

この資料は、ルミネックス・コーポレーション(米国)が2017年6月5日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。

「将来の見直しに関する記述についての注意事項」については原文をご参照ください。

ルミネックス・コーポレーション^{※1}の Verigene[®] 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テストと Verigene[®] 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テストが日本で体外診断用医薬品として保険適用を取得

-遺伝子解析による感染症の検査時間の短縮と病態改善-

ルミネックス・コーポレーション (NASDAQ: LMNX、米国・テキサス州オースティン) は、本日 2017 年 6 月 5 日、「Verigene[®] 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GP)」と「Verigene[®] 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GN)」の 2 製品の保険適用に対して、日本の厚生労働省の諮問を受けて中央社会保険医療協議会が承認したことを発表しました。

保険適用は、2017 年 6 月 1 日より開始となりました。この決定は、2016 年に医薬品医療機器総合機構(PMDA)から、2 つの製品が薬事承認を受けてのことです。

Verigene[®] システムは、時間のかかる血液培養液の分離培養が不要で、非常に複雑、かつ費用負担が大きく死亡率も高い感染症の細菌同定を迅速に行うことが可能となります。Verigene[®] は、血流感染症の遺伝子検出検査において、製造販売承認を取得した最初の自動遺伝子解析装置となり、血液培養陽性が確認されてから従来法では 48 時間以上かかっていた細菌同定と薬剤耐性遺伝子の検出を費用効率が高い方法で行えます。

ルミネックス・コーポレーションのホミ・シャミール社長兼最高経営責任者は次のように述べています。

「今回の承認によって、世界第2位の日本の診断市場において Verigene[®] 製品販売の道が開けました。弊社のパートナーであり Verigene[®] 製品の日本における総販売代理店である株式会社日立ハイテクノロジーズ(日立ハイテク)とともに、遺伝子検査を行う日本の大・中規模の医療施設を当初の販売先として導入を進めてまいります。これによって、血液培養における潜在的な原因菌の識別を迅速かつ低コストで行うことにより、敗血症をはじめとする血流感染症患者への最適な抗菌薬投与による病態改善につながると信じております。さらに、医療費の削減と薬剤耐性菌感染症の減少を実現すると同時に、血流感染症患者の生命を救うことに寄与できると考えています。」

また、「日本においては、Verigene[®] の新製品を販売していく予定です。弊社は日立ハイテクとともに日本のお客様をサポートしていくことを楽しみにしております。」とホミ・シャミールは述べています。

敗血症について

敗血症は、血流に入った細菌に対する宿主生体反応によって引き起こされる生命を脅かす病気です。米国では、年間 160 万人が敗血症で入院し、約 20 万人の患者が死亡しています^{※2,3}。米国での敗血症治療に費やす医療費は年間 200 億ドル(2 兆円)^{※4}で、抗菌薬に対する耐性菌が存在するため治療が複雑になります。敗血症の早期診断は病態改善につながり、適切な治療が 1 時間遅れると死亡率が 7.6%増加します。原因菌と薬剤耐性の同定に基づいた適切な治療によって、最適な敗血症の処置が行えます^{※5}。

※1 ルミネックス・コーポレーションは、2016 年 6 月に米国 Nanosphere 社を買収しましたが、今回保険適用となった 2 つの Verigene[®] 製品は、Nanosphere 社の製品です。

※2 Healthcare Cost and Utilization Project. Statistical Brief #122. <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb122.pdf>. Accessed December 22, 2013.

※3 Angus, D.C., Linde-Zwirble, W.T., Lidicker, J., Clermont, G., Carcillo, J., Pinsky, M.R. Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med. 2001 Jul;29(7):1303-10.

※4 Healthcare Cost and Utilization Project. Statistical Brief #160. <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb160.pdf>. Accessed November 4, 2013.

※5 Kumar A, et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. Crit Care Med 2006, 34:1589-1596.

ルミネックス・コーポレーションについて

Luminex のミッションは、信頼性があり、タイムリー、かつ現実的なラボソリューションを提供することによって、健康増進に貢献することです。Luminex は、臨床検査、医薬品開発、バイオメディカル研究、ゲノミクス・プロテオミクス、食品安全性などの多様な市場へ幅広いソリューションを提供しています。積み重ねてきた経験をもとに「複雑なことをシンプルに (Simplifying Complexity)」して確実性を提供し、信頼性のある結果をいち早く届けます。詳細については、弊社ウェブサイト www.luminexcorp.com をご覧ください。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

【Luminex の投資家の皆様のお問い合わせ】

Harriss Currie, 512.219.8020
Sr. Vice President of Finance and CFO
hcurrie@luminexcorp.com

【報道機関(グローバル)お問い合わせ】

Christine Valle, 512.219.8020
Sr. Manager, Global Marketing Communications
cvalle@luminexcorp.com

【報道機関 (日本) お問い合わせ】

Yumiko Hasegawa, 03.5545.7445
Manager, Marketing Communications, Asia Pacific
yhasegawa@luminexcorp.com