

各位

株式会社ジェネティックラボ

## コンパニオン診断システム「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」 保険収載ならびに検査サービス開始のお知らせ

トランスジェニックグループの株式会社ジェネティックラボ（代表取締役社長：伊藤勝彦、北海道札幌市）は、2019年7月1日から、コンパニオン診断システム「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」を用いた検査サービスを開始することを決定しましたので、お知らせいたします。

「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」は、非小細胞肺癌（NSCLC）※1における4つのドライバー遺伝子（EGFR、ALK、ROS1、BRAF）を測定するコンパニオン診断※2システムです。次世代シーケンサー（NGS）※3を用いてEGFRエクソン19欠失変異およびEGFRエクソン21 L858R変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF V600E変異を検出することができ、ゲフィチニブやクリゾチニブなど8種類の分子標的薬に対して治療適応の判定の補助を行います。このたび保険収載され点数は1万1700点（金額換算117,000円）となりました。

本診断システムでは、米 Thermo Fisher Scientific 社の Ion AmpliSeq テクノロジーによって、がん組織から抽出した核酸を4つの遺伝子検査を同時に行うことができます。少量の検体で4種のドライバー遺伝子検査を同時に実施できるため、検体を再度採取するリスクを低減させ、患者の身体的負担を軽減することにつながると考えています。当社は、北海道から全国にかけて国立病院をはじめとする中核病院と連携し本検査の普及を推進するとともに、本検査を通じて社会に貢献してまいりたいと考えております。



「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」のキット類（左）  
およびイオントレント Ion PGM Dx（右）

### 【用語解説】

- ※1 非小細胞肺癌 非小細胞肺癌は、肺の組織内に悪性（がん）細胞が認められる疾患で、扁平上皮がん、大細胞がん、腺がんがある。2020年における国内の肺癌患者数（推計）では、男性約9万人、女性約3万人と予測されている。肺癌患者の約80%が非小細胞肺癌と報告されている。
- ※2 コンパニオン診断 分子標的薬が、投薬対象者に有効かどうかを投与前に予測するために、標的分子の発現量や関連遺伝子変異、遺伝子多型などのバイオマーカーを検査し診断すること。
- ※3 次世代シーケンサー（NGS） 遺伝子の塩基配列を高速に読み出せる装置。塩基配列を並列に読み出せるDNA断片数が、従来のDNAシーケンサーに比べて桁違いに多い。このため、ゲノム（遺伝情報）を圧倒的に低いコストと短い時間で解析することを可能にする。

### 【株式会社ジェネティックラボについて】

2000年、国立大学発ベンチャー第一号として設立。常勤の病理医が在籍し、病理診断技術と分子生物学関連技術を駆使したサービスを展開。個別化医療の実現に向け、バイオマーカーの探索・評価技術の開発やコンパニオン診断薬等、医療に直結する製品・サービスの開発を支援します。

### お問い合わせ先

株式会社ジェネティックラボ 先端医療事業部

〒060-0009 北海道札幌市中央区北9条西15丁目28-196 札幌ITフロントビル3F

E-MAIL: [info@gene-lab.com](mailto:info@gene-lab.com) <http://www.gene-lab.com/>