

KAICO株式会社
ファクトブック





カイコで 世界を変えていく

KAICO株式会社は、
難発現タンパク質の医薬品・診断薬・試薬を開発することを目的に、
2018年4月に設立した九州大学発のバイオベンチャー企業です。

KAICOのテクノロジーを支えるのは、小さな蚕（かいこ）たち。
体内で効率よくタンパク質を作る人工の「バキュロウイルス」を
蚕に注射することで組換えタンパク質を発現させ、それを採取・
精製して様々な目的タンパク質を生み出します。この技術によって、
医療の目的に合わせたタンパク質をデザイン、加工、製品化する
ことが可能です。

2021年9月には、自社生産した新型コロナウイルスタンパク質
（スパイクタンパク質）を用いて体内のウイルス抗体量を確認する
ことを可能にした「抗体測定サービス」をリリース。
“ウィズ・コロナ”時代の日常生活における安全・安心の確保に貢献
しています。

KAICOはこれからも、九州大学が長年にわたり培ってきた蚕に関する
研究とタンパク質工学のノウハウを背景に、様々な医療の課題に挑戦
していきます。

目次

「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」について

抗体の有無だけでなく保持している抗体の量（抗体レベル）がわかる 蚕由来のタンパク質を応用した 新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック	5
「カイコでチェック」の測定方法と結果について	6
「カイコでチェック」の抗体レベル測定の特長とメカニズム	7
なぜ「蚕」に注目したのか	8
開発責任者インタビュー	9

「更なる「蚕の可能性」を広げるための、KAICOの取り組み」

製造背景：世界最大の「カイコバイオリソースライブラリー」 in 九州大学	11
専門家インタビュー	12
蚕を丸ごと利用する経口ワクチンの開発へ	13
世界が注目する「蚕」のさらなる活用	14
KAICO株式会社について	15
代表者インタビュー	16

「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」について

サービス概要



特設サイト



販売チャネル

- ・調剤薬局・ドラッグストア店頭
2022年1月より公式サイトにて企業・団体向けオンライン販売を開始

販売価格（検査費用）

内容物

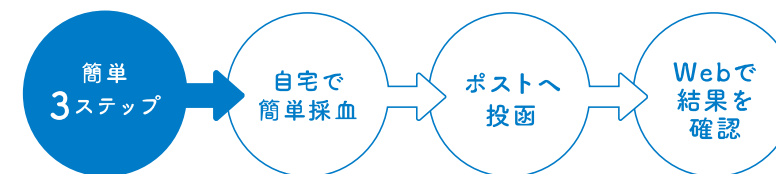
- ・オープン価格
- ・取扱説明書
- ・採血セット（ランセット、採血ろ紙）
- ・返信用封筒
- ・返信用チャック袋

※ この新型コロナウイルス「抗体測定サービス」キットセットは、医療機器・サービスではなく研究用製品です。医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品ではありませんので、ワクチン接種の推奨、回避を医学的に判断するものではありません。このサービスは、研究や調査を目的としたものです。

※ この新型コロナウイルス「抗体測定サービス」キットセットは、新型コロナウイルスへの感染有無を調べるものではありません。

微量の血液を採取するだけで新型コロナウイルスの抗体量を確認

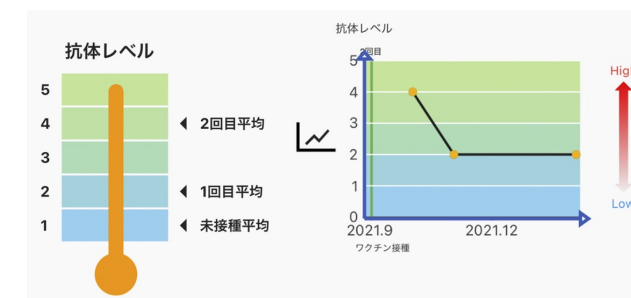
新型コロナウイルスの抗体量はこれまでも病院での血液検査によって測定できましたが、通院・採血の手間や自費診療の負担がありました。このサービスでは、自宅で簡単に採決してポストに投函するだけで、1週間程度で検査結果をWebで確認することができます。



