



平成 29 年 2 月 21 日

各位

会社名:ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社

代表者名:代表取締役社長 菅野 隆二

(コード番号:6090 東証マザーズ)

問合せ先:取締役経営管理本部長 長谷川 哲也

(TEL:03-3551-2180)

体外診断用医薬品製造販売業許可取得に関するお知らせ

当社の100%子会社であるHMTバイオメディカル株式会社は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2第1項の規定に基づき、平成29年2月17日付けで、神奈川県より「体外診断用医薬品製造販売業」の許可を受け、昨日(2月20日)付けで同業の許可証を受領しましたので、お知らせいたします。

取得した体外診断用医薬品製造販売業許可の内容

許可番号	14E1X00001
主たる機能を有する事務所の名称	HMTバイオメディカル株式会社
主たる機能を有する事務所の所在地	神奈川県横浜市港北区新横浜三丁目19番地5
有効期間	平成29年2月17日から平成34年2月16日まで

HMTバイオメディカル株式会社は、大うつ病性障害(以下、「うつ病」)の血液バイオマーカー(PEA)をはじめとするバイオマーカー事業を当社グループの新たな収益源として確立することを目的に、その受け皿として平成28年1月に設立され、平成28年11月にはPEAを測定するための研究用試薬キット(β版)のフィールドテストを目的とした提供を開始するなど、当社と密接に連携して同バイオマーカーの事業化に取り組んでおります。

この度、同社が本件の許可を取得したことにより、同社が体外診断用医薬品の製造を「体外診断用医薬品製造業許可」を持つ企業へ委託することや委託先で製造した体外診断用医薬品を販売すること等が可能となります。

このことは、我が国において、当社グループのバイオマーカーが、体外診断用医薬品として薬事法上の承認を得るために必須となるものであります。

今後とも当社グループでは、うつ病関連バイオマーカーをはじめとするバイオマーカー事業の本格的展開に向けた基盤整備に積極的に取り組んでまいります。

以上