



令和3年8月26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 取締役総合企画室長 大西 規和  
(TEL：06-7632-6150)

「MSI 検査キット (FALCO)」の新たな保険適用  
『治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌』に対する  
キイトルーダ®の適応判定補助

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、体外診断用医薬品「MSI 検査キット (FALCO)」が、『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、MSD 株式会社の抗 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）」の適応を判定するための検査として、8月25日より新たに保険適用となりましたことを、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 概要

「MSI検査キット (FALCO)」は、「キイトルーダ®」のコンパニオン診断薬として、2018年より『がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）』への適応を判定することを目的に臨床現場で数多く使用されてきましたが、今回、新たに『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（※）』への適応を判定するための検査として保険適用されました。

これにより、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対しては、治療ラインにかかわらず、「キイトルーダ®」適応判定のための MSI 検査が可能となり、年間で最大約 1.8 万人（当社推定）の検査増が見込まれます。

※結腸・直腸がん（大腸がん）とは

結腸または直腸に発生するがんを総称して大腸がんといいます。日本では 1 年間に大腸がんと診断される方は約 156,700 人、大腸がんで亡くなる方は約 53,800 人、全がんの中で罹患数では 1 位、死亡数では 2 位とされています\*1。日本人においては、大腸がん全体の約 6-7%、進行・再発大腸がんの約 2-4%で MSI-High が認められると報告されています\*2。

\*1: 国立がん研究センターがん対策情報センター：2021 年がん統計予測

\*2: 日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第 2 版」

2. 今後の見通し

今回の保険適用により、将来的な収益増を期待しておりますが、令和 4 年 3 月期連結会計年度の業績

に与える影響は限定的であり、今後大きな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。

以 上

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