



2004 (平成 16) 年 5 月 26 日

各 位

会 社 名 生化学工業株式会社
代表者名 取締役社長 榎 史朗
(コード番号 4548 東証第 2 部)
問合せ先 取締役経営管理部長
矢倉 俊紀
(TEL. 03-3270-0966)

体外診断薬「GlucateLL® (グルカテル)」の FDA 承認を取得

生化学工業株式会社 (社長: 榎 史朗) の米国連結子会社であるアソシエーツ オブ ケープコッド インク^{(*)1} (以下、ACC 社。マサチューセッツ州、社長/CEO: エー・ジェイ・ミューズ) は、2004 (平成 16) 年 5 月 21 日に、深在性真菌感染症^{(*)2} の血清診断に使用される体外診断薬「GlucateLL® (グルカテル)」の米国 FDA (食品医薬品局) による製造販売承認を取得しました。

「GlucateLL®」は、真菌 (カビ・酵母) の細胞壁に共通して存在する主要構成成分の一つである (1-3)-D-グルカン (イチサンベータディーグルカン) を酵素反応を利用して高感度で検出定量する体外診断薬で、生化学工業が 1995 (平成 7) 年に世界に先駆けて開発したものです。日本国内では、「ファンギテック®G テスト」の商標で販売しており、一度の検査でほとんどの真菌を検出定量することのできる有用な製品として、広く支持を得ています。生化学工業では、この独自の技術をベースとした製品の販売を世界規模で展開するために、原料となるカプトガニ^{(*)3} の採取が容易である ACC 社における開発を進めてきました。

現在、日本国内における同製品の市場は 3 億円程度ですが、米国では日本の 2 倍以上の市場規模が見込まれます。ACC 社では、「GlucateLL®」による診断法の認知度を高めるために、キット製品としての販売のほか、検出試験の受託サービスを展開し、早期の市場拡大を図っていきます。

生化学工業は、グリコサミノグリカンの分野やカプトガニ由来の製品など、専門知識を有する体外診断薬の開発に今後も注力するとともに、ACC 社の有する世界的な販売ネットワークを活用することで、体外診断薬事業の拡充を進めていく計画です。

以上

<ご参考>

(*1) アソシエーツ オブ ケープコッド インク (ACC 社)

ACC 社はカプトガニの血球成分から作られるエンドトキシン測定試薬を米国で初めて開発し、FDA からの承認を取得した会社です。生化学工業は 1997 (平成 9) 年に ACC 社を買収し、生産、営業、研究開発を中心とした経営全般の強化・拡充を図るとともに、カプトガニ血球由来試薬等の ACC 社への製造移管を進めています。

(*2) 深在性真菌感染症

真菌の感染症には、皮膚に生じる表在性のものと、内臓、血液系、リンパ系に介入する深在性のものがあります。深在性真菌感染症は、主に内分泌疾患、全身免疫能低下などに関連する病気により、抵抗力が弱まった患者の方々が罹りやすくなる日和見感染症の一種で、代表的な疾患として、アスペルギルス症、カンジダ症、クリプトコッカス症などがあげられます。主にかん、HIV、白血病などにおいて頻度の高い合併症としても知られています。ほとんどの場合、極めて重篤な病態となるため、病原真菌成分をいち早く検出し、抗真菌剤の投与を開始することが効果的な治療と考えられています。

(*3) カプトガニ

「GlucateLL®」および「ファンギテック®G テスト」はカプトガニの血球成分を原料としています。ACC 社のあるマサチューセッツ州ケープコッドは北米大陸の東海岸に面しており、カプトガニの生育地として知られています。

本件に関するお問い合わせ先：

生化学工業株式会社

総務部広報・IR 担当 鳥居美香子 tel.03-3270-0966