

非小細胞肺癌患者への抗悪性腫瘍剤の適応判定を補助  
コンパニオン診断薬「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」の  
国内製造販売承認取得に関するお知らせ

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）は、2021年6月25日付で、複数の抗悪性腫瘍剤のコンパニオン診断薬<sup>\*1</sup>として開発を進めてきた体外診断用医薬品「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」の国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本製品は、非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」と略記）の4種のドライバー遺伝子（EGFR、ALK、ROS1、BRAF）を網羅する、リアルタイム PCR 法<sup>\*2</sup>を原理としたコンパニオン診断薬です。EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF V600E 変異を一回の測定で同時に検出可能であり、9種の抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能です。

リアルタイム PCR 法を用いた複数遺伝子を網羅するコンパニオン診断薬が承認されたのは本邦初であり、その感度の高さや短いターンアラウンドタイム（TAT）<sup>\*3</sup>、手軽さなどにより、早期治療戦略の立案や NSCLC 患者への治療機会拡大に貢献することが期待されています。

理研ジェネシスは、新たながん診断法を一日も早く患者さんにお届けすることで、精密医療の実現化に貢献していきます。

■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：A246）
(2) 承認番号	30300EZX00059000
(3) 使用目的	がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異（EGFR 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異）及び RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子及び ROS1 融合遺伝子）の検出 NSCLC 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"> <li>・ <b>EGFR 遺伝子変異</b> 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</li> <li>・ <b>ALK 融合遺伝子</b> クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ</li> <li>・ <b>ROS1 融合遺伝子</b> クリゾチニブ</li> <li>・ <b>BRAF V600E 変異</b> 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</li> </ul>
(4) 検査原理	PCR 法（リアルタイム PCR 法および RT-PCR(Reverse Transcriptase(逆転写酵素)法)
(5) 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
(6) 包装	1 キット（12 テスト）
(7) 製造販売業者	株式会社理研ジェネシス
(8) 製造元	Amoy Diagnostics Co., LTD (中国)

【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、サーマルサイクラーと専用試薬を使用し、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である。

※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までの診断の確定に掛かる時間を指す。

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