

2021年1月27日

医療関係者各位

ArcherDX, LLC.
2477 55th Street, Boulder, CO 80301 USA

(選任製造販売業者)
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
代表取締役社長 大塚 美樹

拝啓

新春の候、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、心から感謝いたしております。

メルクバイオフーマ株式会社の MET エクソン 14 スキッピング変異を有する非小細胞肺癌の
治療薬テプミトコ[®]錠のコンパニオン診断検査であります、Archer[®]MET コンパニオン診断システ
ム（以下、Archer[®]MET）による検査に影響を与える供給の遅れについてお報せいたします。

Archer[®]MET の RNA 検査キットの現在使用されているロットの有効期限は 2021 年 2 月 2 日です
が、次のロットが米国出荷前に行われました品質検査において不適合となり、その根本原因の
分析と是正措置が行われている間、同ロットの出荷が延期されております。現在可能な限り迅
速にこの遅延を解決して、患者さまへの影響を最小限に抑えるよう取り組んでおります。医療
関係者の皆さま並びに患者さまには大変ご不便をおかけしますことを深くお詫び申し上げま
す。
詳細につきましては、添付の通知をご参照ください。

2021年1月27日

医療関係者各位

ArcherDX, LLC.
2477 55th Street, Boulder, CO 80301 USA

(選任製造販売業者)
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
代表取締役社長 大塚 美樹

供給遅延に関するお詫びとお知らせ

メルクバイオファーマ株式会社の MET エクソン 14 スキッピング変異を有する非小細胞肺癌の治療薬テプミトコ[®]錠のコンパニオン診断システムであります、Archer[®]MET による検査を、2021年2月3日以降供給できない期間が生じることについてお報せいたします。現在可能な限り迅速にこの遅延を解決して、患者さまへの影響を最小限に抑えるよう取り組んでおります。

Archer[®]MET の RNA 検査キットの現在使用されているロットの有効期限は 2021 年 2 月 2 日ですが、次のロットが米国出荷前に行われました品質検査において不適合となりましたことから、予定日にお届けすることができなくなりました。当該件につきまして適切な是正措置がとれるよう、直ちに根本原因の究明を開始し、現在実施中です。この原因究明に関する分析と是正処置の特定は 1 月 30 日までに完了する予定で、その結果を踏まえて今後の対応について改めて情報提供させていただきます。なお、今回の品質問題は Archer[®]MET の ctDNA 検査キットへの影響はありません。

Archer[®]MET RNA 検査キット供給の遅延により、ご不便をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今後も供給に関する情報につきましては、随時更新してまいります。これらの問題を迅速かつ完全に解決し、弊社の厳格な品質基準を満たした製品を再供給できるよう、可能な限り迅速に取り組んでまいります。ご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

本件に関するお問い合わせ先

〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 1-5-8 神宮前タワービル 14 階

ArcherDX 日本コンタクト

03-6741-7159

japan@archerdx.com

<https://archermet.jp>

(選任製造販売業者)

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

* Archer®MET の製造業者である ArcherDX, LLC., は、2020 年 10 月に Invitae 社に吸収合併されました。