

2020 年 8 月 3 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 社 長 竹 内 成 和
コード番号 4 5 4 4 東証第 1 部

アルツハイマー病測定試薬「 β -アミロイド 1-42」「 β -アミロイド 1-40」 体外診断用医薬品の承認申請について

当社の連結子会社である富士レビオ株式会社（代表取締役社長：藤田 健、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、アルツハイマー病を対象疾患として「 β -アミロイド 1-42」および「 β -アミロイド 1-40」の測定試薬（以下「本試薬」）を体外診断用医薬品（クラス III）として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認を申請いたしましたのでお知らせいたします。

本試薬は、富士レビオの全自動検査機器の専用試薬として、脳脊髄液中の「 β -アミロイド 1-42」および「 β -アミロイド 1-40」を測定し、その比率を確認することで、アルツハイマー病による認知症（軽度認知障害を含む）が疑われる患者さまの脳内アミロイド蓄積の状態を把握し、アルツハイマー病の診断補助として用いられることを想定しています。

なお、「 β -アミロイド 1-42」および「 β -アミロイド 1-40」比を用いて診断を行う手法は、2019 年 2 月に米国・FDA の Breakthrough Device に指定され※1、現在申請準備を進めております。

以上

※1 [米国 FDA によるアミロイド \$\beta\$ 42/40 比測定検査の Breakthrough Device への指定について（2019 年 2 月 15 日付）](#)

【本件に関してのお問い合わせ先】

<メディア関連の方>

コーポレートコミュニケーション部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : pr@hugp.com

<投資家・アナリストの方>

コーポレートコミュニケーション部 IR/SR 課 TEL : 03-5909-3337 e-mail : ir@hugp.com