

各位

会社名 みらかホールディングス株式会社
代表者名 代表執行役社長 竹内 成和
コード番号 4544 東証第1部

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原迅速診断キット 製造販売承認申請について

当社の連結子会社である富士レビオ株式会社（代表取締役社長：石川 剛生、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、新型コロナウイルスの検査試薬開発に取り組んでまいりましたが※1、2020年4月27日、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を迅速かつ簡便に検出する検査キット（以下、「本キット」）を体外診断用医薬品（クラスIII）として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認を申請いたしましたのでお知らせいたします。

富士レビオでは、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大を受けて検査試薬の開発を進めており、2020年3月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断法開発に資する研究（研究開発代表者：国立感染症研究所 感染病理部部長 鈴木忠樹）」における「迅速診断キットの基盤的研究開発」に参画しております。

このたび製造販売承認申請を行った本キットは、感染症における抗原検出法の一つである酵素免疫測定法とイムノクロマトグラフィー技術を組み合わせた迅速診断キットのプラットフォームを用いており、採取した検体中に含まれる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原を検出いたします。本検査方法の特徴として、特別な検査機器を要さず、簡便かつ短時間で検出結果を得ることができるものです。

なお、富士レビオの迅速診断キットはすでにインフルエンザウイルス、B型肝炎ウイルス、HIVの迅速診断キットとして病院・クリニック・保健所などで広くご活用いただいております。当グループでは、今後も新型コロナウイルスに対する検査技術の向上に貢献してまいります。

新型コロナウイルスに感染された患者様の早期回復と、一刻も早い事態の鎮静化を心よりお祈り申し上げます。

以上

※1 2020年3月2日付リリース：新型コロナウイルスの検査試薬開発について

【本件に関してのお問い合わせ先】

<医療機関の方>

新型コロナウイルス対策室 050-2000-4911（平日のみ 10:00-17:00）

<メディア関連の方>

コーポレートコミュニケーション部 広報課 03-6279-0884 e-mail : mhd.pr@miraca.com

<投資家・アナリストの方>

コーポレートコミュニケーション部 IR/SR課 03-5909-3337 e-mail : mhd.ir@miraca.com