

2021年4月26日

## 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen™」 新発売のお知らせ

生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「生化学工業」）の海外子会社であるアソシエーツ オブ ケープ コッド インク<sup>(※1)</sup>（本社：マサチューセッツ州、以下「ACC社」）が、2021年4月に遺伝子組換えエンドトキシン<sup>(※2)</sup>測定用試薬「PyroSmart NextGen™（パイロスマート ネクストジェン）」の販売を開始することといたしましたので、お知らせいたします。

「PyroSmart NextGen™」は、生化学工業における長年の研究開発の成果に基づき、遺伝子組換え技術を使用して製造されたエンドトキシン測定用試薬であり、ACC社において製品化しました。本製品は、従来品の原材料である天然由来のカプトガニから採取した血液を使用せず、遺伝子組換え技術を用いて製造されるため、継続的かつ安定的な製品の供給が可能となります。

また、天然カプトガニの血球成分の構成因子であるC因子、B因子及び凝固酵素前駆体の3つの組換えタンパク質からなる本製品は、天然由来品と同じ酵素カスケード経路に従うため、従来の天然由来品から本製品に置き換えた場合でも、同じ試験方法や試験機器等を活用できることが特徴です。これにより、主に注射薬やワクチン等の医薬品、医療機器の製造プロセスで行われるエンドトキシン測定試験の一貫性が確保されることから、信頼性の高い定量測定法となる次世代のエンドトキシン測定用試薬を提供することになります。

なお、本製品の発売は、生化学工業の中期経営計画における新たな収益基盤確保の施策のひとつであり、今後、生化学工業グループのLAL事業の海外展開を担うACC社において、世界展開を進めてまいります。本製品の日本における販売は生化学工業が行い、本年5月以降の発売を予定しています。

<PyroSmart NextGen™ 製品写真>



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)

当社の100%子会社であるACC社は、エンドトキシン測定用試薬を世界で初めて開発した会社です。1974年に設立され、1997年に当社子会社となり、現在はLAL事業の中心的な役割を担っています。マサチューセッツ州ファルマステックパーク内のACC社本社にあるエンドトキシン測定用試薬製造工場では、原料となるカプトガニの血球を抽出する工程から、エンドトキシン測定用試薬やグルカン測定体外診断用医薬品の製造までを一貫して行っています。

(\*2) エンドトキシン

グラム陰性菌を構成する成分のひとつで、極めて微量で強い発熱活性を示す物質です。医薬品等への混入は重大な副作用の原因となる可能性があることから、医薬品や医療機器の製造においては規制に基づいた厳重な管理が求められています。

本件に関するお問い合わせは次にお願います。

生化学工業株式会社 総務部 コーポレートコミュニケーション担当

TEL : 03-5220-8950

E-mail : ir@seikagaku.co.jp

**<注意事項>**

このプレスリリースには、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業株式会社が現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいており、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。