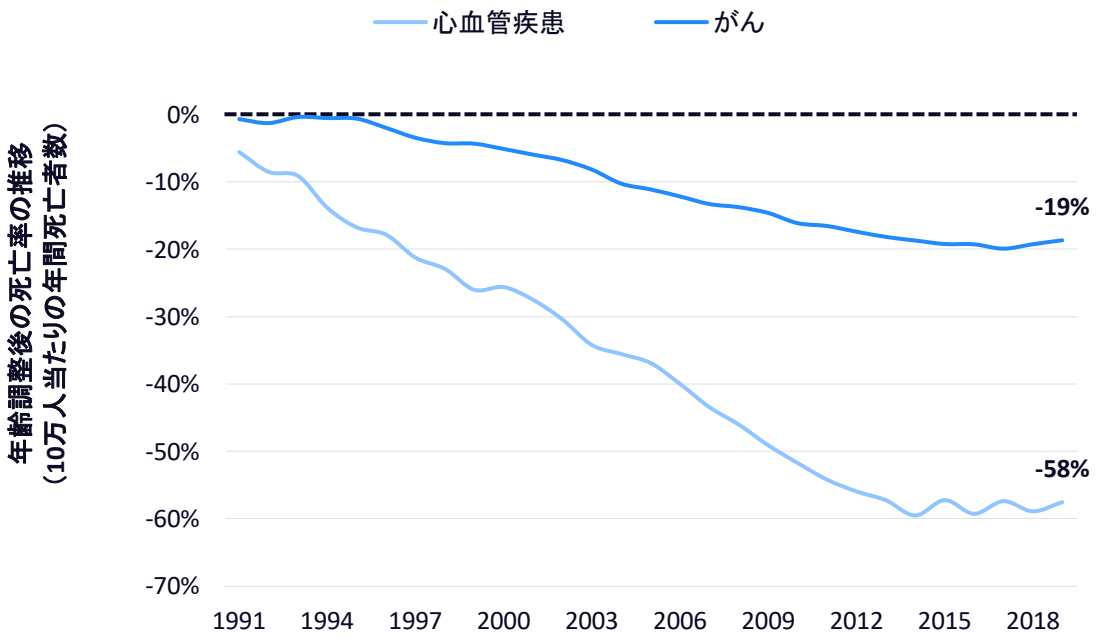
出所: ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Wetterstrand, K. 2021; [2] ASCO, data as of 01/19/23.
予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

公衆衛生における次の勝利はがんの克服か

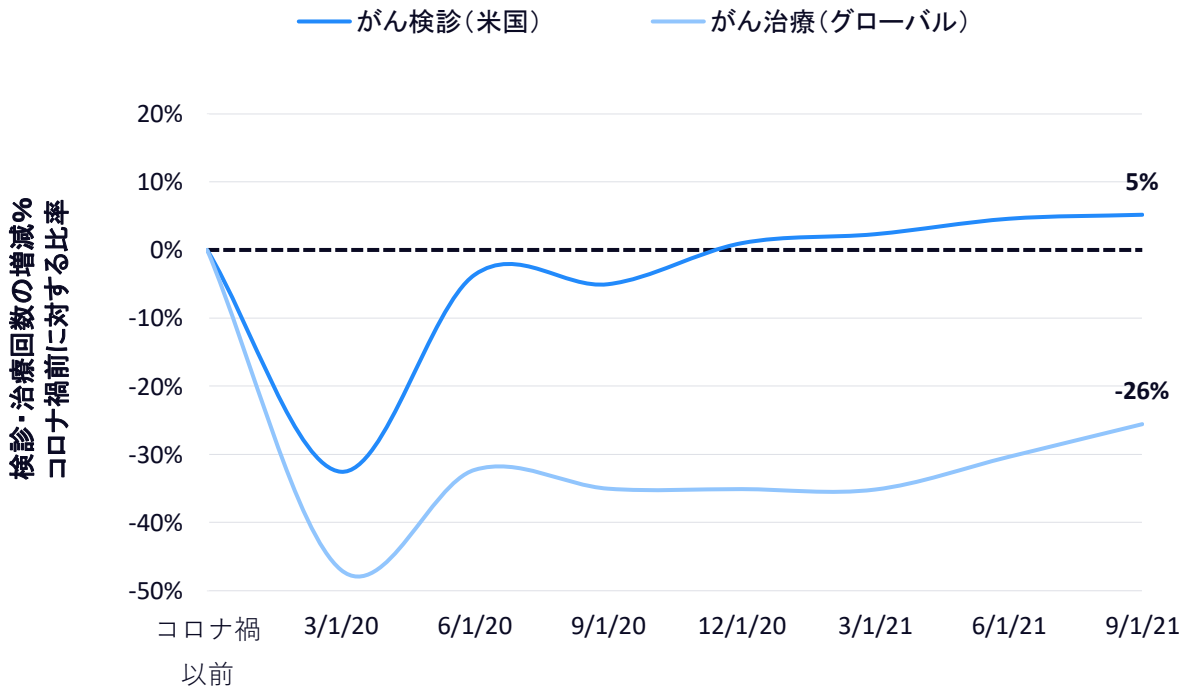
1990年以来、心血管疾患による年齢調整死亡率は50%以上低下しましたが[1]、がんの死亡率は約19%の低下にとどまっています[2]。今後は、治療法の改善に加えて、最新の診断方法により、がんの死亡率は劇的に低下する可能性があります。

特にコロナ禍によってがんの予防・治療が進まず、スクリーニングは3,000万回以上、診断の機会は約6万回も減少したことから、がんに注意する必要性は今まで以上に高まっています[3]。

心血管疾患ならびにがんとの戦い[1,2]



世界のがん治療におけるコロナ禍の影響[3]



出所： ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Mensah, G. et al. 2017; [2] Roser, M. et al. 2019; [3] IQVIA Inc 2022.

