

## 「MEBGEN™ BRAF 2 キット」製造販売承認取得のお知らせ

2024年3月25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 伊藤 浩毅）は、「MEBGEN™ BRAF 2 キット（以下、本試薬）」について、2024年2月21日付で製造販売承認を取得したことをお知らせします。

本試薬は、小野薬品工業株式会社が製造販売承認事項一部変更承認申請を行っている、エンコラフェニブおよびピニメチニブの「BRAF 遺伝子変異<sup>\*1</sup>を有する根治切除不能な甲状腺がんに対する効能又は効果」の追加に対するコンパニオン診断薬<sup>\*2</sup>です。甲状腺がん組織から抽出した DNA 中の BRAF 遺伝子変異（V600E、V600K、V600D、V600R 及び V600M）を検出することによって、エンコラフェニブ及びピニメチニブの甲状腺がん患者への適応判定の補助を行います。

このたびの製造販売承認取得により、本試薬が、根治切除不能な甲状腺がんの患者に対し BRAF 遺伝子変異の有無に応じた個別化医療の迅速な提供に貢献すると期待されます。当社では今後、本試薬の保険適用に係る手続きを進めてまいります。

### 【製品情報】

[体外診断用医薬品]

製品名：MEBGEN™ BRAF 2 キット

承認番号：30600EZX00005000

使用目的：がん組織から抽出した DNA 中の BRAF 遺伝子変異（V600E、V600K、V600D、V600R 及び V600M）の検出（エンコラフェニブ及びピニメチニブの甲状腺癌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 V600 遺伝子変異は、甲状腺がんに広く認められる遺伝子変異で、BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんに対してはエンコラフェニブ及びピニメチニブ併用療法による治療効果が期待されています。

### 【\*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。

[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

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/>

#### 【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