

本資料はミリアド・ジェネティクス米国本社が 2022 年 3 月 11 日（現地時間）に発信した[英文プレスリリース](#)を翻訳し編集したものです。この資料の正式言語は英語であり、表現や内容については英語の原文が優先されます。

2022 年 3 月 23 日

報道関係者各位

ミリアド・ジェネティクス社の BRACAnalysis®診断システム、リムパーザによる早期乳癌治療のコンパニオン診断として FDA より承認を取得

BRACAnalysis®診断システムは、HER2 陰性で高リスクの早期乳癌治療のコンパニオン診断として、現時点で FDA による承認を取得している唯一の生殖細胞系列遺伝子検査です。

遺伝子検査およびプレジジョンメディシンのリーダーであるミリアド・ジェネティクス社 (NASDAQ:MYGN) は、リムパーザ®（オラパリブ）の効果が期待できる、生殖細胞系列 *BRCA* 遺伝子バリエーション陽性（g*BRCA*m）、HER2 陰性、高リスクの早期乳癌患者さんを特定するために使用するコンパニオン診断として、BRACAnalysis®診断システムを米国食品医薬品局（FDA）が承認したことを発表しました。

ミリアド・ジェネティクス社の最高執行責任者、Nicole Lambert は次のように述べています。「規制当局による今回の承認で、乳癌患者さんの治療方針決定の補助としてバイオマーカーを利用することのメリットが確認されました。OlympiA 試験およびその他多くの臨床試験データによって、BRACAnalysis®診断システムが、患者さんにとって最良の治療法を決定するために有効な、検出力の高い検査であることが次々と証明されています。この承認により、これまで以上に多くの乳癌患者さんが *BRCA* 検査を受けられるようになります。」

BRACAnalysis®診断システムは、生殖細胞系列 *BRCA1* および *BRCA2* の遺伝子バリエーションを検出し、解釈することを意図した検査です。この検査では、HER2 陰性で高リスクの早期乳癌患者さんの、生殖細胞系列 *BRCA* の病的バリエーションまたは病的であることが疑われるバリエーションを同定します。OlympiA 試験では、生殖細胞系列 *BRCA1* または *BRCA2* に病的または病的疑いのバリエーションがあり、高リスクの臨床病理学的因子を有する HER2 陰性の早期乳癌患者さんに、統計的有意かつ臨床的に意義のある改善として、生存期間の延長、無浸潤または無遠隔転移を認めました。

ミリアド・ジェネティクス社の最高医学責任者、Thomas Slavin 医師はこのように述べています。「PARP 阻害剤は *BRCA1* または *BRCA2* 遺伝子にバリエーションを有する患者さんに非常によく効くことが複数の研究で証明されています。こうした患者さんを特定することができれば、該当する患者さんには治療の選択肢が増えます。今回の重要な進展は、乳癌患者さんが既に承認されている治療を選択することが可能かどうかの判断をする際に、癌の診断直後に FDA 承認済の検査により自身の *BRCA* の状態を知ることが重要であることが明確になりました。これは利用可能である最善の治療を受けるための診断が必要であることを強調していま



す。また、OlympiA の基準がガイドライン委員会によって迅速に採用されたことも、臨床診療の中でゲノミクスを進展させる上で、大きな支えとなります。」

リムパーザの商品化は、アストラゼネカ社と MSD 社（米国およびカナダでは Merck & Co.,Inc.）が行っています。オラパリブに関するミリアド・ジェネティクス社とアストラゼネカ社の協働は 2007 年に始まり、その成果物である BRACAnalysis®診断システムは、2014 年 12 月 19 日に卵巣癌への使用が、2018 年 1 月 12 日に HER2 陰性転移性乳癌への使用が FDA によって承認されました。

OlympiA 第 III 相試験は、Breast International Group が主導し、Frontier Science & Technology Research Foundation、NRG Oncology、米国国立癌研究所、アストラゼネカ社および MSD 社が協力して実施している臨床試験です。

リムパーザはアストラゼネカ AB 社の米国内外における登録商標です。

なお、日本国内において BRACAnalysis®診断システムは、化学療法歴のある HER2 陰性の手術不能または再発乳癌の患者さんへのリムパーザによる治療対象を特定するコンパニオン診断として承認されており、HER2 陰性で高リスクの早期の乳癌患者さんへのコンパニオン診断としては未承認です。

