

2021年4月28日

各位

会社名 デンカ株式会社
代表者名 代表取締役社長 今井 俊夫
(コード 4061 : 東証第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長
福岡 智
(電話 : 03-5290-5511)

米国向けに新型コロナウイルス抗原迅速診断キットを供給



<米国向けに供給する「SPERA™ COVID19 Ag Test」>

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫）は米国 Xtrava Health 社(*1)と提携し、当社の新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™-COVID19 Ag」を、「SPERA™ COVID19 Ag Test」として同社に供給いたします。

米国では新型コロナウイルス感染拡大防止に向けた緊急政策のもとで、医療機関だけでなく介護・教育施設や自宅等での検査体制の拡充が検討されています。集団スクリーニングテストの対象範囲拡大や検査頻度の増加などにより今後検査需要がさらに増えると予測されることから、迅速かつ簡易に使用できる当社の抗原迅速診断キットを Xtrava Health 社に供給し、米国市場に本格参入いたします。

Xtrava Health 社は「SPERA™ COVID-19 Ag Test」の発売実現に向けて、今年3月5日にアメリカ国立衛生研究所（NIH）と RADx (*2)に基づく契約を締結しております。現在、Xtrava Health 社は POCT（Point of Care Testing）用として米国食品医薬品局（FDA）緊急使用許可取得を目指して臨床試験を進めており、今年後半の販売を目標にしています。

当社の新型コロナウイルス抗原迅速診断キットと、Xtrava Health 社のリーダーで診断キットの結果を読み取るコンパニオン・デジタル・テスト・プラットフォーム(*3)を組み合わせることで、感度や使い勝手、検査精度向上を図り、一般の方々にも簡易に扱えるように、OTC 市場(*4)への導入を目指してまいります。

当社は感染症への対策を社会的責務と捉え、新型コロナウイルスを含む各種ウイルス抗原迅速診断キットやインフルエンザワクチンを製造・販売する国内唯一のメーカーとして、予防と診断の両面から感染拡大防止に取り組んでいます。今後も医療現場のニーズに応えるべく予防・検査体制の拡充を通じて人々の QOL 向上を図り「真に社会に必要とされる企業」を目指してまいります。

以上

(*1)Xtrava Health 社(本社:カリフォルニア州サンタクララ CEO:Sameh Sarhan)

最先端技術を通じてグローバルヘルスケアに貢献することを目的に 2014 年に設立された医療機器メーカー。個人の方でも迅速かつ簡易に健康状態を検査できるヘルスケア機器の開発・供給を行っています。

(*2)RADx (Rapid Acceleration of Diagnostics Initiative)

新型コロナウイルス感染症の検査において、正確で迅速かつ簡易な検査技術の開発と製品化に向けたイノベーションを加速させることを目的に NIH が設けた研究支援制度。

Xtrava Health 社は、700 以上の申請から選ばれた 29 社のうちの 1 社であり、エモリー大学による分析・臨床性能の独立した評価・検証を含め、学会の専門家による数ヶ月にわたる審査を経て、今回の支援契約に至りました (契約番号:75N92021C00002)。

(*3)Xtrava Health 社のリーダーとコンパニオン・デジタル・テスト・プラットフォーム



Xtrava Health 社が開発したリーダーと LED 光源を用いて、リーダーに挿入した抗原迅速診断キットの判定ラインを目視よりも正確かつ高感度で陽性または陰性を判定できる。スマートフォンを通じて診断結果をクラウドや電子カルテへ送信・蓄積できる他、位置情報と連動させて各地域の感染状況を把握することもできる。

(*4)OTC 市場 医師の処方箋がなくても店頭で購入できる医薬品

※本件は今年 5 月 12 日 (水) 発表予定の 2022 年 3 月期連結業績予想に織り込む予定です。