

平成 29 年 4 月 28 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イノベーシ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)承認申請の進捗状況について

デンカ株式会社（本社： 東京都中央区、社長：山本学、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：綾部光邦、以下「デンカ生研」）は、2016年6月に実施した「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」）への承認申請について、その進捗状況を以下の通りお知らせいたします。

デンカ生研は、心疾患や冠動脈疾患のリスクマーカー（注2）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、国内での販売に加え 2016 年 3 月には体外診断薬として中国 BFDA（北京市食品薬品監督管理局）の承認を取得。さらに米国市場での本格販売のために、FDA 承認取得を目指しております。

2016 年 6 月の FDA 申請手続き後、同年 8 月に FDA より申請内容に関する照会を受け、2017 年 2 月に回答を提出いたしました。その対応を進める過程で、sd LDL-C の有用性に対する一定以上の理解を FDA より得られたものと判断しております。

その後、2017 年 3 月に細部の追加照会に加え、臨床データの取得期間（1998 年～2011 年）途中（2007 年）に米国における心疾患判定のガイドラインが変更されていることに鑑み、臨床的評価に対しより高度な客観性を付与するため、ガイドライン変更前のデータについても変更内容を加味した再解析をして欲しい旨の要請がありました。

デンカ生研といたしましては、対象となるデータ件数自体は些少であり、解析結果に影響を与えないものと認識しておりますが、FDA の要請をやむを得ないものと判断し、データの一部再解析に同意することと致しました。

sd LDL-C 試薬の臨床試験は米国における公的試験の検体を使用しており、データの再解析には外部機関への委託等を必要とするため、解析を基にした回答作成の時間などを勘案した結果、現時点での承認取得時期を 2018 年 3 月頃と見込んでおります。

デンカ生研は、インフルエンザワクチンや各種検査試薬事業を展開していくとともに、心疾患や冠動脈心疾患のリスクマーカー（注2）である「sd LDL-C」自動分析装置用測定試薬、生活習慣病に関する各種脂質亜分画（あぶんかく）（注3）測定試薬、バイオマーカー測定試薬の開発などを通じて、世界の人々の健康維持、疾病予防に貢献してまいります。

【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

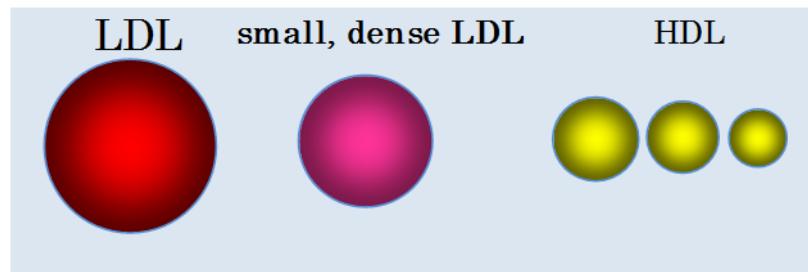
【医療関係者からのお問い合わせ先】

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、フィブロート等）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) リスクマーカー

発症の可能性を示唆する因子

(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。

以上