

2021年11月25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

「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」、非小細胞肺癌治療における 「ローブレナ錠 25mg、同 100mg（一般名：ロルラチニブ）」のコンパニオン診断薬として 一部変更承認取得

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、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「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」の一部変更承認を 11 月 15 日に取得しました。ファイザー株式会社（以下、ファイザー）が販売する ALK 阻害剤「ローブレナ錠 25mg、同 100mg（一般名：ロルラチニブ、以下ローブレナ）」に対するコンパニオン診断薬として承認されました。

「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」は、がん組織、細胞中に発現する ALK 融合タンパクを検出する体外診断用医薬品です。すでに、ALK 阻害剤クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、セリチニブ、およびブリグチニブ（すべて一般名）のコンパニオン診断薬として製造販売承認されています。このたび「ローブレナ」に対しても承認されたことで、「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」は未治療の ALK 陽性肺癌に対して国内で製造販売承認されている ALK 阻害剤すべてのコンパニオン診断薬になりました。「ローブレナ」のコンパニオン診断薬として国内で承認されているのは「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」のみです。

「ローブレナ」は、ALK 陽性肺癌の耐性メカニズムに注目し創製された第三世代 ALK チロシンキナーゼ阻害剤です。2018 年 9 月 21 日に、ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の 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の効能・効果で製造販売承認を取得していました。このたび、これまでの適応症である ALK 肺癌のセカンドライン治療に加え、ファーストライン治療薬としても使用できるよう、2021 年 11 月 25 日に一部変更承認を取得しました。

今回の承認は、国際共同第Ⅲ相試験（B7461006 試験）の成績に基づいています。化学療法未治療の 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患者 296 例（うち日本人 48 例）に、ロルラチニブ又はクリゾチニブを投与した結果、ロルラチニブは主要評価項目である無増悪生存期間において、クリゾチニブ群に対して優越性を示しました（独立判定委員会による評価）。本試験における ALK 変異は、「ベンタナ OptiView ALK (D5F3)」を用いて確認されました。

【ベンタナ OptiView ALK(D5F3)について】

免疫組織化学（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染色を行います。光学顕微鏡による観察が可能であるため、院内で実施しやすく、より効率的で迅速な検査が期待できます。IHC のスコアにかかわらず IHC 法単独で ALK 阻害剤の適応判定が可能なコンパニオン診断薬として製造販売承認されているのは、「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」だけです。

会社概要

創立 125 周年を迎えたロシュグループは、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 8 都市にオフィスを有し、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

広報部門

email: tokyo.pr@roche.com