



2019年9月25日

各位

## FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、 リムパーザのコンパニオン診断として追加承認を取得

- ・ 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を追加
- ・ 生殖細胞系列および体細胞系列両方の *BRCA* 遺伝子変異を検出するコンパニオン診断として、日本初
- ・ 本承認により、合計 15 の医薬品に対するコンパニオン診断機能を取得

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」について、本日、抗悪性腫瘍剤／PARP 阻害剤「リムパーザ<sup>®</sup>」（一般名：オラパリブ）の *BRCA* 遺伝子変異陽性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に対するコンパニオン診断としての使用目的追加について、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。今回の承認により、合計 15 の医薬品に対して本プログラムをコンパニオン診断として利用できることとなります。

今回の承認に基づき、本プログラムにより *BRCA1/2* 遺伝子変異を検出することで、リムパーザの *BRCA* 遺伝子変異陽性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の適応判定の補助が可能になります。国内では、アストラゼネカ社 が本年 6 月 19 日に、厚生労働省よりリムパーザの同適応に関する効能・効果の追加の承認を取得しています<sup>1)</sup>。また、同社は MSD 社 とのグローバルな戦略的提携に基づき、日本において、同剤のコ・プロモーションを行っています。

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、リムパーザの進行卵巣がんの適応に対し、コンパニオン診断として承認を取得できたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「本承認により、生殖細胞系列の *BRCA* 遺伝子変異に加え、体細胞系列の *BRCA* 遺伝子変異の検出が日本で初めて可能となります<sup>\*</sup>。患者さんが最適な治療にアクセスできるよう、本プログラムを通じて貢献していきます」と語っています。

アストラゼネカ社の上級副社長兼 Precision Medicine and Oncology R&D 部門責任者のルース・マーチ博士は、「リムパーザの卵巣がんにおけるコンパニオン診断として、ファウンデーション・メディスン社および中外製薬との協力により FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルが承認されたことは、日本でより多くの患者さんにプレジジョン・メディスンを提供するための大きな一歩です」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。

\* FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルのレポートに含まれる *BRCA* 変異の情報は、生殖細胞系列（遺伝性）または体細胞系列（非遺伝性）の両方が含まれるものの、その由来については、生殖細胞系列および体細胞系列のいずれかであるかは区別されません。

**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
<i>EGFR</i> 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
<i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 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
<i>BRAF</i> 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
<i>ERBB2</i> コピー数異常（ <i>HER2</i> 遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
<i>KRAS/NRAS</i> 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）
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ

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. アストラゼネカ社プレスリリース（2019年6月19日発表）「リムパーザ、BRCA 遺伝子変異陽性卵巣がんの初回治療後の維持療法として適応を拡大」  
<https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases1/2019/2019061903.html>（最終アクセス：2019年9月）

以上