

2019年3月19日

各位

会社名 みらかホールディングス株式会社
代表者名 代表執行役社長 竹内 成和
コード番号 4 5 4 4 東証第1部

会社名 中外製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 CEO 小坂 達朗
コード番号 4 5 1 9 東証第1部

「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」に関する 業務提携契約締結について

みらかホールディングス株式会社（東京都新宿区、代表執行役社長：竹内 成和、以下「みらかHD」）と中外製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小坂 達朗、以下「中外製薬」）は、みらかHDの連結子会社である株式会社エスアールエル（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：東 俊一、以下「SRL」）と中外製薬が、中外製薬の遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」について、業務提携契約を締結しましたのでお知らせします。同契約の下、SRLは「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」を利用する医療機関から検査を受託いたします。

「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」は、遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）と体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍適応判定用）から構成されており、がん関連遺伝子のゲノムプロファイリング機能として、患者さんの腫瘍組織を用いて、固形がんに関する324のがん関連遺伝子の変異情報などを一度の検査で網羅的に調べることが可能です。コンパニオン診断の機能としては、国内で承認されている下表に示す各分子標的薬の適応判定の補助として使用することが可能です。また、がん免疫療法の有効性との関連が報告されているバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability : MSI）の判定や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden : TMB）の算出を行います。

SRLは、国内外でのがんゲノム医療に関する対応ニーズの高まりを受け、2018年1月にがんゲノム医療領域の強化・拡充に向けた専門組織「がんゲノム戦略室」を設置し、様々な取り組みを進めております。今後も、がんゲノム医療領域の発展に向け、取り組みを強化してまいります。

中外製薬は、日本におけるがんの個別化医療へのアクセス向上を目指し、2018年3月より網羅的ゲノムプロファイリング検査を提供するファウンデーション・メディシン社の製品の国内展開に関する事業を開始しました。がん領域のリーディングカンパニーとして、引き続きがんゲノム医療の実現と提供体制の構築に貢献してまいります。

本業務提携によるみらかHDの2019年3月期の連結業績に与える影響、また、中外製薬の2019年12月期の連結業績に与える影響は、ともに軽微です。

エスアールエルについて

日本有数のヘルスケアグループであるみらかグループの一員である SRL は、1970 年の設立以降、国内最大の検査ラボラトリーとして総合的なテストサービスを提供しております。SRL は年間で 4 億件近い検査を行っており、その検査サービスは、一般・緊急検査、特殊・研究用検査、コンパニオン診断やゲノム診断といった幅広い分野をカバーしております。より詳細な情報は、SRL ホームページ <https://www.srl-group.co.jp/> をご覧ください。

中外製薬について

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業であり、ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。中外製薬に関するさらに詳しい情報は <https://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧下さい。

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルについて

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、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 の遺伝子における塩基置換、挿入／欠失、コピー数異常および再編成の一括検出、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）などのバイオマーカーを検出します。また、上記に加え、本製品は、国内既承認の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定補助を使用目的として実施することが可能です。

承認内容

製品名	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル		
一般的名称	・ 遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用） ・ 体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）		
承認日	2018年12月27日		
使用目的	・ 本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。		
	・ 本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的とし、対応する遺伝子変異等を検出する。		
	遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
	<i>EGFR</i> エクソン 19 欠失変異 及びエクソン 21 L858R 変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
<i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異	オシメルチニブメシル酸塩		
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、	

			セリチニブ
	BRAF V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
	ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
	KRAS/NRAS 野生型	直腸・結腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、パニツムマブ (遺伝子組換え)
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. がんゲノム医療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び時期を遵守した上で、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。 2. 送付された腫瘍組織検体及びこれから得られた情報について、個人情報保護に対する適切な手続き及び管理を行うとともに、不正なアクセスを防止するため最新のセキュリティ及びプライバシー保護に係る対策を講ずること。 3. 入力データの品質管理については、別添申請書の備考欄に記載したとおり行うこと。別添申請書の備考欄に記載した入力データの品質管理を変更しようとする場合（法第 23 条の 2 の 5 第 11 項の厚生労働省令で定める軽微な変更である場合を除く。）は、法第 23 条の 2 の 5 第 11 項の規定に基づき、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。なお、当該承認については、法第 23 条の 2 の 5 第 13 項、第 23 条の 2 の 6 及び第 23 条の 2 の 7 の規定が準用されることに留意されたい。 		

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 <https://www.FoundationMedicine.com> をご覧いただくか、Twitter (@FoundationATCG) をフォローしてください。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上

【本件に関してのお問い合わせ先】

＜サービスに関するお問い合わせ＞

株式会社エスアールエル がんゲノム戦略室 TEL : 03-6279-0926

＜メディア関連の方＞

みらかホールディングス株式会社 広報部

TEL : 03-6279-0884 e-mail : mhd.pr@miraca.com

中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアリレーションズグループ

TEL : 03-3273-0881 e-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

＜投資家・アナリストの方＞

みらかホールディングス株式会社 IR/SR 部

TEL : 03-5909-3337 e-mail : mhd.ir@miraca.com

中外製薬株式会社 広報 IR 部 インベスターリレーションズグループ

TEL : 03-3273-0554 e-mail : ir@chugai-pharm.co.jp