

2022年12月16日

株式会社DNAチップ研究所

## 「肺がん コンパクトパネル<sup>®</sup> 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)の一部変更申請のお知らせ

### 【概要】

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場亮)は、2022年12月16日、「肺がん コンパクトパネル<sup>®</sup> 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)について検査対象となる遺伝子変異を追加するために一部変更申請を提出したことをお知らせいたします。今回の申請は、本年11月16日に高度管理医療機器製造販売承認を取得した「肺がんコンパクトパネル」に新たに3つの遺伝子変異(BRAF、RET、KRAS)のコンパニオン診断を追加するためものです。

弊社は肺がん重要な遺伝子(ドライバー遺伝子<sup>\*1</sup>)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。「肺がんコンパクトパネル」の製造販売承認取得により、肺がん、特に非小細胞肺癌患者<sup>\*2</sup>のコンパニオン診断<sup>\*3</sup>として、代表的な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した。今回の申請は、これら4遺伝子に加え、3遺伝子(BRAF、RET、KRAS)の変異検出及び薬剤の適応判定の機能を追加するための一部変更申請となります。

### 【肺がんコンパクトパネルの特徴と開発経緯】

DNAチップ研究所では、国内の臨床ニーズに応え、使いやすく精度の高いコンパニオン診断検査の提供をコンセプトに、次世代シーケンズ技術<sup>\*4</sup>による遺伝子パネル検査<sup>\*5</sup>の事業化に取り組んでいます。その先駆けとして、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、肺がんの代表的ドライバー遺伝子8種類に対するパネル検査「肺がんコンパクトパネル」の薬事開発を進めてまいりました。本検査の特徴としては、①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)、②FFPE 組織の保管期間などにより劣化した検体や、腫瘍細胞含有量がごく微量な検体も鋭敏に検出できること(高感度)、③液性細胞診検体にも対応可能であることであり、これまでの試験でその臨床的有用性が示されています。細胞診を対象とした性能については、これまでに、聖マリアンナ医科大学との共同研究により、実臨床の細胞診検体を用いた臨床評価を実施してまいりました。高い成功率と、組織を対象とした既存の保険診療検査との十分な一致率が得られ、細胞診検体でもパネル検査が実施可能であることが示されています。現在、聖マリアンナ医科大学を中心とした多施設での共同研究により、有用性の再評価および施設間差の評価や、検体採取の標準化を進めております。

肺がんコンパクトパネルが、肺がん診療のアンメット・メディカル・ニーズ(いまだ満たされていない医療ニーズ)に応える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となるべく努力してまいります。

### 【今後の展開】

まずは、本年11月16日に承認された4遺伝子の検査を臨床現場に届けるべく、保険適用に向けた準備を進めております。今回の一部変更申請では、既に承認された4遺伝子に加え、本品に新たにBRAF、KRAS、RETの3つのドライバー遺伝子の検査機能を追加し、対象薬剤を増やしていくための申請内容となっております。今後も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、さらに上市される薬剤にも素早く対応してまいります。

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。なお、本年度業績には織り込み済みです。

**【用語解説】**

\*1 ドライバー遺伝子:

がんの発生や進行などに直接的な役割を果たす遺伝子。

\*2 非小細胞肺癌:

肺がんは大きく非小細胞癌と小細胞癌に分けられ、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)が有効かどうかを判別するために、投与前に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、その遺伝子変異に適した分子標的薬が投与され、その治療効果が期待されることになる。

\*4 次世代シーケンス技術(Next Generation Sequencing; 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、同時に複数の検体を高感度、高効率に検査を行うことができる。

\*5 遺伝子パネル検査:

複数の遺伝子変異を次世代シーケンス技術で同時に検出する検査。

<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](mailto: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

URL: <https://www.dna-chip.co.jp/>

以上