



2021年7月16日

各 位

東京都千代田区麹町三丁目2番4号  
会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス  
代表者名 代表取締役社長 岡田 淳  
(コード番号：7777)  
問合せ先 取締役 新井 友行  
電話番号 03 (3511)3440

## 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）抗体検査キット性能評価の報告について

当社が Prometheus Bio 社(\*1)と協力して日本国内向けに開発を進めております 2019-nCoV IgG/IgM Test Cassette につきまして、COVID-19 陽性検体を用いた性能評価についての論文が7月10日発行の Pharma Medica(\*2)に掲載されましたことをお知らせ致します。

2020年10月1日付開示の通り、国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科 眞田文博 寄附講座准教授主導で実施いただいた COVID-19 陽性検体を用いた抗体検査キットの性能評価試験（陽性検体 92 検体、陰性検体 76 検体）が終了し、その評価結果を纏めた論文となります。

論文タイトル：Prometheus Bio 社イムノクロマト法を用いた COVID-19 診断精度の検討

著者：藤川 龍弥<sup>1</sup>、眞田 文博<sup>1</sup>、中神 啓徳<sup>2</sup>、森下 竜一<sup>1</sup>

<sup>1</sup>大阪大学大学院医学系研究科 臨床遺伝子治療学

<sup>2</sup>大阪大学大学院医学系研究科 連合小児発達学研究所 健康発達医学

今回の性能評価試験結果の要点は以下となります。

(結果の詳細につきましては[当社ホームページ](#)に掲載の内容もご参考にしてください。)

- ・IgG 検出性能は 15 日目以降で感度 98%、特異度 99%であり、その精度は先行する日本感染症学会が評価した製品と同等以上の性能を有していることが示唆された。
- ・ARCHITECT® SARS-CoV-2 IgG/IgM 定量試薬 (Abbott 社)により測定された Index 値について 1.4 以上を陽性カットオフ値として検体の陽性・陰性を判定し、リファレンスデータとした場合、本 ICT 測定キットの感度 100%、特異度 93%、陰性一致率 100%、偽陰性率 0% という結果であり、ARCHITECT® SARS-CoV-2 IgG/IgM 定量試薬をリファレンスとした場合の本測定キット IgG の精度は非常に良好であった。

当社はアンジェス株式会社をはじめとするワクチン開発グループの一員として抗体検査キットを関係施設に提供するだけでなく、COVID-19 向けワクチンの投与前後における抗体検査用研究試薬としての開発を展開し、COVID-19 の早期収束に貢献してまいります。

なお、現在公表の当期の通期業績には影響ありません。

(\*1)Prometheus Bio 社は、2005 年に設立された中国浙江省杭州市に本社を置き米国シリコンバレーに R&D 拠点を持つ抗体検査薬等の体外診断薬の開発会社です。

(\*2) 藤川龍弥, 眞田文博, 中神啓徳, 他. Prometheus Bio 社イムノクロマト法を用いた COVID-19 診断精度の検討. *Pharma Medica*. 2021; 39(7): 85-91.

以 上