

2017年8月23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ライフィノバージョン分野の心疾患リスクマーカー「sd LDL-C」測定試薬
米国食品医薬品局(FDA)承認取得について

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：山本学）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、代表取締役社長：綾部光邦）は、「small, dense LDL コレステロール（以下「sd LDL-C」（注1））自動分析装置用測定試薬の米国食品医薬品局（以下「FDA」）への承認申請を行っておりましたが、米国時間2017年8月18日付で承認（510K クリアランス（注2））を取得しましたのでお知らせいたします。

デンカ生研では「sd LDL-C」を心疾患や冠状動脈疾患の優れたリスクマーカー（注3）として着目し、独自技術により開発した自動分析装置用測定試薬の展開を図るべく、かねてより世界各国での承認取得を進めております。中国では2016年3月に戦略パートナーである北京九强生物技术股份有限公司がBFDA（北京市食品薬品监督管理局）の承認を取得しております。

米国においては2016年6月に申請後、2017年3月に追加の照会事項があったことから、2017年4月28日付ニュースリリースにてお知らせのとおり承認取得の見通しを2018年3月頃としておりましたが、その後審査が順調に進捗したことから今般の承認取得となったものです。

「sd LDL-C」は LDL コレステロールでは十分に評価することが難しい心疾患や冠状動脈疾患のリスクをよりの確に評価することを可能とするマーカーです。「sd LDL-C」は LDL コレステロールの一部（各種脂質亜分画（注4））を構成しており、測定には特殊な方法を必要としておりましたが、デンカ生研では汎用の自動分析装置により「sd LDL-C」を測定する技術を開発いたしました。

米国における死因の第1位を占めている心疾患のリスクを簡便、迅速、安価に評価できることは、米国国民の健康維持・疾病予防と医療費の抑制に貢献できるものと確信しております。

現在、全世界で脂質検査は年間20億テスト程度実施されているものと推測されておりますが、食生活の変化などもあり、脂質代謝異常などを要因とする生活習慣病は増加傾向にあります。デンカ生研は今般のFDA承認取得を契機に米国、中国において「sd LDL-C」をはじめとする脂質亜分画試薬の本格的な事業展開を図るとともに、国内においても啓発活動の強化と受診可能施設の拡大による普及を図り、人々の健康に広く貢献してまいります。

なお、本件の当期収益に与える影響は軽微ですが、来期以降の本格的な寄与を見込んでおります。

【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

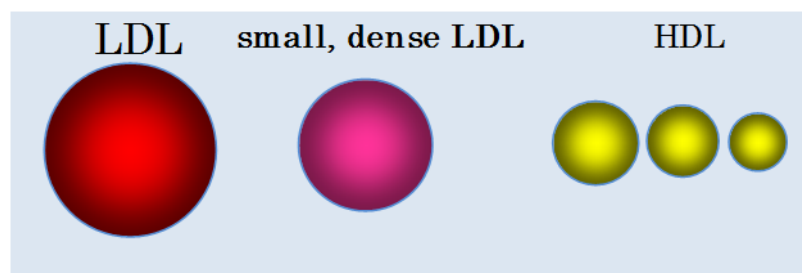
【医療関係者からのお問い合わせ先】

デンカ生研株式会社 試薬学術部 TEL：03-6214-3235

(注1) 「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「sdLDL-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2) 510Kクリアランス

米国FDAがリスクの程度に応じてクラスⅠ～Ⅲに分類している医療機器・体外診断薬のクラスⅠおよびⅡ該当製品に対する販売許可

(注3) リスクマーカー

発症の可能性を示唆する因子

(注4) 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。

以 上