

2020年4月9日

各位

株式会社 医学生物学研究所

**「MEBGEN RASKET™-B キット」の一部変更承認申請のお知らせ**

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 山田 公政、(以下、当社)」は、大腸癌におけるRAS 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異を検出する体外診断用医薬品「MEBGEN RASKET™-B キット(以下、本試薬)」(承認番号:22900EZ00059000)について、使用目的を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本試薬は、従来、「癌組織から抽出したゲノムDNA中のRAS(KRAS及びNRAS)遺伝子変異の検出(セツキシマブ及びパニツムマブの結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる)」と「癌組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)の検出(切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療の選択の補助)(大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助)」をその使用目的としており、このうちRAS遺伝子変異に対してセツキシマブ及びパニツムマブのコンパニオン診断薬としての使用目的が承認されていました。

こうした中、本年3月4日付で小野薬品工業株式会社よりエンコラフェニブ及びビニメチニブについて「BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する三剤併用療法\*の効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請がなされたことから、本日当社は、本試薬のBRAF 遺伝子変異(V600E)検出に対して、上記三剤併用療法のコンパニオン診断薬としての使用目的を追加する一部変更承認申請を行いました。

※ビニメチニブ、エンコラフェニブ及びセツキシマブ併用療法

今回の一部変更承認申請により、本試薬による遺伝子変異の有無に応じた最適な治療法の選択の幅がさらに広がることとなります。

**【株式会社医学生物学研究所について】**

1969年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、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。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

**【本件に関するお問い合わせ先】**

株式会社 医学生物学研究所 総務部 担当:東

TEL:052-238-1901

FAX:052-238-1440

Form: <https://www.mbl.co.jp/>

E-mail: [kouhou@mbl.co.jp](mailto:kouhou@mbl.co.jp)

**【本試薬に関するお問い合わせ先】**

株式会社 医学生物学研究所 営業部学術部 担当:鳥居・半澤

TEL:03-6854-3611

E-mail: [kensa@mbl.co.jp](mailto:kensa@mbl.co.jp)

以上