

## **1. 第 24 期（令和 5 年度）事業報告書**



## 第 24 期（令和 5 年度）事業報告書

### 目 次

|   |    |
|---|----|
| <b>1. 第 24 期（令和 5 年度）事業報告書</b> .....                                | 1  |
| <b>第 1 章 事業概要</b> .....   | 5  |
| 1. 1. JBIC を取り巻く環境 .....  | 5  |
| (1) 国内 .....  | 5  |
| (2) 国外 .....  | 5  |
| 1. 2. 令和 5 年度 JBIC 事業概要 .....                                       | 6  |
| (1) 研究開発事業 .....  | 6  |
| (2) 調査企画 .....  | 7  |
| (3) 研究開発プロジェクト運営に関する支援（事務局機能支援） .....                               | 8  |
| (4) 成果普及事業 .....  | 8  |
| <b>第 2 章 研究開発事業</b> .....   | 12 |
| 2. 1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務（福島県立医科大学委託事業） .....                 | 12 |
| 2. 2. 患者層別化マーカー探索技術の開発／免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発 ..... | 14 |
| 2. 3. RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発 .....   | 17 |
| 2. 4. マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化 .....                                  | 18 |
| 2. 5. 技術研究組合に係る研究開発業務（次世代天然物化学技術研究組合） ..                            | 19 |
| 2. 5. 1. 新興・再興感染症に関する革新的医薬品等開発推進研究事業 .....                          | 19 |
| <b>第 3 章 調査企画</b> .....   | 20 |
| 3. 1. 研究課題創出に向けた調査企画 .....  | 20 |
| (1) 新規モダリティ（治療手段）に関する研究開発 .....                                     | 20 |
| (2) バイオ分野における AI 活用と人材育成 .....                                      | 21 |
| (3) バイオものづくり・気候変動問題に対する対応 .....                                     | 21 |
| 3. 2. 国内外技術動向調査 .....   | 23 |
| 3. 3. バイオ関連基盤技術研究会 .....  | 25 |
| <b>第 4 章 研究開発プロジェクト運営に関する支援（事務局機能支援）</b> .....                      | 27 |
| <b>第 5 章 成果普及事業</b> .....   | 28 |
| 5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用 .....  | 28 |
| (1) ヒトタンパク質発現リソース（HuPEX）及び Glis1 .....                              | 28 |
| (2) 天然化合物ライブラリーの普及 .....  | 28 |
| (3) myPresto（医薬品開発支援分子シミュレーションシステム）の普及 .....                        | 28 |
| 5. 2. プロジェクト成果報告会 .....   | 30 |
| 5. 3. データサイエンス人材育成 .....  | 32 |

|   |    |
|---|----|
| 5. 4. 展示会等への出展 .....                          | 34 |
| (1) BioJapan 2023 への出展 .....                  | 34 |
| (2) CPHI Japan 2023 (国際医薬品原料・中間体展) への出展 ..... | 34 |
| 第 6 章 令和 5 年度活動一覧 .....                       | 35 |

# 第1章 事業概要

## 1. 1. JBICを取り巻く環境

### (1) 国内

2023年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023(骨太方針2023)」において、2022年に引き続き、AIや量子技術と並んで、バイオものづくり、ゲノム創薬や再生医療に対する投資拡充が謳われた。

これまでに、日本政府は、「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現する」ことを目標とするバイオ戦略を2019年に策定した。2030年時点で総額92兆円規模のバイオ関連市場の確立を目指し、各省庁においても、**ホワイトバイオ分野(工業・エネルギー)**では経済産業省、**レッドバイオ分野(健康・医療)**では内閣府健康・医療戦略推進事務局、**グリーンバイオ分野(食料・植物)**では農林水産省が中心となって、様々なプロジェクトや基金事業が進められている。

その中で、経済産業省が主導しているバイオものづくり(遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産する)については、多様な原料と製品を出口とした革新的なバリューチェーンを構築するため、必要な技術や社会システム実証を活発に行うことで、これまでの化石資源を原料とした製造プロセスに替わる持続可能なものづくりとして、次世代の産業基盤となり、日本の産業競争力の核となり得ることが期待されている。令和5年度～令和14年度において、事業期間総額約3,000億円の予算が計上され、NEDOを介して研究開発が開始された。

日本の医療分野の研究開発の司令塔機能を担っているAMEDの動きを見ると、第2期健康・医療戦略(令和2～6年度)において、6プロジェクト(①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト)は、開発目的(予防、診断、治療、予後QOL)ごとの特性を活かしたモダリティ等に基づいて実施されている。令和5年度の予算は1,248億円であった。

AMEDの医薬品プロジェクトの1つに、経済産業省が主導している次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業がある。本事業では、①RNA標的創薬技術開発、②国際競争力のある次世代抗体医薬品の技術開発、③腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術開発、④患者層別化マーカー探索技術開発の4つのプロジェクトがあり、JBICも参加していた患者層別化マーカー探索技術開発プロジェクトは令和5年度に終了した。

### (2) 国外

他方、世界各国もバイオエコノミーの実現に向けた取組みを加速している。米国は2022年9月の国内バイオ産業振興に関する大統領令に続き、2023年3月には新たな目標と戦略を発表し、バイオ製造の拡大等に向けて集中的な投資を行う方針が表明された。バイオ製造が10年以内に世界の製造業の3分の1を置き換え、市場規模が約30兆ドルに達するとの分析を示すとともに、世界中でバイオ分野の技術覇権競争が加速している状況を踏まえ、バイオ製造の拡大等に向けて集中的な投資を行う方針を示している。

健康医療分野において、市場規模が大きい米国の動きを見ると、糖尿病や心臓血管疾患等の増加、高齢化の加速、個別化医療への期待等が引き金となり、バイオ医薬品への需要が高まってきており、大規模な市場を形成している。新型コロナウイルス感染症対策のワクチン開発・製造・配給の例にみられる通り、大規模な基礎研究を土台に、先端的な情報技術、バイオ医薬品製造技術などのシナジー効果が相重なり、ライフサイエンス分野での技術開発力・市場化へのスピードで米国は世界を凌駕している。製薬会社、バイオ医療系の大手企業のみならず、スタートアップ企業も次々に創出され、米国経済において成長の著しい将来性のある産業として君臨している。

## 1. 2. 令和 5 年度 JBIC 事業概要

このような情勢の中で、令和 5 年度において現行の研究開発プロジェクトを着実に推進し、特に、最終年度を向かえた患者層別化マーカー探索技術開発プロジェクトにおいて社会実装に繋がる成果が得られた。それに加え、ライフサイエンスの研究動向を踏まえて、空間的マルチオーム解析に関連する新規プロジェクトの立案に参画し、令和 5 年 12 月から「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」として研究開発を開始した。並行して、治療用がんワクチンプロジェクトの立案も行った。また、健康医療に加えてバイオものづくりなどの分野において新たな研究開発プロジェクト創出に向けた調査・企画を実施した。更に、JBIC がこれまでに培ってきた事務局機能のスキルを活用した事務局支援業務も取り組んだ。

