

2020年5月

お客様各位

株式会社ニチレイバイオサイエンス

## Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」の発売について

株式会社ニチレイバイオサイエンス（本社：東京都中央区、代表取締役社長：武永 正人）は革新的な分子診断薬企業である Biocartis Group NV<sup>\*1</sup>（ユーロネクスト・ブリュッセル証券取引所コード番号：BCART、以下「Biocartis 社」という。）の Idylla™ platform に関して医薬品医療機器総合機構（PMDA）への登録を完了し、Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」（以下「本機器システム」という。）として2019年11月16日に発売しました。

これにより、ホルマリン固定パラフィン包埋組織標本を対象として同日に発売された Idylla™ カートリッジ（研究用）と本機器システムとを組み合わせ、日本国内の研究施設においてご使用いただけるようになりました。

なおニチレイバイオサイエンスと Biocartis 社は、2019年1月8日に発表された提携に基づき、本機器システムの市場展開を目的として、腫瘍関連の分子診断用 Idylla™ カートリッジの薬事申請に向けた準備をさらに進めます。

ニチレイバイオサイエンスは、現在の免疫組織化学染色製品に加え、迅速かつ正確な情報を求めている癌領域の医療現場の広範なニーズに応えるために、本機器システムおよび関連製品の拡充に努めてまいります。

### 【製品】

本機器システムは、Idylla™ カートリッジと組み合わせて使用する、リアルタイム PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法<sup>\*2</sup>を測定原理としたシステムです。核酸抽出、RT-PCR 増幅および検出に必要な全試薬は Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」に装填するカートリッジから供給され、サンプル投入後は全自動で結果が得られます。手作業に要する時間は1サンプルあたり2分未満であり、結果は90分から150分で得られます。また、使用開始後のカートリッジは完全な閉鎖系を維持し、測定毎に使い捨てられるため、コンタミネーションのリスクを大きく低下させます。その簡便性と非常に正確な結果から、どのご施設でも迅速かつ容易に測定を行うことが出来る画期的な製品です。

・ Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」

Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」

Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」

1台のコンソールに最大8台のインストルメントを接続可能です。

・ Idylla™ カートリッジ（研究用） \* 診断用途にはご使用いただけません。



左：Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」



Idylla™ カートリッジ（研究用）

右：Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」

[■ 製品案内へ（PDF）](#)

### 【Biocartis 社について】

Biocartis 社（ユーロネクスト・ブリュッセル証券取引所コード番号：BCART）は、患者、医療関係者、医療保険負担者および医療業界の利益のために医療の進歩を目標として、次世代の診断ソリューションを提供する革新的な分子診断を専門とする企業です。Biocartis 社独自の Idylla™ System は、検体投入後は全自動で測定結果が得られるリアルタイム PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）システムであり、事実上のあらゆるセッティングでほぼすべての生体サンプルから正確で信頼性の高い分子情報を得られます。Biocartis 社は、腫瘍の病理検査分野で、重要でありながらまだ満たされていない臨床ニーズで急速に拡大する検査項目を開発し販売を行っています。この分野は、世界の分子診断市場において成長著しいセグメントです。<sup>\*3</sup>

今日、Biocartis 社は悪性黒色腫、大腸癌、肺癌をサポートする製品を提供しています。

### 【ニチレイバイオサイエンスについて】

ニチレイバイオサイエンスは、ニチレイグループの持ち株会社体制への移行に伴い、2005年4月に分社化した事業会社です。ニチレイは1980年代に、米国などから細胞を培養するために使用される牛の血清を輸入したところから、バイオサイエンス事業に参入しました。現在、ニチレイバイオサイエンスでは、免疫組織染色製品、免疫関連技術を基盤としたインフルエンザウイルスを含む各種迅速診断キット、細胞培養に関連した動物血清と培地、そして、化粧品と健康食品の機能性素材の製造・販売などを手掛けています。

\*1：詳細は [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com)

プレス用写真は <https://investors.biocartis.com/en/press-image-library>

Biocartis 社のツイッターフォローは Twitter: @Biocartis\_

\*2：リアルタイム PCR 法

PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法は遺伝子の特定の領域を取り出して増やす方法で、遺伝子の取り出したい DNA 部分を挟む2つの短い人工の DNA（プライマー）と酵素を加えて温度の昇降を行なうことで目的領域の DNA を増幅することができます。リアルタイム PCR 法は PCR 法で増幅した DNA 産物の生成過程をリアルタイムで検出・解析する手法です。

\*3：Frost & Sullivan, “APAC Molecular Diagnostics Market, Forecast to 2021”, 23 March 2017

### 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ニチレイバイオサイエンス

分子診断薬事業部

TEL：03-3248-2208