

2021年6月23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

## 濾胞性リンパ腫の新しい治療に貢献 「コバス<sup>®</sup> EZH2 変異検出キット」、タズベリク<sup>®</sup>錠 200mg の コンパニオン診断薬として製造販売承認取得

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）は、EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者を層別する際の診断補助に用いられる EZH2 遺伝子変異検出キット「コバス<sup>®</sup> EZH2 変異検出キット」の製造販売承認を 5月13日に取得しました。エーザイ株式会社（以下、エーザイ）の EZH2 阻害剤「タズベリク<sup>®</sup>錠 200mg」（一般名：タゼメトスタット臭化水素酸塩、以下タズベリク）のコンパニオン診断薬として用いられます。

「コバス EZH2 変異検出キット」は、がん組織から抽出したゲノム DNA 中の EZH2 遺伝子変異を検出する体外診断用医薬品です。濾胞性リンパ腫における「タズベリク」適応の判定補助に用いられます。リアルタイム PCR 法を測定原理とし、当社の遺伝子解析装置「コバス z 480」を用いて検出を行います。

「タズベリク」は EZH2 に対する選択的かつ可逆的な、経口投与の低分子阻害薬です。日本においては、エーザイが開発し、販売予定です。再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫に係る効能効果にて、2021年6月23日に新薬として厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

濾胞性リンパ腫は非ホジキンリンパ腫の10%～20%を占める低悪性度 B 細胞リンパ腫です。濾胞性リンパ腫は一般的に進展が緩徐であり、化学療法の感受性は良好です。しかし、再発を繰り返すことが多いことから依然として治療が困難な疾患であり、新たな治療戦略が求められてきました。濾胞性リンパ腫のうち、7%～27%が EZH2 遺伝子に機能獲得型変異を有すると報告されていることから、国内の濾胞性リンパ腫の患者様のうち、約 600～2,400 人が当該変異を有していると推定されます。

今回の 2 製品の承認は、濾胞性リンパ腫の新たな治療戦略に大きく貢献できるものと確信しております。ロシュ・ダイアグノスティックスでは、患者さんの治療アクセス改善のため、一日も早い保険適用へ向けて尽力してまいります。

## 【製品概要】

製品名： コバス EZH2 変異検出キット  
使用目的： がん組織から抽出したゲノム DNA 中の EZH2 遺伝子変異の検出  
(タゼメトスタット臭化水素酸塩の濾胞性リンパ腫患者への適応を判定するための補助に用いる)  
測定原理： リアルタイム PCR 法  
検体種： ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織  
適用機種： 遺伝子解析装置 コバス z 480

## 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](mailto:tokyo.pr@roche.com)