

テーマ :
研究代表者 : 隅田泰生

1. 事業化支援プロジェクトの背景

糖鎖との、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。

今期からは、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。2020年にパンデミックとなった新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の高感度検査キットの開発にも成功した。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ている。

2. 今年度の活動概要

今年度は特にウイルスの検査法の開発と事業化に注力した。

PMDAと2019年10月25日に対面助言を行って確定したプロトコールに基づき、鹿児島大学病院の治験審査委員会で認めていただいたインフルエンザの臨床性能試験（治験）は、2019年11月から2020年5月までおこなって、463個のデータを得た。このデータを解析したところ、精度、特異度とも90%以上となった。このデータに基づきPMDAと2020年6月24日に全般相談をおこなったところ、問題なく薬機申請へ進んでよいとの助言を得た。一方、2020年2月から、インフルエンザの先進医療の共同研究者である浜松医療センターの田島医師と、新型コロナウイルスの唾液を用いた高感度検査法の開発を始め、研究用試薬としてSUDx SARS-CoV-2 detection kitを開発し、6月10日付で厚生労働省から緊急使用としての保険適用の試薬として認められた。この経過を6月24日のPMDAとの全般相談で話したところ、2020年のインフルエンザの流行にも備えるために、新型コロナとインフルエンザを同時に測定できるキットの開発と薬機申請を優先させるようにとのご示唆をいただいた。そこで、SGNP nCoV/Flu PCR検出キットを作製し、健康なボランティア約40名から、唾液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液を採取し、それぞれに不活化した新型コロナウイルス、インフルエンザの臨床性能試験における陽性コントロールとして使用した鳥（A型）インフルエンザの弱毒株、および人由来のB型インフルエンザを混合した人口模擬検体を用いて、性能試験を行った。結果はすべてにわたって、精度および特異度とも

に90%以上となった。そして、その結果をPMDAに示したところ、該キットは10月23日付で薬機承認を得、11月11日付で保険適用となった。

3. 事業化に向けた準備状況や見込み

研究用試薬 SUDx SARS-CoV-2 detection kit は、2020年6月から、体外診断用医薬品である SGNP nCoV/Flu PCR 検出キットは、2020年11月から、(株)スティックスバイオテックより販売を行っており、事業化も達成している

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

我々のウイルス高感度検出法の特徴は、PCRの前処理として、一般に用いられている Boom 法を用いるのではなく、糖鎖固定化ナノ粒子 (SGNP) を用いて検体中のウイルス粒子を濃縮精製するところにある。よって、我々のキットを用いて測定するウイルス量は患者の病態を説明出来る。これを証明するために、新型コロナウイルスの入院患者のフォローアップ実験を行った。鹿児島市内の C 病院に入院された患者さんから、朝起き抜けの唾液を採取いただき、検体を2つに分けて、1つは Boom 法で SARS-CoV-2 の RNA を抽出・精製、もう1つは SGNP 法でウイルス粒子を集めてから、RNA を抽出し、両者を同じ RT-PCR 試薬と PCR 測定機、同じプロトコールで検査し、元の溶液中のウイルス濃度として評価した。2つの例を示す。第一の例では、入院2日目には SGNP 法、キアゲン法ともかなり高い濃度の RNA が、唾液中に存在した。SGNP 法では、5日目に一旦少し上昇したが、RNA 濃度は日毎に減少傾向があり、6日目以降は検出出来なかった。一方、Boom 法では RNA 濃度は10日目までほぼ変わらなかった。患者さんの病状は日毎に良くなり、7日目には完全に無症状となった。第2の例では、入院2日目には、非常に少ない RNA が SGNP 法で検出されたが、キアゲン法では検出出来なかった。3日目は SGNP 法では変化なかったが、4日目には上昇した。キアゲン法では3日目に RNA が検出され、4日目はほぼ同じレベルの RNA であった。5, 6日目は週末のため、検体採取が出来なかったが、7日目には SGNP 法、キアゲン法ともに RNA 量は上がっていた。さらにこの患者は病態が悪化し、専門病院へ転院された。例1のように、Boom 法では、ウイルス断片の RNA とウイルス粒子の RNA は区別できないため、回復期の患者さんに PCR を行うと、偽陽性となり、混乱が生じる恐れがある。一方で、例2では、Boom 法でも SGNP 法でも、病状の悪化を予想させるデータが得られている。しかし、感染初期では、ウイルス粒子の濃縮が可能な SGNP 法でのみ新型コロナウイルスの RNA が検出された。以上から、SGNP 法のように、感染初期の見逃し (偽陰性) がなく、かつ病状と一致する結果が得られる (偽陽性がな

