

**「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」、
RET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対する薬剤への
コンパニオン診断薬として製造販売承認取得**

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長：岩壁 賢治、以下、「理研ジェネシス」）は、2023年3月22日付で、複数の抗悪性腫瘍剤に対するコンパニオン診断薬^{※1}である体外診断用医薬品「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（以下、「本製品」）」に関し、RET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に適応する薬剤の判定補助の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本製品は、非小細胞肺癌の7種のドライバー遺伝子（EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、KRAS、RET）をカバーする、リアルタイムPCR法^{※2}を原理としたコンパニオン診断薬です。今回の承認により、本邦初の7種のドライバー遺伝子のマルチプレックス検査として、EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAFFV600E変異、METエクソン14スキッピング変異、KRASG12C変異、RET融合遺伝子を一回の測定で同時に検査し、13種の抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能となります。抗悪性腫瘍剤セルペルカチニブのコンパニオン診断薬として適応追加の承認が得られたことで、RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者への治療機会拡大に貢献することが期待されます。

今回の製造販売承認に伴う、本製品の保険収載の変更を目指した取り組みを進めていきます。

理研ジェネシスは、高感度、短いターンアラウンドタイム（TAT）^{※3}、手軽さなどの特徴を持つ、新たながん診断法を一人でも多くの患者さんにお届けすることで、精密医療の実現に貢献していきます。

【注釈】

※1 コンパニオン診断薬（Companion Diagnostics: CDx）

医薬品の効果や投与量を投薬前に予測するため、患者の遺伝子情報やバイオマーカーを調べる体外診断用医薬品のこと。使用により、最適な治療法や医薬品の選択が可能となる。

※2 リアルタイムPCR法

PCR（Polymerase Chain Reaction: ポリメラーゼ連鎖反応）

増幅産物をリアルタイムでモニタリングし、サーマルサイクラーと専用試薬を使用し、試料中に存在するDNAを指数関数的増幅領域で定量を行う方法。PCRの増幅速度論に基づいた正確な定量が可能である。

※3 ターンアラウンドタイム（TAT）

検査のための検体採取からレポートによって結果が報告されるまでの時間を指す。

■製品概要

(1) 製品名	AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (製品番号 QuantStudio®5用 : A246、LightCycler®480用 : A247)
(2) 一般的名称	クラスIII免疫検査用シリーズ <i>EGFR</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>ALK</i> 融合遺伝子検出キット、 <i>ROS1</i> 融合遺伝子検出キット、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>MET</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>KRAS</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>RET</i> 遺伝子変異検出キット
(3) 承認番号	30300EZX00076000
(4) 製造販売業者	株式会社理研ジェネシス
(5) 使用目的	がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異 (<i>EGFR</i> 遺伝子変異、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異及び <i>KRAS</i> 遺伝子変異(G12C))、RNA 中の融合遺伝子 (<i>ALK</i> 融合遺伝子、及び <i>ROS1</i> 融合遺伝子及び <i>RET</i> 融合遺伝子) 及び RNA 中の <i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出 NSCLC 患者への、以下の抗悪性腫瘍剤の適応を判定するための補助に用いる <ul style="list-style-type: none"> ・ <i>EGFR</i> 遺伝子変異 ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩 ・ <i>ALK</i> 融合遺伝子 クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ ・ <i>ROS1</i> 融合遺伝子 : クリゾチニブ、エヌトレクチニブ ・ <i>BRAF</i> 遺伝子変異 (V600E) : ダブラフェニブメシル酸塩とトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与 ・ <i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異 : テボチニブ塩酸塩 ・ <i>KRAS</i> 遺伝子変異 (G12C) : ソトラシブ ・ <i>RET</i> 融合遺伝子 : セルベルカチニブ
(6) 検査原理	RT-PCR 法 (RT-PCR(Reverse Transcription (逆転写反応))法を含むリアルタイム PCR 法)
(7) 検体材料	腫瘍細胞の存在が確認された FFPE 組織、新鮮凍結組織
(8) 保険点数	10,000 点 (D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査) ※ただし、 <i>KRAS</i> 遺伝子変異 (G12C)、 <i>RET</i> 融合遺伝子は対象外
(9) 包装	1 キット (12 テスト) ※ポジティブコントロール、ネガティブコントロールを含む
(10) 卸売販売業者	シスメックス株式会社
(11) 製造元	Amoy Diagnostics Co., LTD (中国)

以上

本件に関するお問合せ先：
株式会社理研ジェネシス マーケティング部
E メール : info2@riken genesis.jp
電話番号 : 03-5759-6042