

2020年8月12日

各位

会社名 H.U.グループ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抗原検査の CE マーク取得について

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：藤田 健、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）の迅速抗原検査キット（国内製品名「エスプライン® SARS-CoV-2」、以下「エスプライン」）および高感度抗原検査試薬（国内製品名「ルミパルス® SARS-CoV-2 Ag」、以下「ルミパルス試薬」）の CE マークを取得し、欧州および中東・アフリカ（一部地域を除く）において体外診断薬としての販売が可能となりましたのでお知らせいたします。

エスプラインは、検体中に含まれる新型コロナウイルス抗原を迅速に検出する検査キットであり（陽性判定：約 10～30 分、陰性判定：30 分）、日本国内においては 2020 年 5 月 13 日に製造販売承認を取得しています。検査機器を必要とせず、患者さまの傍らで簡便に検査ができること、また常温での貯蔵が可能であることから、広範な地域において新型コロナウイルスの検査に貢献できるものと考えております。

ルミパルス試薬は、富士レビオが提供する全自動化学発光酵素免疫測定システム「ルミパルス G1200」および「ルミパルス G600 II」の専用試薬であり、検体中に含まれる新型コロナウイルス抗原を高感度かつ定量的に測定いたします。日本国内においては 2020 年 6 月 19 日に製造販売承認を取得しています。鼻咽腔拭い液に加えて唾液を検体に用いることができ、また検査工程が全自動化されていることから、病院等の医療機関において効率的な検査に貢献できるものと考えております。

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。

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。

以上

【本件に関してのお問い合わせ先】

<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 TEL : 03-6279-0884 e-mail : pr@hugp.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 TEL : 03-5909-3337 e-mail : ir@hugp.com