

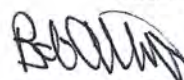


ARCHER™

令和2年6月9日

医療関係者各位

ArcherDX
2477 55th Street, Boulder, CO 80301 USA
Senior Director, Operations
Bob Abeyta



(選任製造販売業者)
東京都千代田区麴町三丁目3番地4
株式会社コーブリッジ
代表取締役社長 大塚 美樹



お詫びと供給予定日に関するご案内

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

Archer®MET コンパニオン診断システム(以下、Archer®MET)は、MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いられるメルクバイオファーマ株式会社のテブミトコ®錠(テボチニブ塩酸塩水和物)の適応判定の補助に用いるコンパニオン診断システムです。2020年3月に薬事承認を取得し、6月1日付で保険適用されました。弊社は、日本における非小細胞肺癌患者様のために、新たな臨床検査の選択肢を提供できる機会を非常に喜ばしく思っております。

現在、Archer®MET の発売にむけて準備を進めておりますが、製品供給に遅れが発生する見込みです。ご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。

遅れの理由は、薬事承認後に凍結乾燥施設において、検査キットに含まれる試薬の凍結乾燥用のポンプを交換するという改良が行われたことにあります。この変更の結果、製品製造計画に遅れが発生いたしました。

ArcherDX Inc.

Suite 202 • 2477 55th Street • Boulder, CO 80301 • p (877) 771-1093 • f (303) 357-9001 • www.archerdx.com



弊社といたしましては、Archer®MET の 1 日でも早い供給を実現するために、最初のロットの品質検査を迅速に行い、2020 年 7 月 20 日に供給を開始し、また同時に検査センター LSI メディエンスでの検体受託開始ができるよう、最善を尽くす所存です。

供給の遅れのためにご迷惑をおかけしますことを、重ねてお詫び申し上げます。引き続き、ご指導、ご鞭撻を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

■ 本件に関するお問い合わせ先

ArcherDX 日本窓口
〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 1-5-8 神宮前タワービル 14 階
03-6741-7159
japan@archerdx.com
<https://archermet.jp>

(選任製造販売業者)
〒102-0083 東京都千代田区麹町三丁目 3 番地 4
株式会社コーブリッジ
03-5275-3570
info@cobridge.com
www.cobridge.com