

2021年2月18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

MMR機能欠損検出キットの製造販売承認を申請 － キイトルーダに対する適応判定補助へ向けて －

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、ミスマッチ修復（MMR）機能欠損検出キットの製造販売承認の申請を2020年12月24日に行いました。MSD株式会社が販売する抗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）」（以下、キイトルーダ）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。

この度ロシュは、癌組織中に発現するMMRタンパク（MLH1, PMS2, MSH2, MSH6）をそれぞれ検出する免疫組織化学染色用の検査キット4製品を製造販売承認申請しました。これらの製品でMMR機能欠損を検出し、キイトルーダの適応患者を選択するコンパニオン診断薬としての承認を目指します。

これらのキットは、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。

キイトルーダは、PD-L1を選択的に阻害するよう設計された免疫チェックポイント阻害剤で、MSD株式会社が厚生労働省より製造販売承認を取得しています。効能又は効果のひとつとして「がん化学療法後に増悪した進行・再発のマイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)」を有しており、キイトルーダに対する適応判定補助の承認を得ることは、固形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。

会社概要

創立125周年を迎えるロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起こし続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は50年の経験と実績があり、2021年1月現在で従業員728人、全国9都市に支店を有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

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