

平成 28 年 3 月 9 日

各 位

デンカ株式会社
デンカ生研株式会社

デンカグループが注力する健康分野の心疾患リスクマーカー「sd LDL-C」測定試薬の中国展開

北京九強生物技术股份有限公司による北京市 FDA(食品医薬品局)承認取得のお知らせ

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、社長：吉高紳介、以下「デンカ」）の主要グループ会社であるデンカ生研株式会社（本社：東京都中央区、社長：前田哲郎、以下「デンカ生研」）の中国における戦略的パートナー、北京九強生物技术股份有限公司（以下「北京九強」(注1)）が、北京市食品薬品监督管理局（以下「BFDA」）より、「small, dense LDL コレステロール」（以下「sd LDL-C」(注2)）自動分析装置用測定試薬の製造販売承認を中国で初めて取得したことをお知らせいたします。

デンカ生研は、インフルエンザワクチンや各種検査試薬の事業を展開しており、心疾患や冠動脈疾患のリスクマーカー(注3)として広く認知される「sd LDL-C」の自動分析装置用測定試薬を世界で初めて開発し、米国 FDA の承認取得を目指して準備を進めております。また、中国では、国家プロジェクト「863 計画(注4)」の中で、開発すべきリスクマーカーとなっている「sd LDL-C」測定試薬について、本プロジェクトに体外診断薬メーカーとして参画する北京九強に対してデンカ生研が技術支援を行い、今般の BFDA 承認取得に至りました。

中国の脂質パネル検査(注5)は2020年で5億テスト(注6)へ増加すると予測されております。本承認によって、「sd LDL-C」検査が中国での健康診断における脂質パネル検査やリスク診断(注7)として普及することで、中国人民の健康維持、疾病予防への寄与、肥大化する医療費の抑制に貢献することが期待されます。デンカ生研は北京九強への「sd LDL-C」測定試薬の重要原材料の供給を行うことにより、中国での普及活動を推進するとともに、今後も生活習慣病に関連する各種脂質^{あぶんかく}重分画(注8)測定試薬、バイオマーカー測定試薬の開発を通じて、世界の人々の健康維持、疾病予防に貢献してまいります。

デンカは経営計画「Denka100」に掲げる成長戦略『成長ドライバーへの資源集中と、次世代製品開発』において「健康」分野を重点分野のひとつに挙げ、経営資源の選択と集中を図っています。今後も市場のニーズに的確に応え、課題解決を通じて社会からのご期待にお応えしてまいります。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】

デンカ株式会社 CSR・広報室 TEL：03-5290-5511

【医療関係者からのお問い合わせ先】

デンカ生研株式会社 試薬学術部 TEL：03-6214-3235

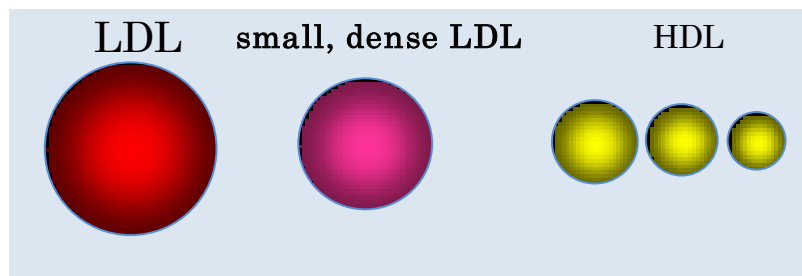
(注 1)

① 商 号	北京九强生物技术股份有限公司 英文社名：BEIJING STRONG BIOTECHNOLOGIES, INC.
②事業内容	臨床体外診断試薬および生物化学検査機器の生産と販売
③設立年月日	2001年3月29日（2014年10月香港 GEM 市場上場、株券コード 300406）
④本店所在地	中国北京市
⑤代 表 者	董事長：鄒左軍（すうさぐん、Zou Zuojun Ph. D）
⑥資 本 金	249,837,313 人民元 [約 47 億円]
⑦従 業 員	約 280 名
⑧業 績 (2014 年度 12 月決算)	売 上 高： 508,274,000 人民元 [約 96 億円] 当期純利益： 210,641,000 人民元 [約 40 億円] 総 資 産： 1,186,532,000 人民元 [約 225 億円]

(注 2) 「sd LDL-C (small, dense LDL コレステロール)」

通常の LDL に比べて粒子サイズが小さく、高密度のリポ蛋白。当該試薬は sd LDL の中のコレステロール濃度を測定するもの。

イメージ図



これまでに示された「sd LDL-C」を測定することの臨床的意義は次の通りです。

- ① CHD（冠動脈疾患）発症リスクと「sd LDL-C」濃度の間に有意な関係がある。
- ② LDL コレステロールが低い場合でも、「sd LDL-C」の濃度が高いと CHD 発症リスクが高まる。
- ③ 脂質降下薬（スタチン、フィブラート等）のモニタリングマーカーとして有用。
- ④ メタボリックシンドローム、内臓脂肪、血圧、糖尿病、動脈硬化の重症度等との関係を示す研究が多数ある。

(注 3) リスクマーカー

発症の可能性を示唆する因子

(注 4) 863 計画

1986年3月に4人の中国の研究者が策定し「高技術研究発展計画“863”要綱」として中国国務院が採択した、9つの重点技術分野に関する国家戦略。

(注 5) 脂質パネル検査

HDL コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド(中性脂肪)などの脂質に関連する血液検査項目を組み合わせる検査。

(注 6) 2020 年で 5 億テスト

一般健診・診断の脂質項目（パネル検査）のテスト数の予測。

出典：米国 Global Industry Analysts Inc.の CHOLESTEROL TESTING「2012」

(注 7) リスク診断

検査結果に基づき将来、疾患を発症する危険性がどの程度あるかを診断すること。

(注 8) 各種脂質亜分画

脂質（リポ蛋白）を密度や粒子サイズ、構成成分比の違いなどにより細かく分類したもの。