

2020年10月1日

## Oxford Immunotec は、英国公衆衛生局 (PHE) と共同で T-SPOT<sup>®</sup> *Discovery*<sup>™</sup> SARS-CoV-2 テストキットを使用した大規模臨床試験を実施と発表

※本資料は、オックスフォード・イムノテック社（本社：英国・オックスフォード、米国・マールボロ）が 2020 年 9 月 22 日に発表しましたプレスリリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。原文リリースは、下記の URL からご参照ください。

<http://investor.oxfordimmunotec.com/press-releases>

（オックスフォード、英国・マールボロ、米国 2020 年 9 月 22 日）診断薬会社として成長著しいオックスフォード・イムノテック社 (Nasdaq:OXFD) (以下、「当社」) は、英国保健省(DHSC)の行政機関である公衆衛生局(以下、PHE)との大規模な研究協力を開始したことを本日発表しました。その一環として、SARS-CoV-2(以下、「COVID-19」)テストキットを迅速に検討するため、高リスク(医療従事者)および低リスク集団を対象としたコホート研究である「自宅検査キットを用いた SARS-CoV-2 抗体検出評価」(以下、「EDSAB-HOME」)を開始しました。この提携により、T-SPOT *Discovery* SARS-CoV-2 テストキットを提供していきます。

T-SPOT *Discovery* SARS-CoV-2 テストは、抗体を介した免疫ではなく、T 細胞応答を用いてウイルスへの曝露を調べる唯一のテストです。

抗体を介した免疫では、以下のような限界が報告されています。

1) 感染後に抗体が存在しない可能性がある<sup>1</sup>。2) 抗体が存在する場合、抗体は長年にわたって持続しない可能性がある<sup>2</sup>。3) 現在、検出可能な抗体を有する人が 2 回目の感染から保護されているという直接的な証拠はない<sup>3</sup>。以上より、他の検査と併用して T 細胞を測定することで、これらの問題のいくつかを克服することができる可能性があります。

T-SPOT *Discovery* SARS-CoV-2 テストは、これらの問題の理解を助けるために使用されます。

- 感染が確認された患者において T 細胞がどれだけ産生されるか
- 血清学的検査で陰性の感染患者において T 細胞が検出できるかどうか
- SARS-CoV-2 に対する T 細胞応答の強さ(抗体応答がある場合とない場合)
- SARS-CoV-2 に対する T 細胞応答の幅、および T 細胞の寿命

当社 CEO の Peter Wrighton-Smith 氏は、「私たちは、PHE と提携し、COVID-19 と戦うための検査プロトコルを見つける英国の取り組みに貢献できることを大変喜ばしく思っています。私たちは、免疫学、特に T 細胞応答の専門知識を活用して、これらの取り組みに付加価値をつけることができました。EDSAB-HOME 試験が成功すれば、私たちの検査に関する重要な情報が得られ、それがどのように機能するかについて知識を深め、さらなる検査の開発に役立つと確信しています。」とコメントしました。

注：T-SPOT *Discovery* SARS-CoV-2 テストキットは**研究用試薬**です。**臨床用の診断検査としては使用できません。**

すべての製品がすべての地域で販売されているわけではありませんので、販売されているかどうかお問い合わせください。

詳細については、[http://go.oxfordimmunotec.com/t-spot\\_discovery\\_SARS\\_CoV-2](http://go.oxfordimmunotec.com/t-spot_discovery_SARS_CoV-2)

## オックスフォード・イムノテックについて

Oxford Immunotec Global PLC は、オックスフォード大学にて開発された革新的な T 細胞測定技術、「T-SPOT」をもとに様々な疾患に対する体外診断用医薬品の開発・製造・販売を行っています。製品として、活動性結核、潜在性結核の診断を行う血液検査キット「T-スポット®.TB」を製造・販売しています。米国 FDA における承認、ヨーロッパにおける CE マークによる販売を含め、50 を超える国・地域で承認・認可を取得し、販売しています。本社はイギリスのオックスフォード近郊およびマサチューセッツ州マールボロにあります。追加情報は [www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com) をご参照ください。

## T-SPOT *Discovery* SARS-CoV-2 について

当社は、結核診断の分野に T-SPOT テクノロジーの導入以来、15 年以上にわたり T 細胞測定に関する専門知識を開発および強化してきました。私たちは ELISPOT テクノロジーを採用し、T 細胞の免疫応答の測定、パフォーマンスの向上、結果の標準化、ワークフローを合理化するために現在世界中で使用されている独自の T-SPOT テクノロジープラットフォームに発展させました。この高いパフォーマンスは、厳格な品質マネジメントシステムのもとで、定期的に監査を受ける製造施設によって保証されています。T-SPOT テクノロジープラットフォームを用いた体外診断薬(IVD)である T-SPOT.TB 検査は、米国、EU、日本、中国を含む 50 カ国以上の臨床現場で使用されています。

