

## 新型コロナウイルス感染症などの下水継続監視調査に、 米国 CDC がキアゲン社のデジタル PCR 技術を公式に推奨

- キアゲン社の QIAcuity を含むデジタル PCR 技術が、下水に含まれる複数の病原体を検出する方法として、アメリカ公衆衛生局によりその有効性を認められた。
- デジタル PCR 技術の中でも、キアゲン社の QIAcuity は、米国の 70%にあたる州の公衆衛生研究所で使用契約を獲得した実績があり、この度の公式推奨でその販売数を伸ばすことが期待される。
- キアゲン社にとっては、パンデミック以外の感染症の検査需要にも対応できる幅広いポートフォリオの有用性が認められたことを、今後のビジネス拡大の起爆剤とする考え。

QIAGEN N.V.の「QIAcuity デジタル PCR システム(以下、QIAcuity)」が、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)など 30 種類の病原体の下水継続監視調査に用いるデジタル PCR(dPCR)<sup>\*1</sup>の手法の1つとして承認されました。承認されたシステムは QIAcuity と他社製の 2 種類で、米国 CDC(疾病対策センター)の NWSS(全国下水継続監視調査システム)から公式に推奨されたこととなります。

<sup>\*1</sup> dPCR は、ごく微量の DNA や RNA、遺伝子をトレースしたタンパク質も定量化して検知し、ウイルスや細菌を原因とする感染症のほか、癌の突然変異といった疾患を検査できる。DNA や RNA の核酸やターゲットシーケンスをより正確に定量化できるため、従来の定量 PCR(qPCR)よりも高精度、高感度な検査が可能となる。

CDC は今後、下水に含まれる病原体の分析方法を開発し、今回承認された2種の dPCR のいずれかを各公衆衛生研究所が使用していく予定です。併せて、NWSS では下水継続監視調査データとして dPCR によって収集されたデータのみを採用し、CDC の「新興感染症の予防と制御のための疫学・検査試験強化プログラム<sup>\*2</sup>」(ELC)協力協定においては、その資金提供の条件に今回承認された2つのプラットフォームのいずれかを使用していることが組み込まれます。

こうした枠組みの変化を受け、現在の定量 PCR(qPCR)を用いた分析方法が、dPCR を用いた方法に置き換えられ、より信頼性の高い検出方法である dPCR の普及が加速すると予測されます。

<sup>\*2</sup> 新興感染症の検出、予防、対応において、州、地方、地域の保健局を支援するプログラム

### **QIAcuity の多用途展開:**

キアゲン社は、下水検査により新型コロナウイルス感染症の蔓延を監視することを目的として全米の公衆衛生研究所に QIAcuity dPCR 装置を設置するという契約を米国政府と締結しており、そのことが今回の承認へとつながりました。現在、米国の 70%以上の州に、QIAcuity を使用して下水監視を行える官民の研究所が少なくとも 1 カ所ある状況です。QIAcuity システムはこれら施設において、2 時間で分析結果を出すという新しい基準を打ち立てました。

今後は、下水継続監視調査として、新型コロナウイルス感染症だけでなく、抗菌薬耐性菌「スーパーバグ」や大腸菌、リステリア菌といった食品由来の感染源の検出など、より一般的な疾病の調査にも応用が考えられています。それにより、公的機関は幅広い範囲の住民からデータを収集し、感染症の発生があれば早期に警告を発することが可能になります。

この度の QIAcuity の承認は、同製品が新型コロナウイルス感染症以外にも有効であること、ひいては、キアゲン社のポートフォリオの幅広さと有用性を示すものです。

実際に、キアゲン社は、QIAcuity について、プロテオミクスなどの新しい研究用途へ拡大や、臨床医療への展開を進めています。こうした分野では、異なるタンパク質間やタンパク質と遺伝子間の相互作用の解析を行うことで、ゲノム解析が補完され、より包括的に疾患像を把握することができるようになります。