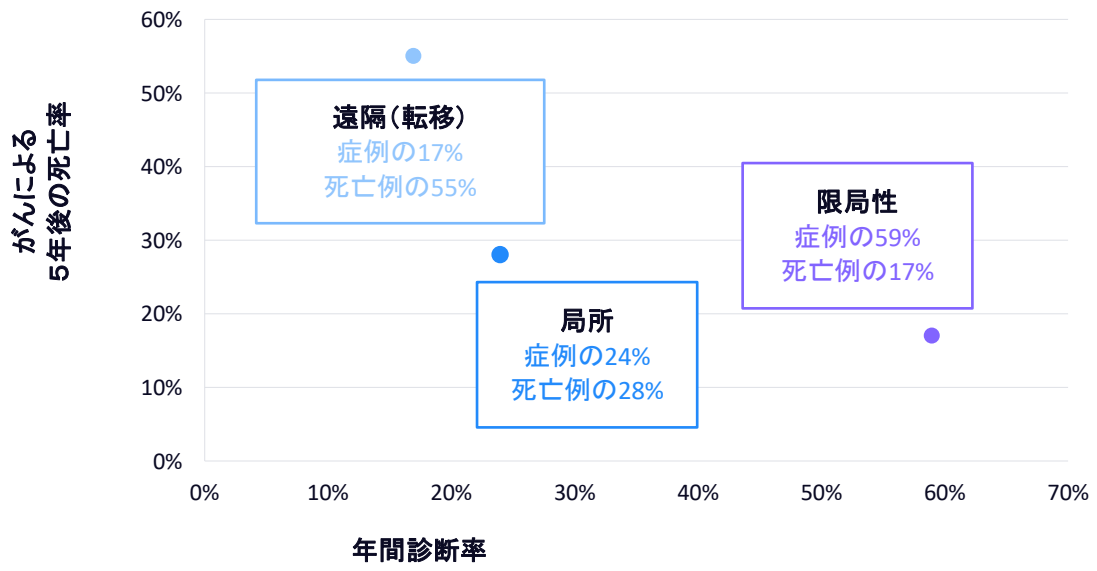
予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

診断＋治療でがんの死亡率を低減できるはず

私たちは、次世代診断と治療を組み合わせることでがんの死亡率を低減させることができると考えます[1]。

毎年新たにがんと診断された人のうち、進行がんはわずか17%にすぎないにもかかわらず、5年後には55%が死亡しています。早期発見の重要性は明白です[2]。

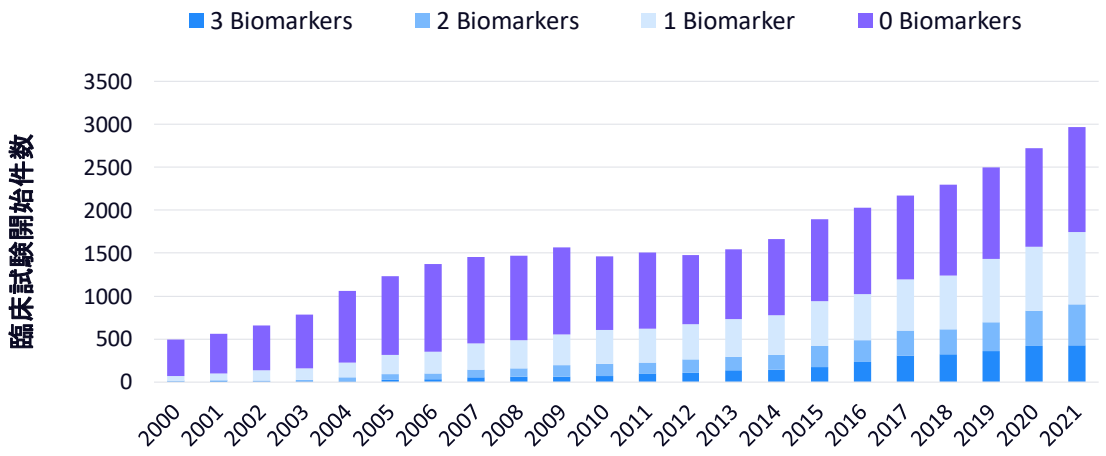
新規症例のうち、進行がんの方が少数であるにもかかわらず、死亡者数では大半を占める[2]



高精度治療にとって、分子検査は必須です。この検査は、「バイオマーカー」とも呼ばれる腫瘍特有の変異を検出することで、がん専門医が具体的な治療方法を決定することに寄与します。

バイオマーカー使用による試験結果の成功率改善を示すエビデンス[3]があることから、今では大半の臨床試験で分子バイオマーカーが使用されています[4]。

腫瘍臨床試験の大半で分子バイオマーカーを使用[4]

