

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2020年6月5日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、 リムパーザの HRR 関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がん 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

- ・ リムパーザの相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんに対するコンパニオン診断機能追加の申請

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 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、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）の相同組換え修復（HRR: homologous recombination repair）関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC: metastatic castration-resistant prostate cancer）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。

代表取締役社長 COO の奥田 修は「昨今では、ホルモン療法に抵抗性を示す mCRPC 患者さんに対する新規の治療法が多く検討されており、遺伝子変異に基づいた治療法が今後重要な選択肢の一つとなると考えています」と述べるとともに、「HRR に関連する複数の遺伝子が同定されており、患者さんの遺伝子変異の状況を包括的に把握可能な FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルが、オラパリブの適応判定補助に有用なツールとして貢献できるものと信じています」と語っています。

今回の申請は、本プログラムにより複数の HRR 関連遺伝子変異を同時検出することで、エンザルタミドまたはアビラテロンによる前治療後に進行した HRR 関連遺伝子変異陽性 mCRPC に対するリムパーザの使用について、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 HRR 関連遺伝子変異陽性 mCRPC における有効性・安全性は、第 III 相臨床試験である PROfound 試験にて検討されました。リムパーザはアストラゼネカ社（LSE/STO/NYSE: AZN）および MSD 社（米国およびカナダでは Merck & Co）が共同開発・販売を行っています。

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。

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