

低侵襲性高感度新マルチ抗原アレルギー診断チップの開発

The development of minimally invasive and high sensitivity novel multi-antigen allergy diagnosis protein chip

チームリーダー 木戸 博

所属・役職 応用酵素医学研究所株式会社

問い合わせ先 〒770-0811

徳島県徳島市東吉野町3丁目11番地11

TEL&FAX : 088-656-9856

e-mail:info@americ.co.jp

世界初、数μL以下の検体量で一度に約30項目のアレルゲン特異的IgE, IgA, IgG4抗体の高感度定量を実現した蛋白チップを開発(血液、臍帯血、鼻汁、唾液への応用)

Development of a novel high sensitivity multi-allergen diagnosis protein chip for quantitative determination of allergen-specific IgE, IgA and IgG4 by several μL of human samples, such as blood, cord blood, nasal fluid and saliva

開発技術の概要

● 低侵襲性高感度マルチ抗原アレルギー診断チップとは？

- ・カルボキシル化ダイヤモンドライクカーボン(DLC)チップにアレルギーの原因抗原を高密度かつ強固に固定化
- ・アレルギー患者の血清・鼻汁・唾液中や、臍帯血中のアレルゲン特異的IgE, IgA, IgG4抗体を定量可能(世界初の臍帯血、唾液、鼻汁診断)
- ・数μLの微量検体でアレルギーの原因物質約30項目に対する特異的IgE, IgA, IgG4抗体を高感度測定(世界初の数μLを実現)

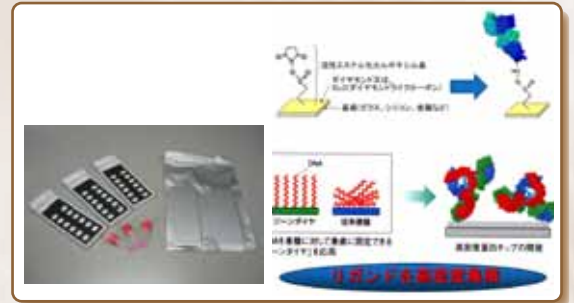
● 開発背景・ニーズ

アレルギー診断で最も普及しているIgE検査法はUniCAP (Phadia AB)で、世界の医療界は以下の改良を強く望んでいる。

①アレルゲン測定の高感度化②微量検体で多項目測定③アレルギーの予防や治療のための検査方法の開発

上記を改良するため、抗原の高密度固定化の可能なカルボキシル化DLC蛋白チップを用いた新規蛋白チップを作成した。

①数μLの検体で一度に30項目のアレルゲン特異抗体の測定②血清以外に唾液、鼻汁や臍帯血中の抗体も検出可能③IgE以外にアレルギーの増悪や軽減をモニターできるIgA、IgG4の定量が可能で、予防や治療の診断法に有用



技術・製品・サービスの特徴

● アレルゲン特異的IgEだけでなくIgA、IgG4を血液、臍帯血、鼻汁で定量することを達成

開発技術

①アミノ基を持つ物質(タンパク質、DNA等)を高密度に固定化するカルボキシル化DLCチップの特徴を活かして、世界最高の高密度アレルゲン固定化を実現(2件の特許登録)②従来技術より高感度、低侵襲性、広範囲応用可能なアレルギー診断チップとして完成した。

発表論文:Suzuki K, et al. Allergen diagnosis microarray with high-density immobilization capacity using diamond-like carbon-coated chips for profiling allergen-specific IgE and other immunoglobulins. Analytica Chimica Acta 2011, in press.

● 従来技術との違い

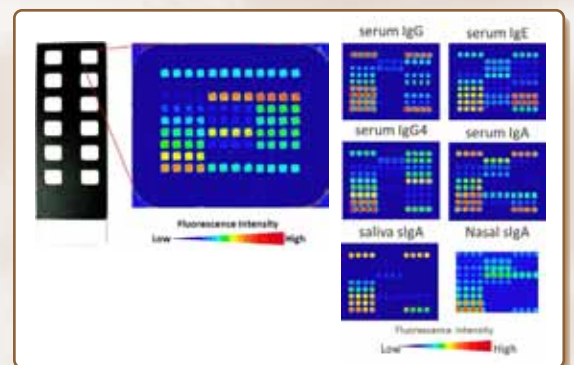
世界初の優れた技術

①数μLの微量検体で一度に30種類抗原検査が可能(小児や乳幼児患者の負担を軽減)②特異的IgE以外に、特異的IgA, IgG4の定量測定を可能(世界初のデバイス)③アレルゲン診断に加え、治療や予防に役立つ臨床検査法として有用④感度が高く、臍帯血や唾液、鼻汁中の微量抗体の定量測定も可能

● 対象市場

新規市場開拓

①新生児、小児の微量検体でアレルギー診断が可能(アレルゲン診断、予防・治療)②人間ドックや健康診断等で新規市場開拓(唾液、鼻汁の特異的IgE, IgA, IgG4測定)③アレルギーの治療効果の判定等の試験研究用市場開拓④妊婦健診、臍帯血バンクへの新規市場開拓(臍帯血の抗原特異的IgE, IgA, IgG4測定)⑤犬・猫等ペット等のアレルギー診断市場



ビジネスプラン・事業の現況

● ビジネスプラン

- ①体外診断用医薬品の認証申請手続(特異的IgE検査用アレルギー診断チップ)
- ②医薬品製造業、医薬品製造販売業許可会社との業務提携
- ③試験研究用の抗原特異的IgA, IgG4抗体定量検査の受託解析

● 事業の現況と課題

現状と課題

- ①アレルギー診断に向けた抗原特異的IgE検査法を体外診断用医薬品認証申請準備中
- ②体外診断用医薬品製造・販売経験のある企業との業務提携を検討中
- ③自動化装置の共同開発を実施中
- ④抗原特異的IgA, IgG4の定量測定、動物のアレルギー診断の受託検査を開始