各位

2022 年 9 月 16 日
株式会社ニチレイバイオサイエンス

Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」の製造販売承認を取得

株式会社ニチレイバイオサイエンス（代表取締役社長：横井英夫 本社：東京都中央区）は、Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」の製造販売承認を 2022 年 8 月 29 日に取得しましたのでお知らせいたします。

Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」は、後述いたします Idylla™ MSI Test を日本にて承認申請し、この度、承認された製品となります。

Idylla™ MSI Test は、革新的な分子診断薬企業である Biocartis Group NV[*1]（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。）の全自動の Idylla™ platform 上で実行され、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）の腫瘍組織から直接、マイクロサテライト不安定性（MSI：Microsatellite Instability）を検出します。統合され自動化されたソフトウェアによる判断とレポート作成を含むサンプル処理から結果までのプロセスは、MSI 検査を実質的にすべての検査室において迅速かつ簡単に実施可能にし、検査室の人員と turnaround time (TAT)を最小限に抑えることが期待できます。

Idylla™ MSI Test は、7 種のバイオマーカー(ACVR2A、BTBD7、DIDO1、MRE11、RYR3、SEC31A、SULF2)の変異を検出します。これらのバイオマーカーは、結腸・直腸癌で高い頻度を示し、さまざまな人種間で安定しており、検査の優れた特異性を保証します。

Idylla™ MSI Test は Idylla™ platform と組み合わせて使用することにより、FFPE 組織の液状化、細胞溶解、PCR 増幅およびバイオマーカー検出のための核酸抽出、データ分析、レポート作成の全プロセスを PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法[*2]（以下「PCR 法」という。）とそれに続く High-Resolution Melting（HRM：高解像度融解曲線分析）法[*3]を利用して完全に自動化します。

MSI-High（Microsatellite Instability-High）では免疫チェックポイント阻害剤による治療効果が高いことが知られています。本邦では結腸・直腸がんの治療を目的にした免疫チェックポイント阻害剤として、キイトルーダ®（一般名：ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)）[*4]とオプジーボ®（一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え)）[*5]が承認されています。

Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」は、がん組織のゲノム DNA 中の MSI-High を検出し、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助、ニボルマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助として、免疫チェックポイント阻害剤の適用判定のためのコンパニオン診断薬として承認されました。また、大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助、大腸癌における化学療法の選択の補助を目的としてもご使用いただけます。

Idylla™ MSI Test「ニチレイバイオ」は、Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」[*6]と組み合わせて使用します。

なおニチレイバイオサイエンスは、Idylla™ platform の市場展開を目的として、その他腫瘍関連項目に関しても製造販売承認取得に向け準備を進めております。ニチレイバイオサイエンスは、今後も製品開発を通じて、医療・検査分野の発展と患者様への貢献を続けてまいります。

【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）[*1] は、患者、医療関係者、医療保険負担者及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、サンプル投入後は全自動で測定結果が得られるリアルタイム PCR システムであり、事実上のあらゆるセッティングでほぼ全ての生体サンプルから正確で信頼性の高い分子情報を提供します。Biocartis 社は、腫瘍の病理検査の分野で、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 [*7]。今日、Biocartis 社は悪性黒色腫、大腸癌、肺癌だけでなく COVID-19、flu、RSV、敗血症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、免疫組織化学染色製品、免疫関連技術を基盤とした新型コロナウイルス（COVID-19）や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の製造・販売などを手掛けています。

*1 詳細は www.biocartis.com

*2 PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法
PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法は DNA 配列上の特定の領域（目的領域）を複製して増幅する方法で、目的領域を挟む 2 つの短い合成 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を増幅します。

*3 High-Resolution Melting（HRM：高解像度融解曲線分析）法
PCR 産物の融解温度（Melting temperature ; Tm）の違いを検出して、そのパターンを分析することでわずか 1 塩基の違いまで識別可能な方法です。

*4 キイトルーダ®（一般名：ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)）

MSD 株式会社が製造販売を行う抗悪性腫瘍剤/ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で、以下を効能・効果とし、「キイトルーダ® 点滴静注 100mg」の製品名で販売されています。

効能又は効果（9 月 14 日現在）

○悪性黒色腫
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る 注）
○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
○腎細胞癌における術後補助療法
○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
○根治切除不能な進行・再発の食道癌
○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

注）条件付き早期承認対象

※9 月 14 日時点のキイトルーダ®添付文書より引用

*5 オプジーボ®（一般名：ニボルマブ(遺伝子組換え)）

小野薬品工業株式会社が製造販売を行う抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で、以下を効能・効果とし、「オプジーボ® 点滴静注 20mg」「オプジーボ® 点滴静注 100mg」「オプジーボ® 点滴静注 120mg」「オプジーボ® 点滴静注 240mg」の製品名で販売されています。

効能又は効果（9 月 14 日現在）

○悪性黒色腫
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
○治癒切除不能な進行・再発の胃癌
○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
○根治切除不能な進行・再発の食道癌
○食道癌における術後補助療法
○原発不明癌
○尿路上皮癌における術後補助療法
※9 月 14 日時点のオプジーボ®添付文書より引用

*6 Idylla™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」は、リアルタイム PCR 法を測定原理としたシステムです。ホルマリン固定パラフィン包埋組織の液状化、細胞溶解、核酸抽出、PCR 増幅とバイオマーカー検出に必要な全ての試薬は Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」にセットする Idylla™ カートリッジ内に含有されています。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 サンプル当たりわずか 2 分程度であり、結果は測定項目により約 60 分から 180 分で得られます。また、使用開始後の Idylla™ 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。Idylla™ カートリッジの利便性により、どの検査室でも迅速かつ容易に測定を行うことができるようにします。

・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



左：Idylla™ インストルメント「ニチレイバイオ」
右：Idylla™ コンソール「ニチレイバイオ」



Idylla™ カートリッジ

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

【本件に関する問い合わせ先】
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