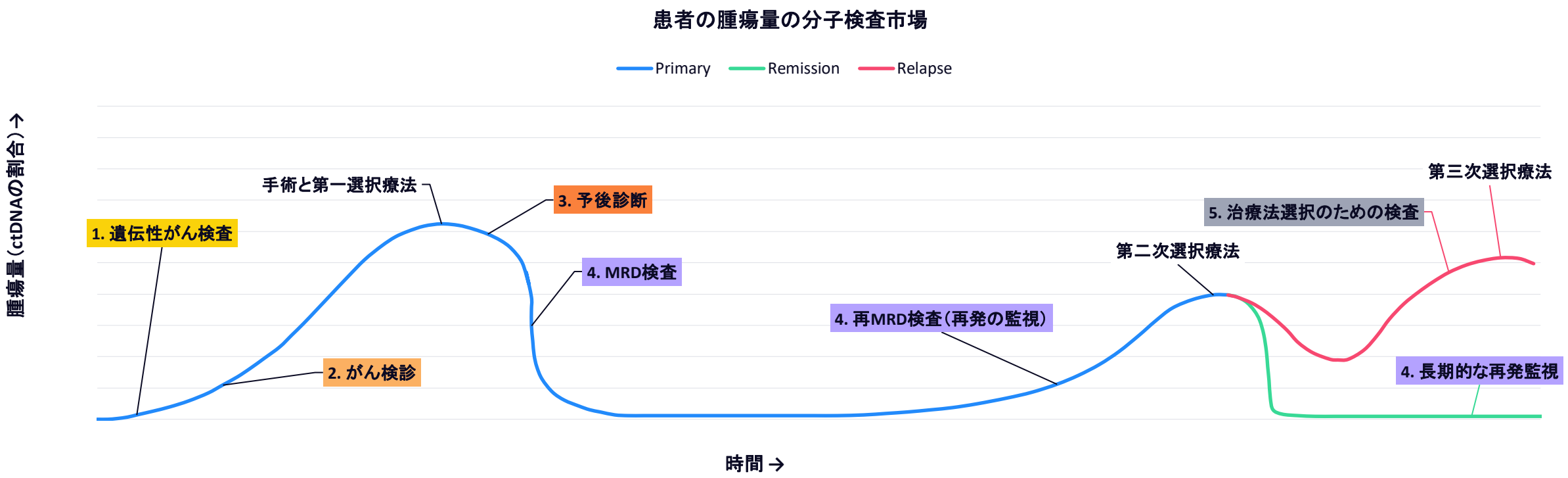


出所：ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Mensah, G. et al. 2018; [2] National Cancer Institute, data as of 01/19/23; [3] Parker, J. et al. 2021; [4] Vadas, A. et al. 2021.
予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

「腫瘍量」別がん分子検査市場セグメント

がん分子検査では、血液や組織など生体試料を調べ、次世代DNAシーケンシング（NGS）などの手法を使って生体情報をデジタル化します。がんの分子検査の主なカテゴリーは、(1) 遺伝性がん検査、(2) 検診、(3) 予後診断、(4) 微小残存病変（MRD）、(5) 治療選択 です。

腫瘍量とは、がんの重症度の目安として使われる指標で、通常は患者の血液中の腫瘍DNA（ctDNA）の量です。上記の分類方法で検査市場をセグメント分けした図は以下のとおりです。



この図で使われている縮尺は必ずしも正確ではありません。腫瘍量と時間との関係は純粋に説明のみを目的としたもので、特定のデータセットのものではありません。

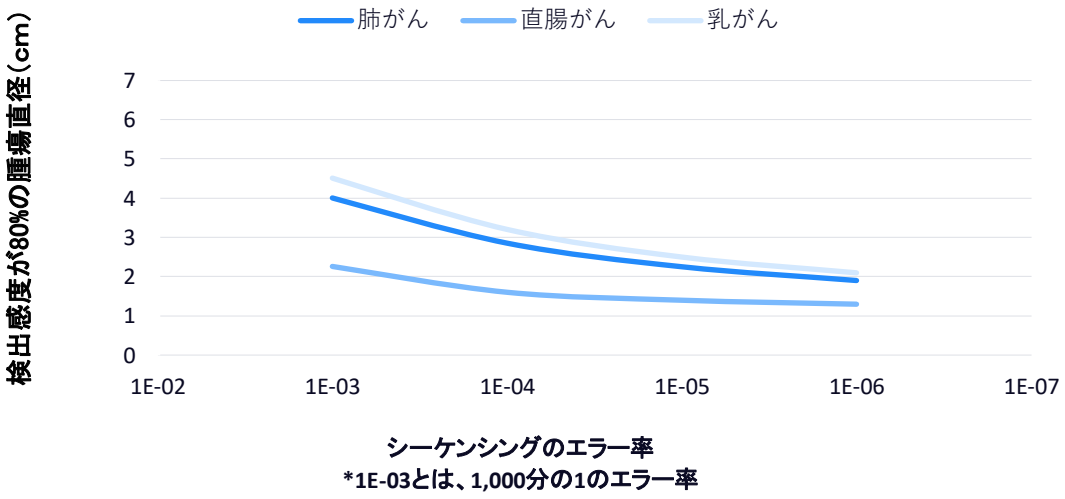
出所：ARK Investment Management LLC, 2023.

予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

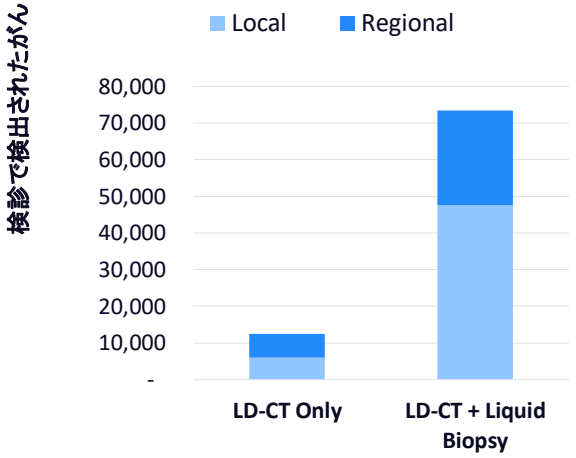
致死性が最も高いがんの発見に役立つマルチオミクス

Cologuard（コロガード）などの非侵襲検査は、標準的な検診技術の補完機能を果たすものであり、この傾向は今後加速するとみられます。 ctDNAの変異をシーケンシングするだけで、早期がんを必ず発見できるわけではありません[1]。極めて正確なctDNAシーケンシング法でも、以下に示すように、直径1-2センチに成長するまではがん細胞を発見するのが困難です[1]。マルチオミクス検査では、 DNA断片化パターンなど、他の循環がん細胞の信号を発見することで、より優れた結果を出すことができます。