活動概要詳細は以下のとおりである。

### (1) 研究開発事業

#### ① 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務（第二期：令和 3 年 4 月～令和 8 年 3 月）

本事業は東日本大震災からの福島復興事業であり、平成 24 年度から令和 2 年度までは第一期として経済産業省の平成 23 年度補正予算を原資とする福島県の復興基金を基に、県からの補助金による福島県立医科大学の事業として実施され、令和 3 年度から令和 7 年度までの第二期復興・創生期間においても経済産業省の復興事業として継続実施されているプロジェクトである。

今年度は、これまでの成果を更に発展させるべく「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」と「タンパク質マイクロアレイ」の二大基盤技術を基に本事業の目的達成に向けた業務を継続し、福島県立医科大学に全面的に協力してプロジェクトを遂行するとともに、本事業の成果活用による創薬等支援業務及びその発展形の事業体が福島復興に継続的な貢献をしていくための活動を展開した。

具体的には、リンパ芽球様細胞株 (LCL) の抗体プロファイリング、有用な抗体遺伝子のクローニングと抗体遺伝子配列の決定などを実施し、有用な抗体遺伝子を連続的に供給することが可能となるライブラリーの構築などの成果が得られた。

#### ② 患者層別化マーカー探索技術の開発／免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発（令和元年 10 月～令和 6 年 3 月）

チェックポイント阻害剤等による治療に当たっては個々のがん患者の免疫状態を統合的に把握するための層別化マーカーの開発が求められており、国際的な競争となっている。本プロジェクトは、今年度が最終年度であり、国立がん研究センター、埼玉医科大学等の豊富な患者腫瘍サンプルを用いて、「がん患者の末梢血免疫細胞解析によるバイオマーカー探索」、「腫瘍微小環境解析に基づくがん免疫応答調節機構の解明」、「がん免疫状態の体系的なデータと患者情報を収納・解析し、層別化マーカーを探索するためのデータベース構築及びAI等の解析ツール開発」を実施し、これらの成果を踏まえた「患者層別化マーカー実用化のための診断機器の開発と検証」を実施した

その結果、CD8+T細胞と制御性T細胞（Treg）に発現するPD-1の発現強度の違いが抗PD-1／抗PD-L1抗体の治療効果と相関する精度の高い効果予測バイオマーカーとなることを見出した。生検検体を用いた解析手法ならびに解析試薬を企業導出し、複数の企業の臨床試験で解析手法が活用された。試薬については商品化に繋げ、グローバル販売をするなどの成果が得られた。

### ③ RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発（令和3年8月～令和8年3月）

本プロジェクトでは、これまでに次世代天然物化学技術研究組合およびJBICで実施してきた過去のプロジェクトで培われた構造解析基盤技術（クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ技術等）を活かし、新たな創薬標的であるRNAおよびその複合体の立体構造を、多様な環境下で明らかにする手法の開発、生理環境における動的相互作用の解明、および得られた構造情報に基づいた薬剤設計を可能にする分子動力学（MD）シミュレーション技術の確立を目指している。令和3年8月1日から令和8年3月31日までの5か年計画として開始された。今年度は、クライオ電顕の測定機器の高度化を行い、脳心筋炎ウイルスのゲノムRNAであるJ-K領域と宿主細胞の翻訳開始因子との複合体の構造を解明するなどの成果が得られた。

#### 【令和5年度開始】

### ④ マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化（令和5年12月～令和8年3月）

本プロジェクトはゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラムの1つとして採択されたものであり、令和5年12月から令和8年3月までの3年間の計画でスタートとした。ゲノム、遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合したマルチオーム解析パネル検査の開発によってがんゲノム医療の精緻化を実現することを目的としている。JBICは分担研究機関として異業種連携研究の推進を行う。

## (2) 調査企画

新規研究開発プロジェクト創出に向けて、新規モダリティの調査活動、国内外技術動向調査、バイオ関連基盤技術研究会の開催などを実施した。

空間マルチオーム解析関連プロジェクトへの参画、治療用がんワクチンプロジェクトの立

案などに繋げた。

#### ① バイオ関連基盤技術研究会

会員企業ニーズ、バイオ分野の技術動向などを踏まえて、令和 5 年度は「乳がん診療」、「次世代抗体医薬」、「治療用がんワクチン」、「次世代 CAR-T 細胞の開発」のテーマについて、オンライン併用で実施した。企業の技術・研究紹介など新たな方策についても検討を進めている。

#### ② 国内外技術動向調査

海外におけるバイオ分野の最新情報や技術動向を把握するため、米国で開催された米国がん学会年次総会 2023、BIO 国際大会 2023 に参加し、調査を実施した。がんを対象とした空間的マルチオーム解析技術の報告が多数あった。

#### ③ 新規モダリティの調査

低分子化合物から核酸医薬・細胞治療・遺伝子治療等の様々な新規モダリティによる医薬品が実用化されており、こうした新規モダリティの動向について調査・検討を行った。例えば、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パンデミックにおいても、mRNA ワクチンに代表されるように、新規モダリティを用いたワクチンや治療薬の研究開発が行われ、これら医薬品が世界中の人々の健康と福祉に多大な貢献を果たした。

#### ④ バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

BioJapan2023 において、「“藻類農業”が地球と次世代の持続可能な成長を結びつける」というタイトルで微細藻類を活用したバイオエコノミー社会の実現を目指す事業の取り組みについて、JBIC 会員企業と連携して、出展者プレゼンテーションを実施し、これらの活動を通してこの分野の調査・検討を行った。

### (3) 研究開発プロジェクト運営に関する支援（事務局機能支援）

JBIC が有しているプロジェクトを推進するための事務局機能を活用して、東京医科歯科大学よりデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援および国立がんセンターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポートを受注した。

### (4) 成果普及事業

#### ① ヒトタンパク質発現リソース (HuPEX) 普及

ヒト cDNA を利用したヒトタンパク質発現リソースがアカデミア、企業等で活用されており、安定的、継続的に提供できる体制を構築した。このヒト cDNA ライブラリーより見出された Glis1 は、iPS 細胞の初期化をより効率的かつ安全に行うことが可能となり、2014 年 9 月に行われた iPS 細胞を使った加齢黄斑変性の初の臨床試験に活用され、その後 JBIC の特許収入に繋がっている。

#### ② 天然化合物ライブラリーの普及

天然化合物ライブラリーについては引き続き企業、アカデミアへの普及に努めている。バイオものづくりの観点からの天然物ライブラリーの活用などについても関係者と検討を行った。

### ③ myPresto（医薬品開発支援分子シミュレーションシステム）の普及

本シミュレーションシステムは、公開されており、アカデミア、産業界の方々が多く利用している。JBIC 会員企業へのサービスの充実を図る目的で新たな仕組みを構築し、ベンチャー企業の JBIC 会員参加に繋げた。

