



平成 29 年 2 月 24 日

各 位

会 社 名 株式会社ミズホメディー
代 表 者 名 代表取締役会長兼社長 唐川 文成
(コード番号：4595 東証 J A S D A Q)
問 合 せ 先 取締役経理部長兼総務部担当 佐々木 寛
(電話番号：0942-85-0303)

呼吸器感染症遺伝子検査薬の製造販売承認申請のお知らせ

株式会社ミズホメディー（本社：佐賀県鳥栖市）は、かねてより研究開発に取り組んでおりました POCT*遺伝子検出技術に基づく検査薬の開発が進展し、本日、厚生労働省に呼吸器感染症遺伝子検査キット（以下、「本キット」）の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

感染症診断における遺伝子検査は、検体中の微量な病原体(細菌やウイルス等)の遺伝子を抽出・増幅・検出するものであり、高い検出感度を有する検査とされています。その多くは、検査センターや大学病院において煩雑な遺伝子抽出操作と特殊な装置を用いて測定されております。

本キットは、遺伝子の抽出・増幅・検出を1つのカートリッジと小型の専用装置により1ステップで行うことが出来ることから、POCT 検査として利用可能な遺伝子検査キットです。

これにより、各種病院のみならず開業医・診療所など患者に近い診療現場において、より早期の確定診断が可能となり、感染初期の治療・投薬に役立つものと期待しております。

また、本キットに加え、各種感染症遺伝子検査キットの開発に取り組んでおり、今後も医療機関や患者様のニーズにお応えできる製品をご提供できるよう努めてまいります。

なお、本申請につきましては、約1年の審査期間を経て承認取得を見込んでおり、平成28年11月10日付「上場調達資金の支出時期の変更に関するお知らせ」において公表いたしました「遺伝子検査システムの生産設備及び新規製造工場」の新設計画に変更はありません。

また、平成29年12月期の業想予想につきましても変更はありません。

※POCT (Point of Care Testing) : 診察室、病棟及び外来患者向け診療所など、患者に近い医療現場での検査のことをいいます。

以上