

2010年11月17日

## 迅速に結核菌の遺伝子検査ができる診断システムを開発

当社は、結核菌と、結核菌に似た非結核性抗酸菌を遺伝子検査で検出できる診断システムを開発しました。本診断システムにより約40分で検出ができます。今秋より国内の大病院や国公立病院向けに販売を開始しました。

### 1. 本診断システムの特長

本診断システムは当社の全自動遺伝子検査装置「GENECUBE® (ジーンキューブ®)」と専用の試薬を用います。専用試薬には、結核菌を測定できる「ジーンキューブ®MTB」と、非結核性抗酸菌を測定できる「ジーンキューブ®MAC」があります。本診断システムには以下のような特長があります。

#### (1) 従来の装置より簡便に検査可能

「GENECUBE®」は、検査対象となる試料(主に痰)を処理した後、試薬および消耗品を装置の指示に従ってセットするだけで自動的に遺伝子検査を実施できます。



全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」



「ジーンキューブ®MTB」

#### (2) 検査時間を大幅に短縮

専用の抽出試薬と增幅試薬を用いることにより、従来数時間かかっていた検査時間を約40分に短縮できます。これにより、遺伝子検査の結果をすぐに治療に反映することができます。

#### (3) 試薬ロスを大幅に低減

試薬・消耗品は、1テストごとに無駄なく使える仕様になっているので、試薬ロスを大幅に低減できます。

非結核性抗酸菌：結核菌と同じ抗酸菌に属するが、結核菌でないことからこのように呼ばれる

## 2. 開発の背景

結核の検査は、主に痰や気管支洗浄液など生体試料を、顕微鏡で観察する方法、培養する方法、遺伝子を検査する方法などが知られています。結核菌と非結核性抗酸菌は、同じ抗酸菌で症状が似ていますが、結核菌は人から人には感染するが、有効な薬剤がある、非結核性抗酸菌は人から人には感染しないが、有効な薬剤が限られているなど、対処方法や治療方法が異なります。よって、結核菌の感染か非結核性抗酸菌の感染かは明確に判別する必要があり、その判別は遺伝子検査でしかできません。しかし、遺伝子検査は、検査が煩雑である、結果が出るまでに数時間かかる、コストがかかる、などから、限られた施設でしか実施されていませんでした。

そこで、当社は遺伝子研究用試薬の開発で培った独自技術を診断分野に応用し、結核菌と非結核性抗酸菌の遺伝子検査ができる診断システムを開発しました。本診断システムを用いた検査では、これまでの遺伝子検査と同等の感度と判別性を有しながら、簡便に検査ができ、検査時間を大幅に短縮できることから、結核の早期治療、感染拡大の防止が期待できます。

## 3. 今後について

当面は、国内の大学病院や国公立病院などの比較的大規模な病院に販売し、専用試薬を含めて2013年度に10億円の売上を目指します。今後は感染症を中心に順次検査対象項目を増やしていく予定です。

当社は「GENECUBE®」の普及を通して、感染症の拡大抑制や病気の早期治療、さらにはテーラーメイド医療に貢献していきます。

## 4. 当社の診断システム製品について

### (1) 全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」(医療機器)

本体価格：1,600万円(希望小売価格、税抜)

外形寸法：幅900mm×奥行550mm×高さ600mm

重量：約92kg

### (2)「ジーンキューブ®MTB」(体外診断薬用医薬品)

検査対象：結核菌

価格：153,000円/キット(希望小売価格、税抜)

包装単位：96テスト/キット

### (3)「ジーンキューブ®MAC」(体外診断薬用医薬品)

検査対象：非結核性抗酸菌

価格：153,000円/キット(希望小売価格、税抜)

包装単位：96テスト/キット

以上

<本件についてのお問い合わせ先>

東洋紡績株式会社 広報室

山田

電話：06-6348-4210