



2010年12月7日

株式会社ダナフォーム、体外診断用医薬品の製造販売承認取得 『SmartAmp® H1N1 pdm 2009 インフルエンザウイルス検出試薬キット』

株式会社ダナフォーム（横浜市鶴見区、代表取締役社長：^{はぶ まさひで}土生 雅英）は、2010年6月29日に厚生労働省に申請していた、^{スマートアンプ}SmartAmp法を用いて新型インフルエンザウイルス（インフルエンザ A(H1N1)pdm）の核酸（遺伝子）を検出する「SmartAmp® H1N1 pdm 2009 インフルエンザウイルス検出試薬キット」の製造販売承認を2010年11月22日付で取得しました。

なお、本「SmartAmp® H1N1 pdm 2009 インフルエンザウイルス検出試薬キット」の開発に当たっては横浜市経済観光局ものづくり支援課が推進している横浜市中心企業研究開発促進事業（SBIR）における中小企業研究開発促進助成制度による支援を受けています。

本試薬キットの発売日は未定です。

体外診断用医薬品である本キットは鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザ A (H1N1)pdm 遺伝子の検出を目的としています。SmartAmp 法及び^{エキシトン}Excitonプライマーを用いた蛍光検出法を測定原理としている本キットは増幅試薬セットと前処理セットの2構成からなり、鼻腔ぬぐい液採取から検出まで、別途の試薬を必要としません。

鼻腔ぬぐい液を前処理液に浸し、これをカラムに通すことにより、反応阻害物質を取り除いた処理済みサンプル溶液を調整します。この処理済みサンプル溶液をリアクションミックス H1N1 pdm 2009 に加え、60°Cの一定温度で40分間反応させることにより、鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザ A (H1N1)pdm 遺伝子を検出することができます。検出の判定はキット付属のチューブが適用可能なリアルタイム PCR 装置により Exciton プライマーによる蛍光を検出することにより行います。

インフルエンザ A (H1N1)pdm 感染症は、従来の季節性インフルエンザと異なり、高温多湿時にも発症し、妊婦、小児および糖尿病や喘息等の基礎疾患がある患者においては、早期に医師が診断することが重要とみなされています。特に、幼児を中心とした小児のインフルエンザ脳症は急激に重篤化する例も見られ、通年において、他のインフルエンザや呼吸器感染症との類症鑑別が重要となります。本キットは高感度で簡便に、しかも迅速にインフルエンザ A (H1N1)pdm 遺伝子の検出ができることから、医療現場における臨床診断の補助に貢献することが期待されます。

<技術内容、研究開発、臨床応用について>

株式会社ダナフォーム 薬事部

TEL: 045-834-4091 (月～金 10:00-12:00 13:00-16:00 ※土日祝日年末年始を除く)

FAX: 045-510-0608

e-mail : ivd_support@dnaform.jp

<http://www.dnaform.jp>

* 「SmartAmp® H1N1 pdm 2009 インフルエンザウイルス検出試薬キット」は、株式会社ダナフォームと独立行政法人理化学研究所による特許を用いたものです。

「補足説明」

<新型インフルエンザキットの開発>

新型インフルエンザに関しては、2009年3月にメキシコを基点に世界的な流行をきたし、WHO（世界保健機関）からパンデミック宣言（2009年6月）が出されています。各方面からの新型インフルエンザを正確且つ迅速に検出するニーズが急速に高まったことを受けて、株式会社ダナフォームと独立行政法人理化学研究所オミックス基盤研究領域 <http://www.osc.riken.jp>（横浜市鶴見区、領域長：はやしざきよしひで 林崎良英）との間で新型インフルエンザ検出試薬についての共同開発が進められてきました。

スマートアンプ <SmartAmp法>

SmartAmp法とは、株式会社ダナフォームと独立行政法人理化学研究所との共同研究により開発された等温核酸増幅法で、新規の国産技術です。核酸配列を正確に識別しながら核酸を増幅させ、血液を検体として使用する場合、核酸を精製することなく、約40分以内と短時間で正確に核酸を増幅させることができる方法です。

エキシトン <Excitonプライマー>

Excitonプライマーとは、株式会社ダナフォームと独立行政法人理化学研究所との共同研究により開発された新規の国産蛍光物質です。Excitonプライマーは核酸検出において、一本鎖の状態では蛍光を発しませんが、相補的な配列と2本鎖を形成することにより蛍光を発します。本蛍光物質を使用することにより、特異性を向上した核酸検出を行うことができます。またExcitonプライマーとSmartAmp法とを併用することにより、全てを国産技術でまかなえるキットを作成することが可能となりました。

<株式会社ダナフォーム <http://www.dnaform.jp>>

株式会社ダナフォームは独立行政法人理化学研究所発のベンチャー企業であり、同研究所で開発された特許技術の実用化を目指すと共に、その実用化から生み出されるビジネスの開発に力を入れています。完全長cDNAライブラリーの受託製造、理研マウスFANTOM[®]クローン、ジャンル別DNABookの頒布、研究用試薬・キットの販売など、あらゆる遺伝子の機能研究をサポートしています。また、SmartAmp法を用いた遺伝子検出用試薬の開発や、キャップトラッパー法を用いた遺伝子発現解析サービス(DeepCAGE)など、Precision Gene Technologiesをベースに幅広い研究・ビジネス分野をサポートしています。このように創造的かつ革新的な遺伝子技術基盤を製品・サービスと共に提供することにより、ライフサイエンス分野における信頼されるサプライヤーとなり、人類の健康と社会の安全に貢献することを使命と捉えて日々活動しています。

<独立行政法人理化学研究所 http://www.riken.jp/index_j.html>

独立行政法人理化学研究所は、科学技術（人文科学のみに係るものを除く）に関する試験及び研究等の業務を総合的に行うことにより、科学技術水準の向上を図ることを目的とし、日本で唯一の自然科学の総合研究所として、物理学、工学、化学、生物学、医科学などにおよび広い分野での研究を進めています。研究成果を社会に普及させるため、大学や企業との連携による共同研究、受託研究等を実施しているほか、知的財産権等の産業界への技術移転を積極的に進めています。

<横浜市中小企業研究開発促進事業(SBIR) <http://www.city.yokohama.jp/me/keizai/shien/sbir/>>

横浜市経済の活性化、産業の高度化のためには、厳しい経営環境においても先を見通し、将来の成長・発展につなげる布石を打つことが重要となります。市内中小企業においては、付加価値の高い技術・製品開発や、地球規模の課題である環境分野などにおける新たな事業展開への取り組みが大切です。平成22年度横浜市観光局ではこれらの取り組みを重視し、中小企業による研究開発の支援制度の見直しを行うことにより、これまでの横浜版SBIRと中小企業研究開発助成、企業提案型SBIEを統合し、新たな中小企業研究開発促進事業(SBIR)として実施しています。