

久留米エリア

都市エリア産学官連携促進事業（一般型）自己評価書

【久留米エリア】（ライフサイエンス）

I 総括

福岡県は久留米市と連携して平成13年9月、産学官を結集した福岡県バイオ産業拠点推進会議を設立し、バイオ産業と研究機関の一大集積を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」の推進に着手した。産学官連携を基盤として多数の研究開発プロジェクトの推進とベンチャー企業の創出・育成を重点的に進めるとともに、様々な研究及びバイオビジネスの交流事業を地域独自に進めている。その結果、現在県内に50社を超えるバイオ系ベンチャーが創出される等の成果を達成しつつある。

こうした取組みの一環として久留米地区メディカルバイオクラスター形成促進のため、(株)久留米リサーチ・パーク（福岡バイオバレープロジェクト事務局）を中核機関として平成15年度から都市エリア産学官連携促進事業（以下「本事業」）に取り組んできた。本事業では、「先端的な癌治療研究の拠点」（文部科学省21世紀COEプログラム）である久留米大学医学部の研究開発ポテンシャル、特に臨床研究力を積極的に活用し、近い将来の医療を担うであろうテーラーメイド型医薬・診断薬及び疾病予防機能性食品分野（特定領域）で、産学官連携による共同研究と有用なシーズ育成のための可能性試験を数多く実施し地域企業による新規事業の展開とバイオベンチャー創出を推進している。同時に本事業の実施を通し従来困難であった大学医学部と地域産業の連携、また医工、医農連携等の産学官連携基盤の形成に取り組んできた。

本事業では特に、民間企業経験豊かな科学技術コーディネータ（大手製薬企業の新薬開発責任者）による精力的な活動により、久留米大学ばかりでなく、九州大学（福岡市）、福岡大学（同）、九州工業大学（北九州市）、中村学園大学（同）等の研究シーズの発掘と人的ネットワークが形成された。また、本事業の実施を契機として、大学医学部との産学官連携が急速に発展し、久留米大学では新たに学長直属の産学官連携戦略本部を設置し、産学官連携を戦略的に推進するに至った。

研究開発では、久留米大学の先端癌研究グループを中心としてC型肝炎ウイルス（HCV）に基づく肝癌再発予防のテーラーメイド型ペプチドワクチン、及び肝炎診断薬開発が本格的臨床開発に向けて大きく前進した。HCV由来ペプチドによるワクチン開発では臨床試験でウイルス消滅例を確認し、これをもとに広くペプチドワクチン開発を行う久留米大学発ベンチャー・(株)グリーンペプタイトが設立され、既に正規の治験を開始、本年中の株式公開を予定するまでに成長している。抗ペプチド抗体による簡便迅速なHCV感染診断と予後予測可能な診断キット開発でも久留米大学発ベンチャー・(株)イムノディアが設立され、大手製薬メーカーも参加して経済産業省地域新生コンソーシアム研究開発事業（以下、地域コンソーシアム事業）で製品開発が進んでいる。また、灵芝中の生理活性物質を利用した前立腺肥大予防の機能性食品開発では、地域企業と久留米大学医学部の連携による科学的臨床試験が実現し、サプリメントの販売が開始され、引き続き特定保健用食品の申請に向けて無作為マスク化臨床試験を実施中である。

久留米エリアでは、シーズ育成と事業化促進の両面で可能性試験を重視し、外部評価も導入して毎年6課題計18課題の可能性試験を実施した。この中から多くの研究成果が科学技術振興機構（以下、JST）、経済産業省、農業・生物系特定産業技術研究機構（以下、生研機構）等の開発プロジェクトに発展展開し、機能性タンパク、睡眠時無呼吸症候群治療装置、アプタマー組織染色キット、RNA導入試薬の実用化と、可能性試験の成果等を基盤として2つの大学発ベンチャーが創出され、別に2社も設立準備中である。

福岡バイオバレープロジェクトでは本事業を久留米メディカルバイオクラスター形成の中核事業と位置づけて、バイオインキュベーションセンターを建設（平成16年度）、創出されたベンチャー企業受入、専任インキュベーションマネージャーによるビジネス支援、福岡県バイオベンチャー等育成事業（6,000万円/年）による開発支援、（財）福岡県産業・科学技術振興財団、JST研究成果活用プラザ福岡等とのネットワーク形成に積極的に取り組んだ。この結果、久留米エリアは「全国バイオクラスターランキング」（「日経バイオビジネス」誌）でも高い評価を得ている。

今後は、本事業の成果を拡大・発展させ機能性食品、医療器具等も含むテーラーメイド型医療・健康産業に特化したメディカルバイオクラスター形成を促進する。そのため知的クラスター事業（システムLSI）等異分野との連携を強化し、事業化に不可欠な地域固有の臨床試験環境を整備する。また成長段階に達したベンチャー受入施設を新たに建設する等久留米メディカルバイオクラスター形成を促進するとともに、中国、韓国等アジア諸国との交流により国際的なビジネス連携及び先端的なテーラーメイド医療の研究開発拠点に発展させる。

II 事業実施の背景

1. 地域性

福岡県の全人口は500万人を超え、県内総生産は、香港やノルウェー、デンマークに匹敵するなど九州全体の総生産の約4割を占め、これまで九州経済の中心として発展してきた。

また、アジア大陸に近い地の利に恵まれ、古代から「大陸との交流の玄関口」として重要な役割を果たしてきたが、現在でもアジアを中心に世界11ヶ国の22都市に25の定期航空路があり、アジアの交流拠点として重要な役割を果たしている。

福岡県南部に位置する久留米市(30万人)は、恵まれた自然環境や交通基盤のもとに、農業、工業、商業などがバランス良く発展し、テクノポリス計画の中で中核都市として位置づけられ、産業基盤の整備、都市機能の集積が図られてきた。特に、バイオ分野では九州第2位の農業生産を背景に醸造発酵などの食品産業が地場に潜在しており、一方では久留米大学病院を中心に高度医療機関が集積している。そこで、平成13年度から福岡県と久留米市が連携して久留米エリアを中心にバイオ技術を核とした新産業の創出や関連企業・研究機関の一大集積(バイオクラスターの形成)を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」を推進しており、企業への研究開発助成事業やバイオ専用のインキュベータ(福岡バイオインキュベーションセンター)の建設など各種事業を実施している。また、海外研究者の受け入れを促進するための規制緩和として平成15年4月には「久留米アジアバイオ特区」計画が認定されるなどバイオ産業振興のための基盤形成が進んでいる。

2. 特定領域のポテンシャル

【特定領域: テーラーメイド型医薬・診断薬及び疾病予防機能性食品の分野】

福岡県には九州大学、久留米大学、福岡大学、産業医科大学の有力な医学部の集積があり、抗体、ペプチド、細胞・遺伝子等生体防御関連分子の優れた研究が蓄積されている。

高齢化社会の到来と糖尿病、動脈硬化等生活習慣病の増加に伴い、QOLの向上と医療費増大の抑制、疾病予防等の観点から機能性食品の研究開発が社会的な課題となっており、「福岡バイオバレープロジェクト」では、大学等の先端医療・医薬品開発ポテンシャルを活用した健康・創薬産業創出を重点課題とし、生体防御関連分子の創薬化プロジェクトの実現を目指している。

久留米大学は、九州北部をはじめ東アジアで多発している肝臓・肝炎に関する世界的な研究拠点であり、「第1回肝臓撲滅アジアフォーラム」を平成15年に久留米市で開催するなど、韓国、中国、台湾などの研究機関との交流を活発に進めている。また、久留米大学と製薬企業や地域企業が連携して、久留米大学テーラーメイド最適医療地域産学共同機構を平成14年に設立し、創薬化に向けた産学連携に積極的な取り組みを開始している他、臨床支援企業が久留米大学内に臨床試験センター及びプロテオーム解析センターを開設するなど臨床試験環境の基盤整備が進んでいる。

