

PRESS RELEASE\_JBP

2020年8月17日

報道関係者各位

**新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgM/IgG抗体検査キット販売開始  
及び国内大規模臨床研究開始のお知らせ**

このたび日本バイオテクノファーマ株式会社は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgG/IgM抗体検査キットの国内外においての性能評価を終え、販売開始いたしました。

現在をご存知の通り保険適応の抗体検査は存在せず、研究用試薬としての販売となります。弊社は医療機関、介護保険施設、研究機関および自治体等に限り当検査キットを販売させていただきます。当検査キットは、イムノクロマト法を原理（抗原 S,N）とし、感染者の体内で産生される IgM 抗体・IgG 抗体を5分から15分程度で測定します。既に米国 FDA の緊急時使用許可（EUA：Emergency Use Authority）および CE マーク（EU 加盟国基準適合）を取得済です。

弊社としては保険適応を目指すことが、この抗体検査キットの医療貢献価値と思っております。

本製品は既に1,100例以上の臨床試験データを有しておりますが、抗体検査キットの体外診断薬としての臨床的有用性を検証すべく、日本国内の複数の大学病院および二次救急医療機関において1,000例-1500例に及ぶ試験を開始しました。特にIgMの挙動、測定タイミング、臨床的カットオフ値および中和抗体等をキーワードに研究を実施し、数か月程度で結果を公表する予定です。

抗体検査の役割は感染歴実態把握だけではないと考えます。PCR検査や抗原検査も万能ではありません。抗体検査を加えることで、より正確に陽性患者を捉え、偽陰性によるクラスター発生リスク等の回避に寄与できると考えています。

日本バイオテクノファーマ株式会社  
CEO 篠原直樹