以下に、平成 22 年度～令和 5 年度のプロジェクト年表(事業費、成果(特許出願件数、論文数、学会発表数))を示す。

| 研究課題                | H22                               | H23       | H24   | H25                 | H26   | H27   | H28   | H29   | H30     | R1    | R2                  | R3    | R4      | R5    |     |
|---------------------|-----------------------------------|-----------|-------|---------------------|-------|-------|-------|-------|---------|-------|---------------------|-------|---------|-------|-----|
|                     | 2010年                             | 2011年     | 2012年 | 2013年               | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 2017年 | 2018年   | 2019年 | 2020年               | 2021年 | 2022年   | 2023年 |     |
| タンパク質構造解析・タンパク質機能解析 | 創業加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発           |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 544                               | 530       | 511   |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 1                                 | 0         | 4     | 1                   |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 54                                | 62        | 45    |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 110                               | 97        | 54    |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発           |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 888                               |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
| 10                  | 7                                 | 3         |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
| 98                  |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
| 72                  |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
| 機能性RNA解析<br>RNA標的創薬 |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 0                                 | 2 (特許出願数) |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | RNA標的創薬 |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 325     | 2740  | 514 |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 0       | 0     | 0   |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 18      | 17    | 16  |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 11      | 8     | 14  |
| データベース構築・調査         | 統合データベース                          |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 45                                |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 0                                 |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 3                                 |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 36                                |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       | IoT推進事業 |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       | 160     |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       | 0       |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       | 0       |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       | 0       |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 未来の教室   |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 19      |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 0       |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 0       |       |     |
|                     |                                   |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       | 0       |       |     |
| 幹細胞・再生医療研究開発        | iPS 細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発            |           |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 642                               | 247       | 5     |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 3                                 | 1         | 1     |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 40                                | 12        | 0     |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 36                                | 17        | 0     |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | JST山中iPS細胞特別プロジェクト                |           |       | 再生医療実現拠点ネットワークプログラム |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   | 16        | 16    | 15                  | 25    | 26    | 26    | 20    |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   | 1         | 0     | 3                   | 0     | 0     | 0     | 0     | 0       |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   | 7         | 7     | 0                   | 0     | 0     | 3     | 0     |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     |                                   | 7         | 4     | 0                   | 0     | 1     | 0     | 0     |         |       |                     |       |         |       |     |
| 構設し(TR)促進技術開発       | 遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速 |           |       | 福島医薬品関連産業支援拠点化事業    |       |       |       |       |         |       | 第2期福島医薬品関連産業支援拠点化事業 |       |         |       |     |
|                     | 187                               | 109       |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 7                                 | 0         |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 32                                | 18        |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |
|                     | 55                                | 5         |       |                     |       |       |       |       |         |       |                     |       |         |       |     |

| 研究課題     | H22<br>2010年 | H23<br>2011年 | H24<br>2012年 | H25<br>2013年               | H26<br>2014年           | H27<br>2015年 | H28<br>2016年 | H29<br>2017年 | H30<br>2018年 | R1<br>2019年 | R2<br>2020年 | R3<br>2021年 | R4<br>2022年 | R5<br>2023年 |   |
|----------|--------------|--------------|--------------|----------------------------|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---|
| プレジジョン医療 |              |              |              |                            | 体液中マイクロRNA<br>測定技術基盤開発 |              |              |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 27                     | 159          | 176          | 181          | 312          |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 0            | 0            | 0            |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 0            | 0            | 0            |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 1            | 1            | 0            | 2            |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | ゲノム医療                  |              |              |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 151                    | 148          | 51           |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 0            |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 0            |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 0            |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 0            |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 病理画像                   |              |              |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              |                            | 16                     | 16           | 15           | 2.5          |              |             |             |             |             |             | 3 |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 1            | 1            |              |             |             |             |             |             | 0 |
|          |              |              |              |                            | 0                      | 0            | 13           | 8            |              |             |             |             |             |             | 0 |
|          |              |              |              | 0                          | 1                      | 39           | 15           |              |              |             |             |             |             | 0           |   |
|          |              |              |              | がん免疫モニタリング<br>による<br>患者層別化 |                        |              |              |              |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              | 800                        | 869                    | 865          | 778          | 589          |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              | 2                          | 10                     | 3            | 12           | 9            |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              | 39                         | 51                     | 80           | 40           | 52           |              |             |             |             |             |             |   |
|          |              |              |              | 38                         | 35                     | 59           | 44           | 61           |              |             |             |             |             |             |   |
| 事業費(百万円) | 2,306        | 902          | 834          | 652                        | 732                    | 865          | 1,244        | 1,136        | 1,163        | 1,641       | 1,666       | 2,043       | 4,359       | 2,000       |   |

| 研究課題                   | H22<br>2010年                    | H23<br>2011年 | H24<br>2012年           | H25<br>2013年 | H26<br>2014年              | H27<br>2015年 | H28<br>2016年 | H29<br>2017年 | H30<br>2018年     | R1<br>2019年 | R2<br>2020年 | R3<br>2021年 | R4<br>2022年 | R5<br>2023年 |
|------------------------|---------------------------------|--------------|------------------------|--------------|---------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| エピゲノム技術<br>研究組合        | 後天的ゲノム修飾のメカニズム<br>を活用した創薬基盤技術開発 |              |                        |              |                           |              |              |              |                  |             |             |             |             |             |
|                        | 221                             | 304          | 619                    | 347          | 241                       |              |              |              |                  |             |             |             |             |             |
|                        | 0                               | 1            | 6                      | 4            | 11                        |              |              |              |                  |             |             |             |             |             |
|                        | 20                              | 34           | 31                     | 33           | 37                        |              |              |              |                  |             |             |             |             |             |
|                        | 18                              | 52           | 37                     | 26           | 29                        |              |              |              |                  |             |             |             |             |             |
| 次世代天然物<br>化学技術<br>研究組合 | 有用天然化合物の安<br>定的な生産技術開発          |              | 次世代型有用天然化合物の<br>生産技術開発 |              |                           |              | 中分子製造技術の開発   |              |                  |             |             |             |             |             |
|                        | 289                             | 388          | 300                    | 530          | 300                       | 500          | 400          | 400          | 450              | 443         |             |             |             |             |
|                        | 0                               | 0            | 0                      | 1            | 0                         | 0            | 0            | 1            | 0                | 1           |             |             |             |             |
|                        | 37                              | 34           | 25                     | 39           | 30                        | 35           | 35           | 41           | 32               | 32          |             |             |             |             |
|                        | 18                              | 27           | 35                     | 26           | 15                        | 25           | 36           | 35           | 35               | 17          |             |             |             |             |
|                        |                                 |              |                        |              | ITを活用した革新的医薬品創出<br>基盤技術開発 |              |              |              | 中分子シミュレーション技術の開発 |             |             |             | 新興・再興感染症    |             |
|                        | 500                             | 500          | 500                    | 650          | 500                       | 543          | 520          | 555          |                  |             |             |             | 21          | 21          |
|                        | 0                               | 1            | 1                      | 0            | 0                         | 0            | 0            | 1            |                  |             |             |             | 0           | 0           |
|                        | 24                              | 36           | 22                     | 27           | 24                        | 19           | 24           | 24           |                  |             |             |             | 0           | 0           |
|                        | 29                              | 33           | 26                     | 27           | 42                        | 34           | 29           | 10           |                  |             |             |             | 1           | 1           |
| 事業費(百万円)               | 221                             | 593          | 1,007                  | 1,147        | 1,271                     | 800          | 1,150        | 900          | 943              | 970         | 998         | 0           | 21          | 21          |

