



## Press Release

2024年7月9日

報道関係者各位

会社名 ラボコープ・ジャパン合同会社  
代表者 岡嶋 正治  
問合せ先 クライアントサービス課  
TEL: 03-6226-0900  
Email: AAV-nAbsupportservices@labcorp.com

### 血友病 B 遺伝子治療を対象としたコンパニオン診断プログラム (nAbCyte®血友病 B コンパニオン診断)の製造販売承認申請について

ラボコープ・ジャパン合同会社(本社:東京都中央区)は、ファイザー株式会社が開発している血液凝固第 IX 因子(FIX)に対するインヒビターのない血友病 B 患者を対象とした遺伝子治療(fidanacogene elaparvovec)の適応判定補助を目的としたコンパニオン診断プログラムとして nAbCyte®血友病 B コンパニオン診断(米国での販売名:nAbCyte® Anti-AAVRh74var HB-FE Assay)の日本での製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本品は、血清中のアデノ随伴ウイルス Rh74var(改変型 AAVRh74)に対する中和抗体活性の測定結果を提供する検査であり、米国では 2024 年 4 月に FDA により承認されました。

#### 【ラボコープ・ジャパン合同会社について】

2010 年に設立し、出生前検査、細胞遺伝学的検査、不妊症関連検査、小児科領域関連検査、遺伝性腫瘍関連検査などの検査を取り扱っています。グローバル本社は米国ノース・カロライナ州にあり、検査・診断薬業界のリーディングカンパニーです。

<https://www.labcorp.co.jp/>

#### 【Labcorp について】

Labcorp (NYSE:LH) は、革新的で包括的な検査サービスを提供するグローバルリーダーであり、医師、病院、製薬会社、研究者、患者様が明確かつ自信を持って判断できるよう支援しています。卓越した診断能力および医薬品の臨床試験支援を通じて、健康増進と生活向上に貢献しており、67,000 人以上の従業員が 100 カ国以上の顧客にサービスを提供しています。2023 年に FDA が承認した新薬のうち 84%以上の開発に携わり、世界中の患者様のために 6 億件以上の検査を実施しています。

[www.labcorp.com](http://www.labcorp.com)

以上