

ニチレイバイオサイエンス

コンパニオン診断薬の開発

社会課題 「がん患者さんにいかにして最適な治療を届けるか」

従来、同じ種類のがんと診断された患者さんには、同じ治療が行われてきましたが、近年のバイオマーカー研究の進展により、がんの発生や進行に關与する遺伝子の変異が見つかり、これらの遺伝子やその遺伝子からつくられるたんぱく質を標的とする治療薬（分子標的薬）が開発されました。分子標的薬は、正常細胞にも作用してしまう従来の抗がん剤に比べると副作用を抑えられるなどのメリットがありますが、標的となる遺伝子やたんぱく質がない患者さんには効果が期待できないため、治療開始前に、分子標的薬による治療の対象になるか否かを正確に診断する体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）が開発されました。

解決に向けた取り組み

特定の治療の対象となるかどうかの診断が可能になる コンパニオン診断薬[※]の開発・製造・供給



がんの診療では、患者さんから採取した腫瘍組織を対象とした病理診断が行われます。腫瘍組織を薄くスライスした標本を専門の医師（病理医）が観察することで、がんに関するさまざまな情報が得られ、治療方針の決定などに活かされています。病理診断に汎用される重要な検査技術の一つが免疫組織染色で、たんぱく質などの特定の物質を標本上で検出、可視化することが可能です。

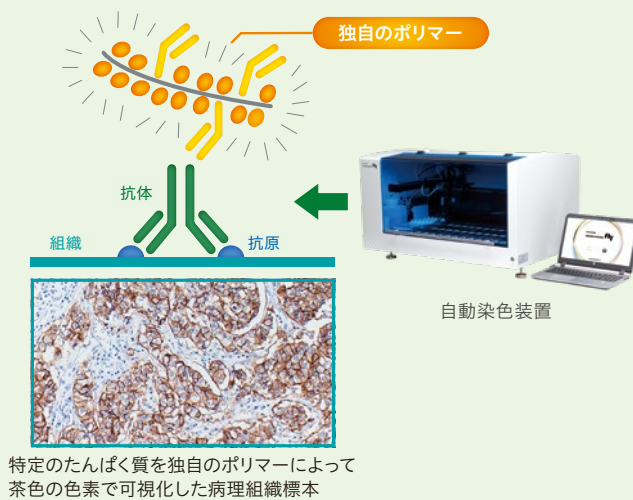
免疫組織染色を実施するためには専用の試薬が必要となりますが、ニチレイバイオサイエンスはその試薬を開発・製造する技術を有する数少ない存在です。当社ではこの技術を応用したコンパニオン診断薬を開発・製造・供給しています。また、2019年には免疫組織染色を自動化するための装置を開発・製造している企業であるPathcom Systems Corporation（米国）を子会社化し、コンパニオン診断薬開発に関するさらなる機能の強化を進めています。

※コンパニオン診断薬：特定の医薬品の有効性や安全性を一層高めるために、その使用対象患者に該当するかどうかなどをあらかじめ検査する目的で使用される診断薬。

コンパニオン診断薬の原理

免疫組織染色への独自技術の応用

ニチレイバイオサイエンスはUniversal Immuno-enzyme Polymerという独自のアミノ酸ポリマー試薬を開発しました。この試薬を用いることで、たんぱく質などの生体分子（抗原）を、特異的に結合する抗体を介して検出することができます。これを病理診断に用いられる免疫組織染色という検査技術に応用することで、病理組織標本上で抗原の検出と可視化が可能となります。この試薬は免疫組織染色用の試薬として製品化されており、コンパニオン診断薬にも応用されています。

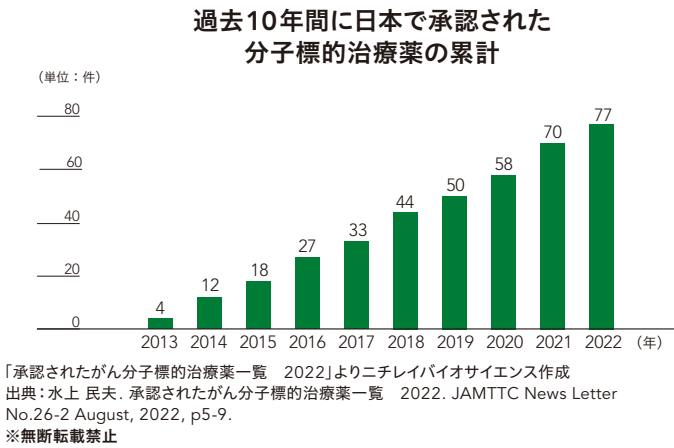


- 治療の安全性と有効性の向上
- 患者さんのQOL向上
- 最適な治療の選択による医療費の低減
- 個別化医療の発展への貢献
- ライフサイエンスの発展への貢献

社会的価値

経済的価値

- 個別化医療を推進するコンパニオン診断薬事業の拡大
- コンパニオン診断薬メーカーとしてのブランド価値向上
- アカデミアなど、パートナーとの共同開発による診断薬開発ノウハウの蓄積



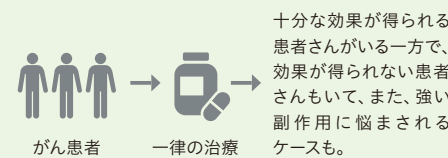
ニチレイバイオサイエンスだからできる理由

免疫組織染色における独自技術	コンパニオン診断薬製品化の経験とノウハウ	医療機関向けの情報提供とフォローアップを行う体制
----------------	----------------------	--------------------------

期待される効果

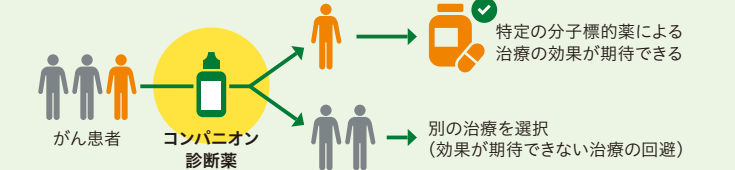
これまでの診療

同じ種類のがんの中にも、異なるタイプの遺伝子の変異を持つ患者さんがいますが、従来は、がん細胞の活発な増殖を抑えるメカニズムの薬による一律の治療が実施されていました。



コンパニオン診断薬を用いた診療

分子標的薬の登場により、患者さんが持つ遺伝子の変異ごとに治療を選択できるようになり、また、比較的副作用の軽い治療が可能となりました。コンパニオン診断薬は、特定の分子標的薬による治療の効果が期待できる患者さん、逆に効果が期待できない患者さんを正確に選ぶうえで、不可欠な検査になっています。



今後の展開

分子標的薬の市場は拡大を続けており、分子標的薬を含め、特定の遺伝子の変異やたんぱく質をターゲットとする治療の開発は今後も増加していくことが予想されます。当社は、コンパニオン診断薬の開発に応用可能なユニークな技術を持つ会社として、アカデミアや治療開発を担うパートナーと協力しながら、さらなる個別化医療の発展に貢献していきます。