|            |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 事業費(百万円)   | 2,527 | 1,495 | 1,841 | 1,799 | 2,003 | 1,665 | 2,394 | 2,036 | 2,106 | 2,611 | 2,664 | 2,043 | 4,380 | 2,021 |
| 特許出願件数(国内) | 21    | 12    | 21    | 8     | 13    | 1     | 0     | 0     | 1     | 3     | 13    | 3     | 12    | 9     |
| 論文数        | 245   | 170   | 117   | 82    | 112   | 52    | 65    | 59    | 60    | 108   | 115   | 96    | 57    | 68    |
| 学会発表数      | 327   | 196   | 122   | 90    | 88    | 42    | 53    | 78    | 72    | 141   | 77    | 70    | 53    | 76    |

## 第2章 研究開発事業

### 2. 1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務（福島県立医科大学委託事業）

#### 1) 概要

本事業は東日本大震災からの福島復興事業であり、平成 24 年度から令和 2 年度までは第一期として経済産業省の平成 23 年度補正予算を原資とする福島県の復興基金を基に、県からの補助金による福島県立医科大学の事業として実施され、令和 3 年度から令和 7 年度までの第二期復興・創生期間においても経済産業省の復興事業として継続実施されているプロジェクトである。

事業目的は「本事業の研究開発成果について、医療界と産業界を円滑に橋渡しすることによる利活用推進により、検査・診断薬及び医薬品等の開発を多面的に支援し、新規産業の創出及びそれに伴う雇用創出による福島復興への貢献」である。

JBIC は第一期開始時より本事業の研究開発業務の一部と、成果活用・創薬等支援に関する業務を受託・実施し、本事業の研究成果創出と事業推進を多面的に支援し事業目標達成に貢献したことが高く評価され、令和 3 年度からの第二期においても継続して同業務を受託している。

令和 5 年度においては、これまでの成果を更に発展させるべく「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」と「タンパク質マイクロアレイ」の二大基盤技術を基に本事業の目的達成に向けた業務を継続し、福島県立医科大学に全面的に協力してプロジェクトを遂行するとともに、本事業の成果活用による創薬等支援業務及びその発展形の事業体が福島復興に継続的な貢献をして行くための活動を展開した。

#### 2) 内容

JBIC が令和 5 年度に受託実施した業務内容は以下のとおりである。

##### (1) 研究開発に関する業務

- ① 天然ヒト抗体遺伝子クローニング
- ② タンパク質マイクロアレイ搭載サンプルの拡充
- ③ 抗体医薬/診断薬の候補となる抗体の探索および評価
- ④ 化合物スクリーニングシステムの開発

##### (2) 情報収集および提案に関する業務

本事業に必要な各種業界情報の収集および提案

#### 3) 成果

##### (1) 研究開発に関する業務

JBIC 研究所(分室 1・2)は、福島県立医科大学医療-産業 TR センターの各部門及び事業発ベンチャー企業群、(一財)福島医大トランスレーショナルリサーチ機構との連携の基に、受託し

た研究開発項目の全数値目標を達成し、多くの成果創出に貢献することが出来た。以下に主な成果を報告する。

- ① 「リンパ芽球様細胞株 (LCL) の抗体プロファイリング」「有用な抗体遺伝子のクローニングと抗体遺伝子配列の決定」「抗体遺伝子を用いた抗体の作製と特異性の評価」「ヒト末梢血中の記憶 B 細胞から抗体産生細胞 (プラズマ細胞) の作成」「PBMC を用いた LAK 細胞の作成」等を実施し、有用な抗体遺伝子を連続的に供給することが可能となるライブラリーの構築を行った。
- ② 「タンパク質のコンストラクトの作製及び合成」「タンパク質発現細胞の作製・解析及び単離システムの構築」「DNA マイクロアレイ用サンプルの網羅的遺伝子発現解析及び大規模タンパク質解析」等を実施し、天然ヒト抗体等の評価の精度を上げるとともに、様々なニーズに応じた研究ツールとしての利用価値向上に貢献した。
- ③ 抗体医薬/診断薬の候補となる抗体を特定・作製・評価し、製薬企業や診断薬企業への成果導出に貢献した。
- ④ 化合物マイクロアレイを作製し、当該システムの評価・検討を行った。また、新規可逆的刺激応答型レポーター発現培養細胞系を利用した化合物等評価システムを構築し、製薬企業等で行う新規薬剤スクリーニング等に有用なツール創出に貢献した。

## (2) 情報収集および提案に関する業務

本事業成果を産業界で有効に活用させるために必要な各種調査及び提案を行い、本事業成果活用推進業務を継続実施することで事業の年度目標達成に貢献した。

福島県立医科大学と企業間の各種情報等の橋渡し及び臨床材料の使用に関する各種手続きや調整等の中継ぎ支援を行い、検査・診断薬及び医薬品等の開発支援を多面的に推進した。

また、本事業で得られた成果の活用及び事業化にあたり、製薬業界、検査・診断薬業界その他のバイオ関連業界の情勢把握、競合となる可能性のある企業等の調査、参考にすべき各種規制・法律・制度・仕組みの調査、その他の関連事項についての調査及び報告を継続的に実施し、本事業全体にフィードバックすることで情報管理・共有のハブとして貢献した。

更に、復興事業の目玉である福島県立医科大学医療-産業 TR センター浜通りサテライトに JBIC 研究員を増員派遣(駐在)し、浜通り地域をはじめとした福島県の復興により具体的な形で貢献すべく活動を推進した。

その結果、福島県立医科大学と企業間における多数の成果物提供契約 (MTA) や受託・共同研究契約等の成約を達成し、本事業推進に多大な貢献を果たすことが出来た。

## 2. 2. 患者層別化マーカー探索技術の開発／免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発

(AMED 委託事業、受託金額 5.89 億円＋追加交付 0.90 億円)

