

キアゲンと超高感度リキッドバイオプシーNGS技術による がん領域コンパニオン診断薬に関する戦略的提携に合意

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒）は、QIAGEN N.V.（本社：ドイツ ヒルデン、CEO：Thierry Bernard 以下「キアゲン」）と、がん領域コンパニオン診断薬^{*1}の共同開発・グローバル事業に関する戦略的な業務提携に合意しましたのでお知らせします。

シスメックスは、次世代シーケンサー（NGS）^{*2}を用いた超高感度リキッドバイオプシー^{*3}である Plasma-Safe-SeqS 技術^{*4}について、キアゲンの有するコンパニオン診断薬開発経験を活用することによりグローバルに製薬企業との連携を強化し、コンパニオン診断薬の早期開発および臨床実装に向けて取り組んでまいります。

がん患者さんの治療では、治療薬に適した患者さんを特定するためのコンパニオン診断薬が必要とされています。また、近年、患者さんにとって身体的負担の少ない血液検査（リキッドバイオプシー検査）を用いたコンパニオン診断薬が注目を集めています。

シスメックスでは、高感度デジタル PCR 技術を用いた「OncoBEAMTM*5 RAS CRC キット」を大腸がん治療薬に対するリキッドバイオプシーコンパニオン診断薬として、薬事承認および保険適用を受けて国内市場に提供しています。また、NGSを用いた超高感度リキッドバイオプシー検査を開発し、製薬企業からの受託検査サービスや研究用試薬を展開してまいりました。

このたび、Plasma-Safe-SeqS 技術を用いたコンパニオン診断薬のグローバル事業を加速することを目的に、がん領域のコンパニオン診断薬開発に経験豊富なキアゲンと戦略的な業務提携に合意しました。これにより、がんの分子標的治療薬を開発している多くの製薬企業との共同化を進め、超高感度リキッドバイオプシーコンパニオン診断薬の早期臨床実用化を目指します。

今後もシスメックスは、価値の高い検査の開発と普及を通じ、患者さんの QOL 向上や医療の標準化、個別化医療の発展に貢献していきます。

【参考】

2019年8月2日リリース『国内初リキッドバイオプシーによる大腸がん RAS 遺伝子変異検査の製造販売承認を取得』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2019/190802.html>

2020年3月5日リリース『リキッドバイオプシーによる大腸がん RAS 遺伝子変異検査の臨床有用性に関する学術報告』

https://www.sysmex.co.jp/news/2020/pdf/200305_02_j.pdf

2020年8月3日リリース『高感度デジタルPCR法を用いたリキッドバイオプシーによる大腸がん RAS 遺伝子変異検査が保険適用』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2020/pdf/200803.pdf>

【注釈】

- ※1 コンパニオン診断薬：
医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために行われる臨床検査のこと。
- ※2 次世代シーケンサー（NGS）：
遺伝情報を持つ DNA の塩基およびこの配列を、同時並行で大量に読み取る解析装置。
- ※3 リキッドバイオプシー：
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。がん組織由来の遺伝子を頻回検査することが可能となる。
- ※4 Plasma-Safe-SeqS 技術：
解析対象の遺伝子 1 分子ごとに異なるタグを付けることで、本来の遺伝子変異とエラー（NGS サンプル調製工程や読み取り工程で発生するエラー）とを識別する技術。NGS は低頻度ではあるものの、一定のエラーを起こすため、遺伝子変異が検出された場合、本来の遺伝子変異か NGS におけるエラーかが分からなくなる問題がある。その問題を解決する前処理技術として期待されている。
- ※5 OncoBEAM：
高感度 PCR 技術とフローサイトメトリー技術を融合させた BEAMing 技術によって血中の微量遺伝子変異を検出する当社の製品名称。

以上

本プレスリリースは、ステークホルダーの皆さまに企業活動をお伝えするために実施しています。当社製品や研究開発の情報を含む場合がありますが、これらは製品に関するプロモーションや広告、医学的なアドバイス等を目的とするものではありません。また、掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。