

新型コロナウイルス抗原迅速診断キット 11月から米国市場で販売開始

～提携先の Xtrava Health 社が米国 FDA 緊急使用許可を取得～



< 「SPERA™ COVID19 Ag Test」 >

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫）が新型コロナウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™-COVID19 Ag」の米国展開に向けて準備を進めてきた中、提携先の Xtrava Health 社（*1）が10月12日に米国食品医薬品局（FDA）より緊急使用許可(*2)を取得しました。米国市場では製品名「SPERA™ COVID19 Ag Test」として、11月から Xtrava Health 社を通じて医療機関向けに販売いたします。

Xtrava Health 社は「SPERA™ COVID-19 Ag Test」の発売実現に向け、今年3月5日にアメリカ国立衛生研究所（NIH）と RADx（*3）に基づく契約を締結しました。当社の全面協力のもと、Xtrava Health 社が進めてきた臨床試験において本キットに十分な性能が確認されたことを受け、今年8月に FDA 緊急使用許可申請を行いました。

FDA ガイダンスに基づき独立医療機関で実施された臨床試験では、「SPERA™ COVID-19 Ag Test」は15分以内に新型コロナウイルス抗原の有無を検出し、検査感度(*4)92%、特異度(*5)97%と高い検出精度を持つことが確認されました。また、NIHからの助成のもと、エモリー大学、ジョージア工科大学、アトランタ小児医療センターと共同で実施した研究では、デルタ株、ラムダ株、ミュー株などの主要な変異株との反応も確認されました。

現在、世界各国でデルタ株等の変異株による新規感染者が継続して確認されており、米国では介護・教育施設や自宅等での検査体制の拡充や、インフルエンザウイルスとの同時流行に備えた検査システムの研究開発が推奨されています。当社は引き続き Xtrava Health 社と連携し、抗原迅速診断キットと、Xtrava Health 社が開発中のリーダーで診断キットの結果を読み取るコンパニオン・デジタル・テスト・プラットフォーム(*6)を組み合わせることで、感度や使い勝手、検査精度向上を図り、一般の方々にも簡易に扱える OTC 市場(*7)への導入を目指してまいります。

さらに、今年8月に日本国内で販売を開始した新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを1つのデバイスで10分以内に同時判定する抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」についても、米国市場への供給を目指して Xtrava Health 社との連携を強化し開発を進めてまいります。同

時に、アジアなど他海外地域においても、各国の薬事申請手続きを踏まえ新型コロナウイルス抗原検査キットの供給を進めてまいります。

当社は感染症への対策を社会的責務と捉え、新型コロナウイルスを含む各種ウイルス抗原迅速診断キットとインフルエンザワクチンを製造・販売する国内唯一のメーカーとして、予防と診断の両面から感染拡大防止に取り組んでいます。今後も SDGs を羅針盤に、誰よりも上手にできる仕事で全ての人がより良く生きる世界をつくる、社会にとってかけがえのない企業を目指してまいります。

以上

(*1)Xtrava Health 社(本社:カリフォルニア州サンタクララ CEO:Sameh Sarhan)

最先端技術を通じてグローバルヘルスケアに貢献することを目的に 2014 年に設立された医療機器メーカー。個人の方でも迅速かつ簡易に健康状態を検査できるヘルスケア機器の開発・供給を行っています。

(*2)FDA 緊急使用許可

米国食品医薬品局 (FDA) が緊急時に未承認薬などの使用や既承認薬の適応拡大を許可する制度。連邦食品医薬品化粧品法 (FDCA) の第 564 条に基づき、生命を脅かす疾患であることや、疾患の治療などで一定の有効性が認められること、疾患を診断、予防、または治療において適切な方法がない等の条件を満たすと判断された場合に許可される。

(*3)RADx (Rapid Acceleration of Diagnostics Initiative)

新型コロナウイルス感染症の検査において、正確で迅速かつ簡易な検査技術の開発と製品化に向けたイノベーションを加速させることを目的に NIH が設けた研究支援制度。

Xtrava Health 社は、700 以上の申請から選ばれた 1 社であり、エモリー大学による分析・臨床性能の独立した評価・検証を含め、学会の専門家による数ヶ月にわたる審査を経て、今回の支援契約に至りました (契約番号:75N92021C00002)。

(*4)感度 病気に罹患した人の内、検査で陽性になった人の割合。

(*5)特異度 病気に罹患していない人の内、検査で陰性になった人の割合。

(*6)Xtrava Health 社のリーダーとコンパニオン・デジタル・テスト・プラットフォーム

Xtrava Health 社が開発したリーダーと LED 光源を用いて、リーダーに挿入した抗原迅速診断キットの判定ラインを目視よりも正確かつ高感度で陽性または陰性を判定できる。スマートフォンを通じて診断結果をクラウドや電子カルテへ送信・蓄積できる他、位置情報と連動させて各地域の感染状況を把握することもできる。



(*7)OTC 市場 医師の処方箋がなくても店頭で購入できる医薬品

※「SPERA™ COVID19 Ag Test」は Xtrava Health 社の商標です。

※本件は 2022 年 3 月期連結業績予想に織り込み済みです。

【ご参考：本件に関連する過去プレスリリース（当社ホームページ）】

・2021 年 4 月 28 日 「米国向けに新型コロナウイルス抗原迅速診断キットを供給」

https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/850/20210428_denka_covid19_xtrava.pdf

【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部

電話：03-5290-5071

2 / 2