



2021年8月2日

東京都港区海岸1-15-1 スズエベイディアム5階
株式会社DNAチップ研究所
代表取締役社長 的場 亮
(コード番号 : 2397 東証第2部)
問合せ先 : 総務部 大塚 勉
電話番号 : 03-5777-1700 (代表)

疾病診断用プログラム「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」を用いた EGFR 遺伝子検査(血漿)について算定のお知らせ

【概要】

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場亮)は、2021年8月1日に「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」のすべての機能(血漿を検体とする検査および未固定組織を検体とする検査)について算定可能になりましたことをお知らせいたします。「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」は、癌組織又は血漿から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異(エクソン19欠失およびL858R)を検出し、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤^{*1}(ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩又はアフマチニブマレイン酸塩)の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる疾病診断用プログラムで、コンパニオン診断^{*2}として昨年7月に製造販売承認を取得し、未固定組織検体については本年5月21日付で保険収載され検体受付を開始しております。血漿検体が算定されたことにより、血中腫瘍DNA^{*3}を測定する低侵襲なリキッドバイオプシー検査^{*4}としてもお使いいただけることになりました。本品は、奈良先端科学技術大学院大学と大阪国際がんセンターの研究成果をもとに開発したものです。

肺癌の種類の一つである非小細胞肺癌^{*5}では、遺伝子変異の種類によってがんの特徴が異なることが知られており、その遺伝子の種類に特異的に作用する薬剤開発が進められてきました。とくに日本人では、非小細胞肺癌の中で、EGFR(上皮成長因子受容体)遺伝子変異が5割程度見られるという報告があり、遺伝子検査を行うことは非常に重要です。本品は、このEGFR遺伝子変異検査(EGFRリキッド検査)に用います。

DNAチップ研究所では、次世代シーケンス^{*6}技術による遺伝子パネル検査^{*7}の開発に取り組んでおり、次の課題として肺癌パネル検査(肺癌の複数のドライバー遺伝子に対するがん遺伝子パネル検査)の医療機器製造販売承認および保険収載を目指しています。このパネル検査の臨床実装とEGFRリキッド検査の相乗効果で診断事業の売上を伸ばし、2023年度の黒字化を目指していきます。なお、本年度の業績への影響は織り込み済みです。

最先端の遺伝子解析技術で医療現場のニーズに応えることで、患者様の治療機会の改善やQOLの向上に貢献できるよう努めてまいります。

検査概要

販売名:EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア

一般的名称:体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)

承認番号:30200BZX00249000

対象国:日本

対象検体:非小細胞肺癌患者の癌組織(手術検体、生検)又は血漿

対象遺伝子変異:EGFR エクソン 19 欠失、L858R

コンパニオン診断対象薬剤: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

保険適用日:2021年5月21日(未固定組織)、8月1日(血漿)

検査料:2,500点(組織)、2,100点(血漿)

【用語解説】

*1 EGFR(上皮成長因子受容体)チロシンキナーゼ阻害剤(Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor; EGFR-TKI):

進行性非小細胞肺癌の治療に広く使われている薬剤。ゲフィチニブ(商品名:イレッサ)、エルロチニブ塩酸塩(同:タルセバ)、アファチニブマレイン酸塩(同:ジオトリフ)、オシメルチニブメシル酸塩(同:タグリッソ)、ダコミチニブ水和物(同:ビジンプロ)などがある。この薬の治療効果は、EGFR 遺伝子に特定の変異(エクソン 19 欠失、L858R など)がある場合に限られるため、これらの変異の検出は薬剤選択の条件とされている。日本では、進行性非小細胞肺癌における EGFR 変異陽性の比率は 50%以上であり、これらの肺癌患者に対して年間 5 万件以上の EGFR 遺伝子検査が実施されている。

*2 コンパニオン診断:

EGFR-TKI に対応する EGFR 遺伝子検査のように、特定の薬剤を投与するためにあらかじめ行う遺伝子変異を検出する検査。

*3 血中腫瘍 DNA、循環腫瘍 DNA(Circulating Tumor DNA):

がん患者の血液中に存在する腫瘍細胞から放出された遊離 DNA(cell-free DNA; cfDNA)。

*4 リキッドバイオプシー:

