

平成21年2月19日

各 位

株式会社日本トリム代表取締役社長 森澤 紳勝
(コード番号6788東証第一部)

お問い合わせ先

執行役員経営企画部長 小川 洋一
(TEL: 06-6456-4600)

当社関係会社のFDA510(k) 製造販売承認取得のお知らせ

株式会社日本トリムの米国関係会社TrimGen Corporation(トリムジン・コーポレーション)は、この度FDA(米国食品医薬品局)より、同社製品である遺伝子診断キット「eQ-PCR LC Warfarin Genotyping Kit」の510(k)製造販売承認を取得致しましたのでお知らせいたします。

当キットは、抗凝血剤であるWarfarin(ワールファリン)に対する患者の薬剤感受性を判定することを目的としております。TrimGenでは、現在複数の海外製薬大手と協議中であり、米国を中心に市場へ投入し、業績拡大に努めてまいります。

【eQ-PCR LC Warfarin Genotyping Kit 製品概要】

Warfarinは、心臓発作、脳内出血、血栓を予防する抗凝固剤として、米国では最も多く処方される薬剤であり、一方重篤な副作用の起きやすい薬剤としても知られております。個人の体質によりその代謝能力に差があり、時には大量出血等の副作用が起きます。これは代謝酵素であるP450 CYP2C9とVKORC1の遺伝子型の違いに起因するものであり、当キットはこの遺伝子型を判定し、Warfarinの投与量を決定することを目的としております。

【会社概要】

商号: TrimGen Corporation

設立: 1999年1月

本社所在地: 34Loveton Circle#210 Sparks, MD 21152 USA (米国メリーランド州)

代表取締役社長: James Wang (ジェームス・ワン)

業種: バイオテクノロジー、遺伝子診断

現所有技術: STA(遺伝子変異の検出技術) IPE(疾病遺伝子発現量の定量技術)

URL: <http://www.trimgen.com/>

以上