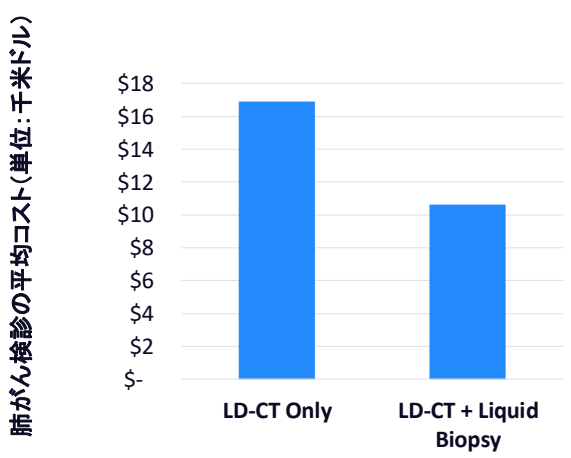
コスト面でDNA変異だけでは大半のステージ1のがんを発見するには不十分[1]



血液検査で肺がん検診の検出結果が改善[3]



血液ベースの検査による肺がん検診の平均コストの低下[3]



LD-CT= 低線量CTスキャン

血液検査の普及に伴い、ガイドラインに基づくがん検診を受ける患者数も増えると推測されます[2]。膵臓がんなど、死亡率の高いがんに焦点を当てた有効な検査が、向こう5年間に幅広く利用可能となるでしょう。

現在利用可能なデータによれば、血液検診での肺がんの早期発見は6倍に増えると予想されています[3、4]。がんの発見能力が改善すれば、平均検診コストも低下すると思われます。

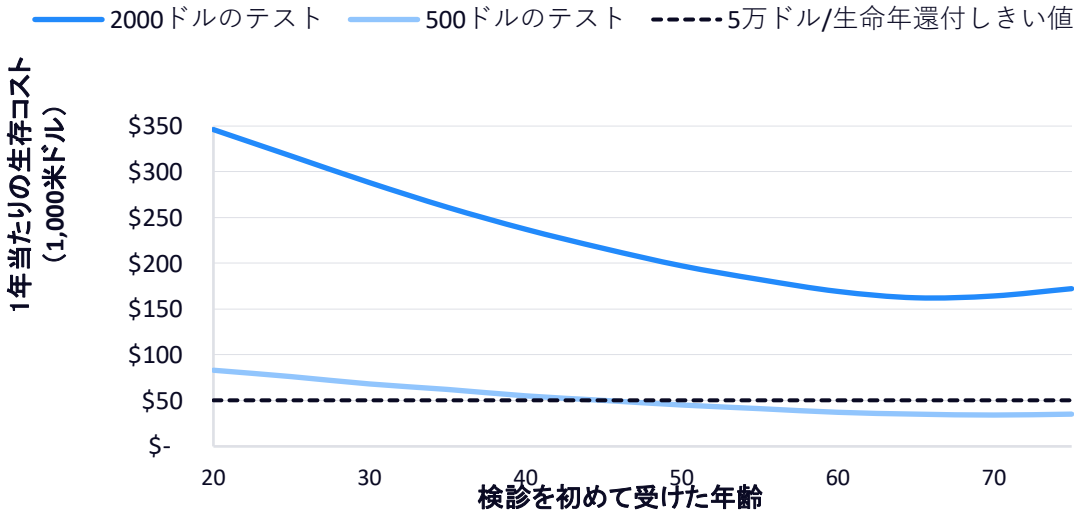
出所：ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Avanzini, S. et al. 2020; [2] Bokhorst, L. et al. 2015; [3] Mathios, D. et al. 2021; [4] Zhao, Y. et al. 2011.
予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

複数がんの早期発見につながるMCED検査はムーンショット目標

単一がん検査とは異なり、 MCED検査は1回の血液検査で多くの種類のがんを検出できます。現在の実績データによれば、45-75歳の成人の場合、 MCED検査の費用が500米ドルであれば「元が取れる」計算になります[1]。

幅広く普及させるためのコストは、国家ベースでは10年近くかかるかもしれません[2]。今日、MCED検査が完全に普及すれば、がんによる死亡率を15%減らすことが可能です。

