

各位

会社名 富士レビオ・ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 石川 剛生

血漿中の pTau217/β-アミロイド 1-42 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®G シリーズ」用試薬の
米国 FDA への承認申請について

当社の完全子会社である 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®G シリーズ」で使用する、血漿中の 217 位リン酸化タウ蛋白 (pTau217) と β-アミロイド 1-42 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」) に承認申請を行いましたのでお知らせします。なお、本試薬は FDA の Breakthrough Device^{※1} に指定されております。

本試薬は、承認された場合、アルツハイマー病の診断補助を目的とした米国で初めての血液用体外診断用医薬品となる可能性があります。FDI は、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について、アルツハイマー病等による認知機能低下の診断補助を目的とした米国で初めての体外診断用医薬品として 2022 年 5 月に FDA より承認を取得しています^{※2}。

アミロイド β の脳内蓄積は、アルツハイマー病による認知機能低下の原因のひとつと言われており、本試薬を用いて血漿中の pTau217 および β-アミロイド 1-42 を測定し、その比率を評価することで脳内アミロイド β の蓄積状態の把握に役立てます。

当社グループは、重要なグローバル戦略の一環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 重篤疾患や進行性の慢性疾患の診断や治療に関わる特定の医療機器等に対する開発や FDA によるレビューを早期に進めることを目的とした米国の先駆け審査認定制度

※2 [2022/5/6 付プレスリリース「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」](#)

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 : 03-6279-0926 e-mail : ir@hugp.com