

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2024年2月5日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、  
PARP 阻害剤タラゾパリブの BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する  
去勢抵抗性前立腺がんに対するコンパニオン診断として承認を取得

- ・ ファイザー株式会社のタラゾパリブに対するコンパニオン診断として承認を取得
- ・ 8つのがん種、計 25 の薬剤に対するコンパニオン診断機能を保有

[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、[ファイザー株式会社](#)（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：原田 明久）が国内における製造販売承認を取得しているポリアデノシン 5'リン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤「ターゼナ<sup>®</sup>カプセル」（一般名：タラゾパリプトシル酸塩）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がんに対するコンパニオン診断として、2月2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「この度、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルが、タラゾパリブの 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がんに対するコンパニオン診断として承認されたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「去勢抵抗性前立腺がんは、治療が困難な進行がんのみならず、高いアンメットメディカルニーズが存在しています。コンパニオン診断の拡充により治療方針検討を支援する検査としての価値を高め、前立腺がんの患者さんのアクセス改善、およびがん治療進展への貢献を目指してまいります」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、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がんに対するタラゾ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。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がんにおけるタラゾパリブとエンザルタミド<sup>\*</sup>併用療法の有効性・安全性は、第Ⅲ相国際共同臨床試験 TALAPRO-2 試験にて評価され、2024年1月18日にファイザー株式会社が厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

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、患者さんに貢献できるよう取り組んでまいります。

\* エンザルタミドは、アステラス製薬株式会社が製造販売承認を有する前立腺がん治療剤「イクスタンジ<sup>®</sup>錠」の一般名です。

電子化された添付文書情報 下線・太字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て、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 EGFR 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、ダコチニブ水和物
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 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、ブリゲチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 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
BRAF 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、エンコラフェニブ、ピニメチニブ
ERBB2 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)
KRAS/NRAS 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)
NTRK1/2/3 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ、 <b>タラゾパリブトシル酸塩</b>
FGFR2 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 の遺伝子における塩基置換、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。

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