

2014年12月26日

各位

中外製薬株式会社  
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

**悪性黒色腫に対する個別化医療に貢献**  
**BRAF 阻害剤「ゼルボラフ®」**  
**コンパニオン診断薬「コバス® BRAF V600 変異検出キット」の**  
**製造販売承認取得について**

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治] (以下、中外製薬) は、抗悪性腫瘍剤 BRAF 阻害剤ベムラフェニブ錠－販売名『ゼルボラフ®錠 240mg』(以下、「ゼルボラフ®」) について本日、厚生労働省より「*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。また、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 [代表取締役社長 兼 CEO：小笠原 信] (以下、ロシュ・ダイアグノスティクス) は、ゼルボラフ®のコンパニオン診断薬である、*BRAF* 遺伝子変異を検出する体外診断用医薬品「コバス® BRAF V600 変異検出キット」の製造販売承認を 2014 年 12 月 2 日に、厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

ゼルボラフ®を悪性度の高い「*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」の患者さんの治療に使用するには、コバス® BRAF V600 変異検出キットにより *BRAF* 遺伝子変異の有無を判定することが必要です。このように、薬剤の投与前に患者さん毎に適切な治療法を選択する医療を個別化医療と呼び、効果の見込めない治療を避けることができます。また、効果の見込めない治療が行われないことから、医療経済上も有益です。

国内では、悪性黒色腫の全てのステージにおける新規年間罹患数は 1,300～1,400 人 (Globocan 2012) と報告されており年々増加しています。このうち、26.7～41.8%の患者さんで *BRAF* 遺伝子の変異が認められています<sup>1,2)</sup>。

個別化医療のパイオニアであるロシュ・グループの一員である中外製薬とロシュ・ダイアグノスティクスは、ゼルボラフ®とコバス® BRAF V600 変異検出キットが予後不良でアンメット・メディカルニーズの高い「*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」の治療に貢献できると確信するとともに、患者さん一人ひとりに合わせた治療選択のために、さらなる貢献を続けてまいります。

1. Uhara H., et al.: Journal of Dermatological Science 66: 240-242, 2012
2. Yamazaki N., et al.: ESMO poster presentation: Presented at the 17th ECCO - 38th ESMO - 32nd ESTRO European Cancer Congress; Amsterdam, The Netherlands, September 27-October 1, 2013

以上

## 中外製薬について

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業であり、ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。

特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

国内では、御殿場、鎌倉の研究拠点が連携して創薬研究活動を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っています。海外では、2012年1月、革新的な抗体創製技術を駆使し新規抗体医薬品の創製に特化した研究を行うことを目的とした中外ファーマボディ・リサーチ社をシンガポールに設立、米国と欧州における臨床開発活動は中外ファーマ・ユー・エス・エー、中外ファーマ・ヨーロッパにて行っています。

2013年の連結売上高は4,237億円、営業利益は799億円でした [IFRS (Core ベース)]。2014年はIFRS (Core ベース) で連結売上高4,510億円、営業利益710億円の達成を目指しています。中外製薬に関するさらに詳しい情報は <http://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧ください。

## ロシュ・ダイアグノスティクスについて

スイス・バーゼルに本社を置く世界有数のヘルスケア企業である F. ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2014年2月現在、従業員783人、全国9都市に支店、物流センターを有し、体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業、血糖測定関連事業などを幅広い領域で事業を展開しています。私たちは、医療従事者の皆さまが最適な治療選択や意思決定が行えるよう、臨床検査の医学的価値および効率性を高めるソリューションをお届けします。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。

ゼルボラフ®およびコバス®は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

## 本件に関するお問合せ先

中外製薬広報 IR 部

Tel: 03-3273-0881 / Fax: 03-3281-6607

ロシュ・ダイアグノスティクス広報グループ

Tel: 03-5443-7040 / Fax: 03-5443-7113