### 1) 概要

本研究開発課題は、令和 5 年度で 5 年間の研究期間を満了したので、5 年間の研究開発成果として記載する。

近年がん治療分野で大きな発展を遂げてきた免疫療法、とりわけ免疫チェックポイント阻害 (ICI)療法は多くのがん種に対して長期持続的な臨床効果を示すことが明らかになったが、奏効する患者の割合は 20% 程度である。有害事象回避や医療経済の観点もあり、適応患者群を絞り込む層別化マーカーの開発が行われている。PD-L1 検査や MSI 検査がコンパニオン診断として ICI 療法の適応判定に用いられているが、層別化マーカーとして十分な感度・特異度は得られていない。様々な免疫併用療法の治験も進められていることから、個々のがん患者の免疫状態を統合的に把握し、適切な治療介入を行うための層別化マーカーが求められている。また、ICI 治療は、単剤で実施されるだけでなく、化学療法薬や抗 CTLA-4 抗体との併用で用いられる場合が増加している。このような治療環境の変化は、層別化バイオマーカーの探索と社会実装に影響を与えるので、十分に留意が必要である。

さらに、ICI 療法の層別化マーカー探索研究では、従来の病理的腫瘍組織解析や腫瘍遺伝子解析により宿主の免疫応答を正確に推定することが難しいことが、既に示されており、免疫細胞そのものの詳細な解析が重要であることが示唆されている。研究分担者の各務、西川らは、本研究開発課題のスタート時に、肺癌患者末梢血中の CD62L<sup>low</sup>CD4<sup>+</sup> T 細胞数と制御性 T 細胞 (Treg) 数の比率、および腫瘍局所における PD-1<sup>+</sup>CD8<sup>+</sup> T 細胞と PD-1<sup>+</sup> 活性化 Treg の比率により ICI 治療効果予測が可能であることをそれぞれ見出していた。さらに、末梢血およびがん局所免疫モニタリングによる免疫細胞解析のバイオマーカーへの応用は、米国においても緒についたばかりであった。本研究グループは、上記の様にマーカーシーズを持っており、末梢血とがん組織の両面から免疫応答メカニズムを解明する機能、情報共有のためのセキュアなデータベース構築機能、AI 解析ツール開発機能、さらに、出口を見据えた診断・製薬企業による開発機能等の各分野の最先端技術を保有しており、十分な競争力を有して、本研究開発課題への取り組みを開始した。

本研究開発課題では、課題 1: がん患者末梢血免疫細胞解析による免疫システム全容の数理的理解、課題 2: がん局所免疫評価による腫瘍微小環境 (TME) 解析に基づくがん免疫応答調節機構の解明、課題 3: 1~2 で取得したデータについて体系的がん免疫データベースとデータ解析ツールとの一体化システム開発、課題 4: 1~2 で見出された患者層別マーカー実用化のための診断機器開発と検証を実施する事とした。これにより、低侵襲で経時的解析可能な末梢血検体を解析し層別化マーカーを同定し、がん組織免疫評価によりマーカーの生物学的・病理学的意義を明確にすると共に、がん局所検体を用いたマーカーも検討する事とした。さらに、データベース構築と解析により、個々の患者の治療法の最適化を進めるためのアルゴリズム作成に繋げ、新規がん免疫療法診断システムを開発する事も考慮する事とした。また、診断システムの上市等に向け当該分野の層別化マーカーの研究開発状況等の調査を実施し、研究開発成果の創薬等での円滑な利活用、橋渡しのためユーザーフォーラムとしての企業コンソーシアムを組

織する計画を持って研究開発を開始した。

JBIC は、本プロジェクト全般の運営と管理を担当し、さらに実用化のための研究成果の企業への橋渡しを目的としたユーザーフォーラムの運営並びにプロジェクト関連調査、再委託先の管理業務、及び各再委託先の研究機関と共同で研究開発の実務部分も担当した。

## 2) 内容・成果

### (1) 研究開発の概要と実施体制

プロジェクト全体を統括するプロジェクトリーダーは JBIC 特別顧問(名古屋大学特任教授)の上田龍三先生で、研究課題は、上記の様に 4 項目に分類されており、豊富ながん患者試料を用いて、適切な患者層別化によるバイオマーカーの探索・同定を産官学のオールジャパン体制で実施した。以下に、課題 1 から課題 4 の成果について述べる。

#### 課題 1: がん患者末梢血免疫細胞解析による免疫システム全容の数理的理解

研究開始当初から保有していたバイオマーカー K-index (※)に加えて、新規バイオマーカー Th7R を見出した。両バイオマーカーについて、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果との関係性を明確にするとともに、癌腫横断的な前向き臨床研究および抗 PD-1 抗体併用臨床研究において検証を進めた。

**※バイオマーカー K-index**; NSCLC 患者のニボルマブ 2 次治療において、治療開始前の末梢血単核細胞 (PBMC) 中のエフェクター T 細胞 (Teff; CD62L<sup>low</sup>CD4+) と制御性 T 細胞 (Treg; FOXP3+CD25+CD4+) の割合を用いた計算式から求めたインデックス値 (K-index)

#### 課題 2: がん局所免疫評価による腫瘍微小環境 (TME) 解析に基づくがん免疫応答調節機構の解明

CD8+T 細胞と制御性 T 細胞 (Treg) に発現する PD-1 の発現強度の違いが抗 PD-1/抗 PD-L1 抗体の治療効果と相関する精度の高い効果予測バイオマーカーとなることを報告した。層別化バイオマーカーとしての有用性を評価するため、バイオマーカーの企業治験を開始した。さらに、生検検体を用いた解析手法ならびに解析に関わる試薬を企業導出し、これまでに複数の企業の臨床試験で解析手法が活用されると共に、試薬については商品化に繋げ、グローバル販売をするに至った。また、腫瘍局所の解析から、Treg 細胞によって腫瘍免疫機能が低下するメカニズムを複数明らかにした。加えて、Treg 細胞の腫瘍組織内活性化メカニズムの研究を進め、重要な転写因子 BATF を見出した。

#### 課題 3: 体系的がん免疫データベースとデータ解析ツールとの一体化システム開発

使用者が様々な角度から解析可能なデータ構造とツールを持ち、加えて臨床情報も格納されているがん免疫ビブリオテカの構築を完了し、埼玉医科大学で取得した肺癌 100 症例程度の情報を格納した。今後、他癌腫や他施設のデータを含めて、症例格納数を増加させる予定である。製薬企業を招いて、がん免疫ビブリオテカの説明会を実施した。参加企業の中には、このシステムに興味を持つ会社が多かった。一方、データ数の拡充やデータ使用権の確認を気にかける意見もあった。

#### 課題 4: 患者層別マーカー実用化のための診断機器開発と検証

K-index の社会実装に向けて、複雑な手技手法で実施されていた K-index の測定を全自動で実施可能とした自動染色装置を完成させた。臨床ニーズの調査と PMDA 全般相談の結果を踏まえて、K-index の用途を明確にするために、抗 PD-1 抗体単剤治療の効果予測データだ