がん患者の血液中にはがん細胞から放出された遊離 DNA があり、高感度な検出技術を用いれば、この遊離 DNA を用いて遺伝子検査をすることが可能。血液を用いたがん遺伝子検査はリキッドバイオプシー(体液を用いた生検)とよばれ、生検の侵襲を回避できるほか、がんの早期発見にも役立つ可能性があるため、現在世界中で盛んに開発が行われている。

*5 非小細胞肺癌:

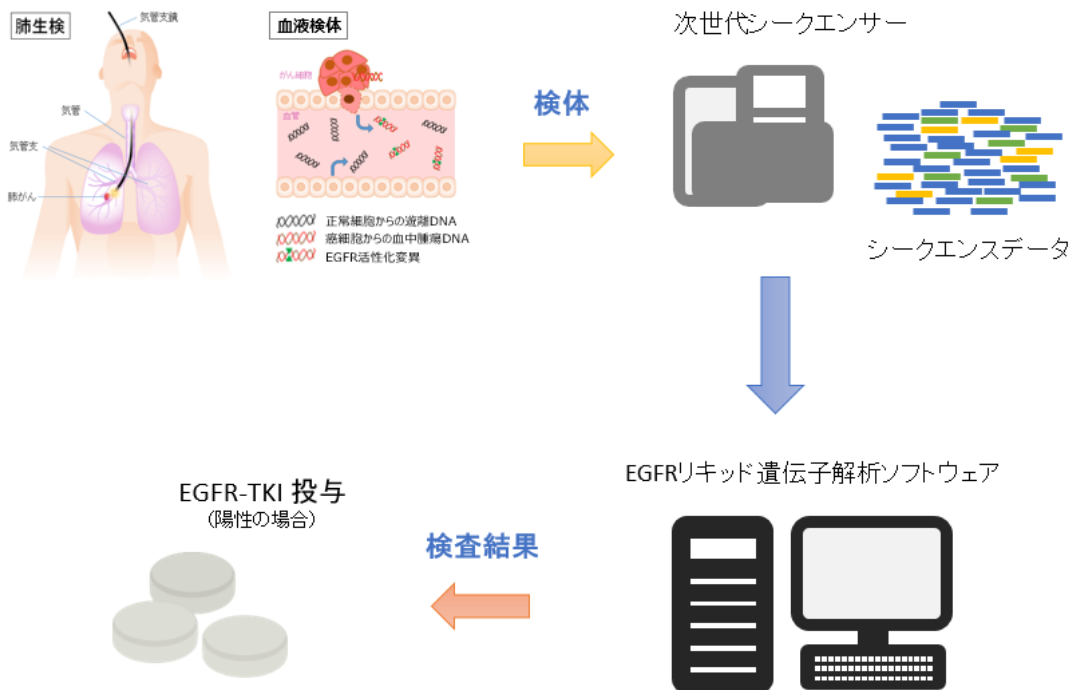
最も多い肺癌のタイプで、全肺癌の 90%以上を占める。その多くは腺癌であるが、そのほかに扁平上皮癌、大細胞癌が含まれる。

*6 次世代シーケンス・次世代シーケンサー (Next Generation Sequencing / Sequencer; NGS):

遺伝情報を解析する高度な技術で、個人の全ゲノム配列(全遺伝情報)でも低コストで得ることが可能(現在一人当たり 10 万円)。EGFR リキッドでは全ゲノムを一回解析するかわりに、EGFR 遺伝子のみを 1 万分子以上解析して変異を探索するため、目的の遺伝子変異が低頻度でも検出できる高感度な検査を実現している。

*7 遺伝子パネル検査:

多数の遺伝子の変異を次世代シーケンサーで同時検出する検査。使用用途はコンパニオン診断とゲノムプロファイリングに大別され、ゲノムプロファイリングは標準治療の効かなくなった患者の治療方針決定の補助に用いられる。



<本件に関する問い合わせ先>

株式会社DNAチップ研究所

E-mail: info@dna-chip.co.jp

東京都港区海岸 1-15-1 スズエベイディアム 5 階

電話番号:03-5777-1700

FAX 番号:03-5777-1702

HP: <http://www.dna-chip.co.jp/>

以上