

各 位

2012年12月6日

シミックホールディングス株式会社

## 欧州における腎疾患診断薬販売開始のお知らせ

シミックホールディングス株式会社は、体外診断用医薬品「ヒト L 型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP) キット 欧州販売名 : RENISCHEM® (レニスキーム)」について 2012 年 10 月、ヨーロッパ欧州連合の安全規格に製品が適合していることを示す「CE マーク」を取得し、2012 年 12 月よりデンマークでの販売を開始することをお知らせいたします。

### 記

RENISCHEM®は、体外診断用医薬品 (in vitro diagnostic) として今回の CE マーク取得によりデンマーク、フランス、イギリスをはじめとする 19 カ国での販売が可能となりました。欧州における初進出国であるデンマークにおいては、SIMOCO Diagnostics APS (Huginsvej 1E 3400 Hilleroed, Denmark) と提携をし、SIMOCO Diagnostics 社がもつ現地病院、研究施設等への販売ネットワークによって販売を拡大してまいります。その他欧州主要国に関しても現地販売代理店との契約等、販売可能国拡大のための準備を順次進めてまいります。

#### ■製品の特徴

ヒト L 型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP) キットは腎疾患の新たなバイオマーカーとして注目されている L-FABP を高感度測定できる診断薬です。本製品においては、国内外の共同研究により、慢性腎疾患、急性腎障害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、腎疾患の的確な病態把握による集約的治療が加速され、新薬開発への貢献や透析移行する患者数の低減につながる事が期待されます。L-FABP に関する学術情報は、下記ウェブサイトにて詳述されております。

L-FABP学術ウェブサイト : <http://www.anywhere-plus.org/l-fabp/info/>

■製品概要

欧 州 販 売 名	RENISCHEM <sup>®</sup> (レニスキーム)
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	シミックホールディングス株式会社

■腎疾患について

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。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。

■本件に関する問い合わせ

シミックホールディングス株式会社 IT 総務統括部 PR グループ

Tel:03-5843-4094

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

■製品に関するお問い合わせ

シミックホールディングス株式会社 L-FABP 事業部

Tel:03-5745-7068

以 上