



平成 23 年 4 月 15 日

各 位

## MBL

会 社 名 株式会社 医学生物学研究所  
代表者名 代表取締役社長 西田 克彦  
( J A S D A Q ・ コード 4 5 5 7 )

問合せ先 総務部 山田 朋和

TEL : 052-238-1901

FAX : 052-238-1440

E-mail : kouhou@mbl.co.jp

### 大腸癌における抗EGFR抗体薬の治療効果予測を目的とした検査薬 「MEBGEN KRAS遺伝子変異検出キット」新発売のお知らせ

株式会社 医学生物学研究所（本社：名古屋市中区、代表取締役社長：西田 克彦）は、4 月 11 日、大腸癌組織から KRAS 遺伝子変異の有無を検出する「MEBGEN KRAS 遺伝子変異検出キット」を発売いたしました。本検査薬は本年 2 月に体外診断用医薬品の承認を取得し、3 月 30 日付けで保険収載されております。

「MEBGEN KRAS 遺伝子変異検出キット」は、大腸癌における腫瘍組織中の KRAS 遺伝子変異の有無を検出する検査薬として、初めて保険収載が認められました。大腸癌の治療に用いられているセツキシマブやパニツムマブ等の分子標的薬（抗 EGFR 抗体薬）は、投与前に KRAS 遺伝子変異検査をすることが求められています。本検査薬は近年、国内で本格的な運用が開始されている個別化医療の一翼を担う製品であり、抗 EGFR 抗体薬のより適切な投与を可能とするものです。

従来、KRAS 遺伝子変異検査の多くは直接遺伝子配列を決定するダイレクトシーケンス法が用いられていました。しかし、同法は操作が煩雑である、多数検体の解析に時間が掛かる、施設間差があるなどの問題が指摘されてきました。本検査薬は、KRAS 遺伝子のコドン 12 及び 13 のアミノ酸置換をともなう 1 塩基変異 12 種のすべてを検出対象とし、変異の有無を PCR-rSSO 法（Luminex®法）を用いて迅速かつ客観的に検出します。

PCR-rSSO 法（Luminex®法）は、蛍光色素で着色されたビーズに 2 種類の波長のレーザー光を照射することにより、短時間で多項目を同時に測定できる技術です。本検査薬は 96 検体を約 4 時間半で測定することが可能であり、大腸癌治療において抗体医薬の効果予測が、事前に迅速に測定できるようになったことは、大腸癌の診療にとって大きな意味があるものと考えております。

「MEBGEN KRAS 遺伝子変異検出キット」は、当社初の個別化医療を目的としたコンパニオン検査薬です。当社は、コンパニオン検査薬の開発を重点開発テーマと位置付けており、今後も新たな製品を開発・販売してまいります。また当社は、販売中の抗 p53 抗体測定検査薬をはじめとして、腫瘍マーカーによる検査薬の開発も行っており、癌の早期診断から治療法選択まで、広く貢献できるよう努めてまいります。

なお、「MEBGEN KRAS 遺伝子変異検出キット」の年間売上高は当面 2 億円規模を目指します。

本件による業績への影響は軽微であると考えておりますが、今後業績の見通しに修正の必要が生じた場合は速やかに開示いたします。

### 【製品の特徴】

- ・大腸癌治療における、抗EGFR抗体薬投与前の検査として有用性が確認されたキットです。
- ・コドン12及び13のアミノ酸置換を伴う1塩基変異12種全てを検出対象としています。
- ・Luminex<sup>®</sup>テクノロジーにより、迅速かつ客観的にKRAS遺伝子変異の有無を確認できます。

### 【測定意義】

分子標的薬である抗EGFR抗体薬はEGFRに結合し、EGFなどのリガンドがEGFRへ結合することを阻害します。これによりKRASを含むEGFRの下流のシグナル伝達も抑制されます。しかし、KRAS遺伝子のコドン12または13に変異がある場合、KRASが恒常的に活性化するため、抗EGFR抗体薬の効果が期待できません。そのため、抗EGFR抗体薬の投与に関して、KRAS遺伝子の変異の有無を事前に確認することが求められています。

