

2020年7月20日

各位

电化株式会社

## 新型冠状病毒简易检测试剂盒 申请日本国内生产销售许可

电化株式会社（总部：东京都中央区、代表取缔役社长：山本学）于7月20日正式向 独立行政法人医药品医疗器械综合机构（PMDA），提交了新型冠状病毒（COVID-19）简易检测试剂盒（以下简称“本试剂盒”），作为体外诊断试剂的注册申请。

本公司一直与日本国立传染病研究所合作，研究开发本试剂盒，并通过参与AMED（国立研究开发法人日本医疗研究开发机构）研发小组，获得了由日本国立传染病研究所提供抗体和抗原，在相关政府机构、公共机构和日本国内外研究机构的协助及支持下推进了研发工作。

本试剂盒采用免疫层析法检测新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原，无需借助特殊检测仪器，可在短时间内简单得出阳性或阴性的检测结果。本公司建立了每天最多可生产10万人份的量产体系，并计划在获得日本国内的生产销售许可后，迅速供应给各医疗机构。

本公司将抑制新型冠状病毒疫情视为社会责任，今后将继续与各相关方合作，为满足医疗现场的需要，为扩充检测体制做出贡献。

### 【参考：与本新闻相关的过往新闻稿】

- 2020年3月24日“关于新型冠状病毒简易检测试剂盒的研发情况”

[https://www.denka.co.jp/chn/storage/news/pdf/212/20200324\\_denka\\_seiken\\_covid19\\_cn.pdf](https://www.denka.co.jp/chn/storage/news/pdf/212/20200324_denka_seiken_covid19_cn.pdf)

- 2020年2月13日“关于着手研发新型冠状病毒“COVID-19”简易检测试剂盒的通知”

[https://www.denka.co.jp/chn/storage/news/pdf/210/20200213\\_denka\\_seiken\\_covid19\\_cn.pdf](https://www.denka.co.jp/chn/storage/news/pdf/210/20200213_denka_seiken_covid19_cn.pdf)

以下空白

### 【本信息咨询处】

企业交流部 电话：+81-3-5290-5511 E-mail：[corporate-info@denka.co.jp](mailto:corporate-info@denka.co.jp)