

「MEBGEN™ BRAF キット」製造販売承認取得のお知らせ

2022年8月1日

JSR 株式会社のライフサイエンス事業のグループ企業である株式会社医学生物学研究所（取締役社長 山田 公政）は、2021年11月16日に製造販売承認申請を行った BRAF 遺伝子変異^{*1}（V600E 又は V600K）を検出する検査試薬「MEBGEN™ BRAF キット（以下、本試薬）」の製造販売承認を2022年7月7日に取得しましたのでお知らせします。

本試薬は、悪性黒色腫のコンパニオン診断薬^{*2}として BRAF 遺伝子変異の有無に応じた個別化医療の実現に貢献することが期待されます。

【製品情報】

[体外診断用医薬品]

製品名：MEBGEN™ BRAF キット

承認番号：30400EZX00054000

使用目的：がん組織から抽出した DNA 中の BRAF 遺伝子変異（V600E 又は V600K）の検出（ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用療法、又はエンコラフェニブ及びビニメチニブの併用療法の悪性黒色腫患者への適応判定の補助）

測定原理：PCR-rSSO 法

包装単位：48 回包装

有効期間：12 箇月

【*1…BRAF 遺伝子変異とは】

BRAF タンパク質は、Ras/Raf/MEK/ERK 経路を構成するセリン/スレオニンキナーゼの一つです。BRAF タンパク質は細胞増殖に関与しており、BRAF 遺伝子の変異により異常な BRAF タンパク質が作られるようになると、無秩序な細胞増殖によりがん化が引き起こされます。

BRAF 遺伝子変異は、甲状腺がん、肺がん、大腸がんなどでも認められますが、特に悪性黒色腫において頻度が高いことが知られています。本邦の悪性黒色腫患者では、約 30%に BRAF 遺伝子変異が存在すると考えられており、BRAF 遺伝子変異に対する分子標的薬は、悪性黒色腫の標準治療の一つとなっています。

【*2…コンパニオン診断薬とは】

コンパニオン診断とは、ある特定の医薬品について、患者さんに効果があるかどうか、副作用のリスクが大きいかどうか、などを治療の前にあらかじめ検査することをいいます。コンパニオン診断に用いられる検査薬をコンパニオン診断薬と呼びます。

弊社では、コンパニオン診断薬開発のご相談を承っております。<https://www.mblbio.com/cdx/jp/>

[PRESS RELEASE]

報道関係者各位

MBL 株式会社 医学生物学研究所
A JSR Life Sciences Company

【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。

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

本リリースに関するお問い合わせ：

株式会社医学生物学研究所

本社所在地 〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル

電話 03-6684-6860（代表）

問合せフォーム <https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/inq/index.html>

担当 遺伝子事業推進部

以上