

## News Release

---

2020年 11月 12日

各位

SBバイオサイエンス株式会社

### 蛍光検出装置を用いた新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）迅速検査試薬 製造販売承認申請のお知らせ

SBバイオサイエンス株式会社（本社：東京都品川区東品川二丁目5番8号、代表取締役社長：中村隆）は、Quidel Corporation（米国）の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を専用機器Sofiaアナライザーにて検出する試薬（以下、本試薬）を、体外診断用医薬品（クラスⅢ）として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認申請（外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請）致しました。承認後、SBバイオサイエンスが、本製品の選任外国製造医療機器等製造販売業者として販売致します。

本試薬は、米国Quidel Corporationが開発し、本年5月に世界に先駆け米国FDAにおいてEUA<sup>※1</sup>を取得し、すでに1,000万テスト以上が全世界に出荷<sup>※2</sup>されています。蛍光標識を利用したイムノクロマトグラフィー法を測定原理とし、移動式免疫蛍光分析装置Sofiaアナライザーを用いて判定することにより、目視判定によるヒューマンエラーのリスクを排除し、約15分で迅速かつ簡便に鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原の検出が可能となります。SBバイオサイエンスは、Sofiaアナライザーの専用試薬として、これまで、体外診断用医薬品のインフルエンザウイルスキット『Sofia アナライザー用 Influenza A+B FIA』、A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット『Sofia アナライザー用 Strep A+ FIA』並びにRSウイルスキット『Sofia アナライザー用 RSV FIA』を販売しています。

季節性インフルエンザの流行期が迫る中、新型コロナウイルスの流行が懸念されています。当社は熱発患者に対応する医療機関における臨床検査体制構築の一助となるべく、今後も感染症領域での検査精度向上を目指します。

※1 EUA：Emergency Use Authorization ※2 2020年9月4日時点

#### 【SBバイオサイエンス株式会社について】

SBバイオサイエンス株式会社は、住友ベークライト株式会社と大日本住友製薬株式会社の合併会社として、2019年4月より営業を開始致しました。前身であるDSファーマバイオメディカル株式会社の診断薬製品を承継し、化学メーカーとしての住友ベークライト株式会社が持つ技術とのシナジーにより、新たな価値を持つ診断薬で、健康で心豊かな社会に貢献できるよう取り組んでまいります。

#### 【お問合せ先】

SBバイオサイエンス株式会社 学術部

電話：0120-96-5953 FAX：06-7223-8961

以上