

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3月29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」の「リムパーザ」のコンパニオン診断機能としての使用目的追加に関する一部変更承認申請について

- ・ 「リムパーザ」の卵巣がんでの使用に対するコンパニオン診断機能の追加を目指す

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、発売準備中の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、患者さんの固形がん組織を用いて実施する、ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤「リムパーザ[®]」（一般名：オラパリブ）の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 *BRCA1/2* 遺伝子変異を検出することにより、リムパーザの *BRCA* 遺伝子変異陽性進行卵巣癌に対する一次治療による完全及び部分奏効後の維持療法としての使用について、適応判定の補助を可能にすることを目的として行いました。リムパーザの卵巣がんにおける有効性・安全性は、第 III 相臨床試験である SOLO-1 試験にて検討されました。

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、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融合遺伝子などの変異検出、ならびにマイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability : MSI）や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden : TMB）などのゲノム・バイオマーカーを検出します。がん関連遺伝子の包括的なゲノムプロファイリングおよび抗悪性腫瘍剤のコンパニオン診断の 2 つの機能を併せ持った国内で初めてのがん遺伝子パネル検査として、2018 年 12 月に厚生労働省より薬事承認を得ています。

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】

- ・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」の承認を取得（2018 年 12 月 27 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181227163001_802.html

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルについて

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、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融合遺伝子などの変異検出、ならびにマイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability : MSI）や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden : TMB）などのゲノム・バイオマーカーを検出します。また、上記に加え、本製品は、国内既承認の分子標的治療薬のコンパニオン診断として、適応判定補助を使用目的として実施することが可能です。

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。

以上