



令和2年2月21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 大馬 久幸  
(電話：075-257-8585)

コンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」に関する  
製造販売承認事項一部変更承認取得についてのお知らせ  
— オプジーボ® (一般名：ニボルマブ) 点滴静注への適応拡大 —

当社グループ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 松原宣正) は、コンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」について、1月15日に製造販売承認事項の一部変更承認を取得しましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

1. 承認の概要

今回の承認により、当社が製造販売する「MSI 検査キット (FALCO)」は、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌に対する、小野薬品工業株式会社 (本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁) が製造販売するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体「オプジーボ® (一般名：ニボルマブ) 点滴静注」の適応を判定するためのコンパニオン診断薬として使用することが可能となりました。

一般、「オプジーボ® (一般名：ニボルマブ) 点滴静注」の効能又は効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認にあわせてお知らせするものであります。

なお、本品はペムブロリズマブ (遺伝子組換え) の固形癌患者への適応を判定するためのコンパニオン診断薬として既に平成30年9月に製造販売承認を取得し、同年11月より発売し、順調に推移しております。

2. 今後の見通し

当社としましては、今回の承認により、将来的な収益増を期待しておりますが、令和2年3月期連結会計年度の業績に与える影響は、現在精査中であり、影響が見込まれる場合には速やかにお知らせいたします。

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 バイオメディカル事業部  
電話：0774-46-2639 E-mail：idenshi-grp@falco.co.jp

以上