

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12月28日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、オラパリブの BRCA 遺伝子変異陽性前立腺がんに対するコンパニオン診断として承認を取得

- ・ 前立腺がんに対するオラパリブのコンパニオン診断として承認を取得
- ・ オラパリブは BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌の適応を 12 月 25 日に取得

[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 BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）に対するコンパニオン診断として、本年 11 月 4 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。

代表取締役社長 COO の奥田 修は「このたび、オラパリブの前立腺がんに対するコンパニオン診断として、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルが承認されたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「卵巣がんに加え、前立腺がんにおいても、BRCA1/2 遺伝子変異を検出し適切な治療を選択することの意義が明らかになりました。FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルを通じ、オラパリブによる効果が期待される患者さんに適切な治療が届けられるようプロファイリング検査の適正使用を推進いたします」と語っています。

今回の承認は、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルにより BRCA1/2 遺伝子変異を検出することで、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 BRCA1/2 遺伝子変異陽性 mCRPC に対するオラパリブの使用について、適応判定の補助を可能にすることを目的としています。オラパリブの BRCA1/2 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、12 月 25 日にアストラゼネカ株式会社が厚生労働省より承認を取得しました。オラパリブはアストラゼネカ社（LSE/STO/Nasdaq: AZN）および MSD 社（Merck Sharp & Dohme Corp、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。

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。

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
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	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>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<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 (HER2 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
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

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。

BRCA 遺伝子変異について

BRCA1 および *BRCA2* は、損傷した DNA の修復を担うタンパクを生成する遺伝子であり、細胞の遺伝的安定性維持に重要な役割を果たします。これら遺伝子のいずれかに変異があると BRCA タンパクが生成されないまたは正常に機能せず、DNA 損傷が適切に修復されず細胞が不安定になる可能性があります。その結果、細胞はがん化につながるさらなる遺伝子異常を起こす可能性が高くなり、リムパーザを含む PARP 阻害剤への感受性を高めます¹⁻⁴。

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。

[参考文献]

- 1: Kirby, M. (2011). Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review. *International Journal of Clinical Practice*, 65(11), pp.1180-1192.
- 2: Wu J, et al. (2010) The role of *BRCA1* in DNA damage response. *Protein Cell*. 2010;1(2):117-123.
- 3: Roy R, et al. (2012). *BRCA1* and *BRCA2*: different roles in a common pathway of genome protection. *Nat Rev Cancer*. 2011;12(1):68-78. Published 2011 Dec 23. doi:10.1038/nrc3181.
- 4: Gorodetska I, et al. (2019). BRCA Genes: The Role in Genome Stability, Cancer Stemness and Therapy Resistance. *J Cancer*. 2019;10(9):2109-2127.

以上