

2020年11月18日

各位

会社名 H.U.グループホールディングス株式会社
代表者名 代表執行役社長 竹内 成和
コード番号 4 5 4 4 東証第1部

全自動検査機器におけるインフルエンザウイルス抗原検査試薬の 製造販売承認の取得および保険適用について

当社の連結子会社である富士レビオ株式会社（代表取締役社長：藤田 健、本社：東京都新宿区、以下「富士レビオ」）は、インフルエンザウイルス抗原を測定する全自動検査機器用の体外診断用医薬品「ルミパルス® Flu-A&B」（以下「本試薬」）について製造販売承認の申請を行っていましたが※1、2020年11月10日に製造販売承認を取得し、2020年11月17日より保険適用となりました。今後、本試薬について速やかに販売を開始いたします。

本試薬は、富士レビオが提供する全自動化学発光酵素免疫測定システムである「ルミパルス G1200」および「ルミパルス G600 II」で使用する専用試薬であり、既に販売しております新型コロナウイルスの高感度抗原検査試薬「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」と合わせて使用することでインフルエンザウイルス抗原と新型コロナウイルス抗原の検査を同一検体で同時に行うことが可能となります。

本件による2021年3月期の当社連結業績に与える影響は軽微であると見込んでおりますが、今後開示すべき事由が発生した際には速やかに公表いたします。

以上

※1 2020年10月16日付リリース：全自動検査機器におけるインフルエンザウイルス抗原検査試薬の販売承認申請について

【製品概要】

一般名 インフルエンザウイルスキット
製品名 ルミパルス Flu-A&B
(製造販売承認番号 30200EZX00079000)
対象市場 日本
製造販売元 富士レビオ株式会社

【製品写真】

ルミパルス Flu-A&B



【本件に関するお問い合わせ先】

<医療機関の方>

富士レビオ株式会社 コールセンター TEL : 0120-292-832 (平日 : 8時~20時)

<メディア関連の方>

コーポレートコミュニケーション部 広報課 TEL : 03-6279-0884 e-mail : pr@hugp.com

<投資家・アナリストの方>

コーポレートコミュニケーション部 IR/SR 課 TEL : 03-5909-3337 e-mail : ir@hugp.com