



2023年12月4日

各位

会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 CEO 荻原 豊  
コード番号 (コード番号 4569 東証プライム)  
問合せ先 経営企画部 部長 谷藤 功典  
電 話 03-3525-4707

## 百日咳菌核酸キット「GeneSoC® 百日咳菌検出キット」の 製造販売承認取得について

当社は、百日咳菌核酸キット「GeneSoC 百日咳菌検出キット」（以下、本製品）について、今般、厚生労働省より体外診断用医薬品として製造販売承認を取得しました。

本製品は、百日咳菌感染の診断補助を目的とした体外診断用医薬品であり、遺伝子解析装置「GeneSoC mini」を用いて、百日咳菌を15分程度で検出することが可能です。百日咳菌は非常に感染力が強く、医療現場では早期診断と適切な初期治療が求められており、本製品が百日咳の迅速診断に貢献できるものと期待されます。

当社は、呼吸器感染症・性感染症領域等において、GeneSoC 専用の研究用試薬及び体外診断用医薬品の開発・発売を推進しており、これらの製品を通じて感染症の予防・診断・治療に貢献してまいります。

なお、本件の2024年3月期の業績予想に与える影響は軽微です。

以上

### 製品概要

- 製品名 : GeneSoC® 百日咳菌検出キット
- 製品分類 : 体外診断用医薬品
- 一般的名称 : 百日咳菌核酸キット
- 承認番号 : 30500EZX00053000