

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保険適用を取得

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 9 月 1 日

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「ティブソボ錠 250mg」（一般名 イボシデニブ）に対するコンパニオン診断薬の保険適用を取得しました。

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「ティブソボ」は、AML の変異型 IDH1 に対する選択的阻害薬で、強力化学療法の適応とならない患者への新たな治療選択肢となります。「ティブソボ」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。

ipsogen IDH1 変異検出キット RGQ 「キアゲン」（製造販売承認番号 30700EZX00010000）は、「ティブソボ」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。

なお、本キットの保険適用区分は E3 で、保険点数は 2,500 点になります。

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.