

2018年11月15日

お客様各位

株式会社ファルコバイオシステムズ
バイオメディカル部

コンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」発売のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社は、2018年9月10日付で製造販売承認を取得しましたコンパニオン診断薬「MSI 検査キット (FALCO)」を2018年11月21日より発売することとなりましたので、ご案内申し上げます。

本コンパニオン診断薬は、現在 MSD 株式会社（本社：東京都千代田区、社長：ヤニー・ウェストハイゼン）が、局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）癌に対する効能・効果について製造販売承認事項一部変更承認申請中である抗 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体外診断用医薬品です。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

製品名	MSI 検査キット (FALCO)
製品番号	FAL001
承認番号	23000EZX00047000
使用目的	がん組織から抽出したゲノム DNA 中の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の検出 (ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) の局所進行性又は転移性の MSI-High 癌患者への適応を判定する為の補助に用いる)
包装単位	100 テスト
保険点数	保険未収載 (現在、申請中)
希望販売価格	1,800,000 円 (税別)

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 バイオメディカル部

E-mail: identshi-grp@falco.co.jp

Tel: 0774-46-2639

URL : <http://www.falco.co.jp/>

以上