

報道関係各位

株式会社理研ジェネシス

NanoString と提携 － nCounter ベースの診断アッセイの国内臨床導入に向けて －

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長 近藤 直人）と NanoString Technologies, Inc.（本社：米国ワシントン州、President and CEO: Brad Gray、以下、NanoString）とは、NanoString の開発したリンパ腫サブタイピングテスト（Lymphoma Subtyping Test）の国内での臨床導入に向けて、パートナーシップを締結したのでお知らせします。

当社と NanoString は、リンパ腫サブタイピングテストの国内での体外診断用医薬品としての製造販売承認や保険収載等で協調し、「nCounter®Dx LymphMark™ アッセイ（仮称）（以下、LymphMark アッセイ）」として、臨床導入を目指します。

LymphMark アッセイは、20 遺伝子の発現状態により、悪性リンパ腫の1種である、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL: Diffuse Large B-cell Lymphoma）の細胞サブタイプを分類する検査で、DLBCL 患者に対する治療法の選択を補助するコンパニオン診断薬としての可能性が期待されます。

LymphMark アッセイは、第Ⅲ相試験「ROBUST 試験」で使用されました。ROBUST 試験への患者登録は 2017 年に完了していますが、その後も LymphMark アッセイは、23 の企業が実施する 40 件以上の研究において、評価が行われています。

NanoString の Brad Gray CEO は、「今回の提携を通じて理研ジェネシスと緊密に協力し、nCounter プラットフォームを使用した、がん領域の新規の体外診断用医薬品を日本市場に上市したいと考えています。LymphMark アッセイは、がん領域の治療方針の決定をサポートできる可能性があります。」と述べています。

理研ジェネシスは、患者一人ひとりに適した医療の実現に向けて、新たながん診断法を一日も早く患者さんにお届けすることで、医療の発展と進化に貢献していきます。

理研ジェネシスについて

2007年10月の設立以来、先進の遺伝子解析技術を用いた多様な解析サービスの提供や、ユニークな遺伝子検出キットや体外診断用医薬品の販売を行ってきました。CAP/CLIAの品質保証下での高品質なサービスを強みとしています。最近では、クリゾチニブの非小細胞肺癌患者に対する適応の判定を補助する体外診断用医薬品

「OncoGuide® AmoyDx® ROS1 融合遺伝子検出キット」の製造販売を行うなど、コンパニオン診断薬の開発にも注力しています。詳細については、<https://rikengenesis.jp/>をご覧ください。

NanoString Technologies, Inc.について

NanoStringは、トランスレーショナルリサーチ^{※1}のための解析ツールや、分子診断薬を提供しています。NanoStringの遺伝子発現解析システム、「nCounter Analysis System」は、2008年に初めて導入されて以来、ライフサイエンスの研究で多く使用されており、1,800件を超える文献に引用されています。同システムは、バイオマーカー探索や検証を含む幅広い基礎研究分野等において、数百の遺伝子やタンパク質、miRNAの発現や、遺伝子コピー数を高感度かつ高精度で簡単にプロファイリングするための費用対効果の高い方法を提供します。さらに、NanoStringは、同システムの診断薬への応用も精力的に進めており、米国でFDAの510K承認を得た乳癌の予後予測「Prosigna®」の他、複数のバイオ医薬品企業と提携し、様々ながんの治療薬のためのコンパニオン診断薬の開発を行っています。詳細については、www.nanostring.comをご覧ください。

【注釈】

※1 トランスレーショナルリサーチ：

アカデミアでの医学や生物学等の基礎研究で得られた成果を、臨床応用に向けて、利用が可能な医薬品や医療機器として確立することを目的に行う研究を指す。開発戦略を策定することで、効率的・効果的に医療としての実用化に繋げる。

以上

本件に関するお問合せ先：

株式会社理研ジェネシス 営業・企画部

Eメール：info2@rikengenesis.jp

電話番号：03- 5759-6042