

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11月16日

各位

## FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、 腫瘍遺伝子変異量高スコアを有する固形がんに対する 医薬品の適応判定補助として承認を取得

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<sup>®</sup> CDx がんゲノムプロファイル」について、腫瘍遺伝子変異量高スコア（TMB-High: tumor mutational burden-high）を有する進行・再発の固形がんに対する医薬品の適応判定補助として、11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。ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）〔製品名：キイトルーダ<sup>®</sup>〕については、2021年3月11日に、MSD 株式会社ががん化学療法後に増悪した進行・再発の TMB-High を有する固形がんに対する承認申請を厚生労働省に実施しており、現在審査中です。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「今回の承認により、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルとして、NTRK 融合遺伝子、高頻度マイクロサテライト不安定性に続く3番目の臓器横断的なバイオマーカーである TMB の測定に基づいた治療提案が可能になりました」と述べるとともに、「一度の検査で多くのがん遺伝子変異を測定することで治療方針決定支援を行い、患者さんの適切な治療へのアクセスが促進されるよう、本検査の適正使用に努めてまいります」と語っています。

今回の承認により、TMB-High を有する進行・再発の固形がんの適応判定補助として、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルを利用することが可能となります。

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	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)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		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、ラロトレクチニブ塩酸塩
<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	ベミガチニブ

\*腫瘍遺伝子変異量高スコアに関する薬剤の適応について、2021年11月現在未承認

**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 (MSI : Microsatellite Instability) の判定や腫瘍遺伝子変異量 (TMB : Tumor Mutational Burden) 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。

## 腫瘍遺伝子変異量（TMB）について

腫瘍遺伝子変異量（TMB: Tumor Mutational Burden）とは、腫瘍細胞に生じた遺伝子変異量で、ゲノムコーディング領域 1 メガ塩基（megabase）当たりの体細胞遺伝子変異数として示され、FoundationOne CDx がゲノムプロファイルでは、10 変異/megabase 以上である状態を TMB-High と定義しています。TMB-High の腫瘍では、ネオアンチゲンがより多く誘導され、免疫チェックポイント阻害剤に対して良好に反応する可能性があると考えられています。TMB-High の腫瘍は、悪性黒色腫や非小細胞肺癌、大腸がん、子宮内膜がんなどで比較的多く見られると報告されています<sup>1)</sup>。

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。

### [出典]

1. Vanderwalde, A. et al.: Microsatellite instability status determined by next-generation sequencing and compared with PD-L1 and tumor mutational burden in 11,348 patients. *Cancer Med.* 7(3): 746-756, 2018

以上