

2022年5月6日

各 位

会 社 名 H.U.グループホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表執行役社長 竹内 成和
コ ー ド 番 号 4 5 4 4 東証プライム市場

脳脊髄液中の β -アミロイド 1-42/1-40 比を測定する 全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス® G1200」用試薬の 米国 FDA からの承認取得について

当社の連結子会社である富士レビオ・ホールディングス株式会社（代表取締役社長：石川 剛生、本社：東京都新宿区）傘下の Fujirebio Diagnostics, Inc.（CEO：Monte Wiltse、所在地：米国ペンシルバニア州マルバーン、以下「FDI」）は、このたび、全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス G1200」で使用する、脳脊髄液中の β -アミロイド 1-42 と β -アミロイド 1-40 の比率を測定する検査試薬（以下「本試薬」）について、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より承認を取得しましたのでお知らせします。本試薬は、アルツハイマー病^{※1}等による認知機能低下の診断補助を目的として、FDA から承認された初めての体外診断用医薬品となります。

本試薬は、2019年2月にFDAより Breakthrough Device の指定を受け^{※2}、2020年12月に承認申請をしていたものです^{※3}。認知機能低下の症状を有し、アルツハイマー病等が疑われる55歳以上の方を対象に、脳脊髄液中の β -アミロイド 1-42 および β -アミロイド 1-40 を測定し、その比率を評価することで、アルツハイマー病の特徴のひとつとされる脳内アミロイド β の蓄積状態の把握の補助として用いられます。FDIは今後、上市準備が整い次第、本試薬の販売を開始する予定です。

富士レビオグループでは、25年以上にわたるアルツハイマー病領域における研究開発の成果を活用し、ルミパルス試薬の開発および体外診断用医薬品としての承認取得を進めています^{※4}。今後は、アルツハイマー病との関連が指摘されている血液バイオマーカーを測定するルミパルス試薬の開発を日本および欧州の拠点にてさらに加速させてまいります。富士レビオグループは、グローバル戦略の重要な柱として、アルツハイマー病領域における製品ラインアップのさらなる拡充を通じ、同疾患の診療により一層貢献すべく、今後も取り組みを続けてまいります。

※1 現在、米国では、500万人以上がアルツハイマー病に罹患しており、2050年までに1,400万人に増加すると見込まれている

※2 [2019年2月15日付リリース：米国FDAによるアミロイド \$\beta\$ 42/40比測定検査のBreakthrough Deviceへの指定について](#)

※3 [2020年12月2日付リリース：米国FDAへのアミロイド \$\beta\$ 42/40比検査の承認申請について](#)

※4 アルツハイマー病領域における各国の関連製品の販売状況は以下の通り

【検査材料】血液（血漿）

	β-アミロイド 1-42	β-アミロイド 1-40	181 位リン酸化タウ蛋白
欧州	○（研究用試薬）	○（研究用試薬）	○（研究用試薬）
米国	○（研究用試薬）	○（研究用試薬）	○（研究用試薬）
日本	発売準備中（研究用試薬）	発売準備中（研究用試薬）	発売準備中（研究用試薬）

【検査材料】脳脊髄液

	β-アミロイド 1-42	β-アミロイド 1-40	181 位リン酸化タウ蛋白	タウ蛋白(総タウ)
欧州	○（体外診断用医薬品）	○（体外診断用医薬品）	○（体外診断用医薬品）	○（体外診断用医薬品）
米国	承認取得、発売準備中 （体外診断用医薬品）	承認取得、発売準備中 （体外診断用医薬品）	○（研究用試薬）	○（研究用試薬）
日本	○（体外診断用医薬品）	○（体外診断用医薬品）	○（体外診断用医薬品）	○（体外診断用医薬品）

<注意事項>

- ・ 本ニュースリリースを含む当社のニュースリリースに記載されている医薬品、医療機器の情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、それぞれが開発中のものを含むいかなる医薬品、医療機器の宣伝、広告を目的とするものではありません。
- ・ 研究用試薬については、ヒト、動物への医療、臨床診断用には使用しないようご注意ください。

以上

【本件に関してのお問い合わせ先】

<メディア関連の方>

広報/サステナビリティ部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : pr@hugp.com

<投資家・アナリストの方>

IR/SR 部 TEL : 03-5909-3337 e-mail : ir@hugp.com