

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5月27日

各位

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル、 がん関連遺伝子のコピー数異常の検出結果、 および bTMB スコアの情報提供に関する承認を取得

- がんの治療方針の決定をサポートする2つの重要な指標が、薬事承認された情報としてリキッドバイオプシー検査でも取得可能に

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、FoundationOne[®] Liquid CDx がんゲノムプロファイルについて、がん関連遺伝子におけるコピー数異常の検出結果、および血漿検体に基づく腫瘍遺伝子変異量（blood Tumor Mutational Burden: bTMB）スコアの情報提供に関する承認を取得しましたのでお知らせいたします。コピー数異常および bTMB スコアは、免疫チェックポイント阻害剤をはじめとする分子標的治療薬の効果予測因子として重要な指標です。本承認により、FoundationOne[®] CDx がんゲノムプロファイルとともに、組織および血液検体を用いた2つの包括的ゲノムプロファイリングにおいて、薬事承認された情報に基づく診断、および治療方針の補助が可能になります。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「この度、組織検体による FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルに加え、血液検体による FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルにおいて、がんの治療方針の決定をサポートする2つの重要な指標が承認されたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「組織検体の確保が困難な固形がんの患者さんにとっては、採血によるがんゲノムプロファイリング検査で、抗がん剤治療の効果予測に関する情報が得られるため、治療方針の検討をスムーズに進められることに繋がります。引き続き、個別化医療の高度化の実現に向けて取り組んでまいります」と語っています。

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。

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルについて

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルは米国・ケンブリッジに拠点を置く[ファウンデーションメディシン社](#)（FMI）が開発した次世代シーケンサーを用いた血液検体による包括的ながん関連遺伝子解析システムです。進行固形がんの患者さんを対象とし、血液中の循環腫瘍 DNA（ctDNA: circulating tumor DNA）を用いることで、324 のがん関連遺伝子変異（塩基置換、挿入／欠失、再編成、コピー数異常）の解析、ならびに blood Tumor Mutational Burden スコアの算出を行います。がん関連遺伝子に対するゲノムプロファイリング機能、および複数の分子標的薬のコンパニオン診断機能を有する医療機器プログラムとして、厚生労働省より承認されています。FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルの最新の情報については、電子化された添付文書をご確認ください。

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