

正確・迅速に新型コロナウイルスを検出 —— イムノアロー™ SARS-CoV-2の開発

早期に陽性者を発見し感染症拡大防止に寄与する抗原検査キットの利用が、海外および日本国内で広がっています。2021年6月、当社グループはイムノクロマト法による抗原検査キット「イムノアロー™ SARS-CoV-2」を医療機関と検査施設向けに発売しました。「イムノアロー™」という名前には、「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗原を矢(アロー)のように迅速かつ正確に検出する」という思いが込められています。

本製品は、社会からの強いニーズに応えるためスピーディーな開発を行いました。開発に携わった研究員に話を聞きました。

社会ニーズに呼応する形で 迅速に研究開発を進め、製品化に成功

岡本 当社グループはこれまでも新型コロナウイルスの検出に関して、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE®と遺伝子検査試薬の開発・供給をしてきました。これらに加え抗原



コーポレート研究所
バイオメディカル基盤ユニット
兼 バイオテクノロジー研究所
新規開発グループ

岡本 淳

コーポレート研究所
バイオメディカル基盤ユニット
(前職 バイオテクノロジー研究所
IVD開発グループ)

西村 研吾

検査キットができれば、さらに医療従事者の負担軽減やウイルスの拡大防止に貢献できるのではないかと考えました。

西村 PCR検査をしたくてもある程度の規模の病院でないと検査できる装置を持っていません。検査の裾野を広げる意味でも、装置が不要で小規模なクリニックでも検査ができる抗原検査キットのニーズは高いと考えていました。

岡本 イムノクロマト法はもともと基盤技術の一つとして当社でも研究開発を進めており、今回の新型コロナウイルス感染症のパンデミックを機に、それに応用できないかという話になりました。一方で、イムノクロマト法の製品化自体は今回が初めての経験でしたので、その辺りは苦労したところですね。

西村 開発スピードが求められる中、刻々と世間の状況が変わるのに加え、他メーカーではすでにイムノクロマト法での製品化に成功したところもあったので、正直焦りもありました。しかし、より良いものをお届けするという強い信念を持って妥協せずに最後まで取り組めたところは、非常に大きな経験になりました。

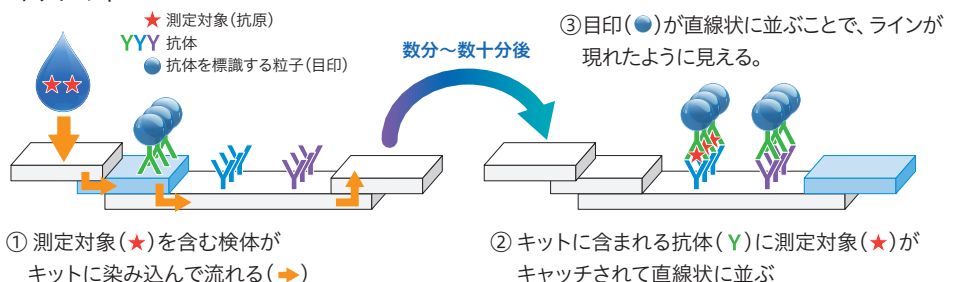
イムノクロマト法とは？

イムノクロマト法は、毛細管現象を利用した抗原抗体反応を測定原理とする迅速診断法の一つ。インフルエンザ診断、妊娠検査などに用いられ、世界的に普及している診断技術です。従来、新型コロナウイルスの検出に用いられてきたPCR検査よりも短い時間で検査できる、特別な機器を必要としないなどの特長があります。

イムノクロマト法



キットの中



富山大学をはじめとする外部との技術連携や チームワークが鍵

西村 キットの性能を高めるには、感度や特異性の高い抗体と、反応を可視化するための目印となる粒子が重要です。抗体の開発に当たっては、当社が培ってきた基盤技術に加え富山大学と技術連携を行いました。これにより、多面的な評価結果を踏まえて、非常に多くの候補の中から短期間で効率良く優れた抗体を選抜することができました※。

