



2024年2月29日

各位

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、
RET 受容体型チロシンキナーゼ阻害剤セルペルカチニブの
RET 融合遺伝子陽性固形がんに対するコンパニオン診断として承認を取得

- ・ いくつかの希少がんのドライバー遺伝子である RET 融合遺伝子に対するコンパニオン診断を新たに追加
- ・ 8つのがん種に対するコンパニオン診断機能を保有し、RET 融合遺伝子はがん種横断的な診断機能としては4つ目

[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、[日本イーライリリー株式会社](#)（本社：兵庫県神戸市、代表取締役社長：シモーネ トムセン）の RET（rearranged during transfection）受容体型チロシンキナーゼ阻害剤「レットヴィモ[®]カプセル」（一般名：セルペルカチニブ）の RET 融合遺伝子陽性の固形がんに対するコンパニオン診断として、2月28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「希少な RET 融合遺伝子に対するがん治療薬セルペルカチニブのコンパニオン診断として承認されたことを非常に嬉しく思います。がん種横断的に発現が認められる非常に稀な遺伝子変異も含めて一度の検査で診断できることは、患者さんの治療方針検討に有用です。今後も引き続き、コンパニオン診断の拡充により、患者さんの遺伝子変異の状況に基づいた個別化医療の高度化に貢献してまいります」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 RET 融合遺伝子を検出することで、RET 融合遺伝子陽性固形がんに対するセルペルカチニブの使用について、適応判定の補助を可能にすることを目的としています。RET 融合遺伝子陽性固形がんにおけるセルペルカチニブの有効性・安全性は、国際共同第 I/II 相試験である LIBRETTO-001 試験にて評価され、日本イーライリリー株式会社が厚生労働省へ適応追加を承認申請中です。

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、患者さんに貢献できるよう取り組んでまいります。

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 <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、ダコチニブ水和物
<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、ブリゲチニブ
<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、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
<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>AKT1</i> 遺伝子変異		カピバセルチブ
<i>PIK3CA</i> 遺伝子変異		
<i>PTEN</i> 遺伝子変異		
<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	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<u><i>RET</i> 融合遺伝子</u>		<u>セルペルカチニブ</u>
<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、タラゾパリプトシル酸塩
<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