III 事業目標及び計画

1. 事業目標

本事業では、久留米大学の先端的癌研究拠点としての研究ポテンシャルと臨床力を活用して、産学官連携により医薬品・診断薬開発と臨床試験に基づく機能性食品の開発、その事業化及びバイオベンチャー創出等を進めることにより、福岡バイオバレープロジェクトの一環として久留米メディカルバイオクラスター形成を促進することを基本目標とした。より具体的な目標として以下のとおり設定した。①久留米大学の創薬シーズと臨床試験の活用を中心として毎年20課題の産学官共同研究、②3年後に診断薬1件、機能性食品、抗菌剤各1件の実用化、③5年以内にバイオベンチャー30社の創出、④久山町研究(文部科学省のプロジェクトで実施している生活習慣病のゲノム疫学研究)との連携について、同成果を久留米エリアで将来活用するための検討など

事業の具体的な実施においては、先端的な臨床研究の蓄積があるC型肝炎ウイルス由来免疫ペプチド

を活用した肝炎・肝癌治療ワクチンの開発、肝炎診断・治療薬の開発と事業化への発展、及び科学的な臨床試験に基づく特定保健用食品の開発・事業化を重点課題とした。また、科学技術コーディネータにより大学等の有力な研究シーズを発掘して数多くの可能性試験を実施し、その成果の地域企業による事業化を進めるために、地域コンソーシアム事業等の産学連携開発プロジェクトへ数多く発展させることを重点的に推進することとした。こうした研究開発の成果として、医薬品、機能性食品の分野で少なくとも3件の事業化と数社のバイオベンチャー創出を目標とした。

免疫ペプチドに基づく治療薬・診断薬については、特に事業化の受け皿としてのベンチャー企業の創出を重点目標とし、また、機能性食品では久留米大学医学部と地域企業の連携による科学的な臨床試験の実現、地域企業による初の特定保健用食品の開発・事業化を重視した。

福岡バイオバレープロジェクトでは、平成13年度発足から5年間で50社のバイオベンチャー創出を目標としてバイオインキュベーションセンターの建設、インキュベーションマネージャーの配置等に取り組み、久留米エリアでの集積を目指した。

本事業終了後も福岡バイオバレープロジェクトの重点課題として久留米メディカルバイオクラスターの形成に取り組み、数年後には久留米大学医学部を核とした東アジアにおける先端癌治療研究開発拠点—及び生活習慣病などの予防機能性食品の開発拠点に発展させ、我が国有数のバイオクラスターを構築することを目標とした。

2. 事業計画

(1) 全体事業計画

3年間の事業内容	開催頻度等、内訳
共同研究 可能性試験 科学技術コーディネータの配置 久留米エリア産学官連携部会 バイオセミナー・研究交流事業 専門弁理士等の配置	3テーマを実施 年3課題程度を実施 2名（専任1名、非専従1名） 年4回程度開催 月1回開催

共同研究は初年度から3課題を予定していたが、1課題が地域コンソーシアム事業に採択されたため、地域事業「福岡県バイオベンチャー等育成事業」として企業が進めていた課題を新たに採用して臨床開発へ発展させた。可能性試験は、科学技術コーディネータの精力的な活動を反映して、当初計画を見直して実施課題数を増やした。

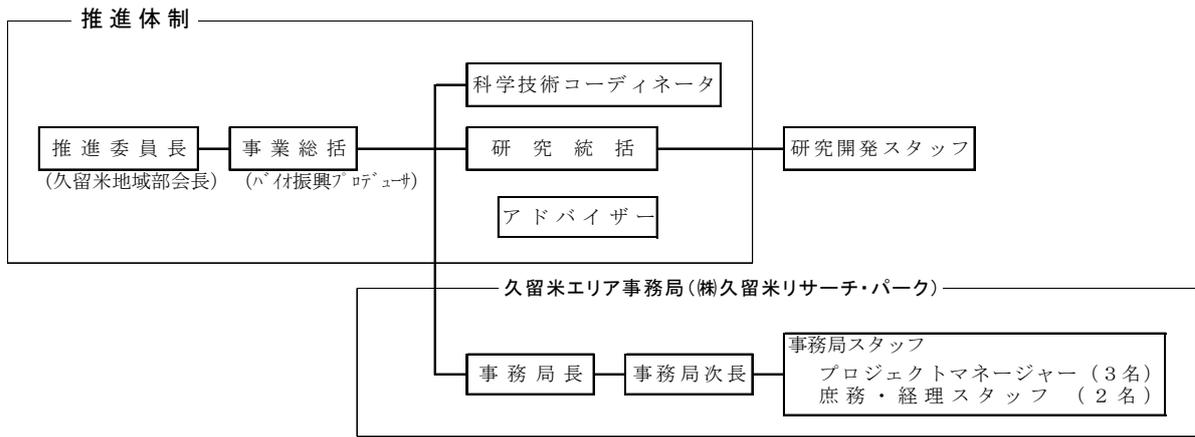
また、研究交流事業として、可能性試験の研究者を中心に研究成果の権利化のためのセミナーや検討会及び研究シーズを有する研究者と実用化を目指す企業との出会いの場や他の有力な研究機関研究者との情報交換の場としての研究会を実施した。

一方、バイオ情報の提供と大学等研究者と企業開発者との交流の場の提供を目的とするセミナー交流会を地域プロジェクトの一環として、本事業と一体的に6回/年程度実施した。さらに、研究開発成果の事業化を目指す企業のビジネス支援の一環として、国際的なバイオ展示会等へ出展し、企業の商談やビジネスプレゼンのサポートを実施した。

(2) 実施体制

① 事業推進体制

本事業の円滑な推進を図るために、中核機関の(株)久留米リサーチ・パークは事務局としてバイオ事業部を新設し、技術社員（プロジェクトマネージャー）による科学技術コーディネータのサポートや久留米市職員の事業担当者配置などにより運営を行った。特に、福岡バイオバレープロジェクトと一体的な事業運営を進めるため、同プロジェクトのバイオ産業振興プロデューサーが事業総括を兼務した。また、地域の産学官連携基盤構築のため、「久留米地域部会」を設け、大学等研究機関、地域行政機関、商工会議所等を構成員とした。



② 参画機関

	産	学	官(公)
基本計画	(株)グリーンペプタイト 第一製薬(株) 伊藤ハム(株) クロレラ工業(株) (株)やまやコミュニケーションズ オーム乳業(株) 久光製薬(株)	久留米大学医学部 久留米大学先端癌治療研究センター 九州大学大学院農学研究院 国立久留米工業高等専門学校生物応用化学科	福岡県工業技術センター生物食品研究所 福岡県農業総合試験場 福岡県森林林業技術センター
現時点	(株)グリーンペプタイト (株)イムノディア 伊藤ライフサイエンス(株) クロレラ工業(株) (有)微創研 オーム乳業(株) (株)同仁化学研究所 (株)ジーンネット (株)九州メディカル (株)アステック (株)キューリンパーセル (資)バイオコム・システムズ 福岡県醤油醸造協同組合 (株)ミズホメディー (株)セントラルユニ 新日本製薬(株) 九動(株) (株)生体資源研究所 (有)正山エコ分析研究所	久留米大学医学部 久留米大学先端癌治療研究センター 久留米大学高次脳疾患研究所 九州大学大学院農学研究院 九州大学大学院医学研究院 九州大学大学院薬学研究院 九州工業大学情報工学部 福岡大学医学部 中村学園大学大学院	福岡県工業技術センター生物食品研究所 福岡県森林林業技術センター (独)産業技術総合研究所