### **キアゲン社ライフサイエンス事業部シニアバイスプレジデント Thomas Schweins 博士のコメント:**

この度の CDC の決定は、当社の QIAcuity dPCR システムの品質と頑健性を証明するものであり、米国内外の公衆衛生専門家の間で評価が高まっていることのさらなる証拠でもあります。

CDC の分析手順は、新型コロナウイルス感染症以外の多くの分析対象にも適用可能であり、QIAcuity を 5 つの成長の柱の 1 つとする当社のポートフォリオが、他の多くの感染症にも十分な妥当性を持つことを示しています。

### 株式会社キアゲンについて:

QIAGEN グループの日本法人である株式会社キアゲンは、QIAGEN 本社の企業戦略および経営方針との連携を通して、日本国内の幅広いライフサイエンス研究、分子診断分野において Sample to Insight ソリューションを提供しています。

1997 年設立で、120 名の社員が所属しています。(2022 年 4 月 30 日時点)

詳細はこちら <http://www.qiagen.com/jp/>

### QIAGEN について:

QIAGEN N.V.(本社:オランダ)は、Sample to Insight ソリューションを提供するリーディング・グローバル・プロバイダーとして、研究者のみなさまが生体試料サンプル(Sample)から価値ある生物学的知見(Insight)を得ることに貢献しています。

QIAGEN のサンプル調製テクノロジーは、血液、組織その他の物質から DNA、RNA やタンパク質を単離処理し、バイオ分子を可視化、分析可能な状態で検出します。そのサンプルを、バイオインフォマティクスソフトウェアやその知識ベースを用いて分析することで、関連したデータを実用可能な価値ある知見として解釈することができます。また、QIAGEN の持つ自動化ソリューションにより、一貫したワークフローとして効率的かつ効果的な研究プロセスを実現します。

QIAGEN は分子診断(ヒューマン・ヘルスケア)やライフサイエンス(アカデミア、創薬研究開発、産業アプリケーション、法医学など)に従事されている世界中 500,000 名以上の顧客のみなさまにこれらのソリューションを提供しています。

売上高は約 18 億 7 千万ドルでフランクフルト証券取引所およびニューヨーク証券取引所に上場。35 カ国、6,000 名以上の社員が所属しています。(2021 年 12 月 31 日の時点)

詳細はこちら <http://www.qiagen.com>

### 将来予測に基づく記述

本プレスリリースに含まれる一部の記述は、1933 年米国証券法改正法第 27A 条および 1934 年米国証券取引法改正法第 21E 条の意味において、将来予想に関する記述とみなされる可能性があります。

ここに記載されている QIAGEN の製品、提携市場、戦略または業績(予想される調整後売上高および調整後希薄化後利益を含むがこれに限らない)に関する記述が将来予測である限り、こうした記述は現在の予想および仮定に基づいており、多数の不確実性およびリスクを伴います。

このような不確実性およびリスクには、成長および国際的な事業運営に伴うリスク(為替変動、規制プロセスおよび物流への依存の影響を含む)、営業成績および顧客クラス間の配分の変動、学術、製薬、応用検査および分子診断の顧客に対する当社製品の市場開拓、顧客、サプライヤーおよび戦略パートナーとの関係の変化、競争、技術の急激または予想外の変化、などがありますが、それだけに限られるものではありません。

QIAGEN 製品に対する需要の変動(一般的な経済状況、顧客の資金調達や予算の水準およびタイミング、その他の要因による変動を含む)、当社製品の規制認可を取得する能力、QIAGEN の製品を統合ソリューションにうまく適合させ、そうした製品を生産することの難しさ、QIAGEN が新しい製品を特定し開発する能力および当社の製品を競合他社の製品と差別化して保護する能力、当社の新製品に対する市場の受容度および買収技術や事業の統合などです。

詳細については、QIAGEN が米国証券取引委員会(SEC)に提出した、または提出された報告書の議論を参照してください。