

2019 年 2 月 15 日

各位

会 社 名 みらか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

米国 FDA によるアミロイド β 42/40 比測定検査の Breakthrough Device への指定について

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：石川 剛生、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、アルツハイマー病の診断に用いられる「アミロイド β 1-42」及び「アミロイド β 1-40」の比率を用いた検査について、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より Breakthrough Device の指定を受けたことをお知らせいたします。

富士レビオは、全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス[®]」シリーズの専用試薬として、「アミロイド β 1-42」及び「アミロイド β 1-40」の測定試薬を欧州で販売しております。この度、Breakthrough Device の指定を受けた検査は、「ルミパルス」シリーズの専用試薬を用いて測定した「アミロイド β 1-42」及び「アミロイド β 1-40」の比率をアルツハイマー病の診断補助として用いることを目的としています。

Breakthrough Device 制度は、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する開発や 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です。今後、FDA との連携を強め、早期に本検査方法を米国市場へ提供できるよう、取り組んでまいります。

なお、本件による当期業績への影響は軽微です。

以上

【本件に関してのお問い合わせ先】

＜メディア関連の方＞

みらかホールディングス株式会社 広報部 TEL：03-6279-0884 e-mail：mhd.pr@miraca.com

＜投資家・アナリストの方＞

みらかホールディングス株式会社 IR/SR 部 TEL：03-5909-3337 e-mail：mhd.ir@miraca.com