(3)共同研究

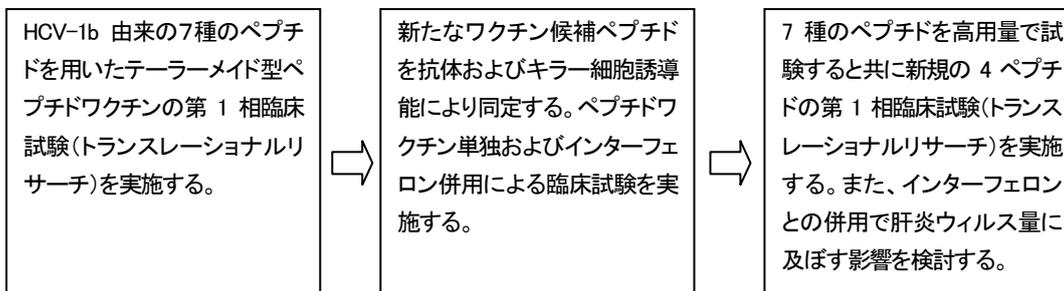
①共同研究事業

平成 15 年度

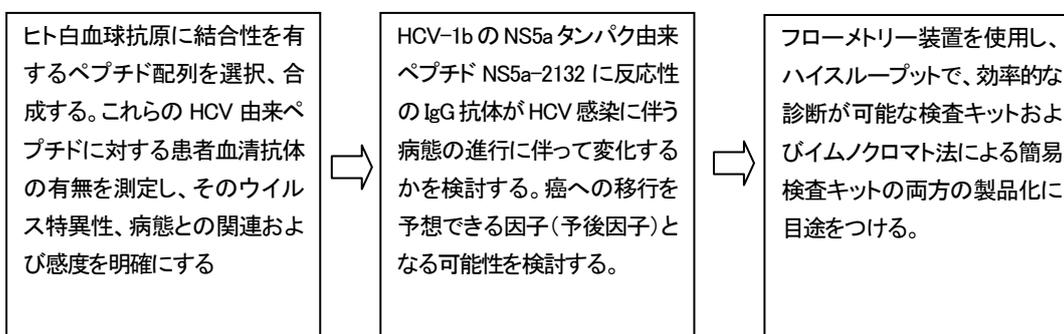
平成 16 年度

平成 17 年度

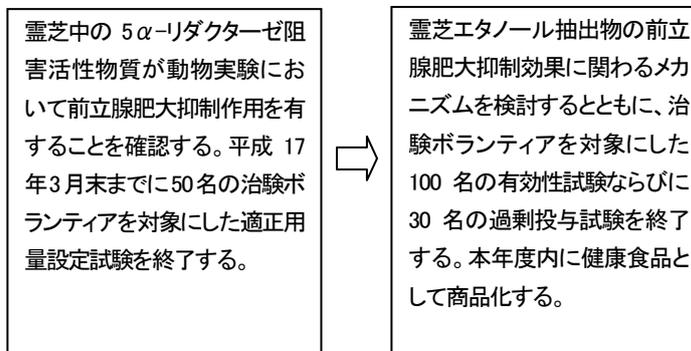
テーマ1 肝癌再発防止を目的としたテラーメイド型ペプチドワクチンの開発(平成 15 年度～17 年度)



テーマ2 C型肝炎ウイルスに対する新規診断薬と治療法の開発(平成 15 年度～17 年度)



テーマ3 霊芝中の生理活性物質を利用した特定保健用食品の開発(平成 16 年度～17 年度)



②可能性試験

可能性試験の実施においては、ライフサイエンス領域として広範囲な地域産業の振興を目指して、医薬品・診断薬、機能性食品に限らず、遺伝子導入試薬・ベクター、医療機器・材料、再生医療、医療情報などの多様なシーズ発掘及び企業ニーズとのマッチングを実施するように心掛けた。テーマの採択及び進捗管理に当たっては、産学官の共同研究に進展する可能性が見込まれるものについて企業経験豊かな外部専門家を加えたアドバイザーボードを設置して進めた。結果的に3年間で18件(6件/年)を実施し、実用化の可能性有り判断したものは「地域コンソーシアム事業」「JST 大学発ベンチャー創出推進事業」「JST 研究成果活用プラザ福岡育成研究課題」「生物系産業創出のための異分野融合研究支援事業(以下、異分野融合事業:生研機構)」など多くの後継事業に引継いだ。

IV 事業成果等

1. 産学官連携基盤の構築状況

本事業の科学技術コーディネータは、福岡バイオバレープロジェクトとの緊密な連携の下に、有望なシーズの発掘、企業ニーズとのマッチング、随時の研究会開催、技術移転、他省庁開発プロジェクトへの展開等に取り組み、産学官の広範な人脈形成と交流の場を提供し、結果的に科学技術コーディネータと福岡バイオバレープロジェクト事務局を核とする強力な産学官連携基盤が構築された。本事業では、可能性試験の重点的な活用のため、久留米大学医学部、九州大学医学、農学、薬学の各学部を創県内主要大学のシーズを探索し(毎年20件程度)、有力なシーズ(例えば、糖尿病合併症関連の終末糖化産物の応用、ハイブリッド培養人工骨の開発等)については、随時域外からの研究者等を含めた研究会、交流会を数多く開催した。関連して福岡バイオバレープロジェクトでは、「バイオ研究・ビジネス最前線」事業により医療機器開発制度、特定保健用食品開発、バイオ統計等に関するセミナー、フォーラム等を随時開催した。

科学技術コーディネータは、福岡県産業・科学技術振興財団との連携、JST成果活用プラザ福岡のコーディネータとのシーズ情報交換、評価等を通して広域的な産学官連携ネットワークも形成した。上記JSTプラザ福岡とは、本事業の成果発表を含む成果発表会も共同開催した。最近では、バイオ・IT連携のため、福岡県が進めるシステムLSIプロジェクトとの交流会も回を重ねている。

本研究成果の事業化、開発プロジェクトへの展開のため他省庁との連携にも積極的に取り組み、JST、経済産業省、生研機構のプロジェクト等の採択が実現した。九州経済産業局とは、ドイツNRW州とのバイオ産業交流フォーラムの共同開催、第一回九州バイオベンチャーフォーラムの共同開催(於久留米市)等の連携を深めているほか、同局の支援の下に最近発足した北九州バイオクラスター戦略会議(北九州市)にも参画し、産学官連携の広域的な基盤形成を図っている。久留米大学知財本部に配置された民間企業経験豊かな特許管理アドバイザー(特許庁)との連携により本事業の研究成果の権利化等が円滑かつ活発になった。その他、久留米大学個別最適医療研究開発地域産学共同機構と「マンスリーセミナー」を開催し、シーズ・ニーズのマッチングの場を提供した。

地域では、本事業の中核機関(株)久留米リサーチ・パークに建設した福岡バイオインキュベーションセンターへのバイオベンチャー等企業の入居を促進し、海外ビジネスの経験豊かなインキュベーションマネージャーによるベンチャー育成など企業の集積を推進した。また、主に企業との臨床試験を推進する目的で、久留米大学の産学官連携戦略本部設置や久留米大学を含む九州の8大学病院が結集した中間法人九州臨床研究支援センター発足など臨床試験の推進、ひいてはバイオクラスター形成のためのインフラ整備を積極的に進展させた。

