

(株) オンチップ・バイオテクノロジーズと(株) 住化分析センターが受託解析サービスを11月より開始します

## 注目のリキッドバイオプシー 「治療抵抗性と治療薬効果のモニタリング」

～循環腫瘍細胞 (CTC) を用いた腫瘍細胞の表面マーカーと遺伝子変異解析を実施～

国産セルソーターの製造・販売を手掛ける株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズ（本社：東京都、代表取締役社長：小林雅之）と、分析を基盤とする株式会社住化分析センター（本社：大阪市、代表取締役社長：丸山修）は、「がん治療薬開発」や「がん研究」を促進するため、循環腫瘍細胞（CTC）分離・解析サービスを11月より開始いたします。この分離・解析サービス開始により、これまで患者腫瘍組織を用いた解析では困難であった「治療抵抗性」と「治療効果」を視るためのモニタリングが血液で可能となり、「がん治療研究（開発）」への貢献を目指します。株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズが開発したマイクロ流路チップ・セルソーター「On-chip™ Sort」を用い、株式会社住化分析センターにて検証した CTC 分離法を用いることにより、信頼性の高いデータを提供いたします。

### ■ 免疫チェックポイント阻害剤のための有効性（予測）評価

遺伝子変異量（Tumor Mutation Burden：TMB）が免疫療法の有効性予測因子であることが示唆され、CTC 表面に発現する PD-L1 分子発現強度解析とともにモニタリングすることにより、「治療導入効果（および予測）」を強く後押しするデータを提供いたします。

### ■ 分子標的薬（抗体薬）のための有効性（予測）評価

「トラスツズマブに抗がん剤を付加したガドサイラ」などに代表される抗体薬物複合体（ADC）は、腫瘍細胞表面にある標的分子をターゲットに結合し細胞内へ取り込まれ作用します。このターゲットとなる標的分子発現強度を CTC でモニタリングすることにより、「治療導入効果（および予測）」を後押しするデータを提供いたします。

### ■ 上皮間葉転換（EMT）の評価

上皮系腫瘍細胞から間葉系腫瘍細胞へ転換することにより、浸潤・転移や薬剤抵抗性の獲得に寄与していると考えられています。腫瘍細胞における上皮系マーカーの Cytokeratin と間葉系マーカーの Vimentin の発現強度を解析することにより、「がん進展度」や「治療抵抗性」を検討・評価できます。

受託分析評価項目\*：

- ・血液 8mL 中の CTC 数の計測
- ・腫瘍細胞表面マーカー・標的分子発現測定（例：PD-L1 発現強度解析）
- ・上皮間葉転換（EMT）評価
- ・CTC-NGS 解析によるがんドライバー遺伝子変異解析

## ・CTC-NGS 解析による遺伝子変異量 (TMB) 測定

\* 本サービスは研究を対象としており、診断目的でのサービス提供ではありません。

### [装置及び技術に関するお問い合わせ先]



株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズ

TEL: 042-385-0461 FAX: 042-385-0462

E-mail: info@on-chip.co.jp

### [受託サービスに関するお問い合わせ先]



株式会社住化分析センター クライアントサービス本部

医薬事業部 (大阪) TEL 06-6202-1801

医薬事業部 (東京) TEL 03-5689-1217

E-mail : Hiyakumarketing1@scas.co.jp

## <参考情報>

### 1. 背景

CTC は血液中を流れている“がん細胞”である。原発巣から剥離したがん細胞が血液中を循環し、別の組織へ転移する可能性がある細胞と定義されている。一方、生検によるがん細胞の取得は、不可能・困難な場合が多いが、採血は生検に比べ侵襲度が低く、検体取得が容易である。このため、血液中に循環するがん細胞の解析は、がん診断の有効な診断法となることが期待されている。

しかし、CTC は非常に数少ない細胞である。その理由として、原発巣において剥がれ出るくらいの腫瘍である必要があり、ステージⅢ以降にならないと検出できないケースが多い。また検出できたとしても 10mL 中に数個数十個であることが多く CTC を純化する技術が求められていた。

### 2. マイクロ流路チップ・セルソーター「On-chip™ Sort」による CTC の解析

株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズは、2010 年から新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」に参画し、末梢血循環腫瘍細胞 (Circulating tumor cells: CTCs) の細胞濃縮および解析をする装置開発を開始しました。また 2012 年に国産セルソーター「On-chip™ Sort」を完成させ、装置販売を進めてまいりました。NEDO の成果として完成させた On-chip™ Sort を使用した“CTC 回収プロトコル”は、改良を重ね、株式会社住化分析センターで受託解析として開始する運びとなりました。

### On-chip™ sort を使用する利点 :

世界初の使い捨て交換型マイクロ流路チップを採用したセルソーターで Flow shift 方式で動作するため、チップ内のサンプルの流れを空気圧制御のみでコントロールすることが出来ます。そのため、サンプル処理が装置と非接触で処理することが可能となっております。また、液体の流れを変えて分取するだけのシステムとなっているため、細胞ロスが少なく、1 千万個中の 1 個の細胞でも分取することが出来ます。

細胞ロスが少ないことが繰り返しソーティングを可能にしており、高純度で分取します。

これら装置特徴は、血液の中に数個しかない CTC のような分取を可能としています。

・使い捨てチップ及び Flow shift 方式により、検体間のコンタミネーションがありません

・液体の流れを変えて分取するだけのシステムとなっているため、細胞ロスが少なく、血液 8mL 中の CTC を正確に分取します

・繰り返しソーティングにより、CTC の高純化ができます

## ■会社概要

### ◇会社名：株式会社オンチップ・バイオテクノロジーズ

設立：2005 年

代表取締役社長：小林雅之

資本金：1 億円

従業員数：18 人

事業内容：マイクロ流路チップ・セルソーター等、生命科学用分析装置の開発・製造・販売

### ◇会社名：株式会社住化分析センター

設立：1972 年

代表取締役社長：丸山修

資本金：2 億 5 千万円

株主：住友化学株式会社（100%）

従業員数：1,140 人（2020 年 3 月現在）

事業内容：医薬・バイオ、化学・工業用製品・原材料、エレクトロニクス、食品分野における分析・評価業務