



2022年2月10日

各位

株式会社ニチレイバイオサイエンス

### Idylla™ カートリッジ製造販売承認申請のお知らせ

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、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™ 遺伝子検査システム「ニチレイバイオ」（以下「本機器システム」という。）を医療機器としてとして、2019年10月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）へ届出し、販売しています。

株式会社ニチレイバイオサイエンス（以下「ニチレイバイオサイエンス」という。）は、本機器システムで使用する Idylla™ カートリッジで、大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検出キットを2021年8月に、そして、RAS 遺伝子変異検出キットおよび BRAF 遺伝子変異検出キットを2021年12月に、PMDA へ製造販売承認の申請を致しました。

なおニチレイバイオサイエンスは、本機器システム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に向け準備を進めております。

#### 【製品】

本機器システムは、Idylla™ カートリッジと組み合わせて使用する、リアルタイム PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法\*2 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 増幅及び変異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」に装填する Idylla™ カートリッジから供給され、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分であり、結果は測定項目により90分から150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。簡便に測定結果が得られることから、どのご施設でも迅速かつ容易に測定を行うことが出来る画期的な製品です。

- 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(研究用) \* 診断用途にはご使用いただけません。



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

### 【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、検体投入後は全自動で測定結果が得られるリアルタイム PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）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得られます。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。\*3  
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](http://www.biocartis.com)

プレス用写真は <https://investors.biocartis.com/en/press-image-library>

\*2 リアルタイム PCR 法

PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法は遺伝子の特定の領域を取り出して増やす方法で、遺伝子の取り出したい DNA 部分を挟む 2 つの短い人工の 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の DNA を増幅することができます。リアルタイム PCR 法は PCR 法で増幅した DNA 産物の生成過程をリアルタイムで検出・解析する手法です。

\*3 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