

2017年6月5日

各 位

アルフレッサ ファーマ株式会社

コンパニオン診断薬「OncoGuide<sup>®</sup>AmoyDx<sup>®</sup>ROS1 融合遺伝子検出キット」  
新発売のお知らせ

当社は、コンパニオン診断薬「OncoGuide<sup>®</sup>AmoyDx<sup>®</sup>ROS1 融合遺伝子検出キット」を6月5日から発売いたしますので、お知らせ申し上げます。

「OncoGuide<sup>®</sup>AmoyDx<sup>®</sup>ROS1融合遺伝子検出キット」は、逆転写反応（Reverse Transcription）<sup>\*1</sup>、及びリアルタイムPCR<sup>\*\*2</sup>を連続して行う2段階のRT-PCR法を原理とした、ROS1融合遺伝子<sup>\*\*3</sup>を検出する体外診断用医薬品です。ファイザー株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：梅田一郎）の医薬品：抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤「ザーコリカプセル200mg/250mg」（一般名：クリゾチニブ）の適応を判定するコンパニオン診断薬<sup>\*\*4</sup>として、2017年1月31日付けで株式会社理研ジェネシスが製造販売承認を取得しました。ザーコリは、2017年5月18日付で「ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、非小細胞肺癌を「NSCLC」と略記）」の適応拡大の追加承認を取得しています。

日本国内のROS1融合遺伝子陽性NSCLC患者さんは、NSCLC患者さんの約1%～2%を占めると言われ、本製品を用いることによって、ROS1融合遺伝子陽性と得られたNSCLC患者さんへの治療の機会が拡大されることが期待されております。

アルフレッサ ファーマは今後も多様な医療ニーズに対応できる製品を提供してまいります。

記

【製品概要】

製 品 名：OncoGuide<sup>®</sup>AmoyDx<sup>®</sup>ROS1 融合遺伝子検出キット

使 用 目 的：癌組織又は細胞診検体から抽出したRNA中のROS1融合遺伝子mRNAの検出（クリゾチニブ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）

包 装：1キット（24テスト）

希望販売価格：1キット 504,000円（税別）

製造販売業者：株式会社理研ジェネシス

販 売 元：アルフレッサ ファーマ株式会社

保 険 点 数：2,500点（D004・2 悪性腫瘍組織検査）

**【注釈】**

**※1 逆転写反応 (Reverse Transcription)**

逆転写酵素が単鎖RNA をテンプレートとして、単鎖の相補的DNA (cDNA) を合成する反応のこと。

**※2 リアルタイムPCR**

PCR増幅産物をリアルタイムでモニタリングし、指数関数的増幅領域で定量を行う方法。PCRの増幅速度論に基づいた正確な定量が可能である。

**※3 ROS1融合遺伝子**

ROS1遺伝子はインスリン受容体ファミリーの受容体チロシンキナーゼをコードする遺伝子である。ROS1融合遺伝子は染色体再構成によって生じ、肺癌、胆管癌、胃癌、卵巣癌などさまざまなヒトの癌で確認されている。肺癌におけるROS1融合遺伝子は、ROS1遺伝子のチロシンキナーゼ部分と種々のパートナー遺伝子（これまでに15種類のパートナー遺伝子が知られる）の一部が融合することで生じる。ここで生じたROS1融合遺伝子から作られるキナーゼタンパクが恒常的に活性化し、細胞形質転換を引き起こす。

**※4 コンパニオン診断薬 (Companion Diagnostics:CoDxまたはCDx)**

医薬品の効果や投与量を投薬前に予測するため、個人の遺伝子情報やバイオマーカーを調べる体外診断用医薬品のこと。使用により、最適な治療法や医薬品の選択が可能となる。

**【本製品に関するお問い合わせ先】**

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬診断薬営業統括部 営業推進部 06-6941-0304

以 上