

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2019年6月3日

各位

## 遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」 発売および検査受託開始のお知らせ

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne<sup>®</sup> CDx がんゲノムプロファイル」（以下、本プログラム）について、本日発売したことをお知らせいたします。あわせて本日より、株式会社エスアールエルにより検査の受託が開始されます。

本プログラムは、固形がんに対する遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）および体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）の2つの機能をあわせ持つ、国内で初めてのがん遺伝子パネル検査として、昨年12月27日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

代表取締役社長 CEOの小坂 達朗は、「がんの個別化医療に新たな展開をもたらす『FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル』を、患者さん、医療関係者の皆さんにお届けできることを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「本プログラムを通じて患者さん一人ひとりに最適な治療へのアクセスを促進し、患者さん中心の高度で持続可能な医療の実現に一層取り組んでまいります」と語っています。

本プログラムは、米国のファウンデーション・メディシン社により開発された、次世代シーケンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られたDNAを用いて、324の遺伝子における置換、挿入、欠失、コピー数異常および再編成などの変異等の検出および解析、ならびにバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability: MSI）の判定や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden: TMB）の算出を行います。また、国内既承認の複数の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定の補助に用いることが可能です。

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、網羅的ゲノムプロファイリングの普及を通じ、がん領域におけるより高度な個別化医療を実現し、患者さんおよび医療関係者に貢献できるよう取り組んでまいります。

### 【ご参考】

「FoundationOne<sup>®</sup> CDx がんゲノムプロファイル」に関する業務提携契約締結について（2019年3月19日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190319150000\\_830.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190319150000_830.html)

## 製品情報

製品名	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル																				
一般的名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）</li> <li>体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）</li> </ul>																				
承認日	2018年12月27日																				
使用目的又は効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</li> <li>本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的とし、対応する遺伝子変異等を検出する。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="395 609 1385 1258"> <thead> <tr> <th>遺伝子変異等</th> <th>がん種</th> <th>関連する医薬品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EGFR エクソン 19 欠失変異及びエクソン 21 L858R 変異</td> <td rowspan="3">非小細胞肺癌</td> <td>アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>EGFR エクソン 20 T790M 変異</td> <td>オシメルチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>ALK 融合遺伝子</td> <td>アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ</td> </tr> <tr> <td>BRAF V600E 及び V600K 変異</td> <td>悪性黒色腫</td> <td>ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ</td> </tr> <tr> <td>ERBB2 コピー数異常（HER2 遺伝子増幅陽性）</td> <td>乳癌</td> <td>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>KRAS/NRAS 野生型</td> <td>直腸・結腸癌</td> <td>セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> </tbody> </table>		遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品	EGFR エクソン 19 欠失変異及びエクソン 21 L858R 変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩	EGFR エクソン 20 T790M 変異	オシメルチニブメシル酸塩	ALK 融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ	BRAF V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ	ERBB2 コピー数異常（HER2 遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	KRAS/NRAS 野生型	直腸・結腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）
遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品																			
EGFR エクソン 19 欠失変異及びエクソン 21 L858R 変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩																			
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩																			
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ																			
BRAF V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ																			
ERBB2 コピー数異常（HER2 遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）																			
KRAS/NRAS 野生型	直腸・結腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）																			
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> <li>がんゲノム医療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び時期を遵守した上で、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。</li> <li>送付された腫瘍組織検体及びこれから得られた情報について、個人情報保護に対する適切な手続き及び管理を行うとともに、不正なアクセスを防止するため最新のセキュリティ及びプライバシー保護に係る対策を講ずること。</li> <li>入力データの品質管理については、別添申請書の備考欄に記載したとおり行うこと。別添申請書の備考欄に記載した入力データの品質管理を変更しようとする場合（法第 23 条の 2 の 5 第 11 項の厚生労働省令で定める軽微な変更である場合を除く。）は、法第 23 条の 2 の 5 第 11 項の規定に基づき、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。なお、当該承認については、法第 23 条の 2 の 5 第 13 項、第 23 条の 2 の 6 及び第 23 条の 2 の 7 の規定が準用されることに留意されたい。</li> </ol>																				

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上