

## キアゲン、アムジェン株式会社新規抗がん剤に対するコンパニオン診断薬が保険適用を取得

### “*therascreen* KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」により、 肺がん患者の新しい“個別化治療”の普及促進に期待

- がん細胞の遺伝子変異のパターンを検査し、有効な治療薬を見つける“コンパニオン診断薬”が保険適用。
- リアルタイム PCR 技術を使用して非小細胞肺がんにおける KRAS 遺伝子の G12C 変異<sup>※1</sup>を検出。日本で承認された KRAS G12C 阻害剤「ルマケラス<sup>®</sup>錠 120mg」(アムジェン株式会社)に対するコンパニオン診断の普及促進が期待される。
  - ※1 がんの発生や悪化の直接的な原因となる遺伝子変異(ドライバー変異)の1つ。タイプにより、有効な薬が異なる。
- 日本人約 16.9 万人の肺がん患者の内 8~9 割を占める非小細胞肺がん患者が検査対象。

株式会社キアゲン(本社:東京都中央区、代表取締役社長ユストゥス・クラウゼ・ハーダー、以下キアゲン)は、非小細胞肺がん(NSCLC)患者に向けたKRAS G12C阻害剤「ルマケラス<sup>®</sup>錠120mg」(一般名:ソラシブ、以下「ルマケラス」、アムジェン株式会社)に対するコンパニオン診断薬が2022年6月1日付で保険適用されたことを発表しました。

このコンパニオン診断薬 *therascreen* KRAS変異検出キットRGQ「キアゲン」は昨年12月に製造販売承認を取得し、日本では3つ目のコンパニオン診断薬となります。

近年、正常な細胞にも影響を及ぼし副作用の重症度が高い傾向のある化学療法の抗がん剤に代わり、がんの増殖に関係する遺伝子の異常等を標的とする分子標的薬の開発が進んでいます。その中で、KRAS 変異は日本人肺がん患者の 10%程度、欧米人では 25%程度に見られると言われているにも関わらず、長らく標的薬の開発が非常に困難とされていました。

アムジェン社が開発した「ルマケラス」は、NSCLC の KRAS 変異において最も高い頻度で認められる KRAS G12C 変異を標的としています。「ルマケラス」投薬判断に際して KRAS G12C 変異有無の診断は不可欠であり、このたびのコンパニオン診断薬の保険適用により、安定的な検査の普及が期待されます。

このたび、保険適用を受けた *therascreen* KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」は、「ルマケラス」の NSCLC 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、迅速性と定量性に優れたリアルタイム PCR 技術(DNA の増幅をリアルタイムに測定する技術)を利用しています。

なお、本キットの保険適用は決定区分 E2 で保険点数は 2,500 点になります。

### ■ *therascreen* KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」保険適用内容

決定区分: E2(既存項目・変更有り)

主な使用目的: がん組織から抽出したゲノム DNA 中の KRAS 遺伝子変異(G12C)の検出(ソトラシ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)

測定項目: 悪性腫瘍組織検査

測定方法: リアルタイムPCR法

保険点数: 2,500 点

準用保険点数: D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

### ■ KRAS 変異

日本国内の肺がん総患者数は約 16.9 万人<sup>1</sup>、そのうち約 85~90%<sup>2</sup>は NSCLC(腺がん、扁平上皮がん、大細胞がん等の非小細胞肺がん)とされています。この NSCLC において多く見られるドライバー変異のひとつが KRAS 変異です。中でも、タンパク質の 12 番目のアミノ酸であるグアニンがシステインに変異する KRAS G12C 変異の割合が高いとされ、確認されている限りでも、日本人の非扁平上皮がんでは 4.5%<sup>3</sup>、米国の肺腺がんでは 13%<sup>4</sup>に認められると報告されています。

1. 厚生労働省 保健統計室. 平成 29 年(2017)患者調査の概況.
2. 澤端 章好 他. 日呼外会誌. 2010;24:110-124.
3. Tamiya Y, et al. J Clin Oncol. 2020;38(5):9589.
4. Biernacka A, et al. Cancer Genet. 2016;209(5):195-198.

### ■ キアゲンのコンパニオン診断薬

キアゲンでは他にも2つのコンパニオン診断薬について日本で承認を取得しています。今後もコンパニオン診断薬の研究を進め、より多くの患者が個別化医療を受診できるよう、検出技術で貢献していく考えです。

- ① *therascreen* EGFR 変異検出キット RGQ「キアゲン」(2019 年)  
対象: NSCLC 患者への EGFR チロシンキナーゼ阻害剤ダコチニブ(ファイザー株式会社)
- ② *therascreen* BRAF V600E 変異検出キット RGQ「キアゲン」(2020 年)  
対象: 結腸・直腸癌患者への BRAF 阻害剤エンコラフェニブ(小野薬品工業株式会社)を含む併用療法

### 株式会社キアゲンについて:

QIAGEN グループの日本法人である株式会社キアゲンは、QIAGEN 本社の企業戦略および経営方針との連携を通して、日本国内の幅広いライフサイエンス研究、分子診断分野において Sample to Insight ソリューションを提供しています。

1997 年設立で、120 名の社員が所属しています。(2022 年 4 月 30 日時点)

詳細はこちら <http://www.qiagen.com/jp/>

### QIAGEN について:

QIAGEN N.V(本社:オランダ)は、Sample to Insight ソリューションを提供するリーディング・グローバル・プロバイダーとして、研究者のみなさまが生体試料サンプル(Sample)から価値ある生物学的知見(Insight)を得ることに貢献しています。

QIAGEN のサンプル調製テクノロジーは、血液、組織その他の物質から DNA、RNA やタンパク質を単離処理し、バイオ分子を可視化、分析可能な状態で検出します。そのサンプルを、バイオインフォマティクスソフトウェアやその知識ベースを用いて分析することで、関連したデータを実用可能な価値ある知見として解釈することができます。また、QIAGEN の持つ自動化ソリューションにより、一貫したワークフローとして効率的かつ効果的な研究プロセスを実現します。

QIAGEN は分子診断(ヒューマン・ヘルスケア)やライフサイエンス(アカデミア、創薬研究開発、産業アプリケーション、法医学など)に従事されている世界中 500,000 名以上の顧客のみなさまにこれらのソリューションを提供しています。

売上高は約 18 億 7 千万ドルでフランクフルト証券取引所およびニューヨーク証券取引所に上場。35 カ国、6,000 名以上の社員が所属しています。(2021 年 12 月 31 日の時点)

詳細はこちら <http://www.qiagen.com>