

報道関係各位

株式会社理研ジェネシス

クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応の判定を補助

コンパニオン診断薬「OncoGuide® AmoyDx® ROS1 融合遺伝子検出キット」の保険適用 および新発売のお知らせ

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役：近藤 直人）は、2017年1月31日付で製造販売承認を取得した体外診断用医薬品「OncoGuide® AmoyDx® ROS1 融合遺伝子検出キット」の保険適用を受けて、2017年6月5日に日本国内で本キットの発売を開始いたします。

本製品は、逆転写反応（Reverse Transcription）^{*1}、及びリアルタイム PCR^{*2}を連続して行う2段階の RT-PCR 法を原理とした、ROS1 融合遺伝子^{*3}を検出する体外診断用医薬品で、ファイザー株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：梅田 一郎）の医薬品：抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤「ザーコリカプセル 200mg/250mg」（一般名：クリゾチニブ）の適応を判定するコンパニオン診断薬^{*4}として承認されました。ザーコリは、2017年5月18日付で「ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、非小細胞肺癌を「NSCLC」と略記）」の適応拡大の追加承認を取得しています。

日本国内の ROS1 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者さんは、NSCLC 患者さんの約 1%～2%を占めると言われ、本製品を用いることによって、ROS1 融合遺伝子陽性と得られた NSCLC 患者さんへの治療の機会が拡大されることが期待されております。

■ファイザー株式会社の追加承認に関するプレスリリース

http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2017/2017_05_18.html

■製品概要

(1) 製品名	OncoGuide® AmoyDx® ROS1 融合遺伝子検出キット（カタログ番号：A163）
(2) 一般的名称	ROS1 融合遺伝子検出キット
(3) 承認番号	22900EZX00002000
(4) 使用目的	癌組織又は細胞診検体から抽出した RNA 中の ROS1 融合遺伝子 mRNA の検出（クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる）
(5) 検査原理	RT-PCR 法（逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 / Reverse Transcription PCR）
(6) 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、細胞診検体、または細胞診検体由来 FFPE セルブロック
(7) 保険点数	2,500 点（D004-2 悪性腫瘍組織検査）
(8) 包装	1 キット（24 テスト）
(9) 希望販売価格	1 キット 504,000 円（税別）
(10) 製造販売業者	株式会社理研ジェネシス
(11) 製造元	Amoy Diagnostics Co., LTD（中国）

【注釈】

※1 逆転写反応 (Reverse Transcription)

逆転写酵素が単鎖 RNA をテンプレートとして、単鎖の相補的 DNA (cDNA) を合成する反応のこと。

※2 リアルタイム PCR

PCR 増幅産物をリアルタイムでモニタリングし、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 ROS1 融合遺伝子

ROS1 遺伝子はインスリン受容体ファミリーの受容体チロシンキナーゼである。ROS1 融合遺伝子は染色体再構成によって生じ、肺癌、胆管癌、胃癌、卵巣癌などさまざまなヒトの癌で確認されている。肺癌における ROS1 融合遺伝子では、15 種類のパートナー遺伝子が知られており、ROS1 のチロシンキナーゼ部分とパートナー遺伝子の一部が融合している。ここで生じた ROS1 融合遺伝子から作られるタンパクはキナーゼが恒常的に活性化し、細胞形質転換を引き起こす。

※4 コンパニオン診断薬 (Companion Diagnostics:CoDx または 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。

以上

本件に関するお問合せ先：

株式会社理研ジェネシス 営業・企画部

E メール：info2@rikengenesi.jp

電話番号：03- 5759-6042