

2021 年 11 月 15 日

医療従事者各位

2477 55th Street, Suite 202
Boulder Colorado 80301 USA
ArcherDX, LLC.

東京都渋谷区神宮前 1-5-8
Invitae Japan 株式会社
代表取締役 トム・ブリーダ

ArcherMET コンパニオン診断システム検査再開のお知らせ

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。遅延しておりました *MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の判定の補助に用いる Archer[®]MET コンパニオン診断システム（以下、ArcherMET）検査用キットの出荷の再開が可能となりましたのでご報告申し上げます。

本キットの製造中に検出された問題は是正措置をとり解消されたことを確認しました。問題の詳細と原因、とられた是正措置については下記の通りです。弊社では引き続き米国製造元と連携をとり、問題の再発防止措置の構築に取り組みます。

なお、臨床検査会社様での ArcherMET 検査は、11 月 22 日（月）より順次再開の予定です。遅延の期間中、非小細胞肺癌の治療を行われている医療従事者の皆様と患者様にはご不便並びにご心配をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願いいたします。

謹白

記

【ArcherMET 製造において検出された問題と是正措置について】

検出された問題	是正措置
主要な原材料の一部が弊社要求品質基準を満たさない	原材料を再製造した。再製造したものは弊社の品質試験にて品質が基準を満たしており、問題が無いことを確認済。
シーケンスアダプターの配置に誤りが発生	シーケンスアダプターの凍結乾燥のプロセスにおいて不具合が発生した。新たに製造した当該試薬を受け入れ、品質検査において問題が無いことを確認済。

【今後の予定】

11 月 15 日に弊社米国製造元より ArcherMET を出荷し可能な限り速やかに検査会社様にお届け、11 月 22 日（月）以降順次検査会社様にて検査を再開します。

お問合せ Invitae Japan 株式会社 代表 03-6741-7159

以上



November 15, 2021

2477 55th Street, Suite 202
Boulder Colorado 80301 USA
ArcherDX, LLC, a subsidiary of Invitae Corporation.

1-5-8 Jingumae, Shibuya-ku, Tokyo, Japan
Invitae Japan K.K.
Tom Brida,
Representative Director

Resumption of testing with ArcherMET Companion Diagnostic System

Dear Healthcare Providers,

We would like to take this opportunity to express our sincere gratitude for your continued support.

Archer® MET Companion Diagnostic System (“ArcherMET”) is used to assist in the determination of exon 14 skipping in the *MET* gene.

We are pleased to inform you that the shipment of the kit for this test will be resumed soon. We have confirmed that the problem detected during the production of this kit has been resolved through corrective actions. Details of the problem, the cause, and the corrective actions taken are as follows. We will continue to work with the U.S. manufacturer to establish measures to prevent the recurrence of the problem.

We expect ArcherMET to ship from its U.S. manufacturer on Monday, November 15, 2021. We expect to make delivery to clinical laboratories on Saturday, November 20, and we anticipate the laboratories will resume testing shortly thereafter, on or about Monday, November 22.

We sincerely apologize for the inconvenience and concern this delay may cause to healthcare professionals and patients undergoing treatment for non-small cell lung cancer.

The details of the problem, the cause of the delay, and the future plans for the reagents are as follows.

【Identified problems and determined causes in Lot 16】	
Identified problems	Corrective actions taken
One of the major raw materials did not meet our quality requirements.	The problematic raw material was remanufactured. The remanufactured products have been confirmed by our quality test to meet the quality standards and have no problems.
Wrong sequence adapter location.	A problem occurred during the freeze-drying process of the sequence adapter. The newly manufactured reagent has been accepted and quality inspection has confirmed that there is no problem.



We sincerely apologize for any inconvenience this may cause. We would like to ask for your continued support and guidance.

Sincerely,

Tom Brida

Invitae Japan KK, representative director