



## ビオメリューは、Accellixとのアジア太平洋地域における総代理店契約締結によって、再生医療分野（Advanced Therapy Medicinal Products; ATMP）への品質管理ソリューションの提案を強化します

本資料は仏ビオメリューと米国 Accellix が 2021 年 5 月 5 日（現地時間）に発信したプレスリリース（参考資料：<https://www.biomerieux-industry.com/ja/pharma-healthcare/newsroom/media-news>）の抄訳です。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先されます。

bioMérieux（本社：フランス・マルシーレトワール、以下ビオメリュー）は、2021 年 5 月 6 日、Accellix（本社：米国カリフォルニア州サンノゼ）と、中国、日本、オーストラリア、韓国における Accellix 製品の総代理店契約を締結したことを発表しました。2021 年 2 月 18 日に締結された本契約の条件に基づき、ビオメリューは、アジア太平洋地域において、すべての Accellix 製品の販売、供給、保守を行います。Accellix の技術は、細胞治療医薬品製造における原料から最終製品までの複雑な細胞の品質管理をサポートします。

ビオメリューのアジア太平洋地域 Regional Scientific Affairs Director である David Myatt は次のように述べています。「このパートナーシップによって、ビオメリューは、ATMP 製造により特化した付加価値のある品質管理ソリューションを構築します。Accellix Platform は、私たちのお客様が直面する課題の中心にある細胞の品質管理試験に対する強力なツールです。Accellix は細胞の品質管理試験の再現性を 4-5 倍高め、品質管理ワークフローを自動するとともに、限られたサンプル操作と非常に短い測定時間でサンプルの表現型を確認できるようになります」

Accellix の Chairman 兼 CEO である Nir Nimrodi 氏は、次のように述べています。「現在、米国およびヨーロッパを拠点とする 20 社以上の細胞治療分野のリーディングカンパニーで弊社のソリューションをご使用いただいております。その数は増え続けています。今後アジア太平洋地域市場に進出し、サービスを拡大することで、さらなるベネフィットを提供できるようになると信じています。私たちは、ビオメリューと戦略的パートナーシップを結ぶことによって、アジア太平洋地域におけるサービスアクセスのしやすさとお客様への必要なサポート提供を保証できるようになります」

ビオメリューの Vice President Healthcare Business Industrial Microbiology Unit である Michael Reynier は次のように述べています。「Accellix と私たちの合意によって、製品の迅速なリリースや細胞治療の品質向上のために開発されたテクノロジーの普及を実現します」

## 細胞治療医薬品製造における挑戦

ATMP は、ヒトの遺伝子や組織、細胞を使用する医薬品です。患者さん自身がドナーになる場合（自家細胞由来）、または患者さんとは異なる人がドナーとなる場合（他家細胞由来）があります。従来の医薬品は、病気の治療、症状の軽減、痛みの緩和などに使用されることを目的としています。ATMP では、疾病の根本原因をターゲットとしており、これらの治療方法は疾病の治療または治癒のあり方を再構築しています。従来の治療法が成功しなかった場合に、ATMP は希少疾患や希少がんに対する革新的な代替治療法となりえます。また、これは患者さんが生涯にわたって継続的にうける必要がある治療を減らす、もしくはなくす助けになる可能性もあります。

細胞治療医薬品の製造は非常に複雑であると同時に短期間での製品リリースが求められます。ATMP による治療は、ときに従来の治療法が失敗におわった多くの者さんにとって最後の希望です。時間はその本質であり、遅延によって患者さんがその治療から得られるメリットが減ってしまう可能性があります。

さらに、細胞自体が非常に複雑且つたくさんの特性を持っており、バッチごとに異なる場合があります。製造された細胞が患者さんへの最適な治療のための正しい特性の組み合わせを備えているかを確認するために、検査が必要です。

求められた期間で製造できる製品の量が限られるため、品質試験は非常に少量のサンプルを用いて実施せざるを得ません。

### Accellix のプラットフォームは、細胞の生存、同一性、純度を確認する一連の複雑な検査の迅速化を実現します



品質管理のワークフローでは、サンプル採取から製品リリースまで、細胞製品の重要なパラメーターを測定する厳しい工程管理が必要とされています。従来のフローサイトメトリーは細胞分析のゴールドスタンダードですが、ルーチンの工程管理に最適とは言えません。ベンチトップサイズの Accellix は、ボタンを押すだけの簡便な仕様で複数のパラメーターに関する結果を 30 分以下で提供します。このテクノロジーの主な特長は、その簡便な操作、迅速性、コンパクトな装置とメンテナンスのしやすさにあります。この強力なテクノロジーは、膨大なトレーニングや経験、中央検査室へサンプル移動にかかる時間などを必要とせず、各製造サイトで運用することが可能です。



## バイオメリューについて

### *Pioneering Diagnostics*

55年以上にわたり体外診断用医薬品の分野で世界をリードしてきたバイオメリューは、世界44か国の拠点から、広大な代理店ネットワークとともに160か国以上の国々に微生物検査ソリューションを提供しています。2020年は31億ユーロの売り上げを達成、うち93%以上はフランス国外での売上でした。

バイオメリューは、疾患や汚染の原因を特定し、患者さんの健康や消費者の安全を改善するための微生物検査ソリューション（検査システム、試薬、ソフトウェアおよびサービス）を提供しています。バイオメリューの製品は、感染症の診断のほか、食品製造分野や医薬品・化粧品製造分野の微生物検出にも利用されています。



bioMérieux is listed on the Euronext Paris stock market.

Symbol: BIM – ISIN Code: FR0013280286

Reuters: BIOX.PA/Bloomberg: BIM.FP

産業事業本部 ウェブサイト: <https://www.biomerieux-industry.com/ja>

## Accellix について

私たちのミッションは、コンパクトで使いやすいプラットフォームによって、製造現場が必要とするときに、迅速で正確なフローサイトメトリーによる結果を提供します。Accellix のシステムは、お客様が細胞治療医薬品によって世界中の患者さんの人生を変える治療をおこなうための重要な品質管理要件を満たすことができます。Accellix は、このシステムに関連する様々な分野に対し、多角的で深い知見を持つグループです。Accellix は、イスラエルのエルサレムと、米国カリフォルニア州サンノゼを拠点としています。

Accellix ウェブサイト: <https://www.accellix.com/>

### お問い合わせ：

バイオメリュー・ジャパン株式会社 産業事業本部

マーケティングコミュニケーション 小林

03-6731-9030

[yuri.kobayashi@biomerieux.com](mailto:yuri.kobayashi@biomerieux.com)