2回目のワクチンを打って2週間後から！3ヶ月毎の測定がオススメ！

自社生産の新型コロナウイルス抗原タンパクで抗体レベルがわかる

KAICOの「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」では、被験者の採血ろ紙から血液を抽出し、KAICOとプロテックス社が共同開発した抗体測定ELISA（イライザ）キットを用いて抗体量を測定しています。この抗体測定ELISAキットには蚕を用いて自社生産した新型コロナウイルスのスパイクタンパク質が使われており、血液中の抗体と反応することで、抗体の有無だけでなく保持している抗体の量（5段階）がわかる仕組みとなっています。



サービス利用の流れ



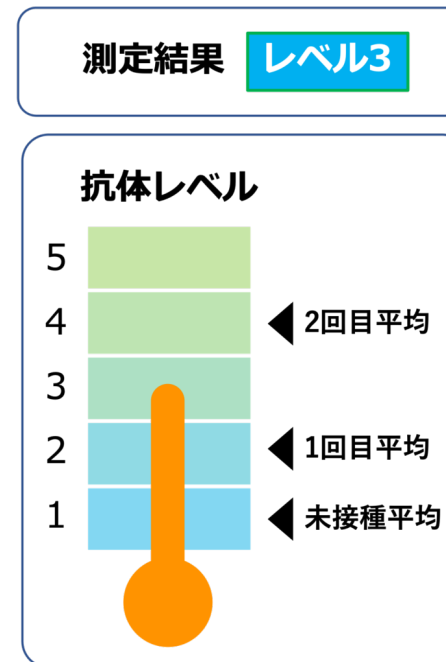
よくある質問やシステムの利用方法はWebサイトで公開しています

(よくあるご質問) <http://www.kaicoltd.jp/product/covid19-testkits/>
(システム利用方法) <http://www.kaicoltd.jp/covid19-kit-system/>

よくあるご質問



測定結果でわかること

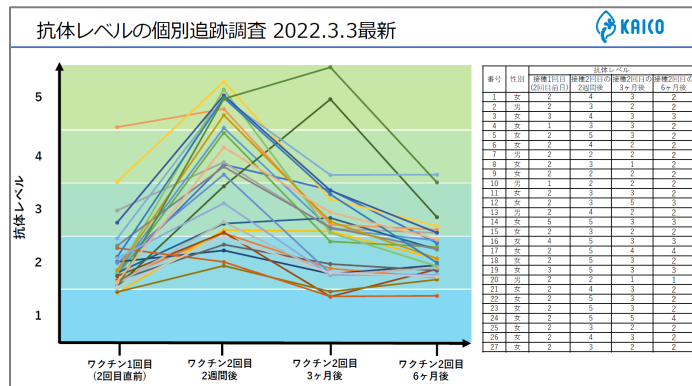


測定結果は、ELISA法によって得られた詳細数値を5段階のレベル表示として開示します。このレベルは、先の製品性能検査により得られたデータを元にした平均値を目安として表示しています。

- ・ 2回目平均：ワクチン2回目を接種し、約2週間経過した人の測定値の平均
- ・ 1回目接種：ワクチン1回目を接種し、2回目接種の直前（ファイザーであれば3週間、モデルナであれば4週間）の人の測定値の平均
- ・ 未接種平均：ワクチンをまだ接種していない人の測定値の平均

* 自社調べ

「抗体レベルがわかる」ことのメリットは？



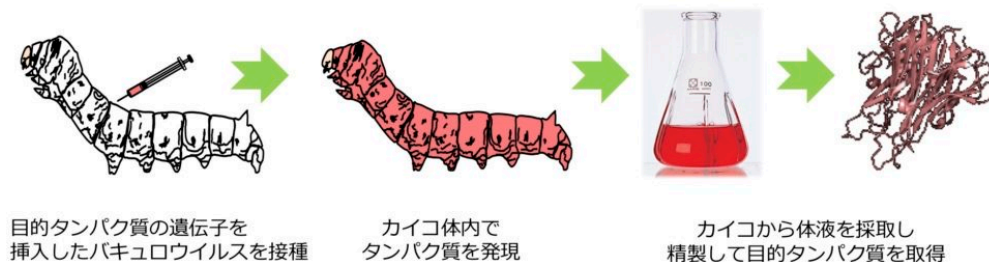
抗体測定は、現時点で新型コロナウイルスへの罹患の有無を確認する「PCR 検査」や「抗原検査」とは異なり、ワクチン接種後や感染後に「免疫機能である抗体が保持できているか」を確認するものです。KAICOのサービスでは抗体の有無だけでなく個人差がある抗体レベルを把握することができ、ワクチンの有効性を確認したり、継続的に検査することで、個人差のあるワクチン接種後の抗体量推移を簡単に把握することが可能になります。

