

「AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」の
製造販売承認事項一部変更承認に関するお知らせ
— ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する
レポトレクチニブのコンパニオン診断薬として適応追加の承認 —

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長：岩壁 賢治、以下、「理研ジェネシス」）は、2024年9月19日付で、複数の抗悪性腫瘍剤に対するコンパニオン診断薬^{※1}として体外診断用医薬品「AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（以下、「本製品」）」の製造販売承認事項一部変更承認（以下、「一部変更承認」）を取得したことをお知らせします。

今回の一部変更承認により、抗悪性腫瘍剤「オータイロ[®]40mg」（一般名：レポトレクチニブ、製造販売元：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）の ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する、唯一のコンパニオン診断薬^{※2}として本品の使用が可能となります。

本製品は、非小細胞肺癌の7種のドライバー遺伝子（EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、KRAS、RET）をカバーする、リアルタイム PCR 法^{※3}を原理とした体外診断用医薬品です。7種のドライバー遺伝子のマルチプレックス検査として、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAFFV600E 遺伝子変異、MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異、KRASG12C 遺伝子変異、RET 融合遺伝子を一回の測定で同時に検査が可能であり、今回の承認により、16種の抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能となります。抗悪性腫瘍剤レポトレクチニブのコンパニオン診断薬として適応追加の承認が得られたことで、ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者への治療機会拡大に貢献することが期待されます。

理研ジェネシスは、高感度、短いターンアラウンドタイム（TAT）^{※4}、手軽さなどの特徴を持つ、がん診断法を一人でも多くの患者さんにお届けすることで、精密医療の拡大に貢献していきます。

【注釈】

※1 コンパニオン診断薬（Companion Diagnostics: CDx）

医薬品の効果や投与量を投薬前に予測するため、個人の遺伝子情報やバイオマーカーを調べる体外診断用医薬品のこと。使用により、最適な治療法や医薬品の選択が可能となる。

※2 2024年9月時点

※3 リアルタイム PCR 法

PCR（Polymerase Chain Reaction: ポリメラーゼ連鎖反応）増幅産物をリアルタイム PCR 装置を使

用してモニタリングし、試料中に存在する DNA を指数関数的増幅領域で定量を行う方法。PCR の増幅速度論に基づいた正確な定量が可能。

※4 ターンアラウンドタイム (TAT)

検査のための検体採取からレポートによって結果が報告されるまでの、診断の確定に掛かる時間を指す。

■製品概要

(1) 製品名	AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (製品番号 QuantStudio®5 用 : A246、LightCycler®480 II 用 : A247)
(2) 一般的名称	クラスⅢ免疫検査用シリーズ <i>EGFR</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>ALK</i> 融合遺伝子検出キット、 <i>ROS1</i> 融合遺伝子検出キット、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>MET</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>KRAS</i> 遺伝子変異検出キット、 <i>RET</i> 遺伝子変異検出キット
(3) 承認番号	30300EZX00076000
(4) 製造販売業者	株式会社理研ジェネシス
(5) 使用目的	がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異 (<i>EGFR</i> 遺伝子変異、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異 (V600E) 及び <i>KRAS</i> 遺伝子変異 (G12C)) 並びに RNA 中の融合遺伝子 (<i>ALK</i> 融合遺伝子、 <i>ROS1</i> 融合遺伝子及び <i>RET</i> 融合遺伝子) 及び <i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出 非小細胞肺癌患者への、以下の抗悪性腫瘍剤の適応を判定するための補助に用いる <ul style="list-style-type: none"> ・ <i>EGFR</i> 遺伝子変異 : ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩 ・ <i>ALK</i> 融合遺伝子 : クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ ・ <i>ROS1</i> 融合遺伝子 : クリゾチニブ、エヌトレクチニブ、レボトレクチニブ ・ <i>BRAF</i> 遺伝子変異 (V600E) : ダブラフェニブメシル酸塩とトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与 ・ <i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異 : テボチニブ塩酸塩、カプマチニブ塩酸塩水和物、グマロンチニブ水和物 ・ <i>KRAS</i> 遺伝子変異 (G12C) : ソトラシブ ・ <i>RET</i> 融合遺伝子 : セルペルカチニブ
(6) 検査原理	リアルタイム PCR 法
(7) 検体材料	腫瘍細胞の存在が確認された FFPE 組織、新鮮凍結組織
(8) 保険点数	12,500 点 (D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 (7 項目))
(9) 包装	1 キット (12 テスト) ※ポジティブコントロール、ネガティブコントロールを含む
(10) 卸売販売業者	シスメックス株式会社
(11) 製造元	Amoy Diagnostics Co., LTD (中国)

以上

株式会社理研ジェネシスについて：

理研ジェネシスは、最先端の遺伝子解析技術やバイオインフォマティクスを活用した遺伝子受託解析サービスや製品を提供し、個別化医療における技術・経験・ノウハウを保有する数少ない日本企業の一つです。2007年、凸版印刷株式会社(以下「凸版印刷」、現 TOPPAN ホールディングス株式会社)、国立研究開発法人理化学研究所(以下「理化学研究所」)および株式会社理研ベンチャーキャピタルの共同で、個別化医療における理化学研究所の最先端研究成果を広く社会に展開し医療現場における実用化を促進することを目指し設立されました。2014年、凸版印刷およびシスメックス株式会社(以下「シスメックス」)が、個別化医療における遺伝子検査事業の発展のため、相互に協力していくことに合意し、それぞれ理研ジェネシスに出資。さらに 2016年、ゲノム医療の臨床実装の実現に向けて、シスメックスの子会社となりました。詳しくは、以下のウェブサイト (<https://www.rikengenesis.jp/>) をご覧ください。

本件に関するお問合せ先：

株式会社理研ジェネシス マーケティング部

Eメール：info2@rikengenesis.jp

電話番号：03-5759-6042