

# 新型コロナウイルスに対する 中和抗体測定キット

## 概要

・この成果により解決が図られた現在社会が直面する課題

これまで 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の中和抗体の測定を行うには、病原体の封じ込めができる特殊な施設で、感染力のあるウイルスを使用した実験が必要であり、汎用性の高い測定方法がなかった。

・成果

本キットにより、ウイルスを使用することなく簡便かつ短時間に検体の中和能を評価することが可能となった。

・実用化まで至ったポイント、要因

新型コロナウイルスの感染収束に向け、ワクチン評価をおこなうキット開発を行い、社会貢献するという明確な目的を共有していた。その上で本学の中和抗体測定に関する研究成果と株式会社医学生物学研究所(MBL)の試薬開発に関するノウハウという両者の強みを活かすことができた。

・研究開発のきっかけ

2020年4月に本学で発足したドンネルプロジェクトにおいて血漿療法やワクチン評価のため、中和抗体測定キットが必要となった。既製品は海外製であり、信頼性の不透明さ、高価格、流通の不安定性等から、国産で安定供給される試薬開発が急務であり、JKiCでのJSR株式会社、MBLとの交流から共同開発が開始された。

・民間企業等から大学等に求められた事項

試薬開発の目的、ゴールを明確するために共同研究契約の締結すること。コロナウイルスに感染したサンプルの取り扱った研究となるため、本学における実験の実施、および倫理審査の承認を受けること。

・技術の新しい点、パフォーマンスの優位性

本キットは国立感染症研究所で開発されたウイルス感染中和能試験の結果と良好に相関することが確認されている。ウイルス中和試験では、感染性のあるウイルスを使用するため、BSL3施設において熟練者による手技が必要、かつ結果得られるまで数日を必要とする。本キットによりウイルスを使用することなく、簡便かつ短時間に検体の中和能を評価することが可能となった。

## 図・写真・データ

### 新型コロナウイルス中和抗体測定キット SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection kit

#### 本キットの特長

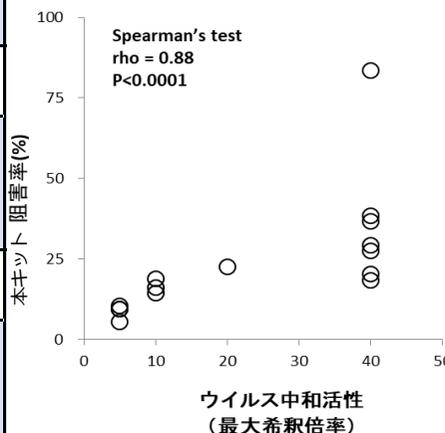
- ・試験開始から結果が得られるまで2時間以内と簡易的
- ・新型コロナウイルスを用いないことから、安全で一般的な研究室で測定が可能
- ・性能試験では新型コロナウイルスを用いた中和試験の結果と高い相関がある



#### SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit

本キットは、スパイクとヒト受容体であるACE2との結合阻害活性を測定することにより、検体中のSARS-CoV-2に対する抗体の中和能を評価する。試薬中のスパイク抗原としては、ACE2との結合領域である#RBDを使用している。

#RBD: Receptor Binding Domain(スパイクのACE2に結合する領域)



#### ウイルス中和試験との相関

新型コロナウイルスに感染した患者さん15例の血清検体(10倍希釈)を本キットで測定、Blankの測定値を用いて阻害率を算出した。スパイク-ACE2阻害率とウイルス中和試験の結果と比較したところ、良好な相関を示した(Spearman's test; rho = 0.88, p < 0.0001)。本キットにより、簡便に患者検体のウイルス中和活性を評価することが確認できた。

- ・ファンディング、表彰等
- ・参考URL

慶應義塾大学 プレスリリース  
<https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/2020/9/30/28-75338/>  
 株式会社医学生物学研究所 新発売案内  
[https://www.mbl.co.jp/company/info\\_list/PR\\_20201015.pdf](https://www.mbl.co.jp/company/info_list/PR_20201015.pdf)