他の民間検査サービス・病院検査との違い

	検査の手間	抗体量	検査費用	検査時間
カイコでチェック	◎	◎	◎	○
一般的な抗体検査	◎	×	○	◎
病院での抗体検査	△	◎	△	△

蚕で作るタンパク質と検査のメカニズム

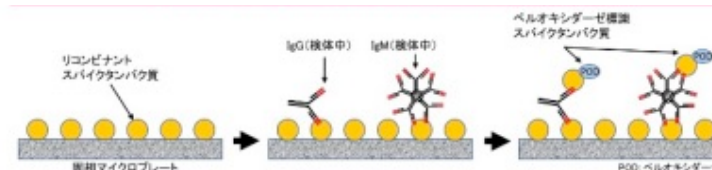
弊社のカイコ・バキュロウイルス発現（生産）プラットフォーム



KAICOの「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」の開発を実現した背景にあるのは、KAICOのカイコ・バキュロウイルス発現（生産）プラットフォームです。まず、新型コロナウイルスの遺伝子を組み込んだ「バキュロウイルス（蚕が感染するウイルス）」を蚕に接種し、蚕の体内で新型コロナウイルスの抗原スパイクタンパク質を発現させます。それをもとに、新型コロナウイルスに対する抗体を抗原スパイクタンパク質で挟みこんで発色させる検出システムを採用しています。

この測定原理には、抗体の量が数値化できる定量性と、測定ノイズが少ない高精度性を持つというメリットがあります。KAICOでは、検体の発色が濃いほど抗体量が多いと判定しています。

抗原サンドイッチELISAの測定原理と操作方法



天然のタンパク質に近い機能性タンパク質を大量生産できる



KAICO社が「蚕」に注目した理由は、そのタンパク質の高い生産能力です。体内でタンパク質を発現させることで「小さな工場」と呼ばれる蚕。他のタンパク質の生産方法と比較して、天然に近い状態で比較的安価に機能性タンパク質を生産することができ、飼育する蚕の数を増やすだけで量産が可能な、拡張性の高さも魅力です。

KAICO社は九州大学農学研究院の日下部教授ら、九州大学工学部の神谷教授ら研究グループから技術導入を行い、現在は研究用試薬の開発、ワクチン開発、抗体検査薬の生産に加えて、大学、研究機関、企業から依頼される受託ベースの「機能性タンパク質」の開発を行っています。



新型コロナウイルスを巡っては、九州大学農学研究院の日下部教授の主導で研究がはじまり、約3か月程度で抗原タンパク質の大量生産に成功しました。この抗原タンパク質はワクチン、検査薬、研究用試薬といった使い道があります。KAICO社は引き続き日下部教授

と共同で現在もワクチンの開発を進めていますが、一方で埼玉のバイオベンチャー「プロテックス」との開発が「抗体測定サービス」の誕生に繋がりました。

蚕で作るタンパク質は、天然のタンパク質によく似た形で作ることができるため、より高い有効性と安全性が期待できます。他のタンパク質生産方法では微生物や細胞などを用いますが、蚕の生体を使うことで大量にタンパク質



を生産することも可能です。大きな生産設備を必要とせず、安全かつスピーディーに医療に必要なタンパク質を生み出せます。一方で多品種の生産もできるため、医薬品の候補物質を複数生産するといった活用も可能です。タンパク質は医療分野だけでなく、サプリメントや化粧品など様々な分野に応用でき、その可能性は無限だといえるでしょう。

