



2021年2月16日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、ペミガチニブの FGFR2 融合遺伝子陽性の胆道がんに対するコンパニオン診断として承認を取得

[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、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 融合遺伝子陽性の胆道がんに対するコンパニオン診断として、2月15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「このたびペミガチニブの胆道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大変嬉しく思います。アンメットメディカルニーズの高いがん種に対して新たにコンパニオン診断機能が拡充されたことは、がん治療における包括的がんゲノムプロファイリングの重要性を改めて示す証左となると考えています」と述べるとともに、「ペミガチニブによる効果が期待できる患者さんに治療が届けられるよう、使用に向けた準備を進めてまいります」と語っています。

今回の承認は、本プログラムによりペミガチニブにより効果が期待できる FGFR2 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆道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います。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、2020年9月14日に厚生労働省に対し承認申請を実施しており、現在審査中です。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、包括的がん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、ラロトレクチニブ硫酸塩
<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
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

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。

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