

令和元年度 戦略的基盤技術高度化支援事業の支援事例紹介

▶ものづくり高度化法などの法認定を受けた中小企業等による技術向上につながる研究開発を支援。大学・公設試等の研究機関と連携して行う、製品化につながる可能性の高い研究開発、販路開拓への取組を最大3年間支援。

事業実施主体 リムコ株式会社（事業管理機関：沖縄科学技術振興センター）

プロジェクト名 遺伝子組換えカイコの繭による医薬品製造プラットフォームの構築と途上国向け感染症診断薬の開発

研究開発概要 日本発の「遺伝子組換えカイコの繭による医薬品・診断薬用途の有用タンパク質製造プラットフォーム」の大量飼育技術確立により量産体制を構築し、安心安全、低コストの感染症診断原薬の開発、コールドチェーン未整備の途上国に向けた感染症診断薬原薬の熱耐性の向上、これらを利用した途上国向け感染症診断キットの開発を行った。（補助事業期間令和元年～令和3年度）

研究の新規性 従来：梅毒抗原の製造は、哺乳動物培養系や遺伝子組換え大腸菌を利用
課題：動物愛護の問題や擬陽性、費用対効果の低さ
⇒遺伝子組換えカイコの繭への大量発現系
省スペースで大量生産、高品質化、生産効率の向上を実現

研究開発実施体制

事業管理機関

沖縄科学技術振興センター

- ・【1～4】の事業進捗管理
- ・予算管理

研究実施機関

リムコ株式会社

- 【1】安心安全、低コストの感染症診断原薬の開発
- 【2】途上国用との感染症診断薬原薬の熱耐性の向上
- 【3】【1・2】の成果を活用した診断薬キットの開発
- 【4】販路開拓・市場調査

産業技術総合研究所

- 【1】安心安全、低コストの感染症診断原薬の開発

農業・食品産業技術総合研究機構


- 【2】途上国用途の感染症診断薬原薬の耐熱性の向上

補助事業の効果

- 【1】 遺伝子組換え繭による医薬品・診断薬用途の有用タンパク質製造体制構築
 - ① 1ロットあたりの飼育数・有用タンパク質精製量の改善
従来：500頭飼育、精製量 25 mg ~ 50 mg
結果：1万頭飼育、精製量 1 g 単位
 - ② カイコ繭への有用タンパク質の発現量の増大
従来：1頭あたり 0.05 mg
結果：1頭あたり 0.25 mg ~ 最大 1 mg ↔ 5 ~ 20 倍
- 【2】 熱耐性を野生型抗体と比較して 2.8 倍上昇（カイコ繭由来）
- 【3】 保存安定性：変動係数は 15 % 以下
- 【4】 国内外の感染症診断薬メーカーのニーズ調査及びサンプル出荷

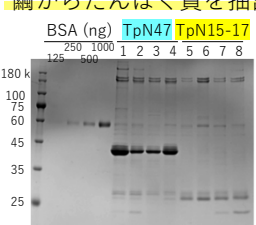
【1】 飼育数・有用タンパク質精製量の増大

上蔭



蔭の工夫により 1せいろあたりの上蔭数 400頭 ⇒ 750頭

繭からたんぱく質を抽出

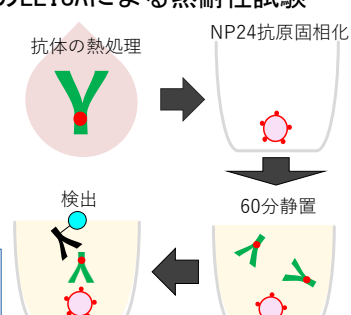


BSA (ng) 250 1000
TpN47 TpN15-17
1 2 3 4 5 6 7 8 (繭) 0.1% Triton-PBSで抽出

約10 mgを500 μlの
1繭あたりの精製量 0.05 mg 程度

TpN47抗原発現カイコ 0.55mg
TpN15-17抗原発現カイコ 0.35mg

【2】 カイコ繭由来耐熱化抗体のELISAによる熱耐性試験



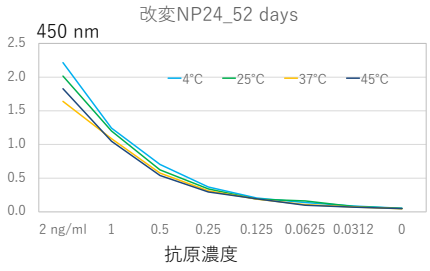
抗体の熱処理 → NP24抗原固相化 → 検出 → 60分静置

繭由来の耐熱化抗体は、野生型抗体と比べて75°Cで耐熱化が2.8倍上昇した

【3】 熱耐性ELISAキットの加速試験

耐熱化抗体をプレートにコーティング

変更NP24_52 days



450 nm

2 ng/ml 1 0.5 0.25 0.125 0.0625 0.0312 0

抗原濃度

45°C保存（832日相当）でも感度はほとんど減少せず、性能を保持