い) PCR 検査は非常に有効であろう。このように、SGNP 法は、PCR 検査の前処理法として、簡単で短時間で出来るという利点と、ウイルス粒子を濃縮するので、感度を上げ、かつ病状を的確に表す PCR 検査法を可能にし、特に回復期の患者さんには早期に現場復帰も可能であろうという例も見いだしている。東京オリンピック・パラリンピックなどのアスリートが罹患した場合には、有効な検査法となるであろう。

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-2年度中の事業化プロジェクトに関するもの)

1. Shinchu H., Yuki M., Yamauchi T., Niimura M., Wakao M., Cottam H. B., Hayashi T., Carson D. A., Moroishi T. Suda Y., Glyco-Nanoadjuvants: Sugar Structures on Carriers of a Small Molecule TLR7 Ligand Affect Their Immunostimulatory Activities, ACS Appl. Bio Mater. 2021, 4(3), 2732-2741. doi.org/10.1021/acsabm.0c01639
2. 若尾 雅広, 新地 浩之, 馬場 暁士, Michael Chan, 林 公子, Howard B. Cottam, Dennis A. Carson, 隅田 泰生, TLR7 リガンド複合体の合成と免疫増強活性, エンドトキシン・自然免疫研究 23, 2020, 28-33
3. Tajima Y, Suda Y, Yano K., A case report of SARS-CoV-2 confirmed in saliva specimens up to 37 days after onset: Proposal of saliva specimens for COVID-19 diagnosis and virus monitoring. J Infect Chemother. 2020; 26(10): 1086-1089

② 発表(同上)

【学会発表】

1. 立尾 清悟、隅田泰生 他、成人T細胞白血病に対する光線力学療法の開発、令和2年度 日本生化学会九州支部例会（2020.5.23, 誌上開催）
2. 中原 健成、隅田泰生 他、低分子TLR7リガンドと糖鎖を共固定化した金ナノ粒子のワクチンアジュバントへの応用、令和2年度 日本生化学会九州支部例会（2020.5.23, 誌上開催）
3. 真辺 賢了、隅田泰生 他、低環境負荷性糖鎖固定化蛍光性カーボンナノ粒子の開発、令和2年度 日本生化学会九州支部例会（2020.5.23, 誌上開催）
4. 幸 勝治、隅田泰生 他、糖鎖固定化金ナノ粒子をキャリア分子としたTLR7リガンドの免疫増強活性評価、第93回 日本生化学会大会（2020.9.14-9.16, オンライン開催）
5. 飯干 寛太、隅田泰生 他、ムチン型糖鎖コア6構造に関する合成研究、第39回 日本糖質学会年会（2020.11.21, 誌上開催）
6. 長友 琴愛、隅田泰生 他、グルクロン酸含有ヘパラン硫酸部分四糖構造に関する

- る合成研究』第39回 日本糖質学会年会（2020.11.21, 誌上開催）
7. 戸田 薫、隅田泰生 他、ムチン型糖鎖コア7構造に関する合成研究、第39回日本糖質学会年会（2020.11.21, 誌上開催）
 8. 幸 勝治、隅田泰生 他、TLR7 リガンド・糖鎖共固定化ナノ粒子の免疫増強活性のメカニズム解析第39回 日本糖質学会年会（2020.11.21, 誌上開催）
 9. 藤田 直樹、隅田泰生 他、コンドロイチン硫酸二糖ビルディングブロックの高効率合成に関する研究、日本化学会 第101 春季年会（2021.3.19-3.22, オンライン開催）
 10. 池田 康朗、隅田泰生 他、IdoA3S を含むデルマタン硫酸二糖構造に関する合成研究、日本化学会 第101 春季年会（2021.3.19-3.22, オンライン開催）

【招待講演】

隅田泰生、糖鎖に基づくバイオナノテクノロジー、日本薬剤学会第35年会（2020.5.14-16, 誌上開催）

【セミナー】

隅田泰生、糖鎖に基づくバイオナノテクノロジー (Sugar Chain-based Bionanotechnology), 2020 年度 鹿児島大学大学院連合農学研究科分野別セミナー（農芸化学）鹿児島大学農学部、共通棟 204 講義室と ZOOM のハイブリッド開催、2021 年 2 月 26 日