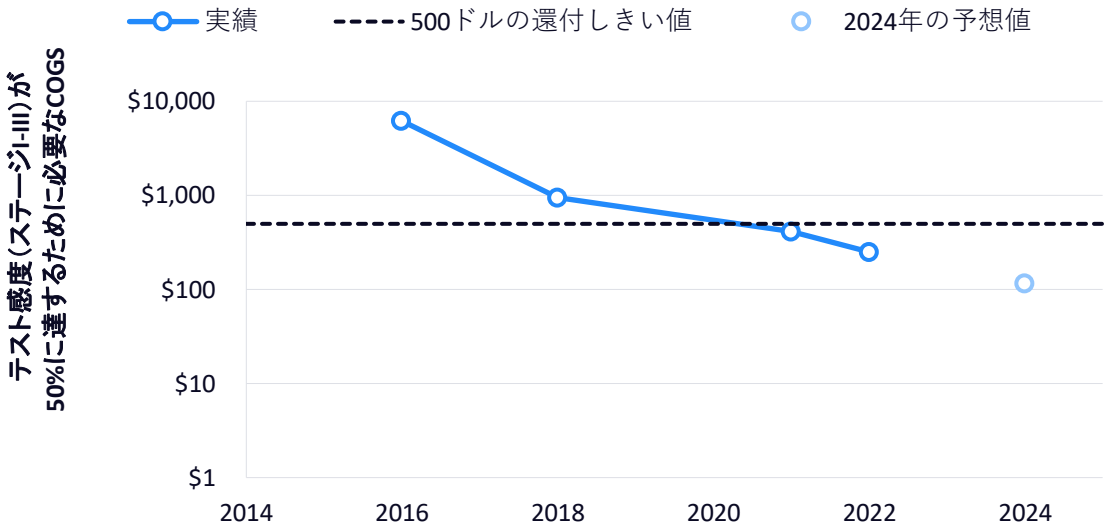
45－75歳の成人の場合
500米ドルのMCED検査は優れたコスト効率を示す



MCED検査の原価（COGS）は、この5年間で90%以上低下し、500米ドルでも粗利益が出るようになっています。

検査はますます効率的になってきており、MCED検査を提供する企業は、コストを、検査感度を高めることに割り当てるか、より多くの利益を出すかを選択することができます。当社は、企業は感度を高める方を選択すると考えます。

収益が既にプラスになっているMCED検査
コスト効率はさらに改善

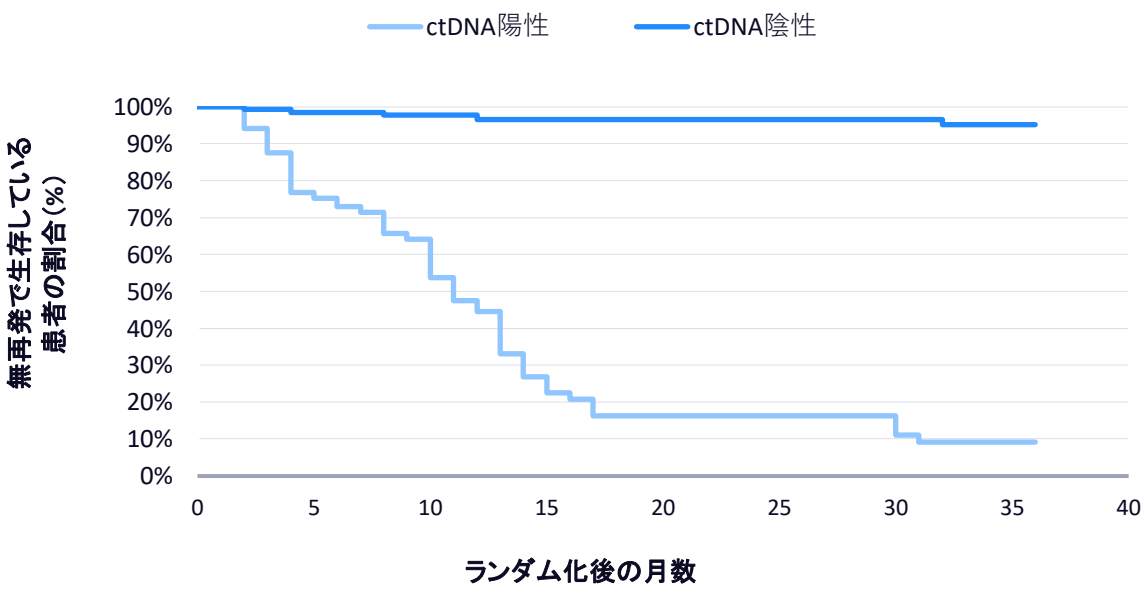


出所：ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Rowland, T. et al. 2022; [2] Grail, data as of 01/19/23.
予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