岡本 いかにか感度良く検出するかという点を突き詰めた結果、反応の目印となる粒子も従来のイムノクロマト法で使われているものとは異なるものを選びました。優れた抗体と優れた粒子を使用している点が本製品の大きな特長です。

西村 さらに、非特異反応を抑える技術や反応性を上げる技術などを搭載し、キットとしての性能を高めています。

岡本 製造に当たっては、初めての経験でしたので何度も試作を繰り返し改善を行いながら、製品化のための技術を確立していきました。

西村 試作の回数など、納期と品質のバランスをどう取るかという点で意見が対立することもありましたが、納得のいく製品を出したいという思いは同じでした。その原点お互いに立ち返り、理解・尊重しながら進めてこられたと思います。

岡本 他社よりも後発だったこともあって、まだ販売できていないという焦りももちろんありましたね。ただし、製品の信頼性をきちんと担保しながらでないとい進められないということ、チーム全員で重要視して取り組めたと感じます。

西村 メンバー全員で議論を重ね、共通認識を持って進めることができたところが大きなポイントでしたね。その中で、自然と良いチームワークが生まれたと感じます。最終的には、それぞれが自分の役割を理解し、誰がどのタイミングで何をするの



が良いか、自主的に考えながらチームとして動いていたところが非常に良かったと思います。このような社内外との連携がこのプロジェクトの成功の鍵だったと思います。

※ 本製品に使用した抗体は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の2019年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(2次公募)「SARS-CoV-2の臨床現場即時検査法開発に関する研究」に参画し、開発しました。

今後もイムノクロマト法を使って 感染症や変異ウイルスに素早く対応する

岡本 今回の開発に当たり、抗体や抗原などのバイオ素材は自社で開発しましたが、その他の基材にも当社が開発できそうなものがたくさん使われているという印象を受けました。不織布やメンブレンなどの基材も自社で開発してバイオ素材と融合することで、より特徴的なものをオール東洋紡で開発できるのではないかと考えています。

西村 PCR検査試薬に加えて「イムノアロー™」をブランド化、シリーズ化することを通して、当社がライフサイエンス分野の目標として掲げている「感染症分野での幅広いソリューション提供」を実現していきたいと思っています。その先の未来については、例えばスタジアムに入る前や駅に入る前など、もっといろいろなところで簡単に検査できる世の中にならないかなと思っています。

今回は新型コロナウイルスですが、強毒性インフルエンザウイルスのような新たな変異ウイルスが流行した時に、いち早くこのような検査キットを提供できるよう、抗体の取得・製造技術やイムノクロマト法関連の開発・製造技術をブラッシュアップしていきたいです。そうしたことを積み重ねて、感染症診断のソリューションビジネスでトップ集団の一員となってリードしていける会社に変革できればと考えています。

いずれにしても、今後もチームワークを大切にしながらやっていきたいですね。

開発に携わったメンバー



コーポレート研究所
バイオメディカル基盤ユニット



診断システム事業部



バイオテクノロジー研究所

開発に携わったメンバー

コーポレート研究所 バイオメディカル基盤ユニット



左から順に 辻 勝巳、荒木 めぐみ、岡本 淳、松尾 美穂、米田 圭三

【開発での役割】

- イムノクロマト法基盤技術の開発
- イムノクロマト試薬の開発
- イムノクロマト試薬の性能評価、臨床試験
- イムノクロマト試薬製造技術の確立
- 製造移管対応

バイオテクノロジー研究所



（上段）左から順に 岡田 真季、伊藤 亜矢子、竹越 智子、瀬尾 和子、小松 智恵、北林 清子、池端 みさえ

（下段）左から順に 川畑 隆司、柚原 光佑、西村 研吾、枡屋 宇洋、北澤 宏明

【開発での役割】

- 抗体の開発
- 抗体の製造、品質評価
- 抗体のスクリーニング、抗体セットの選定
- イムノクロマト試薬の性能評価、臨床試験
- 製造販売承認申請対応
- 製造移管対応

診断システム事業部



左から順に 藤本 聖人、曾家 義博、黒板 敏弘、舩岡 正二郎、渥美 建都

【開発での役割】

- 営業活動
- 学術活動