



各 位

2021年 4月 12日  
株式会社ニチレイバイオサイエンス

## お知らせ

### 「ヒストファイン ALK iAEP® キット」

### 使用目的にセリチニブ（製品名：ジカディア®）とブリグチニブ（製品名：アルンブリグ®）の適応判定を追加する一部変更承認申請を実施

株式会社ニチレイバイオサイエンス（代表取締役社長：横井英夫 本社：東京都中央区）は、ALK 融合タンパクキット「ヒストファイン ALK iAEP® キット」の一部変更承認申請を 2021 年 3 月 12 日に実施致しました。今回の一部変更承認申請は、「ヒストファイン ALK iAEP® キット」の使用目的に新たに「セリチニブ」<sup>注1</sup>と「ブリグチニブ」<sup>注2</sup>の適応判定を追加することを目的としています。

「ヒストファイン ALK iAEP® キット」は、免疫組織染色法を測定原理とし、がん組織、細胞中に発現する ALK 融合タンパクの検出を行う体外診断用医薬品です。光学顕微鏡による病理標本の観察で ALK 融合タンパクの判定が可能で、迅速に結果を得ることができます。

現在、「ヒストファイン ALK iAEP® キット」は、アレクチニブ塩酸塩およびクリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応判定を行うコンパニオン診断薬として使用されております。新たに「セリチニブ」および「ブリグチニブ」の適応判定が可能になることで、ALK 陽性非小細胞肺癌患者のさらなる治療機会の確保に繋がるものと考えております。

株式会社ニチレイバイオサイエンスは、今後も製品開発を通じて、個別化医療の発展と患者様への貢献を続けてまいります。

#### 注1. セリチニブ

セリチニブは、ノバルティス ファーマ株式会社が製造販売を行う抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤で、「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」を効能・効果とし、「ジカディア®錠 150mg」の製品名で販売されています。

#### 注2. ブリグチニブ

ブリグチニブは、武田薬品工業株式会社が製造販売を行う抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤で、「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」を効能・効果とし、「アルンブリグ®錠 30mg、同 90mg」の製品名で承認されています。

お問い合わせ先

株式会社ニチレイバイオサイエンス 分子診断薬事業部

TEL : 03-3248-2208 FAX : 03-3248-2243