

令和2年2月21日

お客様各位

株式会社ファルコバイオシステムズ
代表取締役社長 松原宣正

コンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」に関する
製造販売承認事項一部変更承認取得についてのお知らせ
— オプジーボ® (一般名：ニボルマブ) 点滴静注への適応拡大 —

謹啓、時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

当社は、コンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」について、1月15日に製造販売承認事項の一部変更承認を取得しましたので、下記の通りお知らせいたします。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

今回の承認により、当社が製造販売する「MSI 検査キット (FALCO)」は、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌に対する、小野薬品工業株式会社 (本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁) が製造販売するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体「オプジーボ® (一般名：ニボルマブ) 点滴静注」の適応を判定するためのコンパニオン診断薬として使用することが可能となりました。

今般、「オプジーボ® (一般名：ニボルマブ) 点滴静注」の効能又は効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認にあわせてお知らせするものであります。

なお、本品はペムブロリズマブ (遺伝子組換え) の固形癌患者への適応を判定するためのコンパニオン診断薬として既に平成30年9月に製造販売承認を取得し、同年11月より発売し、順調に推移しております。

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 バイオメディカル事業部
電話：0774-46-2639 E-mail：idenshi-grp@falco.co.jp

以上