新型コロナウイルス抗体測定サービス製品化への思い

九州大学発のアカデミックベンチャーである私たちKAICO社が、大学での研究成果を「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」という、社会に還元できる製品として発売することができました。そして抗体量を知りたい多くの方にご利用いただいています。市場のニーズに応えることができ、非常に嬉しく思っています。

初めての一般消費者向け製品で苦労した点

「抗体測定サービス」の製品化にあたっては、「結果のわかりやすさ」と「求めやすい価格設計」に苦労しました。得られた数値をそのまま示すのではなく、様々な条件での比較検証を行い、独自のアルゴリズム化をすることで5段階のレベル表示としました。価格については、当社では肝となる抗原タンパク質を自社で生産できたため、コストを抑えることができました。また、当社にとっては、初の一般消費者向け製品だったこともあり、Webシステムの開発、パッケージ、流通・販売ルートやサポートなど、すべて1から立ち上げる必要がありました。私自身、とても勉強になりましたね。

定期的な抗体測定をワクチン追加接種の目安に

多くの方が新型コロナウイルスワクチンの2回目接種時期から時間が経過していることもあり、ワクチンの抗体量は徐々に減少していると考えられます。インフルエンザとは異なり、新型コロナウイルスの感染リスクは1年を通じて存在するので、抗体量を定期的に確認しておくことが“ウィズコロナ”の日常において、非常に重要なのではと考えています。一方で、ワクチンによる抗体産生量や副反応の重さも個人によりバラバラであり、今後ワクチンの接種が任意・自己責任となっていく場合に、「自分にはワクチンの追加接種が必要か」を考える参考データになればと思います。

得られた様々な疫学データを、新たな研究開発に活かしたい

今後は「抗体測定サービス」で得られた疫学データを、新型コロナウイルス対策や今後の研究開発に役立てるとともに、現在最大の目標に掲げているワクチン開発、なかでも食べられる「経口ワクチン」の開発に、全力を注ぎたいと考えています。



谷口 雅浩

KAICO株式会社
開発・営業担当 マネージャー
薬学博士



熊本大学大学院薬学教育部修了。博士（薬学）。薬剤師。吉田製薬株式会社にて製剤研究やメディカルアフェアーズ業務、富士フイルム株式会社にて臨床現場即時検査(POCT)システムの商品企画など経験。

「更なる「蚕の可能性」を広げるための、KAICOの取り組み」

～KAICO社の優位性～

九州大学の世界最大の「カイコバイオリソースライブラリー」

KAICO社の「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」に活用している「カイコ-バキュロウイルス発現系タンパク質」は、九州大学が長年にわたり研究してきた蚕の研究成果＝「カイコバイオリソースライブラリー」と機能性タンパク質生産のノウハウを背景に生まれました。



本来、蚕は大量飼育が可能な唯一の昆虫種であり、一頭一頭が体内でタンパク質を生成できる「小さな工場」。加えて、昆虫を利用した組換えタンパク質の生産は、哺乳類に近い修飾（天然のものに近い活性や機能性をもたせる合成プロセス）を受けたタンパク質を得られる上に発現量が高く、微生物汚染が少なく、生産条件の制御が容易という特長を持っています。他の昆虫・動物と比較しても人体に有害な毒素やウイルスを持たず、安全に活用できるのも特長です。



九州大学は農学部が設立された1919年（大正8年）以来、100年以上にわたり蚕を研究しており、世界で最も多い800種類以上の系統を保有しており、そのうち近交系は450種類にのぼります。九州大学では、機能性タンパク質生産における宿主として、世界に先駆けて系統整備と体系的な選抜育種を行ってきました。多くの系統は半世紀以上の交配記録（血統書：系図）が管理されており、宿主としての品質（均一性、安定性）が担保されています。九州大学は系統管理・維持のノウハウを独自に確立しており、医療用としても将来にわたって安定な供給が保証されています。

また、カイコ-バキュロウイルス発現系の研究者であり、KAICOアドバイザーの日下部教授（次頁参照）はこれまでに、バキュロウイルスに挿入する遺伝子ゲノム構造に関するノウハウを蓄積しています。このノウハウがKAICOのコア技術にも活かされています。