2. 研究開発

(1)進捗状況

研究開発の推進に当たっては、毎年、研究計画説明会、進捗状況報告会、成果報告会を開催し、客観的な評価を意図して外部の専門家を加えたアドバイザリーボードによる評価を積極的に取り入れ、守秘義務・権利化・信頼性保証の三大基本原則の下に実用化に向けた迅速・効率的な研究進捗管理を徹底した。また、バイオ専門弁理士との特許戦略会議を開催するなどして成果の権利化とベンチャー企業の積極的な創出や開発プロジェクト事業への展開等に重点的に取り組んだ。共同研究からは、

①「肝癌再発防止テラーメイド型ワクチンの開発」においては久留米大学発ベンチャー、(株)グリーンペプチドを設立し、臨床試験(トランスレーショナルリサーチ)を実施した結果、ワクチン単独でウィルス量の減少傾向が認められ、低用量インターフェロンとの併用においてはウィルスの完全消失例が認められるなど、ペプチドワクチンの有効性を確認することができた。テラーメイド型医薬品開発を目指したトランスレーショナルリサーチが完遂間近であり、新薬承認取得を目指した治験開始の準備を進めている。

②「C型肝炎診断キットの開発」においては、肝炎感染だけではなく、肝硬変から肝癌へ移行する予後予測が可能でテラーメイド医療を可能にする診断薬の開発として、地域コンソーシアム事業(連携枠)へ発展し、病院検査室用ルミネックスキットと簡易検査用イムノクロマトキットの両方に実用化

の目途をつけることができた。同時に、診断薬開発、診断事業を行う久留米大学発ベンチャー・(株)イムノディアを創出した。

③「霊芝由来の特定保健用食品開発」については、前立腺肥大抑制の作用機序を検討するとともに、久留米大学医学部で適正用量設定臨床試験（無作為マスク化）を実施して至適用量を決定し、続けて有効性臨床試験（無作為マスク化）及び過剰投与試験を実施中であり本年度内に終了予定。並行して二種類の製剤の試作を重ねた。先ず18年以内に健康食品として商品化を行い、次いで特定保健用食品としての承認取得を目指している。

可能性試験においては、ライフサイエンス領域として広範囲な地域産業の振興を目指して、医薬品・診断薬、機能性食品に限らず、多彩なシーズ発掘及び企業ニーズとのマッチングを実施し、実用化が期待される研究成果については、「地域コンソーシアム事業」「JST 大学発ベンチャー創出推進事業」「異分野融合事業」などの大型事業へ発展させ技術移転・試作に取り組んだ。実例として、地域企業による①機能性タンパク：アポラクトフェリン、②睡眠時無呼吸症候群治療装置については実用化し、③DNA アプタマー組織染色キット、④siRNA 導入試薬については本年度内の実用化を見込んでいる。また、可能性試験に関連した医薬品・化粧品などの開発と非臨床試験受託を担う久留米大学発ベンチャー・(株)生体資源研究所およびモノクローナル抗体の作製・分析キット、アフィニティカラムの作製と販売を行う九州大学発ベンチャー・(有)正山エコ分析研究所が設立され、他にも2社のベンチャーが設立予定である。

(2) 研究成果等

① 主な研究成果

「肝癌再発防止を目的としたテラーメイド型ペプチドワクチンの開発」：平成15年度から、C型肝炎ウイルス HCV-1b タイプ由来のペプチドを用いた探索的臨床試験を開始し有害事象が発現しないことを確認した。16年度からはペプチドワクチンの低および中用量を用いた探索的臨床試験を着手した。先ずは単独で肝炎ウイルス量に変動はあるが減少傾向が認められることを確認し、次いでペプチドワクチンでウイルス量が減少した時点で低用量インターフェロンとの併用臨床試験を開始した。また、HCV-2a 由来ペプチドを用いたワクチンの検討も開始した。17年度にはペプチドワクチンの高用量を用いた探索的臨床試験を開始し、今までに3プロトコル（ヒト白血球抗原：HLA-A2、-A24、-A31/33）で低用量インターフェロンとの併用臨床試験を実施した結果、一定の頻度で肝炎ウイルスの完全消失例が認められるなど、ペプチドワクチンの有効性を確認することができた。新規ワクチンペプチドの同定、治療特許および肝炎予後予測について、合計7件の特許出願を行なった。

「C型肝炎ウイルスに対する新規診断薬と治療法の開発」：平成15年度から HCV-1b 由来の細胞障害性T細胞エпитープペプチドに対する抗体を慢性肝炎・肝硬変・肝癌患者血清についてELISA法で検査し、C-35 ペプチドに対する抗体検査の特異性（100%）・感度（93.3%）を確認した。同様に HCV-2a 由来ペプチドに対しても抗体検査を実施した。16年度からは特定の抗ペプチド抗体は慢性肝炎・肝硬変・肝癌という病態推移によって一定の変化を示し、予後予測が可能な診断薬となる可能性を示した。また、ペプチド特異的抗体のフローメトリー法による測定法を開発し、全国の病院付属の中央検査室において肝機能と同時測定可能で微量検体のハイスループット診断キット作製を可能にした。また、イムノクロマト法による特殊な装置なしに簡単に診断できる簡易検査キットの開発にも着手し、中小規模の病院や診療所、さらには発展途上国でも測定可能な診断方法の確立を目指した。17年度にはペプチド数分子をマルチペプチド化して高感度測定を可能にし、フローメトリー用検査試薬およびイムノクロマト検査キットのいずれについても製品化の目処をつけた。研究の一部は17年度地域コンソーシアム事業に採択され、研究用試薬と診断薬の二本立てで事業化を目指している。

「霊芝中の生理活性物質を利用した特定保健用食品の開発」：本共同研究は16年度から開始したが、それまでに九州大学農学研究院と地域企業の共同研究により霊芝のアルコール抽出物に5 α -リダクターゼ阻害活性のあることが見出されており（13～14年度福岡県バイオベンチャー等育成事業）、動物実験において前立腺肥大抑制作用を示すことが確認されていた。16年度からは九州大学で霊芝エタノール抽出物の前立腺肥大抑制効果を示す有効成分を単離・同定し、5 α -リダクターゼ阻害活性やアンドロゲン受容体親和性などのメカニズムを検討するとともに、それら有効成分に関して食品中の分析法を検討した。3件の特許を出願し本年度内にもう1件の出願を予定している。また、特定保健用食品の承認取得の目的で、16年11月からは久留米大学医学部によって、約50名の治験ボランティアを対象にバイオ統計を駆使した適正用量設定試験（無作為マスク化試験）を倫理委員会承認後に開

始し、17年3月には至適用量を決定した。17年度には約100名を対象に有効性試験（プラセボと比較した無作為マスク化試験）並びに約30名で過剰投与試験を実施中である。

「可能性試験」:平成15年度の可能性試験のうち、①「ラクトフェリンの新規分離・精製法の開発」については、16年度「異分野融合事業（生研機構）」に発展した。食品産業廃棄物であるチーズホエイから高純度・高効率にラクトフェリンを分離・精製する方法を確立し、アポラクトフェリンにして高付加価値化することに成功した。海外特許2件および国内特許5件の出願を行なった。②「哺乳類細胞に対するsiRNA導入技術の開発研究」については平成16年度「地域コンソーシアム事業」に採択されて、既存の導入試薬に比べて安価・安定で優れた導入効率の陽イオン性脂質化合物の開発に成功し、1件の特許出願を行なった。③「機能集積化DNA/RNAを用いた精密遺伝子導入法および遺伝子機能解析法開発のための評価に関する研究」については、16年度「育成研究課題（JST研究成果活用プラザ福岡）」および「産学連携戦略・次世代産業創出事業（九州産業技術センター）」に採択された。シグナルペプチドのコンジュゲートによって細胞内の意図した部位への遺伝子導入および意図した遺伝子の機能を強力に阻害することを確認した。海外特許1件を含めて2件の特許出願を行った。④「抗体精製用ハプテン装着カラムとハプテン精製用抗体装着カラムの開発研究」については汎用的かつ安価に精製が可能なカラムを作製できた。

