

株式会社医学生物学研究所

三菱化学メディエンス株式会社

医学生物学研究所と三菱化学メディエンスの全自動臨床検査システム「STACIA」用化学発光診断薬の開発と販売における共同事業化契約の締結について

株式会社医学生物学研究所（本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：西田克彦、以下 MBL）と三菱化学メディエンス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：吉富敏彦、以下 MCM）は、MCMの全自動臨床検査システム「STACIA（ステイシア）」（以下「STACIA」）用にMBLが新規項目を含む体外診断用医薬品（以下 診断薬）を開発して販売すること、およびMBLも「STACIA」本体を販売すること、を主旨とする共同事業化契約を本年5月31日に締結しましたのでお知らせいたします。



臨床検査現場では用手法と機械による自動化が混在していますが、各種技術の進歩により、年々自動化比率が拡大する傾向にあります。「STACIA」は、1台で7種の測定方法^(*1)の測定を可能とする全自動臨床検査システムであり、どの測定方法の組み合わせでも、フルランダムアクセスで最大270テスト/時間の速度での大量の検体処理を可能としています。また、非接触攪拌によるコンタミネーションの回避、および試薬保冷機能等、夜間・休日・24時間検査にも対応するMCMの最新鋭のシステムです。

MBLは、従来の用手法であるELISA法で販売してきた自社の診断薬を、磁性マイクロビーズ製剤を用いることによって「STACIA」の化学発光測定法に適用することに成功しました。これによって、「STACIA」が利用される診療前検査・専門外来・緊急検査など行う病院検査室や検査センターへ自社の診断薬の販路を拡大することとなり、シェア拡大が可能となります。また、MCMは、「STACIA」用に販売している診断薬^(*2)に加え、MBLとの今般の提携によって、製品ラインアップを拡充し、一層の拡販を行うことが可能となります。

MBLは、今後、自己免疫疾患や癌自己抗体などの検査分野で25項目以上の診断薬を「STACIA」用に開発・製造し^(*3)、「STACIA」とともに販売する予定で、2011年の年初には抗CCP抗体、抗dsDNA抗体、抗核抗体の各診断薬の販売を開始し、逐次製品ラインを整備しつつ、3年後の2013年に10億円、5年後の2015年には15億円の販売を計画しています。また、MCMの「STACIA」販売は2年後の2012年には約10億円の販売を目標としています。

(*1) 7種の測定法

- ①化学発光法 ②ラテックス法 ③免疫比濁法 ④凝固時間法
⑤生化学 ⑥合成基質法 ⑦電解質 (オプション)

(*2) MCMが「STACIA」用に販売している診断薬

血液検査項目、感染症項目、血漿タンパク項目、血中薬物濃度項目、電解質、生化学項目など

(*3) MBLが「STACIA」用に開発する診断薬

自己免疫疾患項目：抗核抗体、抗DNA抗体、抗ENA抗体、抗ミトコンドリア抗体、ANCA、抗皮膚抗体、抗リン脂質抗体、抗甲状腺抗体など
関節リウマチ項目：抗CCP抗体など
癌自己抗体項目：抗p53抗体など

【用語解説】

・ 抗CCP抗体診断薬

抗CCP抗体は関節リウマチ(RA)に高感度、高特異度で見られる自己抗体で、発症早期から陽性となるため、早期診断の切り札として注目されています。日本においては、MBLがはじめて製造承認申請を行い、平成19年4月に新規保険収載されました。

・ 自己免疫検査

膠原病、バセドウ病、一部の糖尿病に代表される特定の疾患において、自らの体の成分に対して反応する抗体(自己抗体)が存在し、その抗体の有無が診断の補助となっています。MBLのこの市場占有率は75%以上です。

【会社概要】

株式会社 医学生物学研究所

(ジャスダック コード番号：4557)

本 社：愛知県名古屋市中区丸の内 3-5-10 住友商事丸の内ビル 5F

資本金：22 億 28 百万円

代表者：代表取締役社長 西田 克彦（にしだ かつひこ）

売上高：60 億円（2010 年 3 月期 連結）

URL：http://www.mbl.co.jp

株式会社医学生物学研究所は、昭和 44 年（1969 年）日本で最初の抗体メーカーとして設立され、以来、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究、開発、製造、販売を行っています。

基礎研究用試薬分野では、自社開発品に内外導入品を加えて 8,000 種類以上の抗体をワールドワイドに販売するほか、特注抗体の受託製造も行っています。また、mRNA の同定のためのキット販売、核酸オリゴや人工遺伝子の合成、糖鎖構造の受託解析なども展開しています。

診断薬事業においては、自己免疫疾患、癌、代謝異常疾患等の診断薬の開発を行い、特に自己免疫疾患検査分野においては、国内トップメーカーとして製品のラインアップ充実を図り、難治性疾患の多い当該分野での医療に貢献しています。細胞診事業においては、子宮頸がん検査のための標本作製システムおよび細胞採取ブラシ等を販売しています。

さらに、抗体メーカーとしての技術力を活用して、治療用抗体の研究・開発にも注力しております。

三菱化学メディエンス株式会社

本 社：東京都港区芝浦四丁目 2 番 8 号

資本金：30 億円

代表者：代表取締役社長 吉富 敏彦（よしとみ としひこ）

売上高：852 億円（2009 年 3 月期 連結）

URL：http://www.medience.co.jp

三菱化学メディエンスは、臨床検査の受託、診断薬および診断用機器の開発・製造・販売、非臨床試験から臨床試験までの創薬支援、環境リスク評価、食品衛生検査、ドーピング検査など、検査分析市場を主とした様々な事業を行っています。臨床検査は日本を代表する総合臨床検査センターであり、安全性試験ではリーディングカンパニーとして、食品衛生検査は臨床検査業界での先駆けであり、さらに、ドーピング検査は世界アンチドーピング機構（WADA）の国内唯一の公認検査機関でもあります。近年で

は、ヒト iPS 細胞における心筋毒性試験の研究で注目されています。

診断薬事業においては、昭和 37 年（1962 年）に日本で初めて臨床検査薬を開発して以来 40 年以上にわたり、診断薬の開発を続けてきており、また、体外診断用機器は、日本のみならず、欧米を中心とした諸外国へも輸出し、大規模な医療機関から診療所にいたるまで、その迅速性・精度といった性能は高い評価を受けています。

以上

<本件に関するお問合せ先>

株式会社医学生物学研究所 総務部 担当：小部（こべ）

Tel : 052-971-2081（代表）

Fax : 052-971-2337

Email : kouhou@mbl.co.jp

三菱化学メディエンス株式会社 総務部 総務G 中野（なかの）

Tel : 03-6722-4010

Fax : 03-6722-4011

Email : Nakano.Jirou@mw.medience.co.jp