

2025 年 5 月 19 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 代表執行役会長 兼 社長 竹内 成和
コード番号 4 5 4 4 東証プライム市場

アルツハイマー病の診断補助を目的とした血液による体外診断用医薬品の 米国での初めて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：東京都港区）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、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」）より承認を取得しましたのでお知らせします。本試薬は、アルツハイマー病の診断補助を目的として、FDA から承認された初めての血液用体外診断用医薬品となります。

本試薬は、FDA より Breakthrough Device の指定を受け^{※1}、2024 年 9 月に承認申請をしていたものです^{※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、本試薬は、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。

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^{※3}。本試薬は、これに続くアルツハイマー病の診断補助を目的とした血漿中のバイオマーカーを測定する体外診断用医薬品として米国で初めて承認されました。血液バイオマーカーの測定試薬は、検体採取における被検者への侵襲性を低減させるとともに、簡便に検査を行えることから、より広く検査の機会を提供できるものとして期待されています。

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しての開発や 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 [2024/9/26付プレスリリース「血漿中の pTau217/ \$\beta\$ -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」](#)

※3 [2022/5/6 付プレスリリース「脳脊髄液中の \$\beta\$ -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