

2021年2月15日

お客様 各位

東京都港区芝浦4丁目2番8号  
サーモフィッシャーサイエンティフィック  
ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
遺伝子解析ソリューション事業部 事業部長  
千葉 明広

## オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム用試薬の 供給停止期間の延長に関するお知らせ

謹啓 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。

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム（オンコマイン DxTT）用試薬およびオンコマイン DxTT BRAF 用試薬につきまして、当初予定していた本日2月15日（月）からの出荷再開に向け、ライブラリーキットの入替試験の実施を進めておりました。しかしながら、製造元における出荷前クオリティチェック（QC）の結果の一部について、関係各所との協議を経て判断を進める必要が生じたため、本日のオンコマイン DxTT の供給再開を一旦延期させていただくことに致しました。

本件に関する関係各所との協議をすでに開始しており、協議結果につきましては、判明次第、速やかにお知らせ申し上げます。

なお、オンコマイン DxTT の供給再開を可能な限り早期に行うため、あらゆる対応を実施しており、QC 結果の検証と並行して、新ロットでの製造にも取り組んでおります。この新ロットでの製造完成時期については3月中旬から3月下旬を予定しており、この新ロットでの製造品における具体的な供給可能時期につきましては、あらためてご連絡申し上げます。

この度は、ご迷惑ならびにご不便おかけいたしましたことを心より陳謝申し上げます。

オンコマイン DxTT の代わりに悪性腫瘍遺伝子検査を実施する際の代替法につきましては、別紙1をご参照いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【非小細胞肺癌患者への適応判定補助の遺伝子検査（本日現在公表されている情報に基づく）】

遺伝子変異等	本邦で承認されている EGFR-TKI	オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	Foundation One CDxがんゲノムプロファイル	コバス EGFR 変異検出キット 2.0	therascreen EGFR 変異検出キット
EGFR	ゲフィチニブ	○	○	○	○
	エルロチニブ	○	○	○	○
	アファチニブ	○	○	○	○
	オシメルチニブ	○	○	○	×
EGFR-T790M 変異	オシメルチニブ	○	○	○	×

遺伝子変異等	本邦で承認されている ALK-TKI	オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	Foundation One CDxがんゲノムプロファイル	Vysis ALK Break Apart FISH プロブキット	ヒストファイン ALK iAEP®キット
ALK	クリゾチニブ	○	○	○	○
	アレクチニブ塩酸塩	○	○	○	○

遺伝子変異等	本邦で承認されている ROS1-TKI	オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	Foundation One CDxがんゲノムプロファイル	OncoGuide®Amo yDx®ROS1 融合遺伝子検出キット
ROS1	クリゾチニブ	○	×	○
	エヌトレクチニブ	○	○	×

遺伝子変異等	本邦で承認されている BRAF 阻害薬	オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
BRAF-V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩およびトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与	○	該当なし

以上