

2021年6月22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 「アルンブリグ（一般名：ブリグチニブ）」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 6 月 21 日に取得しました。武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）が販売する ALK 阻害剤「アルンブリグ」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、セリチニブ、およびアレクチニブ塩酸塩（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「アルンブリグ」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。本品を ALK 阻害剤投与前の初回検査に用いれば、一次治療後の薬剤耐性または増悪後に別の ALK 阻害剤を投与する際、適応判定のための再検査は不要となります。対象患者の早期診断、早期治療にこれまで以上に貢献できると確信しています。

「アルンブリグ」は、ALK 融合タンパクのチロシンキナーゼ活性を選択的に阻害するよう設計された次世代チロシンキナーゼ阻害剤です。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適応とする一次および二次以降の治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を 2021 年 1 月 22 日に取得しています。

### 【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 周年を迎えるロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起し続ける、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 9 都市に支店を有し、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

コミュニケーション部門

email: [tokyo.pr@roche.com](mailto:tokyo.pr@roche.com)