



平成 30 年 3 月 30 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 執行役員 管理室 副室長 大西 規和
(TEL. 075-257-8585)

**高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を検出する
コンパニオン診断薬の製造販売承認申請について**

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、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を検出するコンパニオン診断薬（抗 PD-1 抗体薬ペムブロリズマブ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）の製造販売承認申請を平成 30 年 3 月 20 日に行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) とは、傷ついた遺伝子の修復機能異常を示すバイオマーカーです。細胞は、細胞分裂の DNA 複製において一定の確率で複製ミスが発生しますが、DNA ミスマッチ修復機構によりこのミスを修復しています。この修復機構に異常が発生した場合、ゲノム中に存在する数塩基単位の繰り返し配列であるマイクロサテライトが正常な細胞と異なるマイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability : MSI) の状態になると同時に、がん関連遺伝子の遺伝子変異が修復できずのがん化する事が知られています。

2015 年にミスマッチ修復機構に異常があると抗 PD-1 抗体薬ペムブロリズマブ（免疫チェックポイント阻害薬）が著効するとの論文が発表されたことを受けて、ミスマッチ修復機構異常の MSI-High を検出する「MSI 検査キット (FALCO)」を開発してきました。

本邦では、当社が MSD 株式会社の抗 PD-1 抗体/抗悪性腫瘍剤「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））のコンパニオン診断薬の製造販売承認申請を行いました。

キイトルーダ®については、本日、MSD 株式会社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を行いました。

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