



報道関係者各位

2022年10月24日

「Guardant360[®] CDx がん遺伝子パネル」に関する 業務提携契約締結について

ガーダントヘルスジャパン株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長:浅野 元、以下「ガーダントヘルスジャパン」と H.U.グループホールディングス株式会社(東京都新宿区、代表執行役社長:竹内成和)の連結子会社である株式会社エスアールエル(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:東 俊一、以下「SRL」)は、固形がん患者さんを対象とした包括的がんゲノムプロファイリング(CGP)用リキッドバイオプシー(液体生検)検査『Guardant360[®] CDx がん遺伝子パネル』(以下「Guardant360[®] CDx」)を、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関に向けた検査サービスを提供するため、業務提携契約を締結しましたのでお知らせいたします。「Guardant360[®] CDx」は、2022年3月10日、医療機器プログラムとしての製造販売承認を取得しています。

国内最大の検査ラボラトリーである SRL との業務提携契約により、ガーダントヘルスジャパンは、SRL の遺伝子検査領域における豊富な実績、充実したロジスティクスならびにネットワーク、サービスを活用することが可能となります。SRL が医療機関から収集した検体を、CAP 認定施設である検査機関ならびに登録衛生検査所へ委託し、その解析結果を国立がん研究センター、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)および「Guardant360[®] CDx」がん遺伝子パネル検査ポータルに、ガーダントヘルスジャパンが検体を受理してから原則14日を目途に提供します。

今後、両社は、より多くの患者さんが人生を変える可能性のあるプレジジョンメディシンを受けられるよう、日本のがんゲノム医療の一層の発展に貢献することを目指します。

「Guardant360[®] CDx」は、2020年8月に米国食品医薬品局（FDA）から承認を受けた、最初の、すべての固形がんに対する包括的なリキッドバイオプシー検査です。組織生検とは異なり、患者さんから採血を行うことで、その遺伝子解析データに基づき、固形がん患者さんの治療方針決定を迅速にサポートします。日本では、2022年3月10日、医療機器プログラムとしての製造販売承認を取得しました。2021年12月、アムジェン株式会社が製造販売するKRAS G12C 阻害剤ルマケラス（一般名：ソラシブ）による治療効果が期待できるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さんを特定するためのコンパニオン診断として、2022年3月にはキイトルーダ（一般名：ペムブロリズマブ）の効果が期待できる高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形がん患者さんおよびオプジーボ（一般名：ニボルマブ）の効果が期待できるMSI-High 結腸・直腸がん患者さんの特定に用いるコンパニオン診断としても承認されています。

ガーダントヘルスジャパン株式会社について

ガーダントヘルスジャパン株式会社は、アジア、中東、アフリカにおいて事業展開する Guardant Health Asia, Middle East & Africa, Inc (Guardant Health AMEA) の日本子会社です。Guardant Health AMEA は、がん治療における血液検査のリーディングカンパニーである Guardant Health, Inc. の子会社です。リキッドバイオプシー（液体生検）から、がんの遺伝子異常を検出する、独自の最先端技術、蓄積された膨大なデータ、高度な解析力により、がん克服に貢献することを目指しています。当社のがん治療プラットフォームは、技術、臨床開発、薬事規制、保険適用に関する知識を集結し、治療領域における普及、患者さんの臨床アウトカムの改善、医療費削減を推進するように設計されています。詳細は、<https://guardanthealthjapan.com> をご覧ください。

株式会社エスアールエルについて

日本有数のヘルスケアグループである H.U.グループの一員である SRL は、1970年の設立以降、国内最大の検査ラボラトリーとして総合的なテストサービスを提供しております。SRL は年間で4億件近い検査を行っており、その検査サービスは、一般・緊急検査、特殊・研究用検査、コンパニオン診断やゲノム診断といった幅広い分野をカバーしております。より詳細な情報は、SRL ホームページ <https://www.srl-group.co.jp/> をご覧ください。

Guardant360[®] CDx について

「Guardant360[®] CDx」は、腫瘍が血液中に放出する遺伝物質の断片である血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) を次世代シーケンサーによって解析する検査です。この検査は、がん患者さんから採血した全血検体を用いて包括的なゲノム情報を提供することで、医師が患者さんに最適化された個別化医療を届けるために必要な情報を、適時に、速やかに得られるよう支援しています。

米国において自家調製検査 (Laboratory Developed Test: LDT) として導入されて以降、「Guardant360[®] CDx」は、全血検体を用いた包括的なゲノムプロファイリング検査として広く採用され、300 件以上の査読付き論文が出版されています。これまでに、世界で 12,000 人以上の医師から信頼を得ており、300,000 件以上の検査が実施されています。

ガーダントヘルスの将来予想に関する声明

本プレスリリースは、ガーダントヘルスのリキッドバイオプシー検査、または分析の潜在的な効用、価値、利益および利点に関する声明などの米国連邦証券法の意味での将来予想に関する声明を含みます。これらの検査、または分析には、実際の結果をこれらの将来予想に関する声明に記載された予期される結果および予想とは大きく異なる可能性があるリスクおよび不確実性が伴います。これらの声明は、現在の予想、予測および想定に基づくもので、実際の成果および結果は、複数の要素が原因でこれらの声明とは大きく異なる可能性があります。ガーダントヘルスの財務成績および運用実績に影響を与える可能性がある、ならびに実際の結果を、本プレスリリースで行われる将来予想に関する声明が示すものとは大きく異なる可能性があるこれらのおよび追加的なリスクおよび不確実性は、昨年度に関するフォーム 10-K 上のガーダントヘルスの年次報告において「リスク要素」および「マネジメントによる財務状況および営業実績の議論および分析」の見出しの下などで議論されたもの、ならびに米国証券取引委員会に届け出られたガーダントヘルスのその他の報告で議論されたものを含みます。本プレスリリースに含まれる将来予想に関する声明は、その日付においてガーダントヘルスが入手可能な情報に基づくものです。ガーダントヘルスは、法的に必要な場合を除き、ガーダントヘルスの予想の変化、または当該声明の基礎となる事象、条件もしくは状況の変化を反映するよう提供済みの将来予想に関する声明を更新する義務を否定します。本プレスリリースの日付以降のいかなる日付においても、ガーダントヘルスの見解を示すものとしてこれらの将来予想に関する声明に依拠すべきではありません。

###

報道関係者お問い合わせ先:

ガーダントヘルスジャパン株式会社 広報
press-amea@guardanthealth.com

H.U.グループホールディングス株式会社 広報/サステナビリティ部 広報課
TEL: 03-6279-0884
pr@hugp.com