



2021年4月16日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

新型コロナウイルス抗原検査薬「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」 および専用測定機器「ルミラ 測定機器」に関するルミラ社との共同販売契約締結について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：加藤 啓介、以下「ルミラ社」）と新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗原検査薬「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」（以下、本検査薬）および「ルミラ 測定機器」（以下、本測定機器）の国内における共同販売契約を締結しましたので、お知らせいたします。

SARS-CoV-2 による感染が今なお蔓延しており、その防止の観点から新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の早期診断の重要性は高く、現在も様々な技術開発が行われています。COVID-19 の診断では、現在 PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）法が標準の検査法ですが、測定の簡便性、迅速性等の観点で依然として課題が残っています。一方、簡便性と迅速性に優れた検査法として抗原検査が実用化されていますが、PCR 法と比較して感度が低いことが課題とされています。

本検査薬は、LumiraDx（本社：英国ロンドン、CEO：Ron Zwanziger）が開発した SARS-CoV-2 抗原検査薬です。テストストリップを本測定機器に挿入し、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液の検体を滴下後、約 12 分という短時間で、簡便に PCR 法に近い検査結果を得ることが可能です¹。本検査薬および本測定機器は、既に、米国、欧州などで販売されており、国内においてはルミラ社が販売を開始しています。

当社では 2021 年 5 月下旬の共同販売開始を目標に準備を進めております。今後は、本測定機器に搭載可能な新たな検査項目の開発により、同一機器で他の感染症や疾患など、幅広い項目の検査が可能となり、大型分析器に近い検査結果を短時間で提供するプラットフォームとして、臨床現場において高精度かつ簡便で、迅速な検査体制の構築に貢献することが期待されます。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、治療薬の研究・開発だけにとどまらず、啓発・予防・診断ならびに重症化抑制といった感染症のトータルケアに対する取り組みを進めております。当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、必要とされる医療機関等に本検査薬および本測定機器を提供してまいります。

なお、本件が 2022 年 3 月期の連結業績予想に与える影響については現時点では未定ですが、今後の状況の変化により、業績に与える影響を認識した時点で速やかに公表いたします。

以上

【ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社について】

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社は、英国に本社を置く LumiraDx グループ（以下 LumiraDx）の日本法人です。LumiraDx は 2014 年に設立され、大型分析器に近い診断結果を短い時間で提供できるように設計された革新的なポイントオブケア診断プラットフォームを開発、製造、販売している企業です。LumiraDx には、現在、感染症、循環器疾患、糖尿病、血液凝固異常を含む 幅広い項目にわたる 30 の試薬のパイプラインがあり、それらが臨床現場において手頃な価格で便利に使えるようにすることを目指しています。詳しくは企業 HP をご覧ください（[ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン ウェブサイト](#)）。

【ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ】

「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」は、新型コロナウイルスへの感染が疑われる鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を用いて、迅速マイクロ流体免疫蛍光法により約 12 分で SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬です。ポータブル型の専用測定機器を用いて、簡便な検体処理により、12 分で SARS-CoV-2 抗原の検出が可能です。本検査薬は、鼻咽頭ぬぐい液を用いた PCR 法との比較では、陽性一致率 97.5%（39/40）、陰性一致率 97.7%（210/215）、また、鼻腔ぬぐい液を用いた PCR 法との比較では、陽性一致率 97.6%（81/83）、陰性一致率 96.6%（168/174）であり、PCR 法との高い陽性・陰性一致率を示しています¹。なお、本検査薬はルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社が 2021 年 1 月 19 日に国内製造販売承認を取得しており、本測定機器についても 2020 年 11 月 6 日に同社が一般医療機器の届出を完了しております。

参考：

1. ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdDetail/ResultDataSetPDF/860117_30300EZX00004000_A_01_01

新型コロナウイルス感染症に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている新型コロナウイルス感染症に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください（[塩野義製薬 ウェブサイト](#)）。