



平成 30 年 9 月 13 日

各 位

会 社 名 株式会社ファルコホールディングス  
代表者名 代表取締役社長 安田 忠史  
(コード番号：4671 東証第一部)  
問合せ先 取締役 管理室長 大西 規和  
(TEL. 075-257-8585)

### コンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」の 製造販売承認取得のお知らせ

株式会社ファルコホールディングスの中核事業会社である株式会社ファルコバイオシステムズ（代表取締役社長 江口宏志）は、局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）癌を検出するためのコンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」の製造販売の承認を平成 30 年 9 月 10 日に取得しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

#### 記

本コンパニオン診断薬は、現在 MSD 株式会社（本社：東京都千代田区、社長：ヤニー・ウェストハイゼン）が、局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）癌 に対する効能・効果について製造販売承認事項一部変更承認申請中である抗 PD-1 抗体キイトルーダ®（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））の適応を判定するための体外診断用医薬品であります。

本品は、傷ついた遺伝子の修復機能異常を示すバイオマーカーとして、腫瘍組織の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を検出します。

従来法として、家族性非ポリポーシス性大腸癌（リンチ症候群）の補助診断として研究用試薬（主にベセスダパネルという 2 塩基繰り返し MSI マーカーを 3 つ含む 5 マーカー）を用いる検査法があります。その 2 塩基繰り返し MSI マーカーは、大腸癌関連遺伝子の欠失も検出できるという長所の代わりに、遺伝子の個人差といえる遺伝子多型の影響を受けやすく、正常組織との比較が必須でした。

本品は、遺伝子多型の影響を受けにくい 1 塩基繰り返しの 5 マーカー（プロメガパネル）を用いてマルチプレックス PCR-フラグメント解析法により、腫瘍組織のみでの MSI-High 検出を実現しました。さらに臨床性能試験において大腸癌以外の胃癌、子宮癌、乳癌、膵癌などの 16 がん種における MSI-High の検出についての確認をしております。

#### 今後の見通し

平成 31 年 3 月期連結会計年度の業績に与える影響は軽微であります。

#### 本件に関するお問い合わせ先:

株式会社ファルコバイオシステムズ バイオメディカル部 電話 075-257-8583

以 上