

2018年7月31日

各位

デンカ株式会社
デンカ生研株式会社

心疾患リスクマーカー「sd LDL-C」測定試薬を米国で販売開始



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）の連結子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、以下デンカ生研）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を本年7月30日より米国にて販売開始いたしました。

デンカ生研は、2017年8月18日付で「sd LDL-C」自動分析装置用測定試薬に対する米国食品医薬品局（以下FDA）の認可（510K クリアランス（注2））を取得して以降、様々な機種種の自動分析装置に対応するためのデータ取りを重ねてまいりましたが、本年7月にFDAより、米国で広く使用されている主要な機種種についての本試薬の適用が追加で認められたことにより、販売を開始できる運びとなりました。

「sd LDL-C」は心血管疾患発症リスクを的確に評価するマーカーです。「sd LDL-C」はLDL コレステロールの一部（各種脂質亜分画（注3））を構成しており、測定には特殊な方法が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。

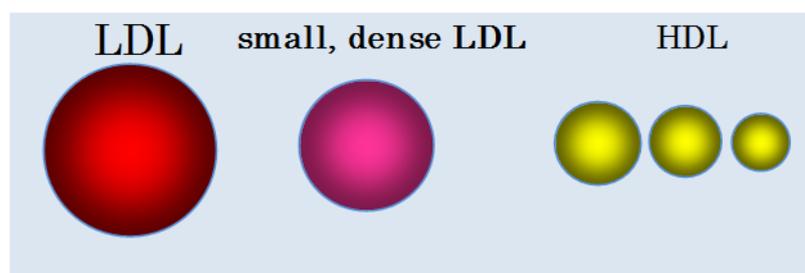
デンカグループは新経営計画『Denka Value-Up』に掲げる成長戦略「事業ポートフォリオの変革」において「スペシャリティ事業の成長加速化」を重点施策のひとつに挙げ、ヘルスケア関連事業の拡大を図っております。

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。デンカ生研は既に本格的な販売活動を推進している中国に加え、今般、米国においても「sd LDL-C」をはじめとする脂質亜分画試薬の事業展開を加速させ、更には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既発表の業績予想に折り込んでおります。

(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「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 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による医療機器・体外診断薬製品に対する販売許可

(注3) 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の。

【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

以上