本検査薬は大腸癌治療における抗EGFR抗体薬の有効性評価のための検査として有用性が確認されております。

### 【用語解説】

#### ・ KRAS

EGFR からの細胞増殖シグナルを受け取り、下流へ伝達する役割をもつタンパク質。

#### ・ 遺伝子変異

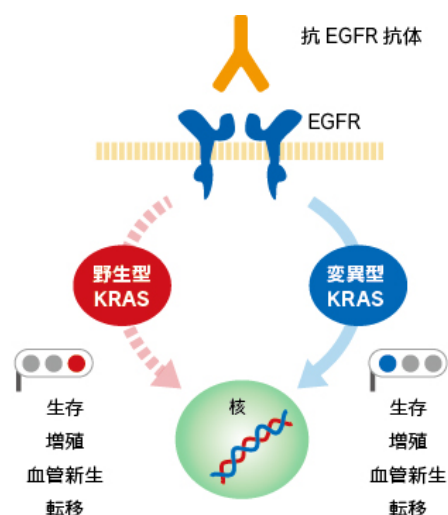
DNA または RNA の塩基の一部の配列が何らかの原因で置き換わったり失われたりすること。

#### ・ EGFR（上皮成長因子受容体）

細胞膜上に存在する細胞増殖のスイッチの役割を持つタンパク質。EGF などの増殖因子が結合することで機能する。正常な細胞にも存在するが、癌細胞には多くの EGFR が存在しており、過剰な細胞増殖が起きている。

#### ・ コドン

タンパク質を構成している 20 種のアミノ酸を指定する 3 つの連続した塩基配列のこと。



#### 野生型 KRAS の場合

抗 EGFR 抗体の結合によってシグナル伝達が阻害される。腫瘍の増殖が阻害される。

#### 変異型 KRAS の場合

抗 EGFR 抗体が結合しても恒常的に下流へとシグナルが伝達される。腫瘍は増殖し続ける。

- ・コンパニオン検査薬

患者に最適な治療の選択をするための検査薬のこと。

- ・シグナル伝達

細胞が、細胞外からの受け取った情報（シグナル）を内部へと伝え、その情報に細胞が応答するように変換されていく過程のこと。

### 【保険適用の内容】

測定項目：D004-2悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査

測定方法：PCR-rSSO法（Luminex®法）

主な測定目的：生体由来中のKRAS遺伝子の変異の検出（KRAS遺伝子変異の判定の補助）

主な対象：悪性腫瘍（大腸癌）の詳細な診断及び治療法の選択を目的とした悪性腫瘍（大腸癌）患者

保険点数：2,000点

判断料：尿・糞便等検査判断料 34点

重要な基本的注意

「MEBGEN KRAS遺伝子変異検出キット」は大腸癌の抗EGFR抗体薬投与前の検査として有用性を確認しております。膵癌及び肺癌の診断を目的とした検査については有用性を確認しておりませんので、膵癌及び肺癌の診断を目的とした検査には使用しないでください。

### 【製品の概要】

製品名：MEBGEN KRAS遺伝子変異検出キット

希望小売価格：1キット（96回）1,150,000円、（24回）300,000円



**【株式会社医学生物学研究所について】**

株式会社 医学生物学研究所は、昭和44年（1969年）日本で最初の抗体メーカーとして設立されて以来、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究、開発、製造、販売を行っています。

臨床検査薬事業においては、自己免疫疾患、癌、代謝異常疾患等の検査薬を開発し、特に自己免疫疾患検査分野においては国内トップメーカーとして製品ラインアップを充実させ、難治性疾患の多い当該分野での医療に貢献しています。

**【本件に関するお問合せ先】**

株式会社 医学生物学研究所 総務部 担当：山田

TEL：052-238-1901（代表）

FAX：052-238-1440

E-mail：kouhou@mbl.co.jp

以上