蚕タンパク質の特徴とは

蚕タンパク質は、蚕に感染するウイルス「バキュロウイルス」の特徴を使い発現させます。例えば、新型コロナウイルスは人体のなかでも気道や呼吸器にのみ感染しますが、カイコ-バキュロウイルス発現系はバキュロウイルスが蚕の全身に回ります。このウイルスが体内で爆発的に増える作用を使い、バキュロウイルスに新型コロナウイルスなどの遺伝子を組み込むことで、様々な機能性タンパク質を作ることができるのです。

自然界には存在しない「スーパータンパク質」も発現可能

こうして生み出される蚕タンパク質は、医療分野でも非常に有望です。他の動物・昆虫・植物では作れなかったが蚕であれば発現させることができるタンパク質はたくさんあり、今まで実現することが難しかった製品づくりや創薬にチャレンジすることができます。現在KAICO社が挑戦しているワクチンもそうですし、再生医療などにも可能性が広がります。蚕タンパク質は、バキュロウイルスを組み替えることで発現するタンパク質をデザインすることができるのが大きな強みですので、様々な機能を併せ持つ天然には存在しない「スーパータンパク質」を生み出すことも理論的には可能です。

基礎研究を活かして様々なチャレンジをしてほしい

現在、日本国内の創薬企業は新型コロナウイルスに対応した製品開発で海外の製薬企業に大きく遅れを取っていますが、そのなかでKAICO社が新型コロナウイルスの抗体測定サービスの実用化に成功し、さらに経口ワクチンやサプリメントなどの開発にチャレンジしています。大学での基礎研究を活かして様々なチャレンジができていたのは非常に良いことではないでしょうか。KAICO社は海外での事業展開も構想していますので、よりスケールのあるビジネス展開に期待しています。