平成16年度の可能性試験の中では、①「終末糖化産物（AGE）形成阻害活性を持つ健康食品の検索並びに開発」では、クロレアルカラーゼ処理物中の分子量1000以下の画分にAGE形成阻害物質を見出して17年度「福岡県バイオベンチャー等育成事業（福岡県・久留米市）」に展開し活性成分を特定中である。1件の特許出願を行なった。なお、本研究から派生した「AGE測定による新しい血管障害マーカーの確立」については17年度「シーズ育成試験（JST）」および「バイオ基盤技術研究開発事業（福岡県）」に採択されて血管障害性の強いAGEに特異的なELISA測定法の確立を目指している。②「睡眠時無呼吸症候群に対する口内治療装置の開発」については、可能性試験ながら個人に最適な下顎位の調節が可能なテーラーメイド型医療器具を考案して探索的臨床試験を行い、優れた治療効果を示すことを確認し、1件の特許を出願した。③「DNAアプタマーのスクリーニングと効能評価」については、17年度「大学発ベンチャー創出推進事業（JST）」に採択され、SELEX法によってtoxic AGEに対して強力な親和性を示す一本鎖DNAアプタマーを見出した。まずは組織染色キットとしての開発研究を実施し2件の特許出願を行った。④「独自開発した目的細胞特異的増殖制御型アデノウイルスベクターの事業化に関する可能性試験」では、目的とした細胞だけで特異的に増殖するアデノウイルスベクターを効率よく迅速に作製できるシステムを確立し、動物実験で癌遺伝子治療に有用で高い治療効果を示すことを確認した。海外1件を含む2件の特許出願を行なった。本ベクターを応用展開した「ES細胞由来の目的細胞の画期的な同定・単離技術の実用化」については17年度「シーズ育成試験（JST）」に採択された。⑤「眼深部組織への薬物送達システム」については、眼内薬物送達システムの薬物動態モデルの基礎版を作製できた。

平成17年度採択分については現在鋭意研究中であるが、①「トリパノソーマ原虫由来ペプチドの創薬への応用」ではトリパノソーマ原虫の14-3-3分子が、フォスファチジルイノシトール3-リン酸に特異的に結合することを世界に先駆けて見だし、1件の特許を出願した。②「ヒト肺炎モデルの作製とそれを用いた抗炎症薬の評価」ではヒト肺臓器の新規保存法を確立し1件の特許出願を済ませた。③「ハイブリッド型培養人工顎骨の開発」では濃縮骨髄を応用することで培養操作を必要とせず、多量の幹細胞を含む骨髄間葉系細胞を得ることができた。特許出願計画中である。④「新規ファージディスプレイ法によるペプチドライブラリーの開発とそれに基づく創薬技術の開発」については、ファージ内部でペプチドを融合し、そのペプチドがファージ上に提示されることをソマトスタチンペプチドに対する抗ソマトスタチン抗体を用いるELISAおよびWestern Blotting法で検証した。特許出願作業中である。⑤「遺伝子操作マウス系統の樹立並びに系統維持に関する研究」では、精子凍結保存液並びに凍結精子による受精卵を作出する方法を改良し、凍結融解後の受精率を従来法の10%から70%近くにまで改善できた。

②事業化事例、及び事業化可能性が見出された事例(技術移転事例も含む)

共同研究の中では、①「肝癌再発防止を目的としたテーラーメイド型ペプチドワクチンの開発」は久留米大学医学部などで探索的臨床試験をほぼ終了し、平成15年5月に設立された久留米大学発ベンチャー、(株)グリーンペプタイドと製薬企業の連携の下に、ペプチドワクチンの医薬品承認取得の目的で本格的な治験を開始すべく準備中である。②「C型肝炎ウイルスに対する新規診断薬と治療法の開

発]については、フローメトリー用検査試薬およびイムノクロマト検査キットの製品化の目処が付き、これらの技術を用いて検査業務に特化するベンチャー企業、(株)イムノディアを平成17年4月に設立した。③「霊芝中の生理活性物質を利用した特定保健用食品の開発」では、既に二種類の製剤で試作が終了し17年度内に非臨床および臨床試験を完了して先ずは18年中に地域企業が健康食品として商品化し、18年度中には排尿障害に悩む方を対象とした特定保健用食品として申請する予定である。

可能性試験の中では、平成15年度の可能性試験のうち、①「ラクトフェリンの新規分離・精製法の開発」については、ラクトフェリンを高付加価値化したアポラクトフェリンの試作を終えて、18年4月にはアポラクトフェリン販売目的のベンチャーを起業予定である。②「哺乳類細胞に対する siRNA 導入技術の開発研究」については既に企業へ技術移転しており18年度には siRNA 導入試薬として商品販売の予定である。なお、同様の技術でプラスミド導入試薬についても18年度の販売開始を予定している。③「機能集積化 DNA/RNA を用いた精密遺伝子導入法および遺伝子機能解析法開発のための評価に関する研究」については、地域企業へ技術移転中である。④「抗体精製用ハプテン装着カラムとハプテン精製用抗体装着カラムの開発研究」に関連して、九州大学発ベンチャー(有)正山エコ分析研究所が16年9月に設立された。16年度の可能性試験の中では、①「終末糖化産物(AGE)形成阻害活性を持つ健康食品の検索並びに開発」について具体的に AGE 形成阻害物質を見出して地域企業へ技術移転中である。②「睡眠時無呼吸症候群に対する口内治療装置の開発」については既に地域企業へ技術移転して試作品を作製済である。③「DNA アプタマーのスクリーニングと効能評価」については、AGE に対して強力に親和性を示すアプタマーを見出し先ずは組織染色キットとして企業へ技術移転し製品化中である。また、17年8月には久留米大学発ベンチャー企業である(株)生体資源研究所を設立し、糖尿病関連因子を用いた医薬品・化粧品開発および糖尿病関連薬理試験受託事業を開始した。⑤「眼深部組織への薬物送達システム」については、眼内薬物送達システムの薬物動態モデルの基礎版を作製し地域企業へ技術移転中である。平成17年度可能性試験は現在進行中ではあるが、⑤「遺伝子操作マウス系統の樹立並びに系統維持に関する研究」は技術移転中であり、①「トリパノソーマ原虫由来ペプチドの創薬への応用」では大学発ベンチャーの起業が計画中である。

③その他特筆すべき成果

本事業によって大学発ベンチャー企業が既に4社(株)グリーンペプチド、(株)イムノディア、(株)生体資源研究所、(有)正山エコ分析研究所)設立され、さらに2社の設立が予定されている。当初の目標を上回ったのは、確実に大学の社会貢献意識が高揚してきたことを示すものとして特筆すべきである。また、久留米大学医学部で治験ボランティアを募った特定保健用食品承認取得の臨床試験を実施できたことは、地域企業による特定保健用食品開発の道を開拓したばかりでなく、本地域におけるライフサイエンス領域の産業振興の鍵を握る治験の基盤を形成した意義として特筆すべきである。さらに久留米大学医学部を中心とした本事業を推進したことによって、本事業の枠に留まらず機能性食品研究会、AGE s 研究会、ハイブリッド培養人工骨研究会、システム LSI プロジェクトとの交流会などが開催され、他の大学や多くの企業を巻き込んだ発展系が形成された意義は大きい。さらには、これらの活動を介して産学官連携促進事業のための基盤形成(守秘義務、権利化、信頼性保証)が着実に構築中であることも付記しておきたい。

