



PRESS RELEASE_JBP 2020/04/30

2020年4月30日

報道関係者各位

日本バイオテクノファーマ新型コロナウイルス抗体検査キット（COVID-19-IgM/IgG 抗体検出検査キット）導入開発・発売へ

日本バイオテクノファーマ株式会社（本社：中央区日本橋_代表取締役社長：篠原直樹）は新型コロナウイルス抗体検査キット（COVID-19-IgM/IgG 抗体検出検査キット）の導入開発を行い日本国内に抗体検査キットの早期発売を目指すことを報告します。

本検査キットは新型コロナウイルス（COVID-19）感染者の体内で産生される IgM 抗体 IgG 抗体をワンステップテスト（金コロイド法）で測定します。測定時間は5分から15分程度。本検査キットは既に1,000を超える臨床検査の試験結果を保有しており、データ集計感度は評価基準をうわまわっています。

また、この抗体検査キットはFDA（米食品医薬品局）登録を既に終了しており、日本バイオテクノファーマの米国研究所（Burlingame, CA, USA）及び日本国内国営機関において品質の事前チェックを5月上旬に開始し中旬には終了させたいと考えています。

その後早期に認可取得を目指し保険適応を取得する予定です。

何よりも早期に医療関係者全員が抗体検査を受けられる環境の実現と、国民全員が受けられる状況の一助になればと考えています。また、必要とされる医療現場等へ一刻も早く供給できるよう5月下旬から6月上旬の発売を目指しています。

PRESS RELEASE 2020/04/28

To the press and whom it may concern:

"Introduction of Covid-19 antibody diagnostic test kit"

This is to notice that "Japan Biotechno Pharma" (CEO: Mr. Shinohara) to develop foreign products of New Coronavirus antibody diagnostic test kit (COVID-19 IgM/IgG diagnostic kit) and will sell the antibody diagnostic test kit in Japan. The test kit has more than 1000 clinical data, of which aggregation sensitivity exceeds the evaluation criteria. The measurement time of the test is 5 to 15 minutes.

Also, the test kit has been already registered in US FDA, and the prior quality check will start early May in Japan, and we are aiming for obtaining the approval and plan to have it covered by National health insurance. We expect it will be launched in the market in late May or early June.

Japan Biotechno Pharma Co., Ltd. public relations