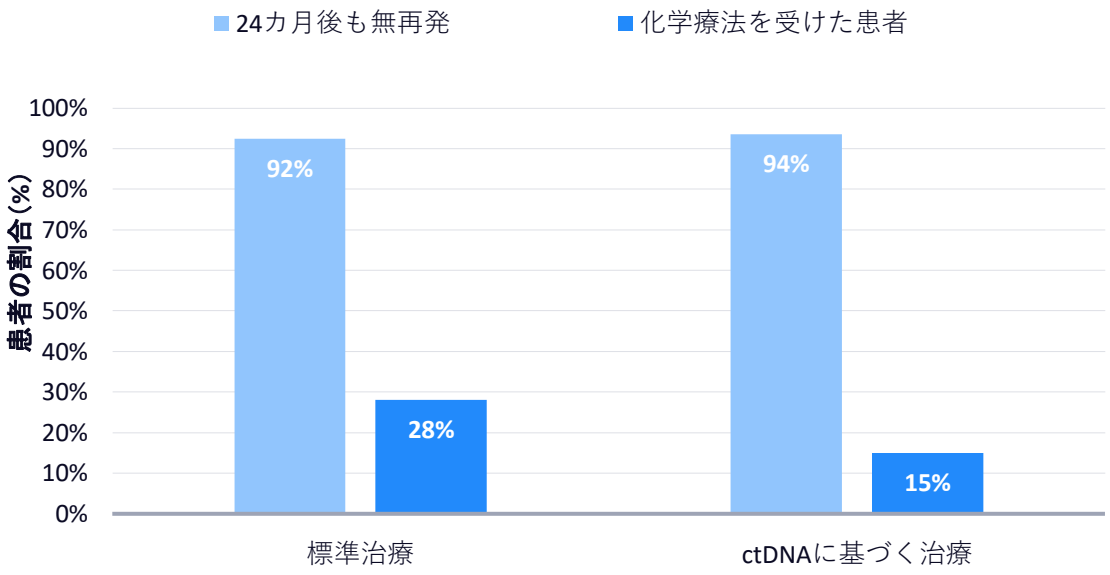
血液検査が早期がん治療に革命をもたらす可能性

これまでがん専門医は、多発性骨髄腫などの液性腫瘍治療に、微小残存病変（MRD）と呼ばれる、治療後も患者の体内に残っている腫瘍量を指標としてきました[1]。年間症例数の90%を占める固形がんの発見は最近まで、高価な詳細シーケンシングを必要としていたため、 MRD検査はふつうの人々の手には届かない高価なものとなっていました[2]。より安価なシーケンシング手法が開発されたおかげで、今ではがん専門医は、固形がんの患者を画像診断だけでなく、分子MRD検査で診断できるようになっています。また、無再発生存期間を予測できるctDNAによって、患者は化学療法を行なう必要がなくなります[3、4]。

複数がんの無再発生存期間の予測に役立つctDNAステータス[3]



ctDNAに基づくがん治療は、化学療法を受ける患者比率を半分にしながら、同程度の生存率[4]

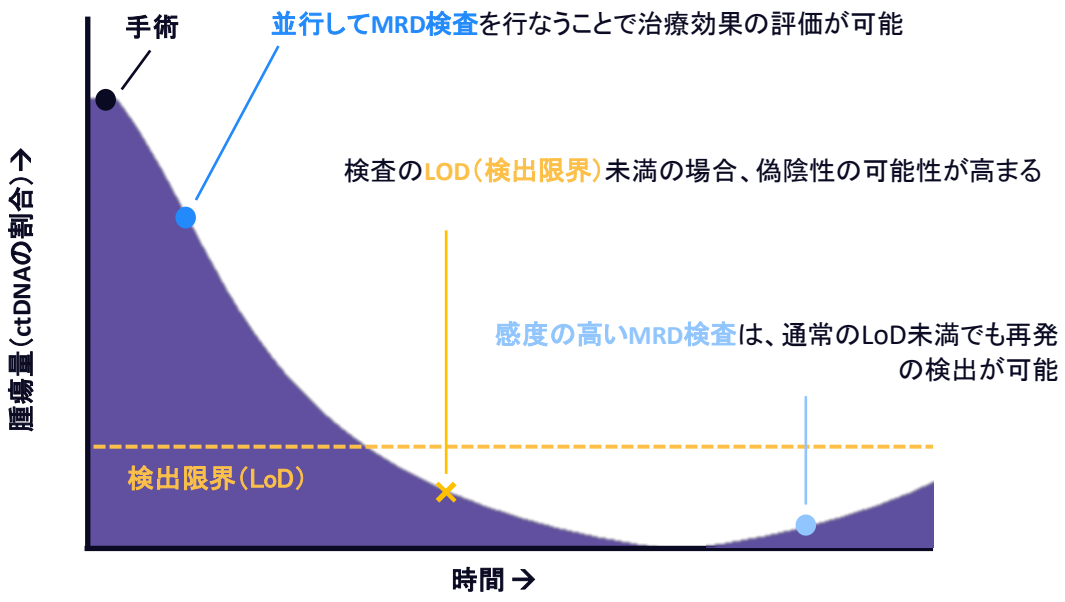


出所: ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Rawstron, A. et al. 2015; [2] Haque, I. et al. 2018; [3] Natera, Inc, data as of 01/19/23; [4] Tie, J. et al. 2022.
上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

感度の高い検出技術を用いてがんの再発を発見

治療に成功すると、ctDNAレベルはMRD検査でがんを検出できる限界である100万分子当たり10ctDNA（LoD：検出限界）をはるかに下回る水準まで低下する可能性があります[1]。

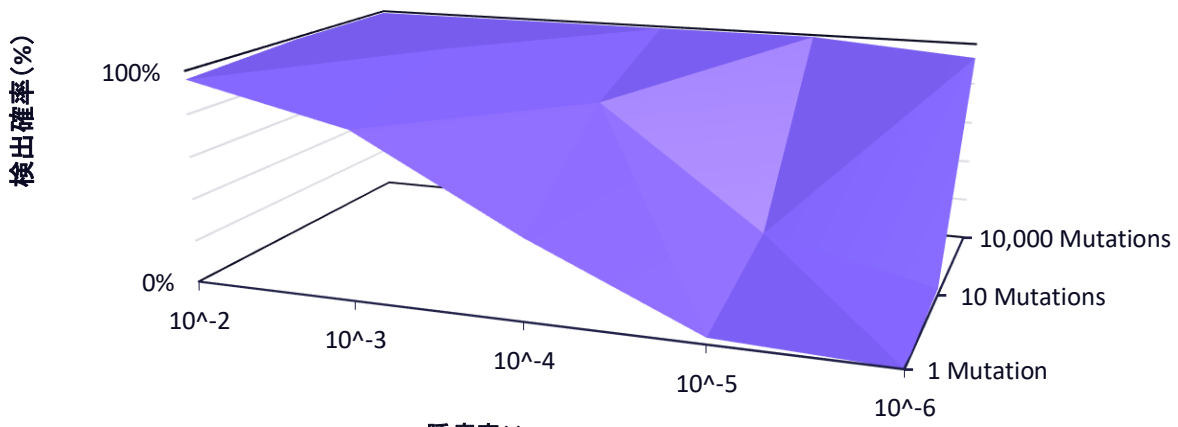
ctDNAをほとんど出さない乳がんなどの早期腫瘍やがんでは、LoDが障害となることが多くあります[2]。



