



2020年10月2日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、 ペミガチニブの *FGFR2* 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管がんに対する 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

[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、選択的な線維芽細胞増殖因子受容体（*FGFR*: fibroblast growth factor receptor）阻害薬であるペミガチニブの *FGFR2* 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管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を、9月30日に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「胆管がんは治療選択肢が限られており、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。近年、*FGFR2* が胆管がんのドライバー遺伝子の1つとして同定されたため、分子標的治療薬による治療の検討が進められてきました」と述べるとともに、「ペミガチニブのコンパニオン診断として、新たに胆管がんにおいても FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルが治療アプローチに貢献できるよう、承認に向けた対応を進めてまいります」と語っています。

今回の申請は、本プログラムにより *FGFR2* 融合遺伝子を検出することで、*FGFR2* 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管がんに対する使用について、適応判定の補助を可能にすることを目的としております。ペミガチニブは、インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社が、*FGFR2* 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管がんの治療薬として、本年9月14日に厚生労働省に対し承認申請を実施しています。また、ペミガチニブは同適応症に対し、厚生労働省による希少疾病用医薬品の指定も受けています。

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、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について

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、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。

線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）について

線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）は腫瘍細胞の増殖や生存、移動、血管新生に重要な役割を担っています。FGFRにおける遺伝子変異の活性化や転座そして遺伝子増幅は様々ながんの発達と密接に関連しています。

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。

以上