

テーマ : 糖鎖ナノバイオテクノロジーに基づく検査診断・治療法の開発
研究代表者 : 隅田泰生（理工学研究科（工学系）教授）

1. 事業化支援プロジェクトの背景

分子レベルでの迅速な相互作用解析を可能にするバイオデバイスとして、我々は糖鎖を固定化した「シュガーチップ」および「糖鎖固定化金ナノ粒子（SGNP）」を発明し、VBL 第 1 期(平成 16 年 4 月)以来、継続して開発研究を行ってきた。

昨期からは、ヒトのウイルスだけではなく、人畜共通また家畜家禽のウイルスへ対象範囲を広げ、検査法の実用化を目的として研究開発を進めている。また、糖鎖を固定化した毒性が極めて低い蛍光性ナノ粒子を製造する基本的技術を開発し、抗体などのタンパク質の超低毒性蛍光性ナノ粒子に固定化する方法も検討した。さらに、シュガーチップ技術を発展させた、局在プラズモン共鳴法のチップとして使用することができるファイバー型シュガーチップに癌細胞表層の微量糖鎖を固定化したファイバー型シュガーチップを用いて、癌細胞の表面糖鎖を特異的に認識する一本鎖抗体（scFv）のスクリーニングを行っている。そして、癌細胞の検査・診断や、抗体医薬として使用できるような硫酸化糖鎖の構造特異的な抗体を開発した。さらに、ナノ粒子を用いた新しいワクチン製造法についても研究した。

2. 今年度の活動概要

別途 PDF 参照のこと。

3. 事業化に向けた準備状況や見込み

先進医療 A として、2017 年 11 月の厚労省の先進医療会議において認められたインフルエンザの唾液を用いる検査診断法（名称：糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療および院内感染対策支援）は、今シーズン、村上こどもクリニック、池田病院、鹿児島大学病院、および鹿児島市立病院において実施された。その結果、発熱後 24 時間以内に現在一般的に行われている鼻腔粘膜スワブを用いる迅速検査キットで陰性と判断された患者からも 3 割以上が、先進医療 A の検査診断法が陽性であること等が明らかとなった。この結果をうけ、PMDA への認可申請へ向けて活動を活発化させ、時シーズンに臨床性能試験（治験）を開始する予定である。家畜／家禽ウイルスの高感度検出システムについて、農研機構のグラントを得て、実証実験を行った。特に豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス（PRRSV）の検査については、一般的な核酸抽出法（キアゲン法）と同等以上の性能があることが明らかとなり、さらに唾液などの体液の検査についても検討を進めている。また、新規ワクチン製造技術の開発研究を行っている。

これらの開発研究を(株)スティックスバイオテックで事業化するために、VC からの

投資を受けることになった。

4. 事業化のパートナーとなる可能性のある学外機関等（支援組織、金融機関、VC）や顧客となる可能性のある企業への当該プロジェクトのアピールポイント

ウイルスの捕捉濃縮精製法は、上述の通り平成 29 年 11 月の認定に引き続き、平成 30 年 1 月 1 日付で「先進医療 A」として厚生労働大臣から告示されている。即ち、まだ薬事申請は行っていないが、厚労省の「お墨付き」を得られた技術である。鹿児島大学病院だけではなく、本先進医療の「既評価技術施設」として地方厚生（支）局へ届ければ、どの医院・病院でも「自由診療」として、患者から検査代を徴収してこの検査（痛くない高感度検査）を行う事が出来る。早ければ 2020 年シーズンからの保険適用も可能となる状況であり、介護施設や福祉施設を有している医療法人には、早めの導入を検討いただきたい。なお、2019 シーズンからは鹿児島県庁でも自主検査として使用していただくことになっている。

また、開発に成功したナノ粒子を用いた、炎症反応を誘起しない免疫賦活剤については、家畜のワクチン製造について、協力いただける会社・養豚場などを探している。

5. 事業化プロジェクトに関する研究実績等

① 論文（令和元年度中の事業化プロジェクトに関するもの）

② 発表（同上）

③ 特許（同上）

④ 新聞や雑誌等への掲載記事

⑤ 企業等からの連携打診の有無（有り or 無し）

有りの場合は（ ）件の打診や相談・提案があった。

6. 参考資料

なし

以上