新たなMRD検査では数千のctDNA変異を測定することが可能で、格段に検出感度が向上し[3]、治療に伴う腫瘍量の減少の評価に役立ちます[4]。

広範囲のMRDパネルは法外に高価ですが、競争によってDNAシーケンシングのコストは劇的に低下しており、高感度MRD検査の実用化が近づいています[5]。

NGSのコスト低下に伴うMRDパネルの普及・改善[3]



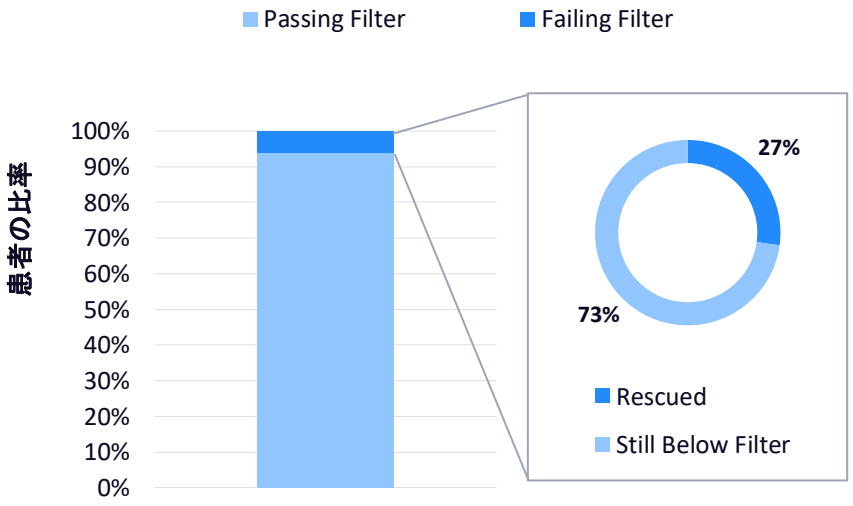
*血液検体中、2,000ゲノム相当のDNA
**10^-4 は、100万分の100のctDNA（PPM）

出所: ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Personalis Inc, data as of 01/19/23; [2] Avanzini, S. et al. 2020; [3] Zviran, A. et al. 2020; [4] Abbosh, C. et al. 2017; [5] Rusinek, I. et al. 2022.
上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

治療法選択のための検査に使われる試料は量・種類とも増加

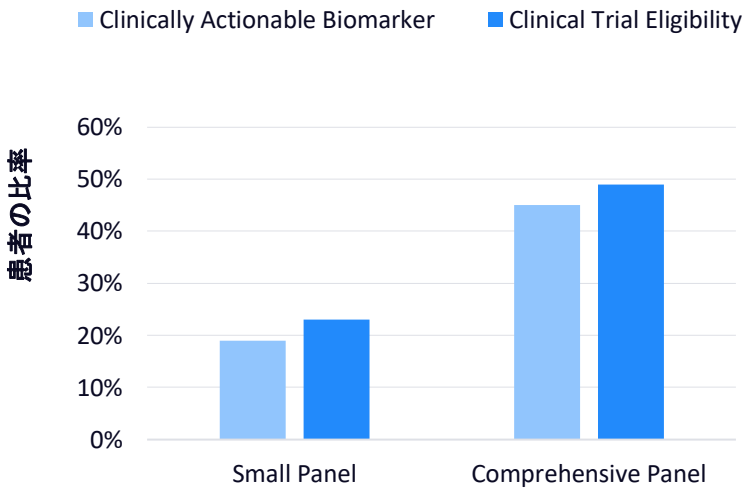
進行がん患者のための治療法選択検査によりがんのドライバー遺伝子を明らかにします。他の分子診断よりも成熟している治療法選択検査ではありますが、血液など、より多くの試料[1]や遺伝子、RNAなどの検体を利用することで精度を高めており、患者にとって今まで以上に標的治療と臨床試験を行なうことが容易になるとともに、どちらがより適切かの判断の精度も向上しています[2,3]。固形がんの大半において治療法選択検査はおそらく標準的な治療法となり、2022年に25%であった普及率は2030年には2倍以上の50%超になる見通しです。

血液検査による治療法選択検査は、組織が不十分な患者にとって代替となる[1]

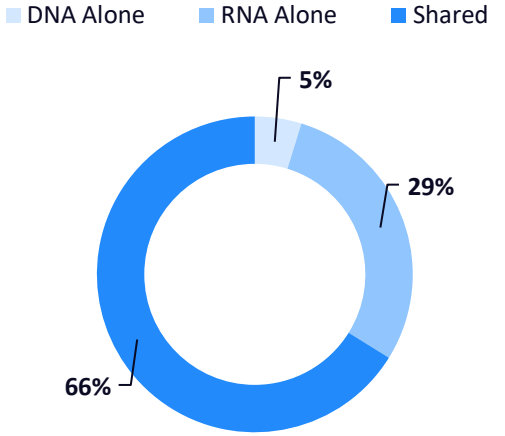


フィルタ合格とは、患者が分子検査のために必要な質の良い腫瘍細胞を十分に持っていることを意味します。

総合的な治療法選択検査によって、患者の治療に役立つ多くの情報を得ることが可能



RNAシーケンシングは、DNAシーケンシング単独より29%多く融合ターゲットを検出[3]



