

血液を介する感染症の簡易診断キットの開発（ケニア）

SPHinX株式会社 代表取締役 荏原充宏

クラス分類：クラス I（体外診断用医薬品）

（研究期間： 令和7年度～令和10年度）

研究目標

- C型肝炎、梅毒、HTLV-1等の血液を介する感染症に対し、高感度で診断可能な簡易診断キットを開発する。
- 令和12年度の製品上市を目指す。

研究計画

- ケニア現地でのクリニカルイマージョンにより、最もニーズの大きい感染症を特定する。
- 価格や精度といった要求仕様を定義し、それを満たす製品を開発する。
- ケニア現地での承認申請に係るプロセスを理解し、申請を行う。

将来展望

- 令和11年度にケニアでの薬事（医療機器）申請を行う。
- 令和12年度にケニアでの上市予定

- 温度応答性スマートポリマーを用いたバイオマーカー（抗原など）の濃縮・精製技術「Smart ∞™」がコア技術となる（下図）。
- Smart ∞™を用いて検体の前処理を行うことで、抗原検査の診断精度を劇的に向上させることが可能。
- これまで、エジプトおよびナイジェリアにおいてC型肝炎患者を対象にスクリーニング検査を実施したところ、当開発品はPCR検査に対して約90%以上の精度を達成。

