



2022年11月17日

各位

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 東証スタンダード)
問合せ先 : 総務部 大塚 勉
電話番号 : 03-5777-1700 (代表)

「肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム」 (医療機器プログラム)の製造販売承認のお知らせ

【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10月28日に開示致しました「肺がんコンパクトパネル国内の製造販売承認申請」について、2022年11月16日に「肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム」(以下、肺がんコンパクトパネル)の高度管理医療機器製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。弊社は肺がん重要な遺伝子(ドライバー遺伝子^{*1})に特化した高感度一括遺伝子検査の開発に取り組んでまいりました。この度の「肺がんコンパクトパネル」の製造販売の承認により、肺がん、特に非小細胞肺癌患者^{*2}のコンパニオン診断^{*3}として、代表的ドライバー遺伝子である4遺伝子(EGFR、ALK、ROS1、MET)の変異検出及び薬剤の適応判定を行うことが可能となります。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共同研究成果をもとに開発を進めてきました。

DNAチップ研究所では、肺がんドライバー遺伝子の研究分野において、国内の日常臨床のニーズに応え、使いやすく確実性の高いコンパニオン診断検査の提供をコンセプトに、次世代シーケンシング技術^{*4}による遺伝子パネル検査^{*5}の事業化に取り組んでいます。その先陣として、「肺がんコンパクトパネル」が肺がんの代表的ドライバー遺伝子8種類(研究的遺伝子も含む)に対するがん遺伝子パネル検査として開発され、現在、臨床試験に導入、その成績が明らかにされようとしています。本検査の特長として、主要な複数の遺伝子を効率的に一括して測定できること(マルチ診断)、劣化した検体や腫瘍細胞含有量が極微量な検体にも鋭敏に検出できること(高感度)、液性細胞診検体にも対応可能であることが示され、今迄のパイロット試験でその臨床的有用性が発表されています。従来マルチ遺伝子検査では、単一遺伝子検査と比較して十分量のがん細胞を含む組織検体が必要でした。がん細胞が少量の組織検体ケースや細胞診検体しか得られないケースにおいて、上述の4遺伝子の変異に対しコンパニオン診断が可能となったことは大きな進歩と考えます。本品が肺がん診療のアンメットニーズに応えた検査として精密個別化医療のさらなる推進及び治療成績向上の一助になると大いに期待されます。

肺がんの領域では、分子標的薬が次々と上市されその種類は増え続けており、対応するコンパニオン診断も複雑になっています。すべての薬剤を包含した一括のコンパニオン診断が望まれますが、各々検査の対応薬剤スペクトラムが異なっており、依然として複数の遺伝子検査を実施せざる

るを得ないケースも経験されています。弊社は非小細胞肺癌における All-In-One の一括コンパニオン診断を目指しており、今後は、本品に BRAF、KRAS、RET の 3 遺伝子変異のコンパニオン診断の機能も加え(計7遺伝子)、追加承認及び保険適用を予定しています。

【今後の見通し】

尚、本年度の業績には折り込み済みです。弊社は、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、患者さんの治療成績と QOL の向上に貢献できるよう、引き続き努めてまいります。

検査概要

販売名：肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム

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：30400BZX0026300

対象国：日本

対象検体：非小細胞肺癌患者から手術又は生検により採取された組織 (FFPE 組織、未固定組織又は細胞診)

対象遺伝子：EGFR、ALK、ROS1、MET

※詳しくは掲載予定の添付文書をご確認ください。

表 コンパニオン対象薬剤リスト

遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR 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
ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリゲチニブ
ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	テポチニブ塩酸塩水和物

【用語解説】

*1 ドライバー遺伝子:

発がんやがんの進行の直接的な原因となったり、直接的な役割を果たす遺伝子。

*2 非小細胞肺癌:

肺癌は大きく非小細胞がんと小細胞がんに分けられ、前者は 85-90%を占める。非小細胞肺癌は、腺癌が過半数を占め、ほかに扁平上皮癌、大細胞癌が含まれる。

*3 コンパニオン診断:

特定の薬剤(分子標的薬)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。たとえば、EGFR 遺伝子変異が検出されれば、そのチロシンキナーゼ阻害剤が投与され、その治療効果が期待されることになる。

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

核酸の塩基配列を決定し遺伝情報を解析する高度な技術。特定の遺伝子の変異解析を行う場合、マルチプレックスで高感度、高効率に検査を行うことができる。

*5 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