

2024年01月29日
株式会社DNAチップ研究所

「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)の一部変更申請承認のお知らせ

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場亮)は、2024年1月26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)の承認事項一部変更について承認を得たことを下記の通りお知らせいたします。本承認は、2022年12月16日に開示いたしました、従来の4遺伝子(EGFR、ALK、ROS1、MET)に加え、3遺伝子(BRAF、KRAS、RET)を加えるための「肺がんコンパクトパネル(医療機器プログラム)の一部変更申請」が承認されたことを示します。

記

【概要】

これまで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*1検査の提供をコンセプトに、肺がんに必要な遺伝子(ドライバー遺伝子*2)に特化した次世代シーケンス技術*3による遺伝子パネル検査*4の開発及び事業化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」の一部変更承認取得により、非小細胞肺癌患者*5のコンパニオン診断として本品による7遺伝子の変異検出及び薬剤の適応判定が可能となります。

DNAチップ研究所として最初に開発した遺伝子パネル検査である「肺がんコンパクトパネル」は、検査開始以降、4遺伝子のマルチコンパニオン診断検査として全国の医療機関で導入が進み実臨床の現場において広く診断に用いられています。とくに肺がんコンパクトパネルの特長である、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*6、液性細胞診検体にも対応可能であること*7を実臨床の現場でも実感いただくとともに、さらに使い勝手が良いマルチコンパニオン診断検査として3遺伝子を加えた7遺伝子版での承認が待望されておりました。

2022年12月16日に3遺伝子を追加するための一部変更申請を提出し、以降は当局との照会事項・整備事項対応を進めてまいりましたが、当該審査が非常に混み合ったことや、次世代シーケンスが新しい技術のために当初の想定よりも審査承認に時間を要しました。

しかしながら、このたびの承認により対象遺伝子数が競合品と同等になることで採用施設ならびに検査数が一気に加速すると想定しております。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。

【今後の展開】

今回の承認を受け、7遺伝子で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います。また次の開発においては、肺がんの領域では新しい分子標的薬が次々と上市されることでその種類は増え続けており、今後も引き続き製品の改良をしていくことが求められています。引き続き、治療成績向上の一助になるべく製品改良を進めてまいります。

また、承認の遅れにより検査単価が低いことで売上が計画よりも下振れしていますが、競合品と比べて対象遺伝子数が少ない状況の中でも検査数は順調に推移し採用施設数も計画を上回るスピードで導入が進みつつあります。また、特定非営利活動法人日本肺癌学会発行の「肺癌診療ガイドライン 2023年版」にも掲載されており、今回の追加承認により対象遺伝子数の面での弱みも解消されることから、施設導入がさらに加速すると考えられます。なお、2024年3月期業績への影響につきましては現在精査しており、確定次第速やかに開示いたします。

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: 30400BZX00263000

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、BRAF、KRAS、RET

※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、ブリグチニブ
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
BRAF 遺伝子 V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物
KRAS 遺伝子 G12C 変異	ソトラニブ
RET 融合遺伝子	セルペルカチニブ

【用語解説】

*1 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。

*2 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。

*3 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。

*4 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。

*5 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。

*6

肺がんコンパクトパネルの技術論文(臨床性能試験)
Kato K, et al. *Diagnostics (Basel)* 2023 19;13(8):1476.

*7

細胞診を対象とした臨床有用性の評価(聖マリアンナ医科大学での単施設研究)
Morikawa K, et al. *Cancers (Basel)* 2022, 14, 3784.

【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

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

以上