

2024年 09 月 24 日
株式会社DNAチップ研究所

「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」検査の受け入れ停止のお知らせ

【概要】

株式会社DNAチップ研究所(代表取締役社長:的場 亮)は、2024年 9 月 30 日(月)をもって、「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」の検査サービスの受け入れを停止することをお知らせいたします。

検査の名称: EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア

停止理由 : 検査需要減少のため

※代替についてはご相談ください

【解説】

1. 背景

「EGFR リキッド遺伝子解析ソフトウェア」(以下 EGFR リキッド)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(ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩又はアファチニブマレイン酸塩)の非小細胞肺癌患者*1 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、次世代シーケンス技術*2 に基づく EGFR 遺伝子変異を検出するコンパニオン診断*3 として 2020 年 7 月に製造販売承認を取得し、2021 年 5 月 21 日付で保険収載され検査サービスを提供してまいりました。

2021 年当時とは異なり、肺がんの薬剤選定前の初回検査として、複数の遺伝子変異を同時に検出する検査が推奨されるようになったこと、また、現在、中心的に使用されているオシメルチニブメシル酸塩という EGFR チロシンキナーゼ阻害剤へのコンパニオン診断には対応できていない状況です。このような背景から「EGFR リキッド」の需要は減少しており、現在は研究用途の「EGFR-NGS チェック」の需要に限定されています。

2. 内容

このような状況に加え、「EGFR リキッド」のノウハウを加えて開発した、複数の遺伝子変異を同時に検出する「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)の製造販売承認を取得し、2023 年から検査を開始しています。「肺がん コンパクトパネル」は、患者さんにとってより負担の少ない検査という「EGFR リキッド」のコンセプトを引き継ぎ、組織生検よりも比較的負担が少ない低侵襲な細胞診検体に対応し、臨床現場で広くご利用いただけるように注力しています。このような状況を踏まえ熟考の結果、「EGFR リキッド」の受け入れを停止することにいたしました。

3. 今後の展開

今後、「EGFR リキッド」は、臨床ニーズに合わせた形で一部変更申請や、機能拡張をした上での検査再開の可能性、また「肺がん コンパクトパネル」での適応拡大やリキッドバイオプシーへの適応等、独自技術に基づく遺伝子パネル検査を、より使いやすく改良していけるよう開発パイプラインの検討を進めてまいります。

なお、本年度の当社業績には影響はありませんが、今後開示すべき事象が発生または判明した場合には、速やかにお知らせいたします。

【用語解説】

*1 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。

*2 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。

*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(EGFR 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。

【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 スズエベイディウム 5 階

電話番号:03-5777-1700

FAX 番号:03-5777-1702

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

以上