

キアゲン、日本セルヴィエ株式会社の新規がん治療薬に対するコンパニオン診断薬の製造販売承認を取得

新製品「*ipsogen* IDH1 変異検出キット RGQ「キアゲン」」により、急性骨髄性白血病患者に新しい“個別化治療”を提示

株式会社キアゲン

2025年4月11日 11時00分

株式会社キアゲンは、IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)患者を対象としたセルヴィエ社の IDH1 阻害剤「*タイプソボ錠 250mg*」(一般名 *イボシデニブ*)に対するコンパニオン診断薬の製造販売承認を取得しました。日本では4つ目のコンパニオン診断薬承認取得となります。

血液悪性腫瘍である急性骨髄性白血病(AML)は、成人の急性白血病の中で最も頻度の高い病型で、末梢血、骨髄および/またはその他の組織における骨髄芽球のクローン性増殖¹⁻⁴⁾、そして造血障害⁵⁾を特徴とします。患者は通常、赤血球、血小板、白血球の数がそれぞれ減少することにより、貧血、出血、感染症などに罹患します⁶⁾。

AMLの治療では強力化学療法で寛解を目指すことが標準の選択肢ですが、強力化学療法に不適格な患者への標的療法として、IDH1は2017年WHO分類で分子標的治療対象患者を選択するマーカーのひとつとされており⁷⁾、日本人AML患者のIDH1遺伝子変異陽性率〔急性前骨髄球性白血病(APL)を除く〕は9.5%と算出されます⁸⁾。

セルヴィエ社が開発した「*タイプソボ*」は、AMLの変異型IDH1に対する選択的阻害薬で、強力化学療法に適応とならない患者への治療の新たな選択肢となります。「*タイプソボ*」投薬判断に際してIDH1遺伝子変異の有無の診断は不可欠であり、コンパニオン診断薬の検査により、医師の迅速かつ安定的な診断が可能になります。

このたび、キアゲンが開発した *ipsogen* IDH1 変異検出キット RGQ「キアゲン」(製造販売承認番号 30700EZ00010000)は、「*タイプソボ*」のAML患者への適応判定の補助に用いるコンパニオン診断薬で、リアルタイムPCR技術(DNAの増幅をリアルタイムに測定する技術)を用いて、患者の血液または骨髄穿刺液からIDH1遺伝子の5つの変異(R132C、R132H、R132S、R132G、R132L)を検出します。

お問い合わせ先:

株式会社キアゲン

マーケティング・コミュニケーション

Email: info-jp@qiagen.com

(参考)

- 1) Tallman, M. S., E. S. Wang, J. K. Altman, et al, (2019). "Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology." J Natl Compr Canc Netw 17(6): 721-749.
- 2) Pollyea, D. A., D. Bixby, A. Perl, et al, (2021). "NCCN Guidelines Insights: Acute Myeloid Leukemia, Version 2.2021." J Natl Compr Canc Netw 19 (1): 16-27.
- 3) O'Donnell, M. R., M. S. Tallman, C. N. Abboud, et al, (2017). "Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2017, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology." J Natl Compr Canc Netw 15 (7): 926-957.
- 4) Lin, J., W. Lu, J. A. Caravella, et al, (2019). "Discovery and Optimization of Quinolinone Derivatives as Potent, Selective, and Orally Bioavailable Mutant Isocitrate Dehydrogenase 1 (mIDH1) Inhibitors." J Med Chem 62(14): 6575-6596.
- 5) Abdel-Wahab, O. and R. L. Levine (2013). "Mutations in epigenetic modifiers in the pathogenesis and therapy of acute myeloid leukemia." Blood 121(18): 3563-3572.



- 6) Tian, W., W. Zhang, et al, (2022). "Recent advances of IDH1 mutant inhibitor in cancer therapy." *Front Pharmacol* 13: 982424.
- 7) Patel, K. P., R. Ruiz-Cordero, et al (2019). "Ultra-Rapid Reporting of GENomic Targets (URGENTseq): Clinical Next-Generation Sequencing Results within 48 Hours of Sample Collection." *J Mol Diagn* 21(1): 89-98.
- 8) Yamaguchi S, Iwanaga E, Tokunaga K, Nanri T, Shimomura T, Suzushima H, et al. IDH1 and IDH2 mutations confer an adverse effect in patients with acute myeloid leukemia lacking the NPM1 mutation. *Eur J Haematol.* 2014;92(6):471-477.