【基調講演】

隅田泰生、糖鎖に基づくナノバイオテクノロジー：ウイルス検査 (Sugar Chain-based Nanobiotechnology: Diagnosis of viruses)、テックプランター@鹿児島、鹿児島大学稲盛会館、2021 年 3 月 30 日

【講演】

隅田泰生「偽陰性」の発生を低減する唾液の PCR 検査技術、「ウイルス検出」セミナー 技術開発協会 Webinar, 2021 年 3 月 5 日

③ 特許(同上)

該当なし

④ 新聞や雑誌等への掲載記事

以下のリスト(<https://www.sudxbiotech.jp/news/>)を参照ください。なお代表取締役とは隅田泰生です。

鹿児島大学産学・地域共創センター事業化支援プロジェクト報告（令和2年度）

お知らせ	2020/03/20	AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）から橋渡し研究戦略的推進プログラムに高評価をいただきました。【結果通知】(2020/03/15)
掲載情報	2020/11/19	MBC南日本放送でインフルエンザと新型コロナウイルスのPCR検査キットを開発・販売について紹介されました。(2020/11/17)
お知らせ	2020/11/19	インフルエンザと新型コロナウイルスのPCR検査キットを開発・販売について11月17日に記者発表しました。(2020/11/17) 鹿児島大学 トピックス 産学・地域共創センター トピックス 産学・地域共創センター 記事
お知らせ	2020/11/16	新型コロナ、インフルエンザの同時測定キットの開発、販売を行う鹿児島大学認定バイオベンチャーのスティックスバイオテックが3億円の資金調達を実施しました。(2020/11/16)
イベント	2020/10/28	第41回東日本外来小児科研究会で代表取締役が発表しました。(2020/10/23)
イベント	2020/09/22	2020年生化学会で代表取締役が発表しました。(2020/09/24)
掲載情報	2020/09/13	NEWSポストセブンに新型コロナ 意外に知られていない唾液PCR検査技術最前線が掲載(2020/09/13)
掲載情報	2020/09/09	南日本新聞に新型コロナとインフルエンザの同時検査できる装置開発に関する記事が掲載(2020/09/09)
掲載情報	2020/09/08	読売新聞に新型コロナとインフルエンザの同時検査できる装置開発に関する記事が掲載(2020/09/08)
お知らせ	2020/09/07	唾液による高速PCR検査装置の開発をリリース(2020/09/07)
掲載情報	2020/06/13	西日本新聞に新型コロナウイルスPCR検査キットの販売に関する記事が掲載(2020/06/13)
お知らせ	2020/06/11	新型コロナウイルス検出キットの取扱説明書を掲載(2020/06/11)
掲載情報	2020/06/11	南日本新聞に新型コロナウイルスPCR検査の保険適用が掲載(2020/06/11)
お知らせ	2020/06/11	ニュースリリース新型コロナウイルスPCR検査キットの販売開始(2020/06/11)
掲載情報	2020/06/11	週刊文春2020年6月18日号(11日発売)の「唾液のPCRでなにが変わるか」に弊社代表のコメントが掲載(2020/06/11)
お知らせ	2020/06/10	国立感染症研究所の「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」に掲載され、保険利用が可能になりました。(2020/06/10)
掲載情報	2020/06/06	南日本新聞に新型コロナウイルスの検査に関する記事が掲載(2020/06/06)
掲載情報	2020/05/28	読売新聞に新型コロナウイルスの検査に関する記事が掲載(2020/05/28)

⑤ 企業等からの連携打診の有無（有り）

有りの場合は（4）件の打診や相談・提案があった。

6. 参考資料

以上

テーマ : I o T 技術による離島におけるスマート農業のスタートアップおよび加速化

研究代表者 : 熊澤典良

1. 事業化支援プロジェクトの背景

研究代表者らが開発を続けている「ハーベスタ情報システム」を沖縄まで含めた南西諸島域の基幹産業であるサトウキビ産業に普及し、関連産業の振興と、位置情報システム装置の製造企業などの振興に貢献することが、本プロジェクトの目的である。

2. 今年度の活動概要

これまで実証実験を続けてきた「ハーベスタ情報システム」を喜界島に展開してニーズと機能評価をすると共に、新機能を追加した「高精度ハーベスタ情報システム」を徳之島に提供し、2本立てで離島での実証実験を実施した。

