



平成 28 年 7 月 29 日

各 位

## MBL

会 社 名 株式会社 医学生物学研究所  
代表者名 代表取締役社長 山田 公政  
(JASDAQ・コード4557)

問合せ先 総務部 東 成見

TEL : 052-238-1901

FAX : 052-238-1440

E-mail : kouhou@mbl.co.jp

### 全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS®搭載試薬 『フルオロ HEp-2 ANA テスト』販売認証取得のお知らせ

株式会社 医学生物学研究所（本社：名古屋市中区、代表取締役社長：山田 公政、以下「MBL」）は、7月26日付で間接蛍光抗体法を原理とする抗核抗体検出用試薬『フルオロ HEp-2 ANA テスト』（以下「本製品」）の製造販売認証を取得し、引き続き保険適用申請を行いましたのでお知らせいたします。本製品の保険適用は8月25日ごろとなる見込みで、発売は9月を予定しております。

本製品は、全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS®に搭載可能な体外診断用医薬品です。

間接蛍光抗体法による抗核抗体検査は、膠原病のスクリーニング検査として最も普及している検査方法ですが、標本の染色作業の煩雑さから、自動染色装置を使用する施設が増えています。一方で、染色後の標本の観察は自動化されておらず、臨床検査技師が蛍光顕微鏡を用いて観察しているため、大きな負担となっております。

全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS®に本製品を搭載することで、標本の染色から画像の取り込み、判定までを全自動で行うことができます。これにより、臨床検査技師の負担軽減につながります。さらに、HELIOS®は小型ながら、染色装置、蛍光顕微鏡、暗室を一体化した装置であり、省スペース化にもつながります。

なお、平成 31 年 3 月期における本製品の売上高は、1～1.5 億円に達すると見込んでおります。本件による業績への影響は、現時点において軽微であると考えておりますが、今後業績の見通しに修正の必要が生じた場合は速やかに開示いたします。



フルオロ HEp-2 ANA テスト



HELIOS®

※HELIOS®は AESKU. SYSTEMS（ドイツ、ヴェンデルスハイム）の全自動蛍光抗体法分析装置です。

## ○ 用語説明

### 1. 抗核抗体 (Antinuclear antibody : ANA)

細胞の核内に含まれる様々な抗原物質と反応する自己抗体群の総称で、多彩な多臓器障害と免疫異常を特徴とする膠原病患者の血清中に高頻度で検出されます。ANAのうち、特定の疾患や病像と相関するものが数多く認められており、診断や治療の指標として極めて有用です。ANAの検査には間接蛍光抗体法が広く用いられており、ほぼあらゆる種類のANAを総合的に検出できます。さらに染色像から対応抗原を推測できるため、ANA検出の第一選択となる重要な基本的検査方法です。

### 2. 間接蛍光抗体法 (Indirect immunofluorescence : IIF)

抗原を固定したスライドガラス上に検体を添加し、抗原-抗体反応（一次反応）をさせます。続いて、蛍光物質であるFITCを標識した抗体を添加して反応（二次反応）させ、抗原-抗体-FITC標識抗体の複合物を形成させます。FITCの蛍光を蛍光顕微鏡で観察します。

## ○ 保険適用の内容

測定項目：抗核抗体の検査

主な測定目的：細胞核成分に対する自己抗体

主な対象：膠原病（自己免疫疾患）患者

保険点数：108点

## ○ 製品の概要

製品名：フルオロ HEp-2 ANA テスト

希望小売価格：1キット（120テスト） 126,000円（本体価格）

## ○ 関連製品の概要

製品名：HELIOS®

希望小売価格：1式 2,600万円（本体価格）

## 【株式会社 医学生物学研究所について】

医学生物学研究所は、昭和44年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断、細胞間情報伝達関連などの領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、代謝異常疾患等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

LSTR (Life Science Translational Research) 事業（従来の基礎研究用試薬事業）では、5,000種類以上の抗体や、MHC テトラマー試薬、エクソソーム濃縮キットなど数多くの基礎研究用試薬をグローバルマーケットに向けて販売し、蛍光タンパク質を応用した創薬支援ツールの導出も行っております。また将来の臨床検査薬化を指向した研究用試薬の開発に注力しております。

細胞診事業では、子宮頸がん検査のためのスライド標本作製システム、原因とされるウイルスの検出・判定試薬、および細胞採取ブラシ等を販売しています。

## 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 医学生物学研究所 総務部 担当：東

TEL：052-238-1901

FAX：052-238-1440

E-mail：kouhou@mbl.co.jp

以上