けではなく、種々の抗 PD-1 抗体併用治療の効果予測データも必要と考えている。既に、抗 PD-1 抗体との併用コホートを含む臨床研究を開始してデータの拡充を図っている。リン酸化反応計測機器については、試作機の作製・評価を経て、開発機の作製と性能評価を実施した。ニーズ調査の結果からバイオセーフティレベルを向上させた仕様に変更している。事業性調査にも着手をしている。今後、ユーザーの要望に応えるエビデンスの準備、サンプル調整終了までのリン酸化状態の安定性確認、細胞取得プロセス構築等、追加の情報創出が必要と認識している。

## (2) プロジェクト及びユーザーフォーラム運営、関連研究開発分野の調査

プロジェクトの全体運営については、令和 5 年 6 月に、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（患者層別化マーカー探索技術の開発）内の他研究開発チーム（笹田班）との合同会議を AMED と共同して実施し、両研究班の研究実務的な共同に繋げた。がん免疫ビブリオテカの今後の方針を定めるために、複数の製薬企業を集めて説明会を実施（令和 5 年 10 月）し、フィードバックを収集後、PSPO 会議で今後の計画案を提示した（令和 6 年 2 月）。知財運営委員会の運営を通じて、円滑な特許出願を支援した。

## (3) 再委託先の研究機関と共同での研究開発業務

各研究機関で必要な設備や研究機器の整備や保守を継続した。また、プロジェクト研究開発の成果である研究データを蓄積し活用できるようにするため、ネットワークシステムやデータベースの整備を継続的に実施した。埼玉医大が主体で、5 がん種（胃がん、食道がん、腎細胞がん、尿路上皮がん、悪性黒色腫）で実施している臨床観察研究に関して、臨床情報収集システムの維持に加えて、検体輸送管理や解析業務も担当する事で同臨床研究を支援した。また、新規に開始された肺がん前向き臨床研究については、研究期間満了を見越して、埼玉医大での運用に切り替えた。その他の研究期間満了に係る対応も実施した。

（令和 5 年度 研究成果：学会発表 61 件[5 年間総数 240 件]、論文・総説等の発表 52 件[5 年間総数 260 件]、特許出願 9 件[5 年間総数 30 件]、特許出願準備中 12 件）

## 2. 3. RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

(AMED 委託事業、受託金額 2.97 億円＋調整費 1.99 億円＋追加交付 0.18 億円 (R5 年度分))

### 1) 概要

本プロジェクトは、AMED の令和 3 年度新規委託事業として公募された「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (RNA 標的創薬技術開発)」のうち、公募研究開発課題 2 「RNA 標的創薬に資する RNA および複合体の機能・構造解析基盤技術の開発」の一つとして、令和 3 年 5 月 31 日に採択され、令和 3 年 8 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日までの 5 か年計画として開始された。

本プロジェクトでは、これまでに次世代天然物化学技術研究組合および JBIC で実施してきた過去のプロジェクトで培われた構造解析基盤技術 (クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ技術等) を活かし、新たな創薬標的である RNA およびその複合体の立体構造を、多様な環境下で明らかにする手法の開発、生理環境における動的相互作用の解明、および得られた構造情報に基づいた薬剤設計を可能にする分子動力学 (MD) シミュレーション技術の確立を目指している。

本プロジェクトにおいて、JBIC は、プロジェクト全般の運営・管理を担当するとともに、プロジェクトの成果物である創薬支援ソフト myPresto5 の成果普及 (詳細は 4.1 (3) に記載)、再委託先の子管理業務の一部、再委託先での研究開発の一部を担当している。

### 2) 研究成果

本年度の研究成果は以下の通りである。

- ① 高分子量 RNA の立体構造解析法の確立: 1GHzNMR の導入とクライオ電顕の測定機器の高度化により、脳心筋炎ウイルスのゲノム RNA である J-K 領域と eIF4G/eIF4A の複合体形成機構を解明し、原著論文として発表した (Nat Commun. 2023)。
- ② 高分子量 RNA-タンパク質複合体の解析: プリン基 8 位の検出感度を大幅に改善する NMR 技術を確立した。RNA ヘリカーゼ DDX3X による RNA 高次構造の変調機構を解明した (Nat. Commun., 2023)。
- ③ 多価イオンの静電的効果の解明と計算手法の開発: 電荷の大きな 2 価イオンや特異な環境の影響を考慮することで RNA 系等の複雑な系への対応を可能にし、基本系について十分な精度を出すことに成功し、論文化した (Journal of Chemical Physics. 2023)。
- ④ 高精度な MD ドッキング計算手法の開発: GA-guided mD-VcMD 法、McMD 法を活用して、RNA に適用可能な手法に発展させた。抗菌剤の標的である FMN リボスイッチを標的に選び、初年度では、実験と一致する RNA-リガンド複合体の実現確率・座標精度が低かったのに対し、力場や計算手法の最適化を行い、実用的な精度を実現し、成果を論文発表した (ACS Omega 2024)。

(研究成果: 学会発表 14 件、論文・総説等の発表 16 件、特許出願 0 件)

## 2. 4. マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化

(AMED 委託事業、受託金額 0.03 億円)

令和 3 年 3 月のゲノム医療協議会で取りまとめられた「ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について(第 5 回ゲノム医療協議会)」に基づき、令和 5 年 3 月の第 11 回ゲノム医療協議会では、疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、疾病解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指すために、出口を見据えた研究開発強化にも注力すべきとの方針が示された。

こうした政府の方針を受けて、AMED は、ゲノム医療、個別化医療実現のため、ゲノム研究を創薬等の出口(診断、予防、治療、創薬等)に繋げることを目標とした研究の公募を実施した。

令和 5 年 12 月、東京大学の油谷浩幸先生を研究開発代表者とし、JBIC も分担研究機関として参画する研究開発プロジェクト「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」が採択された。

本プロジェクトはゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラムの 1 つとして採択されたものであり、令和 5 年 12 月から令和 8 年 3 月までの 3 年間の計画でスタートとした。ゲノム、遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合したマルチオーム解析パネル検査の開発によってがんゲノム医療の精緻化を実現することを目的としている。JBIC は分担研究機関として異業種連携研究の推進を行う。具体的には、プロジェクト進捗管理、知財戦略管理など代表機関の事務局を支援する計画である

## 2. 5. 技術研究組合に係る研究開発業務（次世代天然物化学技術研究組合）

次世代天然物化学技術研究組合に参画して、以下の事業を実施した。

### 2. 5. 1. 新興・再興感染症に関する革新的医薬品等開発推進研究事業

（AMED 委託事業、受託金額 0.21 億円）

日本における結核感染率および死亡率は先進諸国の中で依然高い水準にあり、より効果的な治療法の開発が喫緊の課題である。結核治療の中心は多剤併用の化学療法であり、特に多剤耐性結核に対しては、既存薬と異なる作用機序の薬剤の開発が切望されている。抗結核薬の開発において天然化合物は大きな役割を果たしており、本研究では、組合が保有している天然化合物ライブラリーを活用して多剤耐性結核に有効な天然物の創出及び探索を行うことを目指している。

