



2020年11月2日

各 位

東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-21-3
株式会社ビー・エム・エル
代表取締役社長 近藤 健介
(問い合わせ先) 先端技術開発本部 開発企画室
電話 049-232-0782

コンパニオン診断薬(CDx)の共同開発と商業化に関する 米国ラボコープ社との事業契約締結のお知らせ

当社は、この度、米国 Laboratory Corporation of America® Holdings (ラボコープ社) とコンパニオン診断薬 (CDx) の共同開発および販売を目的とした協業パートナーシップの拡張に関する事業契約 (本契約) を締結しましたのでお知らせいたします。

CDx は個別化医療に欠かせない要素のひとつであり、医師が各患者様における医薬品の有効性、副作用発現の個人差を把握し、分子標的治療が奏功する患者様を特定するための検査ツールとなります。本協業の目的は、北米およびアジアでの CDx 販売チャンネルへのアクセスを増やし、グローバル規模での CDx の開発とその実用化を目指すことにあります。最初のターゲットとしては、アンメット医療ニーズが高い悪性腫瘍の領域を予定しています。まずは第 1 フェーズとして、ラボコープ社の医薬品開発事業を担うコーヴァンス社 (Covance) にて開発および検証済みのアッセイ法の国内提供に向けて取り組んでまいります。

ラボコープ社は、ライフサイエンス分野の世界的リーディングカンパニーとして、CDx の開発および販売に関して確たる定評を得ています。診療所や病院に加え、2,000 近くの患者サービスセンターの独自ネットワーク、さらには 5,000 人を超える自社の採血専門技師や小売店での検体採取を通じて、週 250 万人の患者を超える検体検査を行っています。本協業を通して、ラボコープ社のグローバルネットワークを日本でも展開し、個別化医療に関するグローバルソリューションを必要とする製薬企業を支援していきます。

一方、当社は、関連会社を含めて国内に 53 箇所のラボを擁し、1 年に 8,000 万人以上の患者の臨床検査を手がけています。国内での医薬品開発における検査要件、品質基準および物流の実務に精通しており、患者様のニーズに対応した検査方法を迅速に提供することができます。本協業においては、薬事申請・承認業務の支援、および臨床試験施設の提供を通じて、CDx の早期利用に貢献するとともに、きめ細かな国内ネットワークと物流を活かして高品質の検査を必要な患者様に届け、製薬企業の求めに応じたコンパニオン診断サービスを広く提供していくことを目指します。

当社は、コーヴァンス社とは 10 年以上にわたり、協業パートナーとして BML-Covance 治験ラボを設立し、日本国内での薬剤開発および臨床試験を支援するための検査サービスを提供してまいりました。本協業では、コーヴァンス社との信頼関係をさらに強め、両社の臨床試験分野でのノウハウ・知見を活

かしたうえで、グローバルネットワークを拡充し、CDx サービスの早期提供および更なる発展をともに目指してまいります。

本契約に関する当社の業績に与える影響は軽微です。また、契約の詳細は非公開といたします。

【契約締結先】

ラボコープ社(NYSE: LH) はノースカロライナ州バーリントンに本社を置く米国の S&P 500 企業です。世界をリードするライフサイエンス企業であり、包括的な臨床検査サービスとエンドツーエンドの医薬品開発サービスを提供しています。2019 年の収益は 115 億ドルを超え、世界 60 か国に 6.5 万人近くの従業員を有しています。同社は、「暮らしと健康の改善」を使命として、世界水準の診断ソリューションを提供し、革新的な医薬品をいち早く患者様に提供するとともに、医療提供の改善を目指したテクノロジー応用型のソリューション開発に取り組んでいます。ラボコープ社の詳細は、<https://www.labcorp.com/>をご覧ください。また、コーヴァンス社の医薬品開発事業については <https://www.covance.com/>をご覧ください。

以上