3. 事業化に向けた準備状況や見込み

事業化に向けた準備を進めている。

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

この機器は、防塵・防水性能・耐振動性能を有し、機械の邪魔にならない位置に簡便に取り付けることができる。

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)

なし

② 発表(同上)

なし

③ 特許(同上)

なし

④ 新聞や雑誌等への掲載記事

なし

⑤ 企業等からの連携打診の有無（有り）

有りの場合は（ 1 ）件の打診や相談・提案があった。

6. 参考資料

なし

以上

テーマ : 産学協同で取り組む「こどものけんちくがっこう」
研究代表者 : 鷹野 敦

1. 事業化支援プロジェクトの背景

こどものけんちくがっこうは、小・中学生を対象としたこれまでにない“習い事”としての建築教育プログラムである。“地域に根ざしたひとづくり・ものづくり・ことづくり”をテーマに、環境建築研究室（鷹野研究室）と株式会社ベガハウス（工務店）の産学協同により2016年度に活動を開始し、2018年度からはNPO法人として運営を行っている。

鹿児島の有する森林資源に着目し、森から街まで、自分達が暮らす地域の環境について子供達が“ものづくり”を通して体験的に学ぶ機会を提供する。薩摩藩の「郷中教育」に習い、大学生が年長者として子供達に“学びつつ教え、教えつつ学ぶ”、自発的で実践的な教育を行う。子供たちに対する住教育の継続により、地域の資源を活かした美しい街や建物の創造など、将来の地域社会づくりに貢献する人材を育む。

2019年度に本事業化支援プロジェクトに採択され、産学・地域共創センターを拠点に活動を行ってきた。過去2年間の活動は全国的にも高い評価を得ており（「事業化プロジェクトに関する研究実績等」参照）、新聞やテレビなど多くのメディアで紹介された。

2. 今年度の活動概要

新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、計画していた対面授業及び夏期課外授業は全て中止とした。他方、新しい授業形式としてZoomも用いたオンライン授業を企画し、6～8月は試験実施、10～3月は3つの授業（建築の基礎を学ぶ、名建築を学ぶ、世界の住まいを学ぶ）をそれぞれ月に1コマ（2時間/コマ）実施した（合計19コマ（38時間））。生徒の公募は、月毎に公式HPやSNS、過去の受講者へのメーリングリストにより行った。各授業、定員を15名と設定し、平均して1コマ5-10名の参加を得た。年度の後半には、北海道や東京など県外からの参加者が過半を占める成果を得た。また、韓国やイタリアなど、海外からの参加者も得た。この実績と経験を基に、新たな教育コンテンツとしてさらに発展させたいと考えている。

3. 事業化に向けた準備状況や見込み

これまで5年間の活動で、定期授業・夏期課外授業の受講者は200名を超え、各種イベントでの体験授業の参加者は約750名である。鹿児島県内での一定の認知は得ている。また、受賞実績やYahoo!ニュースで活動が紹介されたことにより、全国的な認知度も上がっている。先述の、県外からのオンライン授業参加者の増加はひとつの傾向だと捉えている。

今後は、1)活動の社会的普及の促進、2)授業の安定的な運営、3)経営基盤の拡大を目標に掲げる。大学と企業からそれぞれNPO法人の理事及びスタッフを供出し、カリキュラム構成やスケジュール作成、会計管理、広報、外部団体や企業との交渉などの学校運営を行っている。また、学生による実行グループを組織し、授業の準備・運営を行っている。この産学の一体的な実施体制を充実させながら、経営基盤の安定化を図り、事業としての自立性を高めていきたい。

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

全国的にも例のない活動であり、種々の評価を得ている(ウッドデザイン賞(林野庁長官賞)、日本建築学会教育賞、文部科学大臣表彰など)。未来の地域を担う人材を育む鹿児島発の新しい教育事業として、様々な企業と共同できればと考えている。

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)

- 永田雄大, 鷹野敦, 初等教育における建築教育の現状分析 - 公教育の現状と傾向, 第60回日本建築学会九州支部研究発表会, 2021年3月
- 杉岡和, 鷹野敦, 初等教育における建築教育の現状分析 - 私教育の現状と傾向, 第60回日本建築学会九州支部研究発表会, 2021年3月

③ 特許(同上)

④ 新聞や雑誌等への掲載記事

2020.11.27: Yahoo ニュース、鹿児島発「こどものけんちくがっこう」って？

2020.11.10: 南日本新聞6面、キッズデザイン賞受賞について

⑤ 企業等からの連携打診の有無(有り)

