

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 新規機序の検出プローブを用いた微量分析法の開発
プロジェクトリーダー	: 株式会社ビークル
所属機関	: 株式会社ビークル
研究責任者	: 黒田 俊一 (名古屋大学)

1. 研究開発の目的

目標: 抗体結合型バイオナノカプセルとは脂質 2 重膜に 130 個の膜貫通タンパク質を持つ直径 60nm の粒子である。各タンパク質は 2 つのプロテイン A 由来の抗体結合サイトを持っている。従って、1 つの粒子は 260 個の抗体結合サイトを提示し、多くのシグナル発生用酵素標識 (HRP では 100 分子/粒子の標識) が可能である。このため抗体の場合に比べ超高感度であり、複数抗体の同時検出も可能である。また、抗体と混合した場合には抗体の抗原認識能を損なわないで複合体を形成するため、高感度を維持したままワンステップの迅速測定が可能である。本研究開発は、この抗体検出型バイオナノカプセルを抗体検出プローブとし利用し、高感度で種類の異なる複数の抗体の同時検出など、抗体を利用した従来法では達成できなかった新型の抗体検出 ELISA を開発することである。

2. 研究開発の概要

①成果

研究開発目標	達成度
①本プローブの非特異的吸着を防ぐことで高感度の検出を可能とすること	①プローブの吸着防止法を見出し、従来法より単体で 10 倍以上、工夫により IgG 以外の抗体についても 100 倍を超える高感度化に成功
②IgG 以外の抗体種も検出可能な工夫を施すこと	②工夫を加えることで、IgM、IgE 等の IgG 以外の抗体も高感度検出に成功
③複数の抗体種の同時検出が可能なこと	③複数の異種抗体の同時検出に成功したが、工学的技術導入による改良が必要
④これらの基本性能を備えた抗体検出型 ELISA キットを試作し、その性能を検証する	④1 種の抗体を検出する抗体検出 ELISA 構築キットと IgM と IgG を同時検出する ELISA キットを試作し、前者は実用レベルの性能を証明、後者は更なる開発が必要である。

②今後の展開

まず、研究用途として、①単一抗体を検出するための高感度で定量が可能な抗体検出 ELISA 構築キットを開発する。次いで、②抗原を同じとする複数抗体を識別して定量可能な ELISA 構築キットを蛍光標識したプローブを利用して開発する。最後に医療診断上での有用性が高く産業的なインパクトが大きい革新的な技術として、③複数の抗原に対する複数抗体の同時定量が可能な ELISA キットとその測定装置と共に実用化する。以上

①から③までは相互に技術要素が重なる部分も多いので、公的な研究開発資金を活用して段階的

に開発することで実現可能性を高めたい。

3. 総合所見

目標を達成する成果が得られ、イノベーション創出の可能性が高まった。

目標としていた高感度化、複数抗体種の同時検出、IgM、IgEの検出、試作キットの作成が概ね達成できたことは評価できる。但し、本免疫検出の領域では多くの高感度化技術が提案されており、競合技術と多面的な比較を行った上で事業化戦略を詰めることが必要である。