天然物組合では、これまでに RiPPs (リボゾーム翻訳後修飾ペプチド) と呼ばれるペプチド系抗生物質の生合成経路に即した革新的な誘導体創生法の開発に成功している。そこで、現在抗結核薬として用いられるリファマイシン誘導体や isoniazid とは異なる独自の作用機作を持つために自然耐性株が少ないことが知られているチオペプチド類の中で、昨年度の thiostrepton に引き続き、今年度は nosiheptide と thiopeptine について、この手法を用いてアミノ酸置換を行い、これまで報告のないチオペプチド誘導体を作成する事に成功した。また、これらのチオペプチド類を誘導する放線菌 *tipA* 遺伝子のプロモーターを用いた系で新たなチオペプチド化合物の探索を行った。既知物質がいくつか得られたが、*M. avium* に対する抗菌活性は thiostrepton を超えるものはなかった。

（研究成果：学会発表 1 件、論文・総説等の発表 2 件、特許出願 0 件）

## 第3章 調査企画

### 3. 1. 研究課題創出に向けた調査企画

#### (1) 新規モダリティ（治療手段）に関する研究開発

昨年度に引き続き本年度も新たな治療手段（モダリティ）を中心とした研究開発について、調査企画活動を行った。近年の新規モダリティの成功例としては、1990年代後半より大きく発展した抗体医薬が挙げられ、既に、医薬品市場で大きなシェアを占めるようになっている。その一方、抗体医薬ターゲットの枯渇等により、抗体医薬の次世代化に加えて、新規モダリティの開発が望まれ、遺伝子治療や核酸医薬、細胞療法等の研究開発も進められている。JBICでは、新規モダリティに関する研究開発として、次世代天然物化学技術研究組合も含めると、中分子創薬や再生医療、エクソソーム関連、RNA創薬の研究開発プロジェクトを実施するとともに、JBIC研究会の開催等も含めた、調査企画活動を行ってきた。

JBIC研究会では、これまでに、遺伝子治療、肝再生医療、細胞内相分離研究、コロナワクチン、RNAアプタマー、腸内ウイルス叢のメタゲノム解析、選択的な標的タンパク質分解技術、アンチセンスやRNA干渉をベースとした核酸医薬等を扱ってきた。令和5年度のJBIC研究会では、最新の乳がん治療（ADCを含む）、次世代抗体医薬、治療用がんワクチン、新規CAR-T細胞の開発を取り上げ、がん治療を中心として各種技術の応用についても議論を行った。いずれも特徴のあるモダリティ技術であり、一部については、保険診療下で実用化されている。

JBICでは、今後も新規モダリティに注目して情報収集を行うとともに、JBIC研究会を活用して会員企業の専門性も生かした議論を重ねていきたい。また、モダリティ以外のバイオ産業に有用な新規技術や新規コンセプトについても注目をして情報共有の機会を設定していく計画である。

## (2) バイオ分野における AI 活用と人材育成

医薬品開発には、膨大な時間と費用が必要であり、一つの医薬品が上市されるまでの期間とコストは年々増加している。特に近年は、創薬ターゲットの枯渇・対象疾患の多様化、創薬モデルの変化等により開発の難易度が飛躍的に上昇しており、期間と費用がますます増大している。

このような中、医薬品開発における AI 活用は、世界的に急速に進展している。AI を用いることで、効果的な治療法の発見や医療の個別化が可能になり、医薬品開発における効率性や精度が向上しつつある。

また、最近では、ChatGPT に代表される革命的な大規模自然言語処理モデルが公開され、今後創薬分野における利用が広がることが予想される。例えば、自然言語処理モデルにより、大量の疾患やターゲット分子に関する文献やデータを収集し、膨大な情報の中から新しい薬剤ターゲット分子を探索したり、化学構造情報などのデータと組み合わせることで、より効果的な薬剤候補分子を探索したりすることが可能である。また、既知の薬剤と臨床データを解析することにより、疾患やターゲットの関係を分析し、既知薬剤の新しい適応症の発見や、副作用を回避した新しい治療法を開発することも期待できる。また、自然言語処理モデルを用いて、大量の研究データや臨床試験データなどを解析し、効果・副作用の予測や治験デザインを行うことも可能である。

上述のような医薬品分野における AI の開発・利用が広がるにつれて、医薬品分野におけるデータサイエンティスト育成の重要性が高まっている。このような中、JBIC は、バイオ産業におけるデータサイエンス人材の育成に継続的に取り組んできた。令和元年度からは、JBIC の自主事業として、東京大学と共同でデータサイエンス講習会を開催している。本年度は、2024 年 3 月 14、15 日の 2 日間開催し、1 日目は初級編として R を用いた統計解析・データ可視化、ImageJ Fiji を用いた画像解析、2 日目は中級者向けの応用編として、R による Web アプリケーションの作成、R を用いたゲノムワイド関連解析 (GWAS) 等の実践的な内容を取り上げ、会員企業から 40 名以上の参加があった。今後も、内容について会員からの要望を踏まえつつ、同様の講習会を企画する予定である。

## (3) バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

パリ協定、SDGs 等において産業界には CO<sub>2</sub> 削減、炭素循環型社会の実現等、社会課題の解決と持続的経済成長の両方が求められてきているが、近年の合成生物学等の発展に伴い、世界では様々な産業がバイオ化していく情勢となっている。欧米では、バイオエコノミーの拡大に向け、国家戦略を策定し加速度的に投資を拡大している。2030 年、世界のバイオ市場は約 200 兆円規模に拡大すると予測 (OECD 試算) され、特にものづくり分野での成長が見込まれている中、循環型社会形成に向けた課題解決にバイオが担える役割は大きいと考えられる。遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産する所謂「バイオものづくり」は、令和 4 年度の経済産業省の第 2 次補正予算において、「バイオもの作り革命推進事業」として 3000 億円の予算が計上され、NEDO を介して研究開発が開始された。本事業は、これまでの化石資源を原料とした製造プロセスに替わる持続可能なものづくりとして、次世代の産業基盤となり、日

本の産業競争力の核となり得ることが期待されている。また、本技術は、食糧・資源不足、気候変動、海洋汚染といった社会課題解決に寄与するものとして期待されている。

JBICとしては国内のバイオ関連企業、神戸大学などのアカデミアを訪問し、バイオものづくりの最先端の動向を調査した。

また、BioJapan2023 において出展者プレゼンテーションの枠を利用し、「“藻類農業”が地球と次世代の持続可能な成長を結びつける」というタイトルで微細藻類を活用したバイオエコノミー社会の実現を目指す事業の取り組みおよび研究内容について出展者プレゼンテーションを会員企業と企画し、これらの活動を通してこの分野の検討も行った。