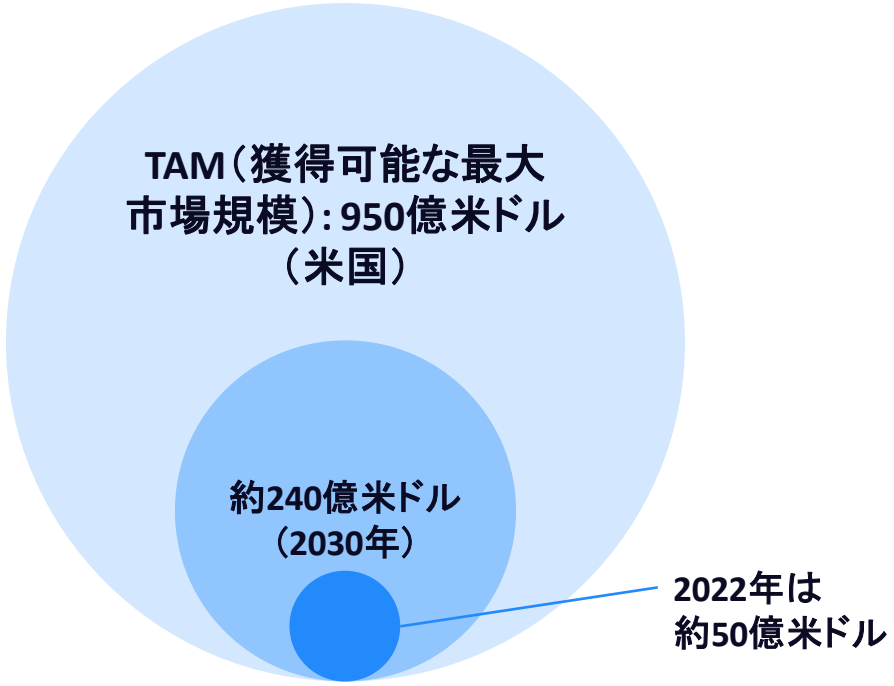
RNA融合は、がん治療用のドラッガブルターゲットの一種

出所：ARK Investment Management LLC, 2023. [1] Mackay, M. et al. 2022; [2] Raval, A. 2022; [3] Michuda, J. et al. 2022.
予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。

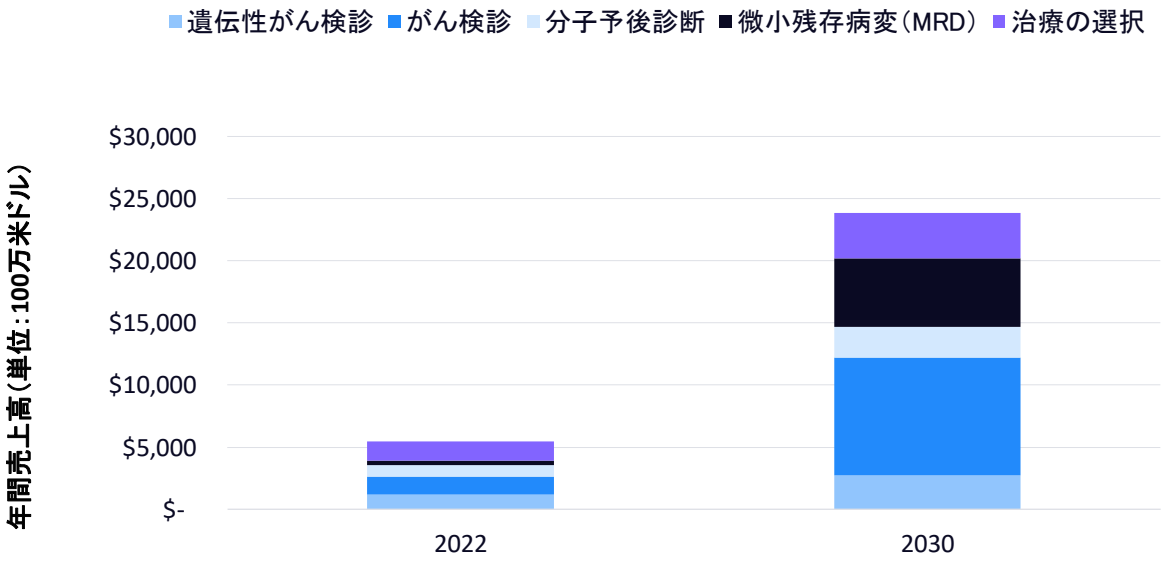
予想される市場規模

がんとの戦いにおいて、優れた診断、治療に対する需要は高まっています。特にシーケンス技術を中心にコストが急速に低下したおかげで、がんの検診、診断、リスク分類、監視の分野における分子腫瘍学が一般的な臨床に採用され始めています。

当社リサーチによれば、分子診断のTAM（獲得可能な最大市場規模）は米国だけでも950億米ドルに上るとみられます。がんの分子診断売上高はおそらく年間20%以上のペースで成長が続き、現在の約50億米ドルから2030年には240億米ドルへと拡大するとみています。がん検査企業の合計企業価値も同様のペースで成長が予想され、2022年の約300億米ドルから2030年には1,450億米ドルになるとみています。



分子腫瘍検査企業の売上高は2030年まで、またそれ以降も年間20%以上の成長を予想



出所：ARK Investment Management LLC, 2023.
予想は本質的に限界があり、依拠することはできません。上記は情報提供のみを目的としており、投資助言または特定の有価証券の売買・保有推奨とみなされるべきではありません。過去の実績は必ずしも将来の成果を示唆するものではありません。