



2019年12月26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 肺がんのコンパニオン診断として承認を取得

- ・ 現在申請中のロズリートレクの 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として承認を取得
- ・ ROS1 融合遺伝子は非小細胞肺癌の約 1-2%に発現し、非小細胞肺癌におけるドライバー変異の1つ

[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<sup>®</sup> CDx がんゲノムプロファイル」に関し、現在承認申請中である抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤「ロズリートレク<sup>®</sup>」（一般名：エヌトレクチニブ）の ROS1 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性非小細胞肺癌に対するコンパニオン診断としての使用目的の追加について、12月25日に厚生労働省より承認を取得しましたのでお知らせいたします。本プログラムは、ROS1 融合遺伝子を検出することにより、ロズリートレクの非小細胞肺癌における適応判定を補助します。なお、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非小細胞肺癌の適応拡大については、本年3月15日に承認申請をおこなっています。

執行役員ファウンデーションメディスンユニット長の渡邊 稔は、「このたび FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルが、非小細胞肺癌のドライバー遺伝子である ROS1 融合遺伝子に対するコンパニオン診断機能を取得できたことを嬉しく思います。非小細胞肺癌における ROS1 融合遺伝子の発現頻度は約 1-2%と高くないもの<sup>1)</sup>、変異が見つかった患者さんには ROS1 阻害剤による治療が重要な治療選択肢のひとつとなり得ます」と述べるとともに、「コンパニオン診断機能が充実することで、包括的がんゲノムプロファイリングによる患者さんへの貢献度が高まっていくと信じています。今後も、自社製品のみならずバイオファーマパートナーとの協業を通じ、コンパニオン診断機能のさらなる拡充を進めていきます」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・メディスン社](#) により開発された、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、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関係者に貢献できるよう取り組んでまいります。

## 【ご参考】

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

**製品情報** 下線部分が追加されました。

## 使用目的又は効果

- ・ 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。
- ・ 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。

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
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
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）
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ

## 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、「NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」の効能・効果にて 2019年6月18日に承認を取得し、同年9月4日に発売しました。

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

## 出典

1: Bergethon K, Shaw AT, Ou SH, et al. ROS1 rearrangements define a unique molecular class of lung cancers. J Clin Oncol 2012;30:863-70.