

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 4 5 4 4 東証第1部

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原検査キット 製造販売承認の取得について

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（SARS-CoV-2）の抗原を迅速かつ簡便に検出する検査キットについて製造販売承認の申請を行っていましたが※1、2020年5月13日に製造販売承認を取得し、製品名「エスプライン® SARS-CoV-2」（以下、「本キット」）として販売を開始いたしますのでお知らせいたします。

本キットは、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富士レビオの迅速診断プラットフォームを用いた体外診断用医薬品です。鼻咽頭拭い液を検体とし、検体中に含まれる新型コロナウイルス抗原を検出いたします。

特徴としては、富士レビオが独自に樹立した複数種類の抗体を用いて新型コロナウイルス内部の蛋白質を捕捉し、酵素反応による発色原理を応用することにより、反応開始から30分以内（陽性判定：約10～30分、陰性判定：30分）で判定が可能です。また、富士レビオの宇部工場（山口県宇部市）で生産され、週20万テストの生産体制を構築しております。

なお、本件による2021年3月期の当社連結業績への影響は精査中です。

みらかグループは、連結子会社である株式会社エスアールエルおよび株式会社日本医学臨床検査研究所によるPCR検査の受託、また富士レビオによる本キットの提供等を通して、新型コロナウイルス感染症に対する臨床検査体制の構築に寄与してまいります。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。

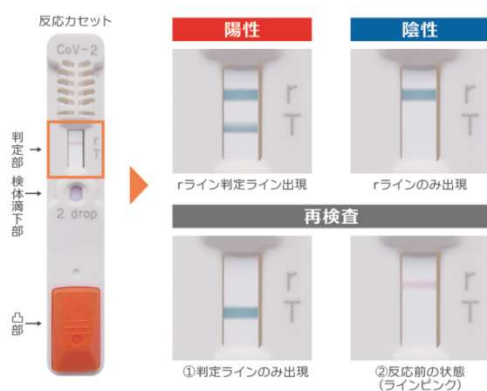
以上

※1 2020年4月28日付リリース：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

【製品概要】

一般名 **SARS** コロナウイルス検出キット
製品名 エスプライン® SARS-CoV-2
(製造承認番号 30200EZ00026000)
包装単位 1キット 100テスト用
対象市場 日本
製造販売元 富士レビオ株式会社

【製品写真】



【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