

平成 25 年 3 月 26 日

各 位

アルフレッサ ホールディングス株式会社
株 式 会 社 理 研 ジェ ネ シ ス

**体外診断用医薬品 「OncoGuide KRAS 遺伝子変異検出キット」
新発売のお知らせ**

アルフレッサ ホールディングス株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：石黒 傳六）の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：岩谷 健一郎、以下「アルフレッサ ファーマ」）は、株式会社理研ジェネシス（本社：横浜市、代表取締役社長：塚原 祐輔、以下「理研ジェネシス」）が製造する、KRAS 遺伝子変異検出キット「OncoGuide KRAS 遺伝子変異検出キット」（以下「本製品」）を本年 4 月 2 日より販売することとなりました。なお、本製品につきましては、アルフレッサ ファーマと理研ジェネシスが国内における独占販売契約を平成 24 年 7 月に締結し、同年 11 月に理研ジェネシスが製造販売承認を取得しております。

本製品は、大腸癌患者が分子標的薬（抗 EGFR 抗体）※であるセツキシマブやパニツムマブによる治療を受ける際に用いられる体外診断用医薬品です。KRAS 遺伝子変異※を示す患者に対しての、これらの分子標的薬の有効性は確認されていないため、効果を期待できる患者を選び投与することに役立ちます。両社は、今後とも多様化する医療ニーズにお応えし、わが国の医療向上に貢献してまいります。

※ 分子標的薬（抗 EGFR 抗体）：

がん細胞の持つ特異的な性質を分子レベルでとらえ、それを標的として効率よく作用するようにつくられた医薬品です。分子標的薬のうち、抗 EGFR 抗体であるセツキシマブやパニツムマブは、EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の治療に用いられます。

※ KRAS 遺伝子変異：

細胞に増殖を促す命令を伝える KRAS（ケーラス）というたんぱく質のもとになる遺伝子が、様々な理由により変異が起ること（遺伝子の配列の一部が変化すること）を指します。

【製品概要】

製 品 名 : OncoGuide KRAS 遺伝子変異検出キット

使 用 目 的 : 生体由来の組織中の KRAS 遺伝子変異の検出
(KRAS 遺伝子変異の判定の補助)

特 長 :

- ・ 国内で研究・開発・製造された純国産技術である F-PHFA (FRET-based Preferential Homo-duplex Formation Assay) 法を利用したキット
- ・ 再現性に優れ、かつ比較的劣化した DNA 検体の解析が可能
- ・ 簡便かつ短時間な操作で、専門ラボ以外のより多くの検査室での実施が可能
- ・ 装置は汎用的なリアルタイム PCR 装置を利用し、専用装置は不要

保 険 点 数 : 2,100 点

希 望 価 格 : 1 キット 36 回用 36 万円

販 売 元 : アルフレッサ ファーマ株式会社

製 造 販 売 元 : 株式会社理研ジェネシス

【製品写真】



本製品に関するお問合せ先

アルフレッサ ファーマ株式会社
診断薬推進部
電話 : 06-6941-0308

株式会社理研ジェネシス
経営管理部
電話 : 045-521-8781

【各社概要】

アルフレッサ ホールディングス株式会社

本社所在地：東京都千代田区大手町一丁目1番3号

代表者：代表取締役社長 石黒 傳六

売上高：2,333,256 百万円（2012年3月期、連結）

従業員数：10,704名（2012年9月期、連結）

アルフレッサ ホールディングスは、医薬品、医療用検査試薬、医療機器・用具等の卸販売および製造販売並びに輸出入等を行う子会社の持株会社です。アルフレッサグループは、安定的な医薬品流通に加え、他企業との戦略的提携や事業領域の拡大を通じて、人々の健康に関するあらゆる商品・サービスを提供できる「ヘルスケアコンソーシアム」をめざしています。

アルフレッサ ファーマ株式会社

本社所在地：大阪市中央区石町二丁目2番9号

代表者：代表取締役社長 岩谷 健一郎

売上高：26,752 百万円（2012年3月期）

従業員数：668名（2012年9月期）

アルフレッサファーマは、アルフレッサグループの製造事業会社です。「予防」「診断」「治療」の全プロセスにおける医療向上と世界の人々の健康に貢献することをめざし、医薬品、診断薬、医療機器および健康関連製品の製造・販売・輸出入等を行っています。

株式会社理研ジェネシス

本社所在地：神奈川県横浜市鶴見区末広町一丁目7番22号

代表者：代表取締役社長 塚原 祐輔

従業員数：35名（2012年9月期）

理研ジェネシスは、ゲノム医学分野で国際的な牽引役を果たしてきた独立行政法人理化学研究所ゲノム医学研究センターの遺伝子解析技術を基盤として2007年に設立された理研ベンチャーです。オーダーメイド医療（個別化医療）の実現をミッションとし、最先端の遺伝子解析技術による受託解析サービスや、診断薬の開発・製造を行っています。

以上