3. 波及効果

肝炎、肝臓に関するテーラーメイド型医薬・診断薬開発、事業化の進展、国際フォーラム開催等により、久留米大学の「先端的な癌治療研究の拠点(21世紀COEプログラム)」との連携が強化され、テーラーメイド型医療の研究開発の拠点化が進んだ。また、地域の食品関連企業と久留米大学医学部が連携した本格的な臨床試験が成功裡に実施されたことにより、地域において科学的な根拠に基づく機能性食品開発に取り組む基盤が形成された。

本事業の実施により、久留米大学医学部を中心として医工、医農連携が実現し、医薬品に限らず機能性食品、医療器具、バイオ機器等広範な分野での産学官連携基盤の形成も進んだ。また、久留米大学における産学官連携の気運、推進体制を急速に促進した。共同研究、可能性試験に多くの医学部研究者が参加するとともに、学長主導の下に新たに産学官連携戦略本部を設置し、(株)久留米リサーチ・パークと大手商社等とが連携して臨床試験、治験の活性化、技術移転の促進等の取り組みが開始された。

本事業から癌治療ペプチドワクチン開発等4社のバイオベンチャーが創出され、さらに2社が設立準備

中である。新規創業を促進するため福岡バイオバレープロジェクトでは、当エリアにバイオインキュベーションセンター(P2対応17室)を建設したが、上記ベンチャーの入居等によって満室となっておりバイオベンチャーの集積を示している。久留米クラスターは全国的にも一定の評価を得ている。(日経BP社「日経バイオビジネス誌」全国バイオクラスターランキング”2004年度4位、2005年度5位)

久留米地区では、長年、地域の中核となってきたゴム産業への依存から新たな産業構造への転換を目指して久留米市では新産業創出支援室を設置し、医療産業都市の形成に取り組んでいる。具体的には「久留米アジアバイオ特区」の認定による海外研究者の受入れ等国際交流や県と連携して福岡バイオバレープロジェクトを推進しているが、本事業の実施とその成果は久留米地区メディカルバイオクラスター形成の展望を切り開いた意義は極めて大きい。

V 自己評価

1. 本事業での目標達成度に係る自己評価

(1)事業目標について

具体的な事業目標①「毎年度20課題の産学官共同研究の実施」について

本事業の共同研究3件(肝臓再発防止ペプチドワクチン開発、C型肝炎診断薬・治療薬の開発、霊芝利用の特定保健用食品の開発)を着実に実施し、成果の実施企業を組み込んだ可能性試験は、当初目標(年3件)の2倍、毎年度6件を実施した。さらに本事業研究成果の産業化に向けて経済産業省地域コンソーシアム事業等開発プロジェクトへの発展に努め毎年数件(平成16年度5件、平成17年度6件)が実現した。また地域独自の取り組みとして、福岡県バイオベンチャー等育成事業を毎年度3~5件、福岡県産業・科学技術振興財団でも毎年数件の産学官共同研究を実施し、久留米エリアを中心として毎年度20課題以上の産学官共同研究が活発に実施され目標は十分に達成した。この面では科学技術コーディネータが大いに貢献した。

具体的な事業目標②「3年後に診断薬、機能性食品、抗菌剤各1件の実用化について」

診断薬開発は、共同研究の成果を経済産業省地域コンソーシアム事業に発展させ、予後予測可能なC型肝炎診断キットとして、フローメトリー用検査試薬およびイムノクロマト検査キットのいずれについても実用化の目途をつけた。当初計画の抗菌剤開発(平成15年度経済産業省地域コンソーシアム事業に採択)に替えて実施した霊芝利用の特定保健用食品の開発では、科学的な臨床試験結果に基づき、平成18年中に健康食品として商品化、次年度に特定保健用食品の認可申請を行う。健康食品および特定保健用食品のいずれの製剤についても試作を終えている。産学官連携で機能性食品に関する科学的な臨床試験が実現した意義は大きい。これを継続的なシステムに発展させることが今後の課題である。この他に可能性試験から4件の試作・実用化が実現し、合計で5件の実用化を達成できた。さらに3年間で11件の他省庁等開発事業に発展したなど、当初目標とした実用化3件を大きく上回る実用化を達成したと考える。

具体的な事業目標③「5年以内にバイオベンチャー30社の創出について」

共同研究からペプチドワクチン開発、C型肝炎診断薬開発で計2社、可能性試験からDNAアプタマー開発等で2社、合計4社のバイオベンチャーが本事業から創出され、別に2社が設立準備中である。また本事業中核機関に建設したバイオインキュベーションセンターへの入居等により久留米エリアには合計14社のバイオベンチャーの集積が進み、県内では50数社に達している。平成18年度、当エリアに新たな入居施設バイオフィクトリーを建設する計画であり目標達成は十分可能である。ビジネス的成功の達成が課題であるが、前記ペプチドワクチン開発のベンチャー企業は、ベンチャーキャピタルから約20億円の資金調達に成功し、新薬申請のための治験を開始し、平成18年に株式公開するに至っている。

具体的な事業目標④「久山町研究(生活習慣病の疫学研究)との連携」について

「久山町研究」は、九州大学が久山町民の協力のもと、40年間にわたる住民検診データの収集と追跡調査を行い、平成14年度から新たに住民の血液を収集して遺伝子及びSNP解析を行うゲノム疫学研究として発展したプロジェクトであり、研究交流の一環として久山町ゲノム疫学研究に関する関係者の情報交換を行った。今後は、同プロジェクトの成果を活用した応用開発共同研究に発展させることが

課題である。

(2)事業成果について

①持続的な連携基盤の構築について

本事業の中核機関である(株)久留米リサーチ・パークが、産学官連携によりバイオクラスター形成を目指して活動する福岡県バイオ産業拠点推進会議事務局であることにより、また同推進会議バイオ産業振興プロデューサーが本事業の事業総括となることにより、課題毎の研究交流会、各種セミナー、フォーラム等がバイオバレープロジェクトの事業一体的に実施され、産学官連携基盤の強化に貢献した。

久留米エリアの特定領域・ライフサイエンス(先端医療・医薬品及び機能性食品)では、久留米大学等医学部との連携が不可欠であるが、科学技術コーディネータに大手製薬企業の研究所長という最適任者を得たこと、また研究統括に21世紀COEプログラム・先端的な癌治療研究の拠点のリーダーで、かつ久留米大学の産学連携学長特別補佐という適任者が就任したことにより、従来、特に地域産業等にとって極めて困難であった大学医学部との連携が、共同研究や可能性試験の実施、各種セミナーの開催等として実現し、久留米大学医学部を核とする産学官連携基盤が構築された意義は極めて大きい。

このような本事業の実績を通して、久留米大学では福岡県や久留米市、(株)久留米リサーチ・パーク、民間企業を結集した学長直属の産学官連携戦略本部を設置することとなり(平成17年11月発足)、今後久留米地区の科学技術駆動型イノベーションのエンジンとなることが期待される。この戦略本部の下に治験活性化委員会が設置され、これに呼応して、(株)久留米リサーチ・パークにおいても臨床開発推進室を新たに設置し、地域企業やベンチャー企業と医学部とのスムーズな連携を促進する計画である。

本事業の各種産学官連携事業の中から、既に久留米大学発等のバイオベンチャー4社が創出されており、別に2社の設立も準備されている。成果の技術移転を終えた製品開発も5件程進行中であり、また他省庁の開発プロジェクトへの発展も多く実現した。免疫ペプチドによるテーラーメイド型肝癌再発予防薬、肝炎診断薬開発の進展により、久留米メディカルバイオクラスターは、今後テーラーメイド医療の拠点形成に向けて発展が期待できるに至った。