BRACAnalysis® 診断システムについて

BRACAnalysis®診断システムは、患者さんの生殖細胞系列 *BRCA1* および *BRCA2* 遺伝子に臨床的に意義のあるバリエーション（DNA 配列変化）を分類するコンパニオン診断システムです。バリエーションは、「病的変異」、「病的変異の疑い」、「臨床的意義不明のバリエーション」、「遺伝子多型の可能性」、「遺伝子多型」の 5 つのカテゴリのいずれかに分類されます。分類の完了後に、その結果はリムパーザによる治療対象となる患者さんの特定のために日本の医療従事者宛に送付されます。詳細は [こちら](#) をご覧ください。

ミリアド・ジェネティクスについて

ミリアド・ジェネティクスは個人の重要な遺伝情報を提供することで人々の健康と日常生活を豊かにし、医療従事者が病気をより的確に検出し、治療と予防につながることを目的とした遺伝子検査とプレジジョンメディシンのリーディングカンパニーです。ミリアドは複数の医療分野において、病気の発症リスクを判定し、病気の進行リスクを評価し、医療従事者による患者ケアを改善し、医療コストの削減を実現できる遺伝子検査の開発および商品化を行っています。詳細はこちら（[英語](#)、[日本語](#)）をご覧ください。

Safe Harbor Statement

This press release contains “forward-looking statements” within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating to Myriad’s position as a leader in genetic testing and precision medicine, the benefits of using biomarkers to guide care for patients, Myriad’s identification of deleterious or suspected deleterious germline *BRCA* variants, the effectiveness of PARP inhibitors in patients with *BRCA1/BRCA2* mutations and the advancement of genomics in clinical care. These “forward-looking statements” are management’s present expectations of future events and are subject to a number of risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially and adversely from those described in the forward-looking statements. These risks include, but are not limited to: uncertainties associated with COVID-19, including its possible effects on the company’s operations and the



demand for its products and services; risks related to the company's ability to efficiently and flexibly manage its business amid uncertainties associated with COVID-19; the risk that sales and profit margins of the company's existing molecular diagnostic tests may decline or that the company may not be able to operate its business on a profitable basis; risks related to the company's ability to generate sufficient revenue from its existing product portfolio or in launching and commercializing new tests; risks related to changes in governmental or private insurers' coverage and reimbursement levels for the company's tests or the company's ability to obtain reimbursement for its new tests at comparable levels to its existing tests; risks related to increased competition and the development of new competing tests and services; the risk that the company may be unable to develop or achieve commercial success for additional molecular diagnostic tests in a timely manner, or at all; the risk that the company may not successfully develop new markets for its molecular diagnostic tests, including the company's ability to successfully generate revenue outside the United States; the risk that licenses to the technology underlying the company's molecular diagnostic tests and any future tests are terminated or cannot be maintained on satisfactory terms; risks related to delays or other problems with operating the company's laboratory testing facilities; risks related to public concern over genetic testing in general or the company's tests in particular; risks related to regulatory requirements or enforcement in the United States and foreign countries and changes in the structure of the healthcare system or healthcare payment systems; risks related to the company's ability to obtain new corporate collaborations or licenses and acquire new technologies or businesses on satisfactory terms, if at all; risks related to the company's ability to successfully integrate and derive benefits from any technologies or businesses that it licenses or acquires; risks related to the company's projections about the potential market opportunity for the company's products; the risk that the company or its licensors may be unable to protect or that third parties will infringe the proprietary technologies underlying the company's tests; the risk of patent-infringement claims or challenges to the validity of the company's patents; risks related to changes in intellectual property laws covering the company's molecular diagnostic tests, or patents or enforcement, in the United States and foreign countries; risks related to security breaches, loss of data and other disruptions, including from cyberattacks; risks of new, changing and competitive technologies and regulations in the United States and internationally; the risk that the company may be unable to comply with financial operating covenants under the company's credit or lending agreements; and other factors discussed under the heading "Risk Factors" contained in Item 1A of the company's Transition Report on Form 10-K filed with the Securities and Exchange Commission on March 16, 2021, as well as any updates to those risk factors filed from time to time in the company's Quarterly Reports on Form 10-Q or Current Reports on Form 8-K.