

2020年12月2日

理研ジェネシス社とT細胞検査をプラットフォームとした新型コロナウイルスの研究用試薬キット 「T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2」の国内独占販売代理店契約を締結

診断薬会社として躍進を続けるオックスフォード・イムノテック社 (Nasdaq:OXFD) (以下、「当社」) とシスメックス株式会社の子会社である株式会社理研ジェネシスは SARS-CoV-2 (以下、新型コロナウイルス) 検査キット「T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2」キットの日本販売代理店契約を締結いたしました。T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 は研究用試薬として、新型コロナウイルス特異的 T 細胞の検出と測定のために当社によって開発され、新型コロナウイルス感染に対する免疫に対しての新しい洞察を得る可能性があります。この締結により、理研ジェネシスは、当社の T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 を日本で独占的に販売します。

当社が開発した T-SPOT® テクノロジーは、世界で唯一承認された ELISPOT 法^{*1} を用いた T 細胞検査プラットフォームで、T-SPOT® *TB* キットは結核感染の補助診断としての認可を取得し、米国、欧州、中国、日本を含む 50 개국以上の国で臨床使用されています。T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 は、その T 細胞測定および移植患者における CMV に対する免疫応答の評価に関する当社技術を、新型コロナウイルス感染症 (以下、COVID-19) に適用したものです。

現在または過去に新型コロナウイルスに感染したすべての人が、血清学検査上で検出可能な抗体を持っているわけではなく、これは大多数の軽度または無症状の人にとってより大きな問題である可能性があります。また、抗体の存在が免疫を与えるかどうかはまだ明らかではありません。

T 細胞応答は抗体産生の前に発生する可能性があり、独立して防御を行う可能性があるため、新型コロナウイルス感染に対する T 細胞応答の強さを研究することで、COVID-19 に対する防御および免疫への新たな洞察が得られる可能性があります。

T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 は、英国政府設立の英国ワクチン特別委員会 (Vaccine Taskforce) に現在開発中の COVID-19 ワクチン臨床試験において、ワクチンの有効性評価などに使用するための T 細胞検査を提供する企業として唯一選定されたとともに、英国公衆衛生サービスと協力して血清学検査と比較するための EDSAB-Home 試験にも使用されています。

理研ジェネシスは、日本においても T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 を用いた解析が広がることで、新型コロナウイルス感染に対する T 細胞の反応への理解が深まり、本製品が COVID-19 検出のための重要な製品ラインナップとなる可能性があると考えています。

T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 キット構成



- 新型コロナウイルス特異抗原（5種類）
- PHA溶液（陽性コントロール）
- AP標識抗体試薬
- 基質試薬
- マイクロプレート

商品名：T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 キット
日本販売代理店 株式会社理研ジェネシス

注：T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 キット は研究用試薬です。臨床用の診断検査としては使用できません。

オックスフォード・イムノテックについて

Oxford Immunotec Global PLC は、信頼できる診断を必要としている人々のためへの革新に情熱を注ぎ続ける世界的に成長著しい診断薬会社です。当社は世界で唯一、世界中で承認されている T 細胞測定用の ELISPOT 法を提供する会社として位置づけられており、主力製品である T-SPOT® .TB は、世界最大の感染症による死亡原因である結核の診断に使用されています。当社は体外診断用医薬品試験の経験豊富な製造業者であり、完全に監査された品質マネジメントシステムの下での運営、厳格なバッチ管理を保証しながら、結核感染のための T 細胞検査を 2,000 万件以上製造しています。T-SPOT. TB 検査は、米国 FDA における承認、ヨーロッパにおける CE マークによる販売を含め、中国と日本に加えて全世界 50 カ国を超える国で承認・認可を取得し販売しています。本社はイギリスのオックスフォード近郊およびマサチューセッツ州マールボロにあります。追加情報は www.oxfordimmunotec.com をご覧ください。

株式会社理研ジェネシスについて

2007 年 10 月に設立された理研ジェネシスは、ゲノム科学・分子診断技術による精密医療の実現をミッションとして、最先端の遺伝子解析技術に基づく遺伝子検査用の製品、およびラボアッセイサービスを提供しています。ゲノム医療化の実用化に向けて、2016 年 6 月にシスメックスグループ入りしました。当社は、CAP 認定/CLIA 認証や ISO 15189 認定を取得したラボにて、国際的な品質基準に基づいた信頼性の高い試験を提供しており、臨床シーケンスや創薬研究支援、臨床研究支援において実績を挙げています。詳細は、理研ジェネシスのウェブサイト（URL：<https://www.rikengenesys.jp/>）または、シスメックスのウェブサイト（URL：<https://www.sismex.co.jp/>）にてご確認ください。

T-SPOT *Discovery* SARS-CoV-2 について

当社は、結核診断の分野に T-SPOT テクノロジーを導入して以来 15 年以上にわたり T 細胞測定の専門的ノウハウを開発および強化してきました。私たちは古くから確立されている ELISPOT テクノロジーを原理として採用し、T 細胞の免疫応答の測定、パフォーマンスの向上、結果の標準化、ワークフローを合理化するために現在世界中で使用されている独自の T-SPOT テクノロジープラットフォームに発展させました。この高