有りの場合は (2) 件の打診や相談・提案があった。

6. 参考資料

テーマ : 食と健康プロジェクト

研究代表者 : 乾 明夫

(鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 漢方薬理学共同研究講座特任教授)

1. 事業化支援プロジェクトの背景

食と健康プロジェクトでは、鹿児島の豊かな食材の機能性を解析することで、県産食材の需要を高めるとともに、超高齢社会の中での生活習慣病予防やフレイル予防など健康長寿に寄与することを目的とする。現在、鹿児島県産食材の機能性を解析し高機能化メニューを作成する黒膳プロジェクト、黒糖焼酎の機能性を解析する黒糖焼酎プロジェクト、芋焼酎の食後高血糖ならびにメタボリックシンドロームに対する抑制効果を研究する芋焼酎プロジェクトの3本をメインとして研究を行っている。また例年食と健康シンポジウムを開催している。

2. 今年度の活動概要

芋焼酎研究では、芋焼酎の特定成分ゲラニオール、リナロール、シトロネロールの血糖値上昇抑制作用に関する研究を論文化した。

黒膳プロジェクトでは、鹿児島県の特産品であるたんかん、大将季、たんかん酒と陳皮、橘皮のフラボノイド測定を実施し、漢方生薬である陳皮と比較した。ヘスペリジンは陳皮の方が含有量が多かったが、ルチン・ルテオリンに関してはたんかん、大将季の方が多く、またこれらは陳皮に含まれないヘスペレチンも含有していた。さらに、甘皮など果皮以外の部分にも有効成分が含まれ、桜島小ミカンには時期による差があるものの今回の陳皮の測定データと比較した場合、ヘスペリジン含有量が最大で陳皮の約1.3倍となることが判明した。これらのデータを英語論文化し、Neuropeptides誌へ投稿した。

黒糖焼酎研究では、鹿児島大学とクラシエ製薬株式会社により特許申請中であるグレリン様物質に関して、クラシエ製薬株式会社漢方研究所で当該物質の食欲促進作用の解析（動物実験）を行った（データ未公開）。

種子島地域から依頼を受けた地域特産品に関する共同研究は本年度種子島への渡島が困難だったためWeb会議ツールを用いてオンラインで打ち合わせ等を進めた。

食と健康プロジェクトメンバーであり、漢方薬理学共同研究講座客員教授の鮫島吉廣先生が本年南日本文化賞を焼酎の研究実績により受賞し、メディアに多数出演した。

3. 事業化に向けた準備状況や見込み

薩摩黒膳・黒膳弁当のさらなる高機能化をめざし、引き続き機能性成分の分析およびメニューの検討を行い、製造元との調整にあたっている。また、ヘスペリジンを多く含むことが期待される桜島小ミカンの皮を使用した新たな弁当を名古屋の弁当会社と共同で開発中である。完成後は、名古屋駅を中心に東海地方での販売が見込まれており、鹿児島県産食材の需要拡大が期待される。種子島産食材の需要拡大の為研究要望があった種子島産牛乳及び月桃研究については地域との連携をより深め本年度も引き続き行っていく。本研究に関しては、種子島の月桃生産者・牛乳を生産している牧場との研究協力ならびに研究成果に応じた事業化が決定している。

黒糖焼酎・芋焼酎の機能性についても更なる研究を進めており、製品化に向けそれぞれ製造元との調整にあたっている。現在特許申請中の黒糖焼酎に関しては引き続き特許取得を目指していく。

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

食と健康プロジェクトは、鹿児島の豊かな食材の機能性を解析する研究である。大学の研究技術によって機能性を明らかにすることで、消費者の関心が高まり、県産食材の需要を高めるとともに、超高齢社会の中での生活習慣病予防やフレイル予防など健康長寿に寄与することが期待される。また本プロジェクトは従来の一分野のみの研究ではなく、医学・農学・水産学・家政学の分野横断研究であり、多角的な視点から分析することが可能である。

本プロジェクトは既に多くの企業より研究協力を頂いており、今後も鹿児島県内の高機能性食品の解析を実施していく予定である。

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（うち投稿中1）

② 発表(同上)

なし

③ 特許(同上)

取得予定1

④ 新聞や雑誌等への掲載記事

5件

⑤ 企業等からの連携打診の有無（有） or 無し

有りの場合は（4）件の打診や相談・提案があった。

6. 参考資料

なし

以上