②研究開発の成果について

久留米エリアの事業目標の研究開発に関わる成果としては、②「3年後に診断薬、機能性食品、抗菌剤各1件、計3件の実用化」および③「5年以内にバイオベンチャー30社(3年間の本事業では数社)の創出」を掲げていた。事業の終了に当たって前者の実用化に関する具体的な成果は次の通りである。共同研究の中では、①「肝癌再発防止を目的としたテーラーメイド型ペプチドワクチンの開発」では、低用量インターフェロンとの併用臨床試験で一定の頻度で肝炎ウィルスの完全消失例が認められるなど、ペプチドワクチンの有効性を確認することができた。本格的な治験に向かっている準備がほぼ完了した。②「C型肝炎ウイルスに対する新規診断薬と治療法の開発」においては、ペプチド数分子をマルチペプチド化して高感度測定を可能にし、予後予測が可能な診断薬として、フローメトリー用検査試薬およびイムノクロマト検査キットのいずれについても実用化の目処をつけた。③「霊芝中の生理活性物質を利用した特定保健用食品の開発」では、非臨床試験で霊芝中の活性物質が前立腺肥大抑制作用を有することを確認して健康食品としての実用化の目処を付けた。二種類の製剤試作の後に、特定保健用食品としての申請のために無作為マスク化臨床試験で至適用量を決定して有効性試験および過剰投与試験を展開中である。今年の秋には先ずは健康食品として販売し、次年度には特定保健用食品としての申請を予定している。

可能性試験の中では、②牛乳廃棄物から機能性物質としてのラクトフェリンを高純度で簡便・安価に抽出する技術を確立し、さらに高機能化の目的でアポラクトフェリンの工業的製造方法を確立して試作を終え実用化の目処を付けた。現在は企業による商品化を急いでいる。③睡眠時無呼吸症候群治療用の口内装置としては、テーラーメイドタイプの装置を考案して探索的臨床試験を実施し、優れた治療効果を確認できた。地元企業による試作を終えて本年度内には実用化が完了する見込みである。また、④DNA アプタマーについては優れたアプタマーをスクリーニングアップして実用化の目処を付け、次年度始めには組織染色キットとして販売予定である。⑤siRNA 導入試薬についても導入効率が高く安価な試薬を開発し、地元企業へ技術移転して実用化中であり次年度の販売を予定している。以上のように、本事業の共同研究および可能性試験から5件の実用化が達成あるいは達成見込みであることから、研究開発の成果として当初の目標を上回って達成できたと考える。

具体的な目標③「5年以内にバイオベンチャー30社の創出」については、3年間の本事業から数社のベ

ンチャー創出が目標にされていたが、共同研究からペプチドワクチン開発、C型肝炎診断薬開発で計2社、可能性試験からDNAアプタマー開発等で2社、合計4社のバイオベンチャーが本事業から創出され、別に2社が設立準備中である。従って、本件においても当初の目標を上回って達成することができたと考える。

(3)事業計画について

①事業目標を達成するに妥当な事業計画であったか

本事業では、久留米大学の先端的癌研究拠点としての研究ポテンシャルと臨床力を活用して、産学官連携により医薬品・診断薬開発と臨床試験に基づく機能性食品の開発、その事業化及びバイオベンチャー創出等を進めることにより、福岡バイオバレープロジェクトの一環として久留米メディカルバイオクラスター形成を促進することを基本目標とし、具体的な目標として①毎年20課題の産学官共同研究の実施、②3年後に診断薬1件、機能性食品、抗菌剤各1件の実用化、③5年以内にバイオベンチャー30社の創出を具体的な事業目標とした。

基本目標及び具体的な事業目標②の達成のため久留米大学の先導的な研究ポテンシャルである免疫ペプチドを活用したワクチン開発、診断薬開発と臨床力を活用した3課題の共同研究を推進し、それぞれ実用化の目標を達成できたことにより主事業としての共同研究は妥当な計画であった。

具体的な事業目標①及び③の達成のため、専門的な科学技術コーディネータ2名を新規に雇用し、多様な技術シードの発掘、産学官ネットワーク形成のため可能性試験の実施を特に重視した。製薬企業での豊富な開発経験を有する科学技術コーディネータの採用に成功し、IV事業成果等で明らかなどおり計画以上の多くの成果を生み出すことができ、科学技術コーディネータと可能性試験の重点化は成功した。

共同研究、可能性試験の実施に当たって進捗報告会、成果報告会にバイオ専門の弁理士等外部専門委員を活用して権利化及び成果確保等の観点から活発な議論を行い、予算配分の修正等も行ったことも有効であった。地域独自の「バイオ研究・ビジネス最前線」事業と提携して、医療機器開発、バイオ統計等に関するセミナーを年6回程度開催、また久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構と連携してマンスリーセミナーを開催し、産学官連携の促進を図った。

これらの取組みにより診断薬開発等具体的な成果と有力なバイオベンチャーの創出を達成し、久留米大学を核とする久留米メディカルバイオクラスターの基盤が形成されたことから、事業計画は妥当であった。

②事業目標を達成するに妥当な資源配分(資金、人材等)であったか

本事業では、地域プロジェクト「福岡バイオバレープロジェクト」との一体的な推進が不可欠なことから、地域プロジェクトの中心的な推進役「バイオ産業振興プロデューサー」が事業総括を兼務することによって、両事業の目標を達成することができた。また、研究統括には免疫ペプチド研究の第一人者で、かつ久留米大学産学連携担当の学長補佐が担当することで、共同研究の適切な進捗管理を行うことができ、久留米大学が久留米エリアの中核研究機関として医学部を中心に本事業に参画し、地域企業との産学官連携が大いに発展した。

本事業の中心的な役割を果たした科学技術コーディネータには、前大手製薬企業研究所長や事業部長経験者を採用することができ、特に医学部、薬学部を中心に研究シードの発掘から可能性試験、企業への技術移転まで、製薬企業での実務経験を生かした研究の実用化に重点を置くコーディネート活動など事業目標の達成に貢献した。また、科学技術コーディネータを中心に実施した可能性試験には、地域独自の産学官連携事業を統括しているマッチングコーディネータやバイオ研究分野の専門家、バイオ専門弁理士などの外部専門家をアドバイザーとして、課題採択審査や研究評価に活用することで、効率的な事業運営を行うことができた。

本事業の資金配分では、事業の中心的な活動となる科学技術コーディネータの人件費と活動費及び可能性試験を重視して事業費全体の30%を、共同研究には概ね60%を充当した。これにより、科学技術コーディネータが精力的に活動し、他府省庁の研究開発資金の獲得などで、共同研究等で新たに必要となる研究費などを確保することができ、適正な資金配分ができた。また、共同研究費では、リサーチナースの確保やペプチドワクチン試作に必要なペプチド購入費などへ重点的に投入し、臨床試験を促進することができた。

2. 地域の取組み

(1) 自治体等の取組

福岡県と久留米市は、久留米地区を中心としてバイオ産業の一大集積を目指す「福岡バイオバレープロジェクト」推進のため、平成13年9月、(株)久留米リサーチ・パークを事務局とし「福岡県バイオ産業拠点推進会議」を設立した。平成14年4月には、それぞれ新産業プロジェクト室(福岡県)、新産業創出支援室(久留米市)を新設し、医薬に関する専門知識を有し厚生労働省への派遣経験のある人材等を配置することで、国の研究開発プロジェクトや構造内閣特区を利用した久留米メディカルバイオクラスターの形成を目指している。