いパフォーマンスは、厳格な品質マネジメントシステムのもとで、定期的に監査を受ける製造施設によって保証されています。T-SPOT テクノロジープラットフォームを用いた体外診断薬(IVD)である T-SPOT®. TBは、米国、EU、日本、中国を含む 50 カ国以上の臨床現場で使用されています。

研究用試薬 T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 は、新型コロナウイルス特異的 T 細胞を検出し見分けるために、T-SPOT® テクノロジーを使用しています。テストに用いられる最適化された抗原混合物は、新型コロナウイルス構造タンパク質に基づいており、免疫応答を最大限に測定することができます。

当社のウェル当たりの単一抗原アプローチは、異なる新型コロナウイルス抗原に対する免疫応答についての特異的な情報を同時に収集することができます。サンプル処理は、当社の T-Cell *Xtend*® 試薬(32 時間常温(以下、RT)サンプル安定)または T-Cell *Select*™ 試薬(54 時間 RT サンプル安定-自動処理)を使用して、新鮮な(凍結サンプルではなく)血液の検査を可能にし、かつ集中化することができます。T-Cell *Select* 試薬キットは処理数にあった自動化を可能にするため、低、中、高のスループット設定に対応した自動化ソリューションを提供しています。

T-SPOT、Oxford Immunotec ロゴ、T-Cell *Select* および T-SPOT *Discovery* は、Oxford Immunotec Limited の商標です。

将来予測に関する注意事項

本プレスリリースに記載されている内容は、1995 年米国私募証券訴訟改革法に基づくものを含む、適用される米国および英国の法律および規則の意味における将来の見通しに関する記述です。

新型コロナウイルス特異的 T 細胞免疫応答を測定するための T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 キットの理研ジェネシスとの日本国内代理店契約においての COVID-19 に対する免疫への新しい洞察を得るという見解、T 細胞検査が Covid-19 に対しての戦いに寄与するという見解、T 細胞の測定が他のテストと組み合わせ抗体を介した免疫の測定に関する制限を克服する可能性があるという見解、T-SPOT® *Discovery*™ SARS-CoV-2 により期待されるその他の利点を克服する可能性があるという見解など、過去及び現在の事実を説明していない本リリースに含まれる歴史的事実または現在の事実を記載しない記述は、すべて将来の見通しに関する記述です。

将来に関する記述は、当社の経営陣が現在予想している将来の事象に基づいており、実際の結果が、当該将来に関する記述に記載または示唆されているものと大きく異なる可能性のある多くのリスクや不確実性を含んでいます。これらのリスクおよび不確実性には、この代理店契約において即時または期待される利益が全く得られない可能性、今までのデータ解析の結果が Covid-19 の研究に貢献しない可能性、当社の *Discovery* ラインが、COVID-19 に対して貢献できないまたは時期を逸する可能性、今後の *Discovery* キットによる研究データが、臨床使用に繋がらない可能性、当社が第三者と提携し、臨床的に試験機器を利用できる可能性、最終的に市販されたとしても、COVID-19 の試験または共同試験には効果的ではない可能性、ならびに 2019 年及び 2020 年 6 月 30 日及び 2020 年 9 月 30 日に終了した四半期の様式 10-Q による四半期報告書、並びにその他の報告書(様式 10-Q による四半期報告書又は様式 8-K による最新報告書を含む)において委員会に提出した内容と同様、オックスフォード・イムノテックが米国証券取引委員会(以下「委員会」という)に提出した報告書に記載されているその他のリスクおよび不確実性(12 月 31 日日期の様式 10-K に関する当社の年次報告書を含む)が含まれる可能性が含まれます。オックスフォード・イムノテックが当委員会に提出した書類は、ウェブサイト www.oxfordimmunotec.com の投資家サイトまたは委員会のウェブサイト www.sec.gov にてご覧いただけます。

投資家の皆様は、これらのリスクと不確実性を慎重に考慮してください。本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束するものではありません。本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、本資料の発表日現在においてのみ使用されているものであり、投資家の皆様は、本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述に過度に依存しないでください。オックスフォード・イムノテックは、適用法令に義務付けられている場合を除き、新しい情報、将来の出来事またはその他の結果としての将来の見通しに関する記述を作成した後に、それらを更新または修正することを約束するものではありません。

お問い合わせ先

オックスフォード・イムノテック株式会社
ビジネスプランニング&プログラムマネジメントダイレクター
長谷川有季
横浜市港北区新横浜 3-8-8 日総第 16 ビル 8F
電話番号：0120-718-004

AHasegawa@oxfordimmunotec.com

*I:T-SPOT 添付文書 https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/22400AMI00005000_A_01_09/

T-SPOT® TB

あなたを守る真実