

2026 年 8 月 17 日
株式会社理研ジェネシス

「AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」 HER2 遺伝子変異陽性に対する「ヘルネクシオス®錠」への コンパニオン診断薬として承認を取得

— がん化学療法後に増悪した HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を
対象とした「ヘルネクシオス®錠」（一般名：ゾンゲルチニブ）に対する承認 —

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、2026 年 8 月 6 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、HER2 遺伝子変異陽性に対する薬剤の適応判定の補助の承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

本承認を受け、本製品は今後、シリーズの追加承認※¹を経て、非小細胞肺癌の 8 種のドライバー遺伝子に対応するコンパニオン診断薬※²となります。本製品による HER2 遺伝子変異の検査は、保険適用後にご利用いただけるようになります※、がん化学療法後に増悪した HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対して、HER2 を選択的に阻害する不可逆性のチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）である「ヘルネクシオス®錠 60mg」（一般名：ゾンゲルチニブ）（製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、本社：東京都品川区）の適応判定の補助として使用が可能となります。

保険適用後※の実臨床においては、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、HER2 遺伝子変異を一回の測定で同時に検出可能となり、20 種以上の抗悪性腫瘍薬の適応判定の補助として使用が可能となります。

ヘルネクシオス®のコンパニオン診断薬としての適応追加は、がん化学療法後に増悪した HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の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。

※本製品の保険適用のお知らせにつきましては、改めてプレスリリースにてご案内いたします。
今しばらくお待ちいただけますようお願い申し上げます。

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 シリーズの追加承認

既承認のシリーズ品目（7 遺伝子）に *HER2* 遺伝子変異検出機能を追加し、シリーズ品目（8 遺伝子）とするための承認。

※2 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。

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。

本件に関するお問い合わせ先：

株式会社理研ジェネシス 学術マーケティング部

土屋 淳

E メール：info2@riken genesis.jp

電話番号：03-5759-6042