

2017年8月23日

各位

电化株式会社
电化生研株式会社

电化集团关注的生命科学领域中的心血管疾病风险预测检测试剂 “sd LDL-C” 成功通过美国食品药品监督管理局(FDA)认证

电化株式会社(总公司:东京都中央区、代表取缔役社长:山本学)的主要集团公司电化生研株式会社(总公司:东京都中央区、代表取缔役社长:绫部光邦)生产的自动分析仪用检测试剂“小而密低密度脂蛋白胆固醇 small, dense LDL cholesterol (以下“sd LDL-C”(注1))在美国时间2017年8月18日,获得了美国FDA的510(k)认证(注2),特此通知。K号:K161679。正式成为第一家拥有该项目并通过美国FDA认证的生化试剂厂家。

电化生研株式会社利用独有技术开发了自动分析仪用预测心血管疾病以及冠心病风险的sdLDL-C试剂,并着手在世界各国申请注册认证。在中国,其战略合作伙伴北京九强生物技术股份有限公司于2016年3月,获得了北京市食品药品监督管理局(BFDA)的认证。

2016年6月向美国FDA提交申请资料后,2017年3月收到补充材料通知,2017年4月28日发表公告中,预计在2018年3月通过FDA认证,由于审查工作顺利进行,比预计提前成功获得了FDA认证。

“sd LDL-C”是比低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)更准确地评估心血管疾病以及冠心病的风险预测标志物(注3)。“sd LDL-C”是构成低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的一部分(各种血脂亚组分(注4)),需要特殊的方法才能检测。但是电化生研开发了一种可以用自动分析仪直接检测的方法。

心血管疾病在美国是首位死亡原因,我们坚信通过这种简便、迅速、低成本的方法,评估心血管疾病的风险,可以维护美国公民的健康,有效的预防疾病,和对抑制医疗费用作出贡献。

推测目前全世界每年约有20亿人份的血脂检测,由于饮食习惯的变化,血脂代谢异常等原因所导致的生活习惯病在逐年增加。电化生研以通过美国FDA认证为契机,致力于在美国和中国推广以“sd LDL-C”为首的血脂亚组分检测试剂的市场,在日本国内也通过加强启蒙活动和扩大可检测设施来普及血脂亚组分检测,为人们的健康作出贡献。

虽然此次通过美国FDA认证对当前年度的收益影响较小,但我们预计会在下一个财政年度有一定的增长。

【本信息相关的垂询方式】

电化株式会社 CSR、宣传室 TEL:03-5290-5511

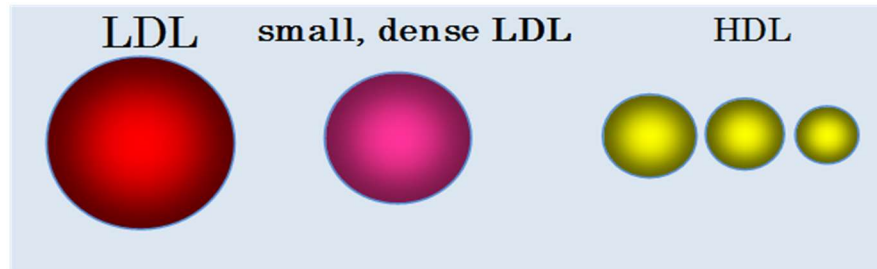
【医疗相关人员的垂询方式】

电化生研株式会社 试剂学术部 TEL:03-6214-3235

(注1) “sd LDL-C(small, dense LDL cholesterol)”

比通常的 LDL 颗粒小，且密度高的脂蛋白。此试剂是检测 small, dense LDL 中胆固醇浓度的试剂。

图示



迄今为止所显示的“sd LDL-C”检测的临床意义如下。

- ①CHD (冠心病) 发病风险和“sd LDL-C”浓度之间有有意的联系。
- ②即使在 LDL 胆固醇低时，“sd LDL-C”的浓度升高，CHD 发病的风险也会升高。
- ③用于降血脂类药物（他汀类、贝特类等）的疗效检测。
- ④有很多研究显示与代谢综合征、内脏脂肪、血压、糖尿病、动脉硬化的重症程度等的关联。

(注2) 510K 认证

对于米国FDA按照风险程度分为 I ~ III类的医疗器械·体外诊断试剂的 I 类和 II 类产品的销售许可

(注3) 风险预测标记物

暗示发病可能性的因子

(注4) 各种血脂亚组分

把血脂（脂蛋白）按照密度及颗粒大小、构成成分的不同等，进行的细分类。