

「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

— ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する ローブレナ錠のコンパニオン診断薬として適応追加の承認 —

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：大井優子、以下「当社」）は、2025 年 8 月 19 日付で、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」）について、製造販売承認事項の一部変更承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

本承認により、抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤「ローブレナ®錠 25mg および 100mg」（一般名：ロルラチニブ、製造販売元：ファイザー株式会社）に対する、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌のコンパニオン診断薬^{※1}として、本製品の使用が可能となりました。

本製品は、非小細胞肺癌に関連する 7 種のドライバー遺伝子（EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、KRAS、RET）を対象とした、リアルタイム PCR 法による体外診断用医薬品です。EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異（V600E）、MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異、KRAS 遺伝子変異（G12C）、RET 融合遺伝子の検出を一度の測定で同時に行うことが可能です。

今回の承認により、本製品は 18 種の抗悪性腫瘍剤の適応判定を補助することが可能となり、ロルラチニブのコンパニオン診断薬としての適応追加は、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対する治療機会の拡大に貢献することが期待されます。

当社は今後も、革新的な診断技術の開発を通じて、患者さん一人ひとりに最適な治療が届く未来の実現を目指し、精密医療のさらなる発展に貢献してまいります。

【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に、遺伝子などのバイオマーカーを調べる体外診断用医薬品のこと。適切な CDx を用いることで、適切な治療法や医薬品の選択が可能となる。

■製品概要（2025 年 8 月現在）

(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 EGFR 遺伝子変異検出キット、ALK 融合遺伝子検出キット、ROS1 融合遺伝子検出キット、 BRAF 遺伝子変異検出キット、MET 遺伝子変異検出キット、KRAS 遺伝子変異検出キット、 RET 遺伝子変異検出キット
(3) 承認番号	30300EZ00076000
(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（EGFR 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異（V600E）及び KRAS 遺伝子変異（G12C））並びに RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子及び RET 融合遺伝子）及び MET 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 ・EGFR 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、 アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブメシル酸塩水和物 ・ALK 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、 <u>ロルラチニブ</u> ・ROS1 融合遺伝子： クリゾチニブ、エヌトレクチニブ、レボトレクチニブ ・BRAF 遺伝子変異（V600E）： ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 ・MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異： テポチニブ塩酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物、グマロンチニブ水和物 ・KRAS 遺伝子変異（G12C）： ソトラシブ ・RET 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））
(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

以上

株式会社理研ジェネシスについて：

理研ジェネシスは、最先端の遺伝子解析技術やバイオインフォマティクスを活用した遺伝子受託解析サービスや製品を提供し、個別化医療における技術・経験・ノウハウを保有する数少ない日本企業の一つです。2007 年、凸版印刷株式会社（以下「凸版印刷」、現 TOPPAN ホールディングス株式会社）、国立研究開発法人理化学研究所（以下「理化学研究所」）および株式会社理研ベンチャーキャピタルの共同で、個別化医療における理化学研究所の最先端研究成果を広く社会に展開し医療現場における実用化を促進することを目指し設立されました。2014 年、凸版印刷およびシスメックス株式会社（以下「シスメックス」）が、個別化医療における遺伝子検査事業の発展のため、相互に協力していくことに合意し、それぞれ理研ジェネシスに出資。さらに 2016 年、ゲノム医療の臨床実装の実現に向けて、シスメックスの子会社となりました。詳しくは、以下のウェブサイト（<https://www.riken genesis.jp/>）をご覧ください。

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 齋藤辰朗

E メール：info2@riken genesis.jp

電話番号：03-5759-6042