

2020年6月11日  
シスメックス株式会社

---

## 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2） 研究用抗体受託サービスと研究用抗体検出試薬を発売 ～全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/800 を用いた SARS-CoV-2 抗体検出を実現～

---

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019 以下「COVID-19」）を引き起こすウイルス（以下「SARS-CoV-2」）のヌクレオカプシドタンパク質※<sup>1</sup>（以下「N 抗原」）とスパイクタンパク質※<sup>2</sup>（以下「S 抗原」）に対して特異的に反応する血中の IgG 抗体※<sup>3</sup>、IgM 抗体※<sup>4</sup>を検出可能な 4 種類の抗体検出技術を確認し、2020 年 6 月 12 日から受託サービスの提供を順次開始します。また、全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/800 で利用可能な研究用抗体検出試薬を 2020 年 7 月 22 日に発売する予定です。

現状、日本国内においては、COVID-19 の第 1 波が収束しつつありますが、今後も第 2 波、3 波の感染拡大が予測されています。COVID-19 の再拡大に備え、感染直後から、治療・回復期までをカバーする新たな検査法の確立が急務となっています。

SARS-CoV-2 の抗体検査に関しては、SARS-CoV-2 の感染歴や中和活性などの防御能に関する診断技術だけではなく、予防を目的としたワクチン開発や、治療を目的とした抗ウイルス薬などの創薬研究、経済活動や入国管理などの活動基準の設定などにおいても広く活用可能と考えられます。

シスメックスは、SARS-CoV-2 に関する 4 つの研究用抗体検出試薬「(研究用) HISCL™ SARS-CoV-2 N-IgG 試薬」、「(研究用) HISCL™ SARS-CoV-2 S-IgG 試薬」、「(研究用) HISCL™ SARS-CoV-2 N-IgM 試薬」および、「(研究用) HISCL™ SARS-CoV-2 S-IgM 試薬」を開発しました。

本検出試薬は、シスメックスの全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/800 とともに用いることで、血中の N 抗原、S 抗原に特異的に反応する IgG 抗体、IgM 抗体を個別に検出することが可能です。本検出試薬の内、IgG 抗体検出抗体を用いた臨床性能評価では、「SARS-CoV-2 陰性群」と「退院時の SARS-CoV-2 患者群」間における血中の N 抗原、S 抗原に対する IgG 抗体の濃度の比較において、患者群で抗体量の上昇がみられ、陰性群と明らかな弁別性能を示す結果が得られています。このことから、COVID-19 の既往歴や SARS-CoV-2 への防御能に関する研究や臨床的意義の検討に加え、様々な疫学調査等へも活用できる可能性が示唆されました。

[https://www.sysmex.co.jp/news/2020/pdf/200611\\_01.pdf](https://www.sysmex.co.jp/news/2020/pdf/200611_01.pdf)

このたび、お預かりした試料をシスメックスの受託測定施設で測定し、その結果をお届けすることで研究を支援する研究用抗体受託サービスを 2020 年 6 月 12 日から順次開始します。また全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/800 で利用可能な研究用抗体検出試薬を 2020 年 7 月 22 日に発売する予定です。

シスメックスは、疫学研究などの COVID-19 に関する幅広い臨床エビデンスの蓄積や創薬などの研究促進に貢献することで、COVID-19 の診断・治療に貢献します。

#### 【製品の概要】

販売名： 研究用抗体受託サービス  
（研究受託）SARS-CoV-2 抗体測定サービス  
研究用抗体検出試薬  
（研究用）HISCL™ SARS-CoV-2 N-IgG 試薬  
（研究用）HISCL™ SARS-CoV-2 S-IgG 試薬  
（研究用）HISCL™ SARS-CoV-2 N-IgM 試薬  
（研究用）HISCL™ SARS-CoV-2 S-IgM 試薬

対象市場： 日本

販売時期： 受託測定サービス 2020年6月12日  
研究用試薬キット 2020年7月22日（予定）

#### 【注釈】

- ※1 スクレオカプシドタンパク質（N抗原）：  
ウイルスの基本構造であり、ウイルスの性質に大きく影響するタンパク質
- ※2 スパイクタンパク質（S抗原）：  
ウイルスの周りに無数に突き出したタンパク質であり、細胞の受容体と結合することで感染が生じます
- ※3 IgG抗体：  
血中に最も多く存在し、強い中和作用などを有するとされる抗体
- ※4 IgM抗体：  
異物が体内に侵入することで最初に生産され一定期間増加する抗体

以上