



2020年9月4日

各位

会社名 株式会社 イメージ ワン
 代表者名 代表取締役社長 新井 智
 (JASDAQ・コード2667)
 問合せ先 取締役管理部長 野村 眞一
 (TEL 03 - 6233 -3410)

(訂正)「(開示事項の経過)「医薬品販売業許可」取得に関するお知らせ

(新型コロナウイルス検出試薬の販売開始について)」の一部訂正について

当社は、2020年8月21日付で開示しました「(開示事項の経過)「医薬品販売業許可」取得に関するお知らせ(新型コロナウイルス検出試薬の販売開始について)」について、一部訂正がありましたので、お知らせいたします。なお、訂正箇所には下線を付しております。

I. 「(開示事項の経過)「医薬品販売業許可」取得に関するお知らせ(新型コロナウイルス検出試薬の販売開始について)」の一部訂正について

1. 訂正理由

前書き及び、1. 製品の概要、2. 会社概要に一部誤りがあったため、訂正するものであります。

2. 訂正箇所

(訂正前)

当社は、2020年8月4日付「医薬品販売業許可取得に関するお知らせ」にてお知らせいたしました新型コロナウイルス検査に用いられるPCR検査試薬につきまして、2020年8月21日開催の取締役会において取扱を開始することを決議いたしましたので、お知らせいたします。

開発製造元である株式会社ダナフォーム(本社:神奈川県横浜市 代表取締役:竹上雄治郎、以下「ダナフォーム」といいます。)の「SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬」が新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品として、厚生労働省より承認がされましたので、これを受け販売代理店として販売を開始いたします。

1. 製品の概要

製 品 名	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬
包 装 単 位	25テスト分
貯 蔵 方 法	マイナス80℃(推奨)
承 認 日	2020年8月17日

「SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬」は、理化学研究所および神奈川県衛生研究所、並びにダナフォームの三社で共同開発したSmartAmp法を用いた研究用試薬で、既存のリアルタイムPCR装置を活用できるとともに、PCR法のように温度の上下を必要としないため、増幅時間の短縮により、40分程度で新型コロナウイルスを検出でき、従来のPCR検査より検査時間を短縮、かつ簡便に検出することが可能となります。

また、検出精度については、陽性一致率 90%、陰性一致率 100%であったことが、厚生労働省健康局結核感染症課および国立感染症研究所より公表されています。

当社は、関係行政機関、研究機関、大学および医療機関等と連携して販売して参ります。

2. 会社概要

(1) 名 称	ダナフォーム株式会社	
(2) 所 在 地	神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-1-43	
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 竹上 雄治郎	
(4) 事 業 内 容	遺伝子検出試薬の製造販売、受託開発サービス、体外診断用医薬品の製造開発、これら技術のライセンス	
(5) 資 本 金	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	
(6) 設 立 年 月 日	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	
(7) 大株主及び持株比率	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	
(8) 上場会社と当該会社との関係	資 本 関 係	該当事項はありません。
	人 的 関 係	該当事項はありません。
	取 引 関 係	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。
(9) 当該会社の最近の経営成績及び財政状態		
決 算 期	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	
純 資 産	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	
総 資 産	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	
売 上 高	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	
営 業 利 益	相手先の意向により、公表を控えさせていただきます。	

(訂正後)

当社は、2020年8月4日付「医薬品販売業許可取得に関するお知らせ」にてお知らせいたしました新型コロナウイルス検査に用いられるPCR検査試薬につきまして、2020年8月21日開催の取締役会において取扱を開始することを決議いたしましたので、お知らせいたします。

開発製造元である株式会社ダナフォーム（本社：神奈川県横浜市 代表取締役：竹上雄治郎、以下「ダナフォーム」といいます。）の「SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬」が新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品として、厚生労働省より承認がされましたので、これを受け販売代理店として2020年9月初旬より販売を開始いたします。

1. 製品の概要

製 品 名	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬
包 装 単 位	24テスト分
貯 蔵 方 法	マイナス 70℃以下
承 認 日	2020年8月17日

「SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬」は、理化学研究所およびダナフォームが共同開発した SmartAmp 法を用いて、理化学研究所および神奈川県衛生研究所が共同開発した新型コロナウイルス研究用試薬を基礎にしたもので、既存のリアルタイム PCR 装置を用いて 67°C で 40 分間反応を行います。PCR 法のように温度の上下を必要としないため、増幅時間の短縮により、40 分以内に新型コロナウイルス検出の判定を行います。従来の PCR 検査より検査時間を短縮、かつ簡便に新型コロナウイルス検出の判定をするものです。

また、検出精度については、陽性一致率 90%、陰性一致率 100%であったことが、厚生労働省健康局結核感染症課および国立感染症研究所より公表されています。

当社は、関係行政機関、研究機関、大学および医療機関等と連携して販売して参ります。

2. 会社概要

(1) 名 称	ダナフォーム株式会社	
(2) 所 在 地	神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-1-43	
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 竹上 雄治郎	
(4) 事 業 内 容	遺伝子検出試薬の製造販売、受託開発サービス、体外診断用医薬品の製造開発、これら技術のライセンス	
(5) 資 本 金	5 5 5 5 万円	
(6) 設 立 年 月 日	1 9 9 8 年 9 月 8 日	
(7) 大株主及び持株比率	守秘義務契約により、公表を控えさせていただきます。	
(8) 上場会社と当該会社との関係	資 本 関 係	該当事項はありません。
	人 的 関 係	該当事項はありません。
	取 引 関 係	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。
(9) 当該会社の最近の経営成績及び財政状態		
決 算 期	守秘義務契約により、公表を控えさせていただきます。	
純 資 産	守秘義務契約により、公表を控えさせていただきます。	
総 資 産	守秘義務契約により、公表を控えさせていただきます。	
売 上 高	守秘義務契約により、公表を控えさせていただきます。	
営 業 利 益	守秘義務契約により、公表を控えさせていただきます。	

以 上