

コンパニオン診断薬「AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」の 製造販売承認事項一部変更承認に関するお知らせ

— *MET*遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性に対するカプマチニブ塩酸塩水和物の適応追加の承認 —

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、2024年5月16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」）」の製造販売承認事項一部変更承認（以下、「一部変更承認」）を取得したことをお知らせします。

今回の一部変更承認により、ノバルティス ファーマ株式会社が販売する抗悪性腫瘍剤「タブレクタ®錠 150mg, 同錠 200mg」（一般名:カプマチニブ塩酸塩水和物）の、*MET*遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性に対するコンパニオン診断薬として本品の使用が可能となります。

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。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、*BRAFV600E* 遺伝子変異、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異、*KRASG12C* 遺伝子変異、*RET* 融合遺伝子を一回の測定で同時に検査が可能であり、今回の承認により、14種の抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能となります。抗悪性腫瘍剤カプマチニブ塩酸塩水和物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、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異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。

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、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、精密医療の拡大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、個人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、リアルタイム PCR 装置を使用し、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。

※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、診断の確定に掛かる時間を指す。

■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 II 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 (V600E) 及び <i>KRAS</i> 遺伝子変異 (G12C)) 並びに RNA 中の融合遺伝子 (<i>ALK</i> 融合遺伝子、 <i>ROS1</i> 融合遺伝子及び <i>RET</i> 融合遺伝子) 及び <i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出 非小細胞肺癌患者への、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 : テポチニブ塩酸塩、カプマチニブ塩酸塩水和物 ・ <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	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	12,500 点 (D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (7 項目)) ※「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000 点」「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点」を合算した 12,500 点
(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@rikengenesi.jp
電話番号：03-5759-6042