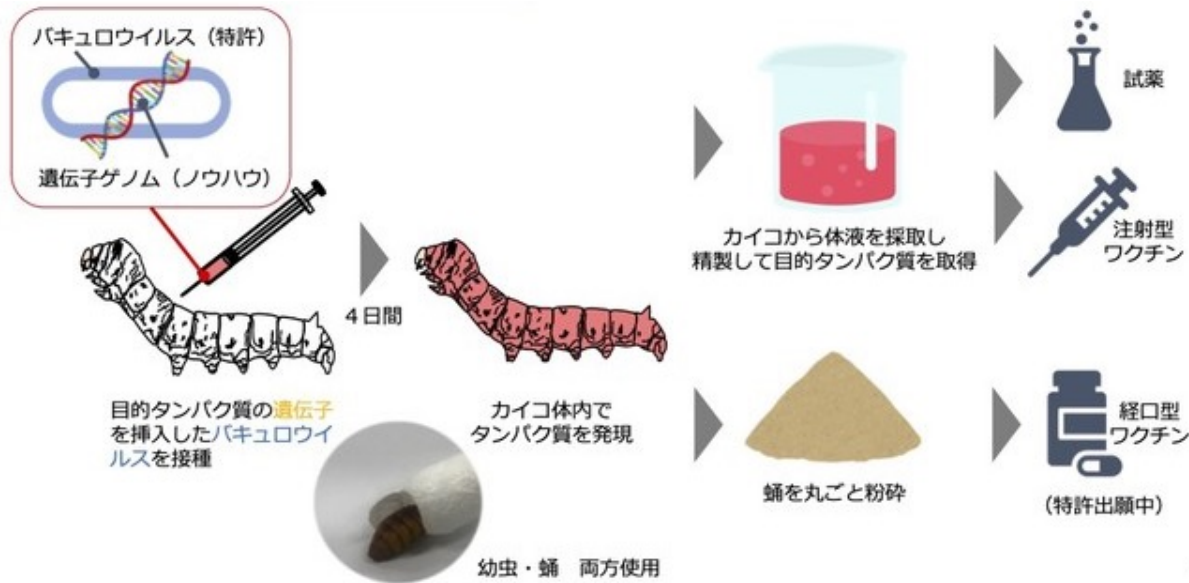
日下部 宜宏

九州大学 副学長
農学研究院 昆虫ゲノム科学研究分野 教授
昆虫科学・新産業創生センター長



福岡県出身。九州大学農学部に入學後から遺伝子工学に興味を持ち、蚕学を専攻。1990年修士課程修了。明治乳業株式会社ヘルスサイエンス研究所、佐賀医科大学医学部生化学講座を経て、1994年九州大学で農学博士の学位取得。米国ハーバード大学医学部で博士研究員として、DNA複製における研究に従事。1997年に九州大学農学部で蚕学講座助手に就任し、2011年から現職。『農学研究院附属昆虫科学・新産業創生研究センター』設置に携わり、蚕を使用した昆虫工場を工学部と連携して事業化。KAICO株式会社の設立にも携わる。

「抗体測定サービス」開発に留まらない、蚕の可能性 ～様々な疾病に対する「食べるワクチン」開発～



経口ワクチンが実現すれば、必要な時に、必要な量を、場所にとらわれず、手軽に自分で摂取することができます。注射のための医療人材が不要で常温管理も可能なため、世界中各地に輸送し摂取することができます。

現在、経口型ワクチンの開発は、動物用とヒト用の2種類を進めており、ある豚用のワクチンは実際に飼育豚を使用してワクチンの有効性と安全性を検証するPoC (Proof of Concept: 実証実験) を進めています。ヒト用ワクチンの大型動物を用いた検証はこれからですが、利用者にとって現実的な用法・容量の確立など、現場ニーズに対応する製品に落とし込むための研究がこれからの課題です。

世界的に見ても、「食べるワクチン」は研究されているものの大量生産に課題があるなどして量産製品として実用化されているケースはほとんどありません。KAICO社では、この経口型ワクチンの開発を通じて「食べるワクチン」の量産実用化の手法を確立し、他の疾病ワクチンへの応用、家畜やペットなど動物用ワクチンの実用化、ワクチン以外にも飲み薬やサプリメント製品への応用など様々な可能性を拓いていきたいと考えています。

蚕タンパク質を活用した「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」の実用化に成功したKAICOの次なる挑戦は、蚕そのものを原料とする新型コロナウイルスワクチンなどに対する経口ワクチンの開発です。

2021年4月には、ワクチン抗原タンパク質を体内に作った蚕を経口摂取することによりワクチン効果があることを確認し、共同研究を行う九州大学、鹿児島大学と共に特許出願しました。一般的に、ワクチン原料となるタンパク質は、口から摂取するとアミノ酸に分解されてしまうため免疫の獲得は困難ですが、一部の疾病ウイルスのタンパク質を蚕に作らせることで、経口摂取でも注射と同じように免疫を持つことが確認されています。



国内外で広がる「蚕」の活用

●絹素材による人工血管の研究 (東京農工大学 工学研究院 朝倉哲郎教授)

現在主に使用されているポリエステルやフッ素樹脂といった素材に代わり、絹を使用した小口径の人工血管を研究。従来の素材と比較して血栓ができにくいという研究結果が得られています。

<http://web.tuat.ac.jp/~asakura/image/PDF/wisdom.pdf>



※人工血管のイメージ画像
引用元：日本ライフライン株式会社

●シルクエラスチンスポンジによる 難治性創傷治療の研究 (京都大学 医学研究科 野田和男助教)

糖尿病性皮膚潰瘍等に代表される治りにくい創傷（慢性創傷）の治療手段のひとつとして、人工タンパク質シルクエラスチンで作製したスポンジ素材を開発。慢性創傷に対しても有効な材料であることを動物実験等で確認しており、実用化に向けて研究開発を進めています。

https://www.amed.go.jp/news/release_20200121-03.html



●蚕繭から抽出した美容成分を使った保湿シート (株式会社ナフィアス)