その一環として、平成15年度から(株)久留米リサーチ・パークを中核機関に、久留米大学が研究機関の中心となって本事業に取り組んできた。

地域独自事業(バイオバレープロジェクト)として、平成16年4月にはバイオベンチャーや産学官共同研究プロジェクト等の拠点となる福岡バイオインキュベーションセンター(建設費4.2億円、国庫補助1/2)を開設し、そこに事業経験豊かなバイオインキュベーションマネージャー(常勤)を配置する等、創出されるバイオベンチャーの受け入れとビジネス支援を行う施策を実施してきた。

また、「福岡県バイオベンチャー等育成事業」(福岡県・久留米市で6,000万円/年)及び「バイオ基盤技術研究開発事業」(4,000万円/年)を実施し、数多くの事業化可能性を有する研究開発シーズを発掘し、実用化研究開発、ベンチャー企業の設立・IPOに向けた支援等を行っている。さらに平成16年度には福岡県も出資して地域ベンチャーファンド「(株)九州ベンチャーパートナーズ」(30億円)も設立し、本事業により創出されたバイオベンチャー起業への出資も実施された。

また、「バイオ研究・ビジネス最前線」等の各種セミナー、共同研究・可能性試験成果発表会を毎年開催し、県内中小企業のバイオ分野での新規事業への取り組みを喚起するなどのPRも行っている。

こうした地域独自事業は、本事業と一体となって福岡バイオバレープロジェクトの重点課題である久留米メディカルバイオクラスター形成のために集中的に投入されている。

一方、久留米市においては平成17年2月5日に1市4町が合併し、全国有数の農業生産地域となった。その優位性を活用するため、研究機関、食品関係企業、生産者を中心にアグリバイオ研究会を組織し、農産物を活用した機能性食品等の開発の可能性を研究している。

(2) 関係府省との連携

本事業の中核研究機関である久留米大学では、平成15年度から「先端的な癌治療研究の拠点」として「21世紀COEプログラム(文部科学省)」の認定を受け本事業のめざす「テラーメイド型医薬・診断薬の開発」に関する研究との相乗効果が発揮されている。また同年、我が国で量的・質的に不足しているバイオ統計の専門家育成を目的とした「新興分野人材養成プログラム(文部科学省科学技術振興調整費)」に採択され、平成16年4月から久留米大学にバイオ統計学群が開設された。

また、同大学での研究成果の権利化と社会への還元を図るため、学長直属の機関として「知的財産本部」を設置し、平成16年度より「知的財産管理アドバイザー派遣事業(特許庁)」により、知的財産管理の専門家の派遣を受けて、本格的な知的財産管理体制の整備が進み、特許の申請が飛躍的に増大するとともに本事業の研究成果の権利化においても多大な貢献をした。

構造改革特区(内閣府)として「久留米アジアバイオ特区」が認定され、優れた外国人研究者の久留米市への招聘が容易になるなど環境整備も進めた。また、平成16年度に、経済産業省の補助事業を活用し、(株)久留米リサーチ・パークが事業主体となり、バイオベンチャー企業等の受け入れ助成施設となるバイオインキュベーションセンターを開設し、本事業で生まれたベンチャー企業も含めて現在17室全室が入居済みである。

本事業の研究開発成果の事業化を促進するため当初から他省庁の事業の積極的な活用を目指し、「地域コンソーシアム事業」2件、「異分野融合事業(生研機構)」1件、「研究成果活用プラザ福岡育成研究課題(JST)」1件、「大学発ベンチャー創出推進事業(JST)」1件、「シーズ育成試験(JST)」2件など、多くの他府省後継事業に発展した。また、特定保健用食品やペプチドワクチン等の事業が促進のため、新産業プロジェクト室(県)に配置された厚生労働省医薬品行政経験豊かな人材を活用して、治験申請や治験ネットワーク形成等に関し、厚生労働省との協議等の支援を行った。

VI 今後の取組

本事業により先導的な免疫ペプチド医薬品の臨床開発、有力なバイオベンチャー企業の創出、多数の開発事業への展開、久留米大医学部を核とした産学官連携基盤等多くの成果を得た。福岡県は、これらの成果を発展させ一層の産業化を図るとともに、特徴のある久留米メディカルバイオクラスターの形成を目指し、福岡バイオバレープロジェクトの一環として引続き以下の取り組みを推進する。

- クラスターの核となるリードベンチャー企業、成功ビジネスの育成支援（地域ファンドの活用等）
- 新規創業等によるバイオベンチャー企業の更なる集積（バイオファクトリーの建設等）
- 本事業成果の製品化、事業化の推進（地域のグラントの活用等）
- 知的クラスター事業(IT)等との連携による異分野融合の促進
- 中国、韓国等アジア諸地域との研究及びビジネス連携の促進(国際交流事業)
- 成果の実用化のため地域固有の臨床試験システムの整備(久留米大産学連携戦略本部との連携)

1. 産学官連携基盤の構築について

中核機関である(株)久留米リサーチ・パークの体制拡充と久留米大学を核とする産学官連携の新たな基盤整備を推進する。「福岡バイオバレープロジェクト」事務局で、久留米地区バイオクラスター推進の中核機関である(株)久留米リサーチ・パークに、製薬企業での豊富な経験と産学官に広範な人脈と情報網を有する人材を産学官連携の中核たる「バイオ産業振興プロデューサー」として新たに配置する。また、県や久留米市の支援により事務局体制を拡充する。バイオベンチャーのビジネス支援を行う専任インキュベーションマネージャーも引き続き配置する。

本事業の実施により久留米大学医学部の産学官連携の取り組みは飛躍的に強化されてきたが、平成17年度には学長主導による産学官連携戦略本部設置に発展し、創薬に向けた探索的臨床研究の強化や特定保健用食品を含む臨床試験体制整備の作業部会も組織された。これと連携して(株)久留米リサーチ・パークに「臨床開発支援室」を新設し、民間企業での臨床開発経験豊かな「臨床開発プロモータ」を配置(専任)して地域企業やベンチャー企業の臨床試験に基づく研究開発支援を強化する。

地域独自の「バイオ研究・ビジネス最前線」事業により交流会やセミナー等産学官交流の場を提供するとともに、(株)久留米リサーチ・パークを核として福岡県産業・科学技術振興財団、福岡システムLSI総合開発センター、北九州市バイオクラスター戦略会議、JST研究成果活用プラザ福岡等とのネットワークの強化を図る。また、物造り段階に成長したベンチャー企業の受入施設として「バイオファクトリー」の建設を進める他、久留米市の産業振興支援基金を活用して(株)久留米リサーチ・パーク「オープンラボ」のバイオ関連機器の整備拡充等も行う。

2. 研究開発について

本事業による免疫ペプチドを活用したテーラーメイド型肝癌ワクチン、肝炎診断薬開発の成果を発展させ、医薬のみならず診断薬、医療機器、機能性食品など本事業特定領域（ライフサイエンス）において広くテーラーメイド化を意図して研究開発及び事業化を目指していく。そのために医工・医農連携等異分野との連携を強化するとともに、本領域における事業化、製品化に不可欠な実用レベルの臨床試験環境を整備・発展させる計画である。研究開発成果の産業化とベンチャー企業創出、そのビジネス成功支援のため、地域独自の「福岡県バイオベンチャー等育成事業」(6,000万円/年)、「バイオ基盤技術研究開発事業」(4,000万円/年)等を重点的に投入する。多大の資金を要するバイオ分野の研究開発と事業化の推進には、地域独自の取り組みに加えて、本事業(発展型)や地域コンソーシアム研究開発事業など国等の施策の活用も不可欠であるので積極的に活用することとする。