

キアゲン、日本セルヴィエ株式会社の新規がん治療薬に対する コンパニオン診断薬の保険適用を取得

- 株式会社キアゲン、IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)患者に対するセルヴィエ社の治療薬「ティブソボ錠250mg」のコンパニオン診断薬について、保険適用を取得
- 診断薬「**ipsogen IDH1変異検出キット RGQ**」、リアルタイムPCR技術を用いて5種類のIDH1遺伝子変異を検出し、治療判断を迅速かつ正確に支援
- 強力化学療法が困難なAML患者に対する新たな治療選択肢の実現に貢献

2025年9月1日 - 株式会社キアゲン(本社:東京都中央区、代表取締役社長シュンロン・リン)は、IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)患者を対象としたセルヴィエ社のIDH1阻害剤「ティブソボ錠250mg」(一般名 イボシデニブ)に対するコンパニオン診断薬の保険適用を取得しました。

血液悪性腫瘍である急性骨髄性白血病(AML)は、成人の急性白血病の中で最も頻度の高い病型で、末梢血、骨髄および／またはその他の組織における骨髄芽球のクローン性増殖^{1,4}、そして造血障害⁵を特徴とします。患者は通常、赤血球、血小板、白血球の数がそれぞれ減少することにより、貧血、出血、感染症などに罹患します⁶。

AMLの治療では強力化学療法で寛解を目指すことが標準の選択肢ですが、強力化学療法に不適格な患者への標的療法として、IDH1は2017年WHO分類で分子標的治療対象患者を選択するマーカーのひとつとされており⁷、日本人AML患者のIDH1遺伝子変異陽性率[急性前骨髄球性白血病(APL)を除く]は9.5%と算出されます⁸。

セルヴィエ社が開発した「ティブソボ」は、AMLの変異型IDH1に対する選択的阻害薬で、強力化学療法の適応とならない患者への新たな治療選択肢となります。「ティブソボ」投薬判断に際してIDH1遺伝子変異の有無の診断は不可欠であり、コンパニオン診断薬の検査により、医師の迅速かつ安定的な診断が可能になります。

ipsogen IDH1変異検出キット RGQ「キアゲン」(製造販売承認番号 30700EZ00010000)は、「ティブソボ」のAML患者への適応判定の補助に用いるコンパニオン診断薬で、リアルタイムPCR技術(DNAの増幅をリアルタイムに測定する技術)を用いて、患者の血液または骨髄穿刺液からIDH1遺伝子の5つの変異(R132C、R132H、R132S、R132G、R132L)を検出します。

なお、本キットの保険適用区分はE3で、保険点数は2,500点になります。

株式会社キアゲンについて

QIAGENグループの日本法人である株式会社キアゲンは、QIAGEN本社の企業戦略および経営方針との連携を通して、日本国内の幅広いライフサイエンス研究、分子診断分野においてSample to Insight ソリューションを提供しています。1997年設立で、約120名の社員が所属しています。(2025年8月31日時点)詳細はこちら <http://www.qiagen.com/jp/>

QIAGENについて

QIAGEN N.V(本社:オランダ)は、Sample to Insight ソリューションを提供するリーディング・グローバル・プロバイダーとして、研究者のみならず生体試料サンプル(Sample)から価値ある生物学的知見(Insight)を得ることに貢献しています。

QIAGENのサンプル調製テクノロジーは、血液、組織その他の物質からDNA、RNAやタンパク質を単離処理し、バイオ分子を可視化、分析可能な状態で検出します。そのサンプルを、バイオインフォマティクスソフトウェアやその知識ベースを用いて解析することで、関連したデータを実用可能な価値ある知見として解釈することができます。また、QIAGENの持つ自動化ソリューションにより、一貫したワークフローとして効率的かつ効果的な研究プロセスを実現します。

QIAGENは分子診断(ヒューマン・ヘルスケア)やライフサイエンス(アカデミア、創薬研究開発、産業アプリケーション、法医学など)に従事されている世界中500,000名以上の顧客のみなさまにこれらのソリューションを提供しています。2025年6月30日現在全世界35カ国、5,700名以上の社員が所属しています。詳細はこちら <http://www.qiagen.com>

お問い合わせ先:
株式会社キアゲン
マーケティング・コミュニケーション
Email: info-jp@qiagen.com

(参考)

1. Tallman, M. S., E. S. Wang, J. K. Altman, et al, (2019). "Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology." J Natl Compr Canc Netw 17(6): 721-749.
2. Pollyea, D. A., D. Bixby, A. Perl, et al, (2021). "NCCN Guidelines Insights: Acute Myeloid Leukemia, Version 2.2021." J Natl Compr Canc Netw 19 (1): 16-27.
3. O'Donnell, M. R., M. S. Tallman, C. N. Abboud, et al, (2017). "Acute Myeloid Leukemia, Version 3.2017, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology." J Natl Compr Canc Netw 15 (7): 926-957.
4. Lin, J., W. Lu, J. A. Caravella, et al, (2019). "Discovery and Optimization of Quinolinone Derivatives as Potent, Selective, and Orally Bioavailable Mutant Isocitrate Dehydrogenase 1 (mIDH1) Inhibitors." J Med Chem 62(14): 6575-6596.
5. Abdel-Wahab, O. and R. L. Levine (2013). "Mutations in epigenetic modifiers in the pathogenesis and therapy of acute myeloid leukemia." Blood 121(18): 3563-3572.
6. Tian, W., W. Zhang, et al, (2022). "Recent advances of IDH1 mutant inhibitor in cancer therapy." Front Pharmacol 13: 982424.
7. Patel, K. P., R. Ruiz-Cordero, et al (2019). "Ultra-Rapid Reporting of GENomic Targets (URGENTseq): Clinical Next-Generation Sequencing Results within 48 Hours of Sample Collection." J Mol Diagn 21(1): 89-98.
8. Yamaguchi S, Iwanaga E, Tokunaga K, Nanri T, Shimomura T, Suzushima H, et al. IDH1 and IDH2 mutations confer an adverse effect in patients with acute myeloid leukemia lacking the NPM1 mutation. Eur J Haematol. 2014;92(6):471-477.