



2018年3月16日

各位

## ファウンデーション・メディシン社製品の国内事業展開を開始 ーロシュ社とライセンス契約を締結し、 「FoundationOne CDx™」の製造販売承認申請を実施ー

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）と、[F・ホフマン・ラ・ロシュ社](#)（本社：スイス バーゼル市、CEO：セヴリン・シュヴァン、以下、ロシュ）は、[ファウンデーション・メディシン社](#)（本社：米国 マサチューセッツ州ケンブリッジ、CEO：トロイ・コックス、以下、FMI）が提供する製品について、日本国内における独占的商業化権に関するサブライセンス契約を締結いたしました。あわせて、本日、固形がんに関連する網羅的遺伝子解析プロファイリング情報を提供する FMI の「FoundationOne CDx™（海外製品名）」の国内展開に向けた製造販売承認申請を、中外製薬が厚生労働省に行ったことをご知らせいたします。

代表取締役社長 COO の小坂 達朗は、「患者さん一人ひとりに最適な医療を提供する個別化医療（Personalized Healthcare：PHC）が現実のものとなりつつある中、医療や患者さんの治療を大きく変え得る遺伝子情報を取り扱う事業への参入は、新たな挑戦であると認識しています」と述べるとともに「当社のビジネス基盤である医療用医薬品事業とのシナジーも大きく、これまでに培ってきたがん領域における強みをさらに強化することで、医療と患者さんへの貢献を果たしていきたいと考えています。また、FMI のモレキュラー・インフォメーション・プラットフォームを活用することで、PHC に基づいた研究開発活動も加速させていきます」と語っています。

FMI は 2010 年に米国・マサチューセッツ州ケンブリッジに設立された、がん関連遺伝子の解析に関するモレキュラー・インフォメーション・プラットフォームに強みを有する、米国・ナスダック市場に上場している企業です。2015 年には、ロシュと FMI はがん領域のモレキュラー・インフォメーションに関する戦略的提携を締結しています。同社の取り扱う遺伝子検査関連製品として、固形がんを対象とした FoundationOne®、血液がん・肉腫を対象とした FoundationOne®Heme、固形がんを対象としたリキッドバイオプシー検査の FoundationACT®、そして 2017 年 11 月に米国食品医薬品局（FDA）より固形がんの網羅的遺伝子解析プロファイリング情報を提供する検査として初めて承認された FoundationOne CDx™ などがあります。

FoundationOne CDx は、次世代シーケンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られた DNA を用いて、324 の遺伝子における置換、挿入、欠失、コピー数異常（CNA）および遺伝子融合等の変異検出、ならびにマイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability：MSI）や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden：TMB）などのゲノム・バイオマーカーを検出します。また、上記に加え、FoundationOne CDx は、国内既承認分子標的治療薬のコンパニオン診断として、適応判定補助の使用目的を予定して

おります。

本契約の締結により、中外製薬は日本における FMI 製品の商業化の独占的権利を取得するとともに、国内における薬事申請および販売活動に関する責任を負います。本契約の対価として、ロシュは中外製薬より契約一時金を受領します。

#### ファウンデーション・メディシン社 (Foundation Medicine Inc.) について

ファウンデーション・メディシン社 (FMI) は、個々の患者さんのがんに関与する遺伝子変異に対する詳細な理解を通じて、がん治療に革新をもたらすことを目指したモレキュラー・インフォメーション企業です。FMI は網羅的ゲノムプロファイリング検査を通じて、患者さんのがん関連遺伝子変異を特定し、その遺伝子情報に関係する分子標的治療、がん免疫療法および臨床試験情報 (治験情報) を結び付け、診断および治療の補助となる情報を提供します。FMI のモレキュラー・インフォメーション・プラットフォームは、臨床医、研究者ならびに製薬企業のニーズに応えることにより、がんの分子生物学に関する科学の進歩を支援し、ひいては患者さんの日々の治療の改善を目指します。

FMI に関するさらに詳しい情報は <http://www.FoundationMedicine.com> をご覧ください。

#### FoundationOne CDx™ について

FoundationOne CDx は、次世代シーケンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られた DNA を用いて、324 の遺伝子における置換、挿入、欠失、コピー数異常 (CNA) および遺伝子融合等の変異検出、ならびにマイクロサテライト不安定性 (Microsatellite Instability : MSI) や腫瘍の遺伝子変異量 (Tumor Mutational Burden : TMB) などのゲノム・バイオマーカーを検出します。また、FoundationOne CDx は、*EGFR*、*ALK*、*BRAF*、*ERBB2* (HER2)、*KRAS*、*NRAS* および *BRCA1/2* の遺伝子変異を検出することで、FDA より承認を取得している 17 の分子標的療法に対するコンパニオン診断薬としての使用が可能です。コンパニオン診断薬としての適応をはじめとした本製品の使用用途については、FoundationOne CDx の技術情報ページ [www.foundationmedicine.com/flcdx](http://www.foundationmedicine.com/flcdx) をご覧ください。

上記本文中に記載された製品名は、日本あるいは米国の法律により保護されています。

以上