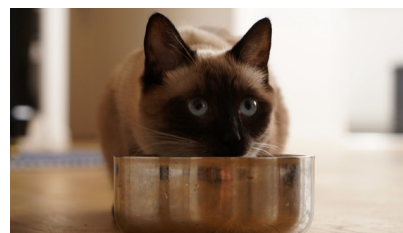
信州大学繊維学部から生まれたベンチャー企業が養蚕業を手がける「きものブレイン」と共同開発。緑繭から抽出した美容成分を、ナノファイバーシートに含ませることで長時間の保湿が可能な保湿シートが生まれました。

<https://www.nafias.jp/products/facial/261/>

●蚕を原料とする「シルクフード」の商品化 (エリー株式会社)

世界的に食肉に代わる「代用肉」に注目が集まるなか、蚕を原料とした次世代食品「シルクフード」を商品化。蚕を原料とする食品を代替タンパク質として世界への展開を目指しています。

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/0000000002.000052502.html>



●海外でも注目されている「ミールワーム」 (仏・インセクト社)

世界に目を向けると、食用の昆虫「ミールワーム」は大きなポテンシャルを秘めています。例えば、フランスのスタートアップ企業「インセクト」は食用昆虫の養殖拠点に巨額の投資を実施。養殖魚のエサ、動物用のエサやペットフード、そして人間用の食料として高たんぱくのミールワームが持つ可能性に挑戦しています。

※インセクト社のミールワームには蚕以外の昆虫も含まれます

<http://www.ynsect.com/en/>

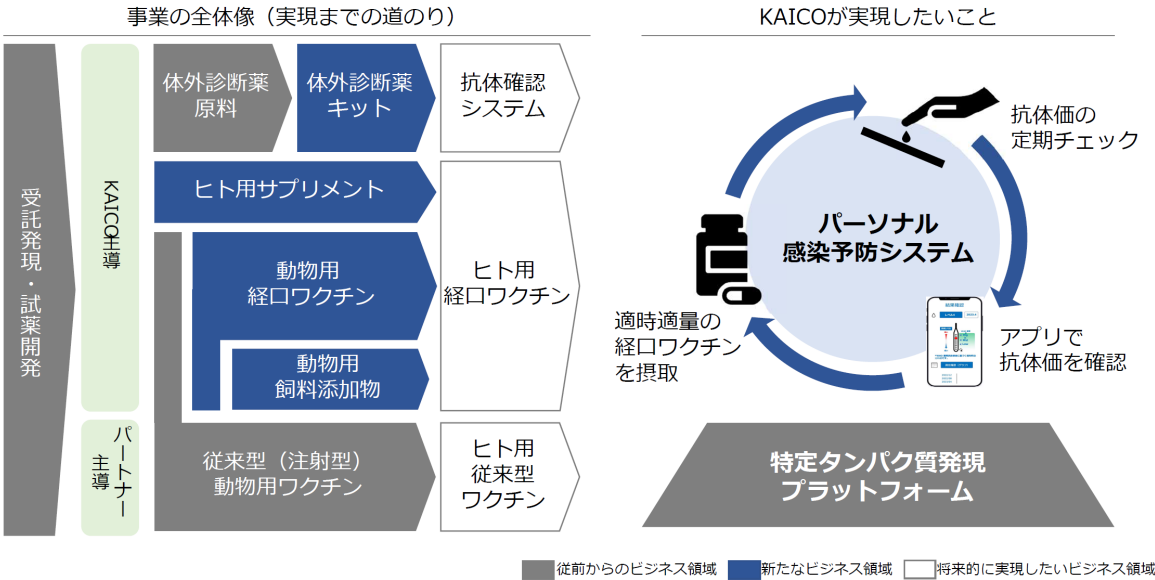
産学連携を推進する九州大学発のバイオベンチャー



KAICO株式会社は、九州大学農学研究院 日下部宜宏教授の蚕を用いたタンパク質生産技術に、九州大学工学研究院 神谷典穂教授のタンパク質機能亢進技術を応用し、難発現タンパク質の医薬品・診断薬・試薬を開発することを目的に、2018年4月に設立した九州大学発のバイオベンチャー企業です。

会社名 KAICO株式会社 (KAICO Ltd.)
代表者 代表取締役 大和建太
住 所 〒819-0388 福岡市西区九大新町4-1
福岡市産学連携交流センター217
設 立 2018年4月2日
資本金 9,000万円
事業内容 タンパク質受託発現
試薬・診断薬・医薬品原料の製造・販売