研究用試薬 T-SPOT. *Discovery* SARS-CoV-2 は、SARS-CoV-2 特異的 T 細胞を検出し数えるために、T-SPOT テクノロジーを使用しています。テストに用いられる最適化された抗原混合物は、SARS-CoV-2 構造タンパク質に基づいており、他のコロナウイルスと高い相同性を示す配列が除去されています。これにより、交差反応性を最小限に抑えながら、免疫応答を最大限に測定することができると考えられています。当社のウェル当たりの単一抗原アプローチは、異なる SARS-CoV-2 抗原に対する免疫応答についての特異的な情報も同時に収集することができます。

T-SPOT テクノロジーは、前処理試薬 T-Cell *Select*™ 試薬を使用して、自動化することができ、この自動化ソリューションは、低、中、高のスループット設定に採用されています。

## EDSAB-HOME 試験について

EDSAB-HOME 試験は、過去の SARS-CoV-2 感染に対する地域社会ベースの大量抗体検査の実施に関する不確実性に対処し、迅速なプログラム開発を可能にするように設計されています。この試験では、国のプログラムが使用する「初回購入」自宅検査キット(HTKs)を評価する一方、酵素免疫測定法の検証を含む 2020 年後半に利用可能となる可能性のある代替品の迅速な検証および、検証への道筋を提供します。この集団試験プログラムの目的は、過去にウイルスに曝露されたことがあるかどうかについての情報を提供することです。このプログラムの第 1 段階では、高リスク群(医療従事者)および低リスク群から 3,000 人以上が採用されました。

T-SPOT、Oxford Immunotec ロゴ、T-Cell *Select* および T-SPOT *Discovery* は、Oxford Immunotec Limited の商標です。

## 将来予測に関する注意事項

本プレスリリースに記載されている内容は、1995 年米国私募証券訴訟改革法に基づくものを含む、適用される米国および英国の法律および規則の意味における将来の見通しに関する記述です。COVID-19 パンデミックのマネジメントを支援する能力を含む T-SPOT *Discovery* テストキットに関する見解、抗体検査、T 細胞、抗体、再感染に関する内容および COVID-19 に関連するその他の事項、ならびに T-SPOT 技術に関するテストおよび見解を含む、歴史的な事実または現在の事実を記載しない記述は、すべて将来の見通しに関する記述です。将来に関する記述は、当社の経営陣が現在予想している将来の事象に基づいており、実際の結果が、当該将来に関する記述に記載または暗示されているものと大きく異なる可能性のある多くのリスクや不確実性を含んでいます。これらのリスクおよび不確実性には、T-SPOT

Discovery テストキットが COVID-19 と戦ううえで成功または時宜を得たツールではない可能性、T-SPOT Discovery テストキットの研究データがその臨床使用を支持する結果を生み出さないリスク、当社が第三者と提携して臨床的に検査機器を利用可能にする可能性、および、たとえ最終的に市販されたとしても、テストキットが COVID-19 のテストまたは対抗に有効ではない可能性が含まれます。将来に関する記述は、当社の経営陣が現在予想している将来の事象に基づいており、実際の結果が、当該将来に関する記述に記載または暗示されているものと大きく異なる可能性のある多くのリスクや不確実性を含んでいます。これらのリスクと不確実性は、オックスフォード・イムノテックが米国証券取引委員会(以下「委員会」という)に提出した報告書(2019年12月31日に終了した年度の同社の様式10-Kの年次報告書および2020年3月31日に終了した四半期の様式10-Qの四半期報告書を含む)に記載されており、その他の報告書(様式10-Qの四半期報告書または様式8-Kの時事報告書を含む)に記載されている。オックスフォード・イムノテックの当委員会への提出書類は、当委員会のウェブサイト(www.oxfordimmunotec.com)または当委員会のウェブサイト(www.sec.gov)の投資家向けサイトをご覧ください。

投資家は、これらのリスクと不確実性を慎重に考慮すべきです。本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、本資料の発表日現在においてのみ使用されているものであり、投資家の皆様は、本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述に過度に依存することはありません。オックスフォード・イムノテックは、適用法令により要求される場合を除き、新しい情報、将来の出来事またはその他の結果としてであるかを問わず、将来の見通しに関する記述を作成した後に、それらを更新または修正することを約束しません。

#### REFERENCES

- 1 Wu F, Wang A, Liu M, et al. Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications. medRxiv 2020: 2020.03.30.20047365.
- 2 World Health Organisation, Scientific Briefs. "Immunity passports" in the context of COVID-19.  
<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/immunity-passports-in-the-context-of-covid-19>
- 3 Thieme CJ, Anft M, Paniskaki K et al The SARS-CoV-2 T-cell immunity is directed against the spike, membrane, and nucleocapsid protein and associated with COVID 19 severity Immunity Pre-Print: medRxiv  
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.13.20100636v1.full.pdf>

#### お問い合わせ先

#### For Media and Investor Inquiries:

Matt McLaughlin  
Chief Financial Officer  
Oxford Immunotec  
Tel: +1 (508) 573-9953  
[mtmclaughlin@oxfordimmunotec.com](mailto:mtmclaughlin@oxfordimmunotec.com)

オックスフォード・イムノテック  
株式会社  
横浜市港北区新横浜 3-8-8 日総第  
16ビル8F  
電話番号: 0120-718-004  
[Contact-jp@oxfordimmunotec.com](mailto:Contact-jp@oxfordimmunotec.com)

# T-SPOT® TB

あなたを守る真実