

2021年1月27日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
東京都港区港南 1-2-70

## ALK 融合タンパクキット、一部変更承認申請のお知らせ － ブリグチニブに対する適応拡大へ向けて －

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長兼CEO：小笠原 信、以下ロシュ）は、非小細胞肺癌において ALK 陽性患者の診断補助に用いる ALK 融合タンパクキットの一部変更承認申請を 1 月 25 日に行いました。武田薬品工業株式会社が販売する ALK 阻害剤ブリグチニブ（販売名：アルンブリグ®）に対するコンパニオン診断薬としての承認を目指します。

ロシュが販売する ALK 融合タンパクキットは、現在、ALK 阻害剤のうちクリゾチニブ、セリチニブ、およびアレクチニブ塩酸塩のコンパニオン診断薬として、ALK 陽性非小細胞肺癌患者の診断補助に用いられています。院内検査として広く実施されている免疫組織化学染色（IHC）法を測定原理とし、ベンタナ ベンチマークシリーズの自動免疫染色装置を用いて検出を行います。煩雑な手技は必要なく、光学顕微鏡による観察ができるため、効率的で迅速な結果報告が可能です。

ブリグチニブは、ALK 融合タンパクのチロシンキナーゼ活性を選択的に阻害するよう設計された次世代チロシンキナーゼ阻害剤で、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応とする一次および二次以降の治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得しています。ブリグチニブに対する適応拡大の承認を得ることは、ALK 陽性非小細胞肺癌患者のさらなる治療アクセス改善に貢献できると確信しています。

### ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社について

スイス・バーゼルに本社を置く世界有数のヘルスケア企業である F. ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2020年1月現在、従業員 764 人、全国 9 都市に支店を有し、体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開しています。私たちは、医療従事者の皆さまが最適な治療選択や意思決定が行えるよう、臨床検査の医学的価値および効率性を高めるソリューションをお届けします。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。

### 本件のお問い合わせ先

コミュニケーション部門

email: [tokyo.pr@roche.com](mailto:tokyo.pr@roche.com)