

「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の 進行胆道がんの治療薬フチバチニブのコンパニオン診断としての 保険適用に対応したアッセイサービス開始のお知らせ

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、このたび、大鵬薬品工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：小林 将之 以下「大鵬薬品」）が開発した「がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子^{*1} 陽性の治癒切除不能な胆道がん^{*2}」への治療薬フチバチニブ^{*3}の適応判定の補助(*FGFR2* 融合遺伝子の検出)を目的とした「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」のアッセイサービス（以下「本アッセイサービス」）を、2023年9月より順次開始しますので、お知らせいたします。

これまで「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」は、理研ジェネシスの親会社であるシスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役社長：浅野 薫） 以下「シスメックス」）が日本初のがんゲノムプロファイリング検査^{*4}として、2018年12月に国内における製造販売承認取得し、2019年6月に保険適用を受け、国内完結型のがんゲノム医療の推進に貢献してきました。

本アッセイサービスは、理研ジェネシスの ISO 15189^{*5} 認定を取得したイノベーションゲノムセンター（川崎事業所）にて実施されます。本アッセイサービスにより、フチバチニブの適応判定を保険診療下で行うことが可能になり、今後、胆道がんの患者さんへ新たな治療の選択肢の提供が期待されます。

理研ジェネシスは、シスメックスグループの一員として、人々のヘルスケアジャーニー^{*6}がより良いものとなるよう、新たな希少疾患診断法に関するサービスをお届けすることで、医療の発展と進化に貢献します。

以 上

【参考】

2018年12月25日シスメックス株式会社リリース『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の製造販売承認を取得』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2018/181225.html>

2019年5月31日シスメックス株式会社リリース『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」が保険適用』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2019/190531.html>

2019年5月31日理研ジェネシスリリース：『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査の受託開始のお知らせ』 [https://www.rikengenesys.jp/dcms_media/other/20190531 プレスリリース_NCC オンコパネル_保険適用.pdf](https://www.rikengenesys.jp/dcms_media/other/20190531プレスリリース_NCCオンコパネル_保険適用.pdf)

2021年2月8日 シスメックス株式会社リリース：『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の一部変更承認を取得～*MSH6*、*PMS2*など新規 10 遺伝子の変異や *NTRK3* 遺伝子の融合、マイクロサテライト不安定性の検出が可能に～』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2021/pdf/210208.pdf>

2023年3月15日 シスメックス株式会社リリース：『OncoGuide™ NCC オンコパネル システムが胆道がんにおけるフチバチニブのコンパニオン診断として一部変更承認を取得』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2023/230315.html>

2023年8月30日 大鵬薬品工業株式会社リリース：『FGFR 阻害剤「リトゴビ®錠 4mg」新発売のお知らせ』

<https://www.taiho.co.jp/release/2023/20230830.html>

2023年8月30日 シスメックス株式会社リリース：『OncoGuide™ NCC オンコパネル システムが進行胆道がんの治療薬フチバチニブのコンパニオン診断として保険適用開始』

https://www.sysmex.co.jp/news/2023/230830_01.html

【製品の概要】

(1) 製品名	OncoGuide™ NCC オンコパネル システム
(2) 一般的名称	・ 遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用） ・ 体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）
(3) 承認番号	23000BZX00398000
(4) 使用目的	・ 本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・ 本品は、フチバチニブの胆道癌患者への適応判定の補助を目的として、 <i>FGFR2</i> 融合遺伝子を検出する。
(5) 検査原理	次世代シーケンサー法
(6) 保険収載内容	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 44,000 点 D004-2 (4) 悪性腫瘍組織検査：胆道癌における <i>FGFR2</i> 融合遺伝子検査 5,000 点

※1 *FGFR2* 融合遺伝子

FGFR (fibroblast growth factor receptor) は *FGFR1-4* の 4 種類が同定されており、細胞の成長や増殖に関わる線維芽細胞増殖因子受容体と呼ばれるタンパク質である。*FGFR* 遺伝子異常には、融合、変異、増幅等があり、これら遺伝子異常により機能が活性化されると、がん細胞の増殖、生存、遊走、腫瘍血管新生、薬剤耐性などに結び付くと考えられている。日本において胆道がんの一種である切除不能な胆管がんの患者を対象とした研究では、*FGFR2* 遺伝子再構成の陽性率は、肝内胆管がんで 7.4%、肝外胆管がん（肝門部領域胆管がん）で 3.6%との報告がある。

[出典：Maruki Y, et al. Molecular detection and clinicopathological characteristics of advanced/recurrent biliary tract carcinomas harboring the *FGFR2* rearrangements: a prospective observational study (PRELUDE Study), *J Gastroenterol.* 2021 Mar;56(3): 250-260]

※2 胆道がん：

胆道に発生するがんの総称で、発生部位により、胆管がん（肝臓内の胆管に発生する肝内胆管がんを含む）、胆のうがん、乳頭部に分類される。胆道がんは、国内では年間約 2.6 万人が発症*し、5 年生存率は 30%以下と膵臓がんに次いで予後不良のがんとして知られる。また、現時点では、治療法の選択肢が少なく、一次治療で増悪した局所進行または転移性の胆道がんに対しては、標準治療が十分に確立されていないことから、特定の遺伝子異常を標的とした分子標的治療薬の開発が精力的に行われている。

*国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）、全国がん罹患データ（2016 年～2018 年）、「院内がん登録全国集計」2020 全国集計 結果詳細（腫瘍情報）を元に算出。

※3 フチバチニブ：

大鵬薬品が創製した新規経口抗がん剤で、遺伝子異常を持つ線維芽細胞増殖因子受容体（*FGFR*）と呼ばれるタンパク質の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制する。2022 年 9 月には、米国において「前治療歴を有する *FGFR2* 融合遺伝子またはその他の再構成を伴う切除不能な局所進行または転移性肝内胆管がん」の適応での迅速承認、2023 年 7 月には、欧州において「全身療法後に進行した *FGFR2* 融合または再構成を伴う局所進行または転移性の胆管がん」の適応で条件付き販売承認を取得している。

※4 がんゲノムプロファイリング検査：

進行胆道がんを含む固形がんを解析対象とした腫瘍組織の包括的ながんゲノムプロファイルを取得することで、患者さんのがん固有の遺伝子異常を解析し、診断や効果が期待される抗がん剤の選定など治療方針の決定に有用な情報を提供する検査

※5 ISO 15189 :

臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供するものとして、国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) が作成した国際規格。外部認定機関により認定され、認定取得した臨床検査室の検査値は国際的に通用することを意味する。

※6 ヘルスケアジャーニー :

シスメックスが提唱する概念であり、人が一生の中 (ライフステージ) で、自身のヘルスケアについて経験する各種イベントと、医療機関などを含む対応のプロセスを「旅路」として捉えるもの。シスメックスは、グループ一丸となって、一人ひとりのヘルスケアジャーニーがより良いものになるよう、さまざまな協創を通じて新たな価値を提供し、社会にとって不可欠な存在として成長していくことを目指している。

本件に関するお問合せ先 :

株式会社理研ジェネシス 営業部

〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

TEL: 03-5759-6042

シスメックス株式会社 OncoGuide™ NCC オンコパネル システム 専用窓口

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1

TEL: 0120-035-802

※プレスリリースに掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。

※製造販売承認および保険収載に関する内容は、製造販売業者であるシスメックスにお問い合わせ下さい。