News Release

平成 30 年 12 月 3 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
（電話：　０７５－２５７－８５８５）

コンパニオン診断薬「MSI 検査キット（FALCO）」の保険適用のお知らせ

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）が製造販売を行う、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）癌を検出するコンパニオン診断薬「MSI 検査キット（FALCO）」を用いた検査が平成 30 年 12 月 1 日より保険適用となりましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

「MSI 検査キット（FALCO）」は、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コンパニオン診断薬です。

本品は、5 種類の 1 塩基繰り返しマーカー（プロメガパネル）を 1 本のチューブで PCR 増幅を行い腫瘍組織のマイクロサテライト不安定性を検出するマルチプレックス PCR-フラグメント解析法を採用しております。従来のマイクロサテライト不安定性検査では、腫瘍組織の泳動波形を正常組織の泳動波形と比較して判定する事が必須でしたが、本品では腫瘍組織のみでの判定が可能であります。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 MSI-High の検出について確認をしており、世界で初めての癌種横断的なコンパニオン診断薬であります。

【保険収載の概要】

検査項目	マイクロサテライト不安定性検査 （局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査）
保険点数	2,100 点
留意事項	マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポージス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合にあっても、別に 1 回に限り算定できる。

【本品の概要】

本品が採用したプロメガパネルの 1 塩基繰り返しマーカーは、正常組織の泳動波形ピークが各マーカーで平均値±3 塩基の QMVR 幅に収まることから、QMVR 幅を基準にして各マーカーでのマイクロサテライト不安定性（MSI＋）の状態を識別し、多くの癌種において腫瘍組織だけでの MSI-High の判定が可能となりました。MSI＋を示すマーカーの数が 2 マーカー以上あれば MSI-High と判定します。

販売名	MSI 検査キット（FALCO）
製品番号	FAL001
承認番号	23000EZX00047000
使用目的	がん組織から抽出したゲノム DNA 中の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）の検出 （ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の局所進行性又は転移性のがん患者への適応を判定する為の補助に用いる）
検査原理	マルチプレックス PCR-フラグメント解析法
包装	1 キット（100 テスト）
保管方法	－20℃以下
有効期間	製造後 24 ヶ月
希望価格	180 万円

【MSI-High 癌について】

2017 年の Dung T. Le らの報告によると、結腸・直腸癌、小腸癌、子宮内膜癌、膵臓癌、胃食道癌など 12 種類の異なるがん種にまたがる MSI-High 癌患者に対してキイトルーダを投与した治療成績は、21％の完全奏効（18/86）を含む奏効率 53％（46/86）と著効した事が報告されています（Science. 2017 July 28; 357(6349): 409–413）。

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　　E-mail：idenshi-grp@falco.co.jp

以　上