

2010年9月28日

各 位

会 社 名 シミック株式会社  
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 中村和男  
(コード番号 2309 東証第一部)  
問合せ先 執行役員情報開示担当 松原久雄  
(TEL. 03-5745-7070)

## 体外診断用医薬品「レナプロ L-FABP テスト」の承認を取得

シミック株式会社は、この度、体外診断用医薬品として、腎疾患に対する新しい診断項目「レナプロ L-FABP テスト」について製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。なお、同製品は2011年1月以降に国内で販売を開始する予定です。

### 記

「レナプロ L-FABP テスト」は、腎疾患の新たなバイオマーカー（注1）として注目されている尿中のL型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）を高感度測定できる、当社が世界で初めて開発した診断薬です。

近年、腎疾患の患者数は世界的に急増しており社会的な問題となっています。また、腎機能の低下が心血管疾患の危険性を大幅に高めることへの懸念が広がっています。このため腎疾患は高血圧や糖尿病、心血管疾患と互いに連関しているという概念に基づき、これらの既往者に対しても腎疾患の早期診断は重要な課題となっています。

尿検査による非侵襲的な早期診断は、腎疾患の効率的な重症化防止対策のひとつとされています。従来指標としては、腎臓の濾過機能が破綻した結果として漏出する尿中アルブミン・尿蛋白が知られていますが、病態把握に充分とは言えないのが現状です。そこで、腎疾患の進行と密接にかかわる尿細管機能障害について、新しい指標確立へのニーズが高まり、鋭意臨床開発を進めた結果、当社は世界に先駆けて尿中L-FABPを体外診断用医薬品として製品開発することに成功しました。

L-FABPはヒト腎臓の近位尿細管に局在し、尿細管機能障害を伴う腎疾患を高精度に診断できる特性を有しているため、糖尿病性腎症に対しては微量アルブミン尿出現より早期の段階から尿中に検出されます。また本製品に関する国内外の共同研究により、急性腎障害（AKI）・慢性腎疾患（CKD）それぞれの病態に応じた早期診断や、腎疾患の進行リスク・治療効果判定についての有用性が数多く報告されています。新たな早期診断項目L-FABPが加わったことにより、的確な病態把握による集約的治療が加速され、透析移行する患者数の通減につながることを期待されます。

シミック株式会社は、今後も IPD（知的財産開発、Intellectual Property Development）ビジネス（注 2）を通じ、人々の健康と生活の質（QOL）に貢献することを目指して参ります。

#### ■（注 1）バイオマーカーと腎疾患

バイオマーカーという言葉は、1998 年に米国の国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）によって、「病態生理学的な裏づけのもとに測定され、治療介入による薬理的応答を評価しうる客観的指標」として定義されています。2006 年、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）から公表された Critical Path Opportunities List の中では、臨床試験の合理化のために、薬剤反応性の高い治験登録者の絞り込みにバイオマーカーを活用することが提唱されています。

従来の腎疾患治療薬の開発には、腎機能低下の指標として血中クレアチニン値から換算した eGFR（estimated glomerular filtration rate）が用いられてきましたが、薬剤介入による用量反応性を臨床評価する上での応答が不十分と考えられ、腎疾患治療薬の治験が難しい一因となっています。近年、プロテオミクス研究の成果に基づいた新しいバイオマーカーの探索や研究開発に、熾烈な各国競争が展開された結果、米国では当社が開発した L-FABP を含む複数の尿中バイオマーカーが大規模臨床試験のための測定項目として採択されました。

L-FABP というバイオマーカーを使用することにより、AKI や CKD を対象とした新たな治療薬の創出や既存薬の適応拡大（効能拡大）などの期待を広げることができたと考えています。これらを研究・開発を通し、当社の技術力を国内外に向けてアピールできたことに大きな意義を感じております。わが国では癌マーカーを主体としたゲノムバイオマーカーへの関心が高いようですが、今後は尿中バイオマーカーを治験の効率化や疾病管理にも活用できるものと期待されます。

#### ■（注 2）IPD ビジネス

本製品に関わる特許については、当社から海外の大手診断薬会社にライセンスされています。世界の診断薬業界を牽引しているスイスのエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社や米国のジェンザイム社からバイオマーカーとしての魅力を認められ、ライセンスを供与したということは、国際的にも日本の技術力を発信できたと考えています。

#### ■製品概要

販 売 名	レナプロ L-FABP テスト
一 般 名	ヒト L 型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）キット
使 用 目 的	尿中の L 型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）の測定 （尿細管機能障害を伴う腎疾患の診断の補助）
製 造 販 売 元	シミック株式会社

■本件に関する問い合わせ

シミック株式会社 経営企画部コーポレートコミュニケーショングループ

Tel:03-5745-7035

E-mail: [irpr@cmic.co.jp](mailto:irpr@cmic.co.jp)

■製品に関するお問い合わせ（お客様専用）

シミック株式会社 L-FABP 事業部

<https://www.cmicgroup.com/contact/fabp/index.html>

以 上

\*\*\*\*\*

【シミック株式会社】

当社グループは、日本で最初のCRO（医薬品開発受託機関）として、臨床試験の効率化、迅速化に貢献するサービスを提供しています。また、その豊富な経験を活かして、医薬品の基幹的なプロセスである開発、製造、営業などの業務を総合的に支援する「PVC(ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター)」を標榜し、製薬会社の企業価値の最大化に貢献すべく、幅広いサービスを展開しています。詳しくは当社のホームページをご覧ください。 <http://www.cmic.co.jp/>

\*\*\*\*\*