

事後評価報告書

開発実施企業：株式会社スティックスバイオテック

代表研究者：鹿児島大学 大学院理工学研究科 教授 隅田 泰生

研究開発課題名：糖鎖固定化ナノ粒子を用いたウイルス性疾患の非侵襲診断システム

1. 研究開発の目的

本新技術は、糖鎖固定化金ナノ粒子を用いて、低濃度のウイルスを捕捉、検出する診断システムに関するものである。従来抗体を利用した「簡易キット」が使用されているが、その検出感度は低く、高感度なPCR法では簡便で有効な前処理法が望まれていた。

本新技術は、ウイルスが感染時に細胞表層糖鎖に先ず結合する事を利用して、金チップ、金ナノ粒子に固定化した糖鎖によりインフルエンザやエイズウイルスを迅速かつ簡便に検出するシステムであり、既存法では検出困難な潜伏期患者あるいは不顕性感染者の唾液から容易にインフルエンザウイルス、エイズウイルスを検出することで適切かつ有効性の高い治療の実現が期待される。

2. 研究開発の概要

①成果

本開発では希薄なウイルス液をナノ粒子を用いて検出することにより感度を上げようとするもので、10nm以下の糖鎖固定化磁性金ナノ粒子(SMGNP)の調整、糖鎖リガンド複合体量の決定、磁性マイクロ粒子としてマイクロメータサイズの砂鉄の効果などを検証した。そして鹿児島市内の医療機関における臨床研究により、ウイルスの捕捉、検出ができることを調査した。

SMGNPや砂鉄、必要なバッファーなどをセットにした簡易検査キットを試作し、国内外の機関にサンプル供与し、検証実験を依頼している。

②今後の展開

上記成果を用いて国内外の企業と連絡をとり、技術導出契約を目指して交渉を進めているが、今のところ臨床試験から認可申請に向けての具体的な段階にまでは至っていない。今後はインフルエンザウイルスだけでなくエボラ出血熱等他のウイルスにも水平展開できないか、働きかける予定である。米国FDAやPMDA等承認機関とのコンタクトも既に着手している。

3. 総合所見

試作キットを製作するなどある程度、技術的な見通しを得て、事業化展開を進めているが、技術的および臨床的な有用性確認や陽性擬陽性の判定法など今後の課題も多く、FDAやPMDAへの申請にはまだかなりの時間を要するものと思われる。提携の可能性のあるパートナー企業を早期に絞り込み、連携して技術的な裏付けデータを蓄積し、技術導出の可能性を模索すべきである。

ウイルスの簡易検査ニーズは今後ますます増大することが予想され、適用拡大も重要であるが、ウイルス種を限定するなど着実な実績成果の積み重ねを期待する。

以上