

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9月6日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、 ロズリートレクの ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する コンパニオン診断機能追加に関する一部変更承認申請について

- ・ 現在申請中であるロズリートレクの ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対するコンパニオン診断機能の追加を目指す
- ・ ROS1 融合遺伝子は非小細胞肺癌患者さんの約 1~2%^{1,2)}に認められる

[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、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」について、ROS1/TRK 阻害剤「ロズリートレク[®]カプセル 100 mg、同 200 mg」（一般名：エヌトレクチニブ）の ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）に対するコンパニオン診断機能追加に関する一部変更承認申請を、本日厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、本プログラムにより次世代シーケンサーを用いて ROS1 融合遺伝子を検出することで、ロズリートレクの ROS1 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性 NSCLC の適応判定の補助を目的として行いました。ROS1 融合遺伝子は、何らかの原因により ROS1 遺伝子と他の遺伝子（CD74 など）とが染色体転座の結果、融合してできる異常な遺伝子です。ROS1 融合遺伝子から作られる ROS1 融合キナーゼにより、がん細胞の増殖が促進されると考えられています²⁾。ROS1 融合遺伝子は、NSCLC 患者さんの約 1~2%に認められ、その中でも腺がんにより多く発現しています^{1,2)}。

ロズリートレクは本年 6 月 18 日に NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の適応として、厚生労働省より承認を取得し、9 月 4 日より発売を開始しています。なお、ROS1 融合遺伝子陽性の NSCLC の適応追加については、本年 3 月 15 日に厚生労働省に承認申請を行っております。

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](#)が開発した、次世代シーケンサーを用いた包括的な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 14 の分子標的治療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、包括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従事者に貢献できるよう取り組んでまいります。

【参考情報】

・ROS1/TRK 阻害剤「エヌトレクチニブ」の ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する製造販売承認申請について（2019 年 3 月 15 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190315160001_829.html

ロズリートレクについて

ロズリートレクは、ROS1（c-ros がん遺伝子 1）および TRK（神経栄養因子受容体）ファミリーを強力かつ選択的に阻害する経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤です。ロズリートレクは、ROS1 および TRK キナーゼ活性を阻害することにより、ROS1 または NTRK 融合遺伝子を有するがん細胞の増殖を抑制します。ロズリートレクは、米国食品医薬品局（FDA）より NTRK 融合遺伝子陽性の固形がん、および ROS1 融合遺伝子陽性の NSCLC の治療薬として承認されています。また、欧州医薬品庁（EMA）より PRIME（PRIority MEdicines）に指定されています。

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。

出典

1. Davies KD, Doebele RC. *Clin Cancer Res.* 2013;19(15):4040-4045. [PMID: 23719267](#)
2. Bergethon K, Shaw AT, Ou SH, et al. *J Clin Oncol.* 2012;30(8):863-870. [PMID: 22215748](#)

以上