



各 位

2022年4月6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」

#### 使用目的にロルラチニブ（製品名：ローブレナ®錠 25mg、同 100mg）の適応判定 を追加する一部変更承認を取得

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、2022年3月28日にALK融合タンパクキット「ヒストファイン ALK iAEP® キット」の使用目的に、「ロルラチニブ」<sup>注1</sup>の適応判定を追加する一部変更承認を取得致しましたのでお知らせ致します。今回の承認取得により、「ヒストファイン ALK iAEP® キット」は、ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌を対象に国内で製造販売承認されているすべてのALK阻害剤のコンパニオン診断薬となりました。

「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。

これまで「ヒストファイン ALK iAEP® キット」はアレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブおよびブリグチニブのコンパニオン診断薬として利用されて参りましたが、今回の承認取得により、新たに「ロルラチニブ」のコンパニオン診断薬としてご利用頂けることになりました。ALK融合遺伝子をターゲットとする分子標的治療の選択肢が増えるなか、今回の承認取得は、限られた検査の機会を有効利用し、非小細胞肺癌患者様がより幅広い治療機会を得ることに貢献でき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、製品開発を通じて、今後も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. ロルラチニブ

ロルラチニブは、ファイザー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」を効能又は効果とし、「ローブレナ®錠 25mg、同 100mg」の製品名で販売されています。

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