



各位

2023年5月8日

株式会社ニチレイバイオサイエンス

## Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」の製造販売承認を取得

\*Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」は、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 Idylla™ KRAS Mutation Test 及び Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test で構成されています。

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™ RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」の製造販売承認を2023年4月17日に取得しましたのでお知らせいたします。

Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」は、後述いたします Idylla™ KRAS Mutation Test 及び Idylla™ NRAS-BRAF Mutation 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™ KRAS Mutation Test 及び Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test は、革新的な分子診断薬企業である Biocartis 社の全自動の 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、RAS（KRAS, NRAS）及び BRAF の遺伝子変異を検出します。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、遺伝子変異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™ KRAS Mutation Test は、KRAS コドン 12、13、59、61、117、146 の遺伝子変異を検出します。Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test は、NRAS コドン 12、13、59、61、117、146 及び BRAF コドン 600 の遺伝子変異を検出します。

Idylla™ KRAS Mutation Test 及び Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test はリアルタイム PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法\*2をベースとする Idylla™ platform と組み合わせて使用することで、FFPE 組織の液状化、細胞溶解、核酸抽出、リアルタイムの PCR 増幅および検出、データ分析、レポート作成の全プロセスを完全に自動化します。

Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」は、がん組織から抽出したゲノム DNA 中の *RAS* (*KRAS* 及び *NRAS*) 遺伝子変異を検出し、セツキシマブ (遺伝子組換え)<sup>\*3</sup> 又はパニツムマブ (遺伝子組換え)<sup>\*4</sup> の結腸・直腸癌患者への適応判定の補助、大腸癌における化学療法の選択の補助を目的としてご使用いただけます。また、がん組織から抽出したゲノム DNA 中の *BRAF* 遺伝子変異 (V600E) を検出し、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、並びにエンコラフェニブ<sup>\*5</sup> 及びセツキシマブ (遺伝子組換え)、又はエンコラフェニブ、ビニメチニブ<sup>\*6</sup> 及びセツキシマブ (遺伝子組換え) の結腸・直腸癌患者への適応判定の補助を目的としてご使用いただけます。

Idylla™ RAS-BRAF Mutation 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」<sup>\*7</sup> 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)<sup>\*1</sup> 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。<sup>\*8</sup> 今日、Biocartis 社は悪性黒色腫、大腸癌、肺癌、肝臓癌、乳癌だけでなく 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](http://www.biocartis.com)

\*2 リアルタイム PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法

PCR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。リアルタイムPCR法はPCR増幅産物量をリアルタイムで検出・解析する手法です。

\*3 アービタックス®注射液 100mg（一般名：セツキシマブ(遺伝子組換え)）※

メルクバイオフーマ株式会社が製造販売を行う抗悪性腫瘍剤 抗ヒト EGFR モノクローナル抗体で、国内で承認されている本剤の効能・効果は、以下の通りです。

### 効能又は効果

○RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

○頭頸部癌

※アービタックス®注射液 100mg 添付文書：2022年9月改訂（第3版、用法及び用量変更）より引用

\*4 ベクティビックス®（一般名：パニツムマブ(遺伝子組換え)）

武田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 EGFR モノクローナル抗体で、以下を効能・効果とし、「ベクティビックス点滴静注 100mg」「ベクティビックス点滴静注 400mg」の製品名で販売されています。

### 効能又は効果（2023年4月時点の添付文書より引用）

○KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

\*5 ビラフトビ® (一般名：エンコラフェニブ)

小野薬品工業株式会社が製造販売を行う抗悪性腫瘍剤/BRAF 阻害剤で、以下を効能・効果とし、「ビラフトビ®カプセル 50mg」「ビラフトビ®カプセル 75mg」の製品名で販売されています。

効能又は効果 (2022 年 12 月時点の添付文書より引用)

- BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
- がん化学療法後に増悪した *BRAF* 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

\*6 メクトビ® (一般名：ビニメチニブ)

小野薬品工業株式会社が製造販売を行う抗悪性腫瘍剤/MEK 阻害剤で、以下を効能・効果とし、「メクトビ®錠 15mg」の製品名で販売されています。

効能又は効果 (2020 年 11 月時点の添付文書より引用)

- BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
- がん化学療法後に増悪した *BRAF* 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

\*7 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

\*8 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