

2021年7月2日

【医療関連事業】承認と契約のお知らせ**中国において体外診断用医薬品 WT1 mRNA測定キットを発売
～診断薬として中国初の承認取得、Rightongene社との販売契約を締結～**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」)は、中国国家薬品监督管理局(NMPA)より、体外診断用医薬品WT1 mRNA測定キット「Wilms' tumor-1 gene (WT1) mRNA RT-PCR Assay Kit」について輸入医療機器として承認を得ました。さらに、Shanghai Rightongene Biotechnology Co., Ltd.(本社:中国上海、CEO&Chairman Xiong Hui、以下「ライトオンジーン社」)と中国国内における販売契約を締結しましたので、お知らせします。

従来、白血病の一つである骨髄異形成症候群(MDS)の予後評価は、形態学的検査および染色体検査などにより行われていました。WT1 mRNAの検査を使用することで、従来検査に比べてより精密な予後予測が可能になります。本製品は、中国における臨床ニーズに応えるため、NMPAが要求する1,000例を超える臨床試験の結果、中国で初めてのWT1 mRNA測定用体外診断用医薬品として承認を得ました。このたび、中国において初めて白血病領域の遺伝子検査薬の承認を取得するなど数多くの実績があるライトオンジーン社を販売代理店とし、中国国内基幹病院を対象に7月より販売を開始します。



【WT1 mRNA 測定试剂盒(实时定量 PCR 法)】

なお本製品は、日本においては2006年に急性骨髄性白血病(AML)を対象に承認され、2007年に販売を開始しています。現在MDSと急性リンパ性白血病(ALL)も対象疾患として承認されており、血液内科領域では国内唯一かつトップブランドの遺伝子診断薬です。

大塚製薬の取り組み

大塚製薬は、白血病の診断から治療までを捉えて独自の事業展開をしています。診断薬においては、WT1、BCR-ABLを販売、さらに造血器腫瘍を対象とするがん遺伝子パネル検査を国内主要施設*と共同開発しています。治療薬においては、白血病治療薬「アイクルシグ®錠15mg」を日本および中国を含むアジアで開発・販売しています。今後も、血液がん領域の研究開発を進め、診断から治療まで一連の製品・サービスを提供し、世界の人々の健康に貢献します。

* 国立がん研究センター(所在地:東京都)、国立大学法人九州大学(所在地:福岡県)、国立大学法人京都大学(所在地:京都府)、国立病院機構名古屋医療センター(所在地:愛知県) https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2020/20200326_2.html