

2020年4月28日

各位

会 社 名 株式会社ジェイテックコーポレーション 代表者名 代表 取 締 役 社長 津 村 尚 史 (コード番号: 3446 東証マザーズ) 問合せ先 取 締 役 管 理 部 長 平 井 靖 人 (TEL. 072-655-2785)

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体迅速検査キットの当社の取組みについて

当社は、新型コロナウイルスの抗体 IgM/IgG を $10\sim15$ 分で判定できる検査キットについて、研究用試薬として販売を開始いたします。

我が国では、新型コロナウイルスの感染拡大の防止策として、初期段階ではウイルスの国内への進入を防止する水際対策を行い、その後はクラスター対策を実施しているところではありますが、現時点において感染経路が不明な患者が多く発生していること、全国規模で小規模クラスターが発生していることから、感染拡大防止の緊急性が高まっております。

感染による社会・経済への影響をこれ以上拡大させないためには、感染者数の増加のスピードを抑え、流行のピークを下げ、早期に終息させる必要があります。そのためには、今後の感染者数の推計、流行予測のため、まずは医療現場等における感染実態を把握することが必要不可欠であり、安価で迅速に抗体を検出できるイムノクロマト法による検査が最も重要である考えております。

さらに、本検査を用いて病院や検査機関等にて感染の疑いのある患者の最初のスクリーニング、モニタリングを行うことにより、PCR 検査と診断のプレッシャーを大幅に軽減し、その他緊急を要する場合のスクリーニングにおいても、本検査が重要な役割を担えるものと考えております。

当社は、感染実態を把握したいという複数の医療機関の要望に応えるべく、かねてより取引のある中国の政府系の協力会社を通じて、複数のメーカーのイムノクロマト法による抗体検査キットの調査、検討を行ってまいりました。

そこで第一弾として、武漢と上海の有名な臨床医療機関と協力して臨床試験が行われ、高い検査精度(600例、陰性の判定率:98.75%、陽性の判定率:89.68%、総合判定率94.50%)があり2020年4月10日に中国国内で緊急医療機器として承認され、すでにEUのCE認証を取得している抗体検査キットを選定し、販売することにいたしました。

当面は迅速な普及を目指し、医療現場での感染実態を把握するために、研究用試薬 $\frac{1}{2}$ として1キットあたり 2,300 円(46,000 円/20 キット、1 つのキットで $\frac{1}{2}$ gM/ $\frac{1}{2}$ gG 抗体を検出)で販売し、広く社会に貢献したいと考えております。

今後は PMDA での認可準備を進め、本格的な販売へと進めてまいります。

※現在、本研究用試薬は、体外診断薬として承認、認証を受けておらず、診断目的にて使用することはできません。

なお、本発表による 2020 年 6 月期の業績への影響は軽微であり、来期以降の見通しについて大きく影響を与える場合は速やかに開示してまいります。

以 上