KAICOのビジョン・ミッション



学術的な価値を社会の価値へ 農業から工業・商業化へ

企業は社会に必要とされ、その価値を見出されるからこそ社会に存在できるものだと思います。私たちは大学で生まれた価値ある技術を、世の中の、そして人々に役立つ価値へと変えて行きます。

かつて蚕は「養蚕業」という生糸を生産する一次産業に位置付けられていました。餌や飼育は自然を相手にした正に一次産業ですが、私たちはこの蚕を工業的に利用し、人々の健康や暮らしに役立つ産業にすることを目指します。また、蚕の餌は桑の葉です。当社は桑の木を植樹していますが、事業が伸長するほど桑園の規模が拡大し、創薬事業でありながらCO2を総合的に削減できるエコなビジネスモデルを実現しています。



大和 建太

KAICO株式会社 代表取締役

1991年横浜国立大学経営学部卒業。三菱重工業入社、ブリオ起業、九州大学大学院経済学府MBAコース（ビジネススクール）、同大学大学院特任准教授を経て2018年にKAICO株式会社を創業。カイコでしか出来ないタンパク質を使って人・動物用のワクチンを開発を目指している

会社員を経て、50歳でアカデミックベンチャーを起業

私が蚕と出会ったのは、MBAを取得するために九州大学のビジネススクールにいた時のことです。産学連携マネジメントという講座で、事業化の価値がある技術やナレッジが九州大学のなかに数多く眠っていることを知り、その中から世の中を豊かにする鍵を見つけ出し、大学内で起業するということに興味を持ち始めました。大学発のベンチャー企業が大手企業とパートナーシップを結ぶことで、古くからある産業そのものにイノベーションを生み出すというケースは米国でも盛んです。九州大学が100年以上研究している蚕を事業化することで、すでに日本では衰退してしまっている「養蚕業」にスポットライトを当てて、蚕の持つ可能性を高めたいと考えたのです。KAICOの力で、日本の養蚕業を再興したいですね。

50代からでも、挑戦の意欲があれば新しいビジネスを実現できる

私は45歳で九州大学のビジネススクールに入学し、50歳で起業しました。勤務していた会社での仕事も好きでしたが、会社員として働いていればいつか必ず「定年」がきます。その後の人生が2, 30年あるとすれば、自分は「今から一生できることを見つけなければならない」と思ったのです。自分で会社を作れば引退する時期は自分で決められます。50代で起業しても、新しいことを実現したいという強い気持ちがあれば実現できるということを、これからの挑戦のなかで体験することができればうれしいですね。

「蚕で創薬する」という道なき道を創りたい

KAICO社で初めて市場に送り出した「新型コロナウイルス抗体測定サービス カイコでチェック」は、「ワクチンを打ったけれど抗体はできたのか」という多くの方の疑問に答えるサービスとして大反響をいただきました。今後の新型コロナウイルスの動向は未知ではあるものの、ワクチン接種が習慣化するような社会になれば、抗体測定に対する関心は高まっていくのではないかと思います。

しかし、私たちのゴールはここではありません。現在研究を進めている経口ワクチンの開発が大きな目標です。蚕タンパクには、今までの方法では不可能だった機能性タンパク質を作ることができ、基礎研究をそのまま量産フェーズに移せる機動力があります。これにより新たな感染症のパンデミックなどにも迅速に対応することが可能です。現在開発している新型コロナウイルスワクチンの実用化には高い壁が存在していますが、挑戦を続けることで蚕タンパクの可能性を拓くことになります。「蚕で創薬する」という道なき道を切り開くことで、未来の創薬に生かしていきたいと考えています。

蚕には、世界を救うポテンシャルを秘めている

加えて、挑戦したいのは海外事業です。経口ワクチンの生産技術を確認することで、医療が十分ではないアフリカなどの後進国を救いたい。原料となる養蚕業と創薬・普及をパッケージ化して後進国に導入することで、世界に貢献したいと考えています。蚕には、世界を救うポテンシャルを秘めているのです。