

2025年10月20日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号: 4582)
問合せ先 IR室 (TEL.03-5472-1125)

高感度 (1兆分の1の検出感度) の 画期的イムノアッセイ法の特許を取得

シンバイオ製薬株式会社 (以下、当社) は、日鉄ケミカル&マテリアル株式会社 (本社: 東京都 以下、日鉄 C&M) と共同研究の成果として、ウイルス感染症を対象とした高感度かつ簡便なイムノアッセイ法 (およびイムノアッセイ装置) の共願特許を、両社により 2025 年 10 月 9 日に日本で取得し、本日公開されたことのお知らせします。

本イムノアッセイ法では、日鉄 C&M が開発したナノコンポジット微粒子 (製品名、ESCURE®) と、当社が開発した低濃度のウイルスの定量化を可能にする独自の高感度測定法を組み合わせたものです。CRP 抗原を用いた評価では従来 PCR 等でしかできなかった 1 桁のピコグラム/mL 以下の検出感度 (すなわち、1 兆分の 1 の濃度のオーダー) を確認しています。当社は本特許技術を基盤に、ベッドサイドでウイルス抗原を迅速かつ簡便に定量化できる測定法・装置の開発を進めてまいります。これにより、現状では困難なウイルス感染初期の診断が可能となり、コロナウイルスやインフルエンザウイルスなど、流行期における迅速診断への応用が期待されます。

吉田文紀社長兼 CEO のコメントです。「当社の独自技術により、ピコグラム/mL レベル (= 1mL 当たり 1 兆分の 1 のオーダー) の極微量ウイルスを迅速に簡便に計測できるようになり、様々なウイルスの感染の診断と治療の高精度化に寄与します。ウイルス感染の診断のゲームチェンジャーです。」

当社は本特許技術を基盤として医療分野に加え、種苗・野菜等の農作物といった農作物分野ならびに環境モニタリングなど、ウイルス感染による被害が深刻化している領域に対しても本技術を活用した事業展開を進めてまいります。なお、グローバル展開に向けては 2025 年 10 月 15 日に日鉄 C&M と共同で PCT 出願を完了しており、海外での特許取得手続きを進めつつ、各分野の専門企業とのパートナーシップを通じて事業化を加速していきます。

なお、本件が2025年12月期業績に与える影響はありません。

以上

注記

● 【本特許の番号・名称・概要】

特許番号：特許第 7756407 号

名称：イムノアッセイ方法及びイムノアッセイ装置

概要：最初に“測定対象（抗原）を含むサンプル”をメンブレンの“表面に抗体を担持したナノコンポジット微粒子を含ませたメンブレン部分”に滴下します。そして測定対象と微粒子が結合し、テストライン方向に展開します。所定の時間経過後、メンブレン上の判定部分に出現するテストラインに光を照射、通過させ、その光の減衰を測定することによる新しいイムノアッセイ測定法です。従来の光の反射や発光を利用して定性判定するイムノクロマト検査キットとは異なり、目視では判定できない低濃度においてもウイルスの量を測定することができます。

● ピコレベルの検出感度

ピコは 10 のマイナス 12 乗でありナノは 10 のマイナス 9 乗であり、ピコはナノに比べて 1000 倍小さい単位。ピコとナノの違いは、測定の精度により決まります。ピコの濃度の検出感度というのは、ナノに比べて 1000 倍の低濃度のウイルス量の検出感度があることを意味します。従来の測定方法では、ピコ濃度の精度をもつウイルスの量をベッドサイドやクリニックの現場において即時測定することが困難でした。当社の簡易型の測定法により、ウイルス感染の初期段階において、ウイルス量を定量化し早期診断を可能ならしめることにより、重症化を防ぐことにもつながります。

● イムノアッセイについて

イムノアッセイ（「immune（免疫）」＋「assay（分析、試験）」）は、抗原と抗体との特異的な結合反応を利用して病原体など特定の分子を検出・定量する免疫測定法で、臨床検査・製薬・研究分野で広く利用されています。

● ナノコンポジット微粒子について

日鉄 C&M の保有する特殊な技法によって、ラテックス粒子の表面近傍にナノ金属（金属微粒子）を分散複合させている「ナノコンポジット」という特別な粒子です。イムノクロマト法などの様々な免疫検査で使うことが可能です。

● PCT 出願について

PCT 出願とは、特許協力条約（Patent Cooperation Treaty）に基づく国際特許出願であり、一つの出願で条約加盟国すべてに対して特許出願と同様の効果を得られる制度です。今回の PCT 出願は、国内取得と同様の権利を海外でも保持することを目的としています。

● 3本の治療領域を柱とした BCV（プリンシドホビル）事業戦略

シンバイオは 2019 年 9 月、BCV のグローバルライセンスを取得して以来、3つの治療領域において、そのポテンシャルを掘り起こすことを目的として世界最高レベルの研究機関と

共同研究を進めてきました。現在、対象疾患領域として、第1の柱である造血幹細胞移植後のウイルス感染症領域をはじめ、第2の柱として血液がん・固形がん領域、第3の柱として脳神経変性疾患領域の3治療領域を中心に経営資源を集中して開発を進め、グローバルに事業展開をすることによりBCVの事業価値の最大化を目指しています。

本測定技術は、今後、これらのいずれの治療領域においても、診断にはウイルスの定量化が求められることから、早期診断および病状の進行のモニタリングにおいて有用性を発揮し、より効果的な治療戦略・治療計画の実施に寄与することが期待されます。