

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2021年6月22日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、 高頻度マイクロサテライト不安定性を有するがんに対するコンパニオン診断として 承認を取得

- ・ 高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有するがんに対するニボルマブおよびペムブロリズマブの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、代表取締役社長 CEO：奥田 修）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、ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体「オプジーボ[®]」〔一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）〕および、ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体「キイトルダ[®]」〔一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）〕の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有するがんに対するコンパニオン診断として、6月21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 CEOの奥田 修は「MSI-Highは様々な臓器のがんで確認されており、このゲノム異常を有するがんに対して、免疫チェックポイント阻害剤が治療選択肢となり得ます。個別の遺伝子変異の情報を包括的に把握可能なことに加え、マイクロサテライト不安定性の判定が可能なことも本製品の特長です」と述べるとともに、「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルによる検査を通じ、より多くのがん患者さんが最適な治療にアクセスできるよう、貢献してまいります」と語っています。

今回の承認により、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルにて進行・再発がん患者さんのマイクロサテライト不安定性を判定することで、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブの「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」、およびペムブロリズマブの「がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」に対し各々の薬剤の適応判定補助として利用が可能です。

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。

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	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、パニツムマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		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
<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。

高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) について

ゲノムには数個の DNA (デオキシリボ核酸) からなる短い文字列が何度も繰り返す「マイクロサテライト」とよばれる部分があります。高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) とは、マイクロサテライトの繰り返し回数に異常が起こった状態です。マイクロサテライトの異常がそのままがんの発生につながるわけではありません。

が、MSI-Highを示す組織は、がんが発生しやすい状態と考えられています¹。MSI-Highは、子宮内膜がん、胃がん、小腸がん、大腸がん、卵巣がん、腎盂・尿管がん、前立腺がん、乳がんなどさまざまな臓器のがん患者さんで確認されています^{2,3}。また、生まれつきがんを発症しやすい遺伝子変異をもつリンチ症候群の患者さんの特徴として、MSI-Highがあげられます³。

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. Nojadedh, J.N. et al.: Microsatellite instability in colorectal cancer. EXCLI J. 17: 159-168, 2018.
2. 日本癌治療学会／日本臨床腫瘍学会：成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第2版 2019年10月
3. 大腸癌研究会：遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2020年版

以上