### 3. 2. 国内外技術動向調査

海外におけるバイオ分野の最新情報や技術動向を把握するため、米国で開催された下記の学会、展示会に参加し、調査を実施した。

#### (1) 米国で開催されたバイオ分野の技術動向調査

##### ①米国がん学会年次総会(AACR)2023(4月14日～19日 オーランド 米国)

AACR2023の出席者は87カ国・地域から21,700人(うち20,000人以上がリアル)の参加であった。セミナーではがん分野の広範なテーマを網羅しているが、本年特に目立ったテーマは、がん微小環境下における空間的解析、MCED(Multi Cancer Early Detection)であった。

##### ②BIO 国際大会 2023(6月5日～8日 ボストン 米国)

BIO 2023は2022年よりも出席者数、参加国数、パートナーリング数ともに大幅に増加し、盛況であった。

セミナーの主なテーマは投資及び医療経済に関するものの他、技術的な面では Targeted Protein Degradation、molecular glue、Dark Genome(non-coding RNA)、核酸医薬、遺伝子・細胞治療、がん、AIなどが取り上げられていた。

日本からはJETROが日本ブースを設け、startup34社が出展した。

#### (2) 海外におけるバイオ分野の動向

##### ①Biotechの状況

最近のBiotechをめぐる状況として、現状は「ワクチンバブル崩壊」後の調整期にある。ベンチャキャピタルのBiotechへの投資、BiotechのIPOはCOVID-19下の2020-2021がピークであった。

##### ②デジタルヘルス

デジタルヘルス関連startupへの投資も2020-2021に大きく伸び、2022-2023もやや減少したものの高いレベルを維持している。

生体のモニタリング等の他、上位に看護師のシフト管理、看護師と医療施設とのマッチング、患者とclinical trialとのマッチング等があがっている様子だった。

##### ③IRA(Inflation Reduction Act)による薬価規制

Medicare Part B(院内注射薬等)及びPart D(処方箋薬)を対象に、低分子薬は発売から9年、バイオ医薬品は発売から13年経過した高額な薬に対し、保健福祉長官が価格交渉を行う。新たな適応症が追加されたとき、市場に出た後12年(低分子薬)又は16年(バイオ医薬品)経過した場合は再交渉の対象となる。

「一つの希少疾患を適応症とする医薬品(orphan drug)」はIRAの価格交渉の対象から除外されるが、適応症を拡大して2以上とすると価格交渉の対象となる。

適応の拡大がIRAによる価格交渉の対象となれば希少疾患関連創薬エコシステムへの重大な影響が懸念された。

#### (3) 注目された解析技術および研究

### ①空間的マルチオーム解析技術

新しい解析機器の登場もあり、米国、欧州では空間的マルチオーム解析をめぐる競争が激しくなっており、AACR2023 においては「spatial」を主題とするセミナーは 13 以上あった。特にがんの微小環境をめぐるセミナーでは空間的マルチオーム解析の手法を取り入れたものが多かった。解析の対象の疾患としては、PDAC（膵管腺がん）が最も多く、次は DCIS(非浸潤性乳がん)であった。

解析機器のブレークスルーにより、がん微小環境の解析に当たっては 3 次元的なマルチオーム解析が必須のものとなりつつある。

日本国内でも、空間的マルチオーム解析と病理のデータを統合し画期的な診断システムを開発するとともに、新たな創薬標的の同定が可能になるような研究開発を行う産官学の枠組みが求められる。

### ②がん微小環境の空間的マルチオーム解析

2016 年 9 月の「Blue Ribbon Report 2016」において盛り込まれた中で、Human Tumor Atlas の作成が注目された。これは

- ・ 小児がんを含むすべての種類のヒトの腫瘍について、
- ・ 遺伝子損傷、分子パスウェイ、細胞間相互作用を記録することにより、
- ・ 個々の腫瘍が前がん病変から進行がんへと進化する過程を表した動的 3 次元アトラスを作成する

ことを目標としている。

また、Human Tumor Atlas Network (HTAN) が 2018 年 9 月に大学、医療研究機関を中心に設立され、腫瘍進化の全過程におけるあらゆるデータを統合し、予測モデルを構築することを目的としている。2023 年 4 月現在で、3800 サンプルを超えるデータが蓄積された。

### 3. 3. バイオ関連基盤技術研究会

これまでのプロジェクトの研究成果と企業のニーズを踏まえ、バイオ関連基盤技術について幅広い分野を対象とした勉強会を平成21年度から開催し、参加者間で今後の取り組むべき方向性等を議論している。令和5年度は下記の4つの研究会を開催した。

#### (1) 第41回「乳がん診療」

講演タイトル:「乳がんにおける最近の診療トピックスについて」

講師: 都立駒込病院 院長、京都大学名誉教授

戸井 雅和 先生

開催日: 令和5年7月12日 (オンライン)

国内乳がん罹患者数は、年々増加しており、2019年には、年間98,000例に迫っている。女性におけるがん種別罹患者数のトップであり、9人に1人の女性が乳がんを経験する計算になる。5年相対生存率は、92.3% (2009年から2011年) であり、治療やフォローアップが20年を超える疾患でもあり、これまでに種々の治療が試みられて標準治療が確立されたがん種の1つと考えられる。加えて、最近、治療薬の更なる進歩、診断における進歩があり、新しい乳がん診療が始まろうとしている。

演者である都立駒込病院長の戸井雅和先生は、現在、日本乳癌学会の理事長を務められており、国内外の情勢に通じた乳がん診療および研究の第一人者であり、乳がん治療の歴史と変遷を説明頂き、現在の治療に辿り着いた理由と今後の発展性を解説頂いた。企業、関係機関等から約40名の参加があった。

#### (2) 第42回「次世代抗体医薬」

講演タイトル:「中外製薬における抗体創薬の過去、現在、未来」

講師: 中外製薬株式会社 研究本部 バイオ医薬研究部

部長 倉持 太一 先生

開催日: 令和5年9月26日 (オンライン)

抗体を中心としたバイオ医薬品の拡大は、様々な疾患でみられており治療モダリティとして欠かせぬ存在となっている。抗体については、キメラ抗体からヒト化抗体や完全ヒト抗体に進歩し、更に、抗体薬物複合体やバイスペシフィック抗体へと多様化している。そのような環境の中、中外製薬株式会社は、最近の1年間で5つの次世代抗体プロジェクトについて臨床試験入りさせており注目を集めている。

演者である中外製薬株式会社の倉持太一先生は、革新的な自社創製品を連続的に臨床試験入りさせる目標のもと、次世代抗体の研究開発に携わられている。講演では、中外製薬抗体創薬の過去から未来までを俯瞰したお話を頂くと共に、臨床応用が期待される次世代抗体技術についても説明がされ、企業、関係機関等から約200名の参加があった。

### (3) 第43回「治療用がんワクチン」

講演タイトル:「治療用がんワクチンの再興」

講師:近畿大学医学部 免疫学教室

主任教授 垣見 和宏 先生

開催日:令和5年11月21日 (オンライン)

がん治療は、近年がん生物学の進歩と歩調を合わせるかのように格段の進展をみせている。従来から、がんは、集学的治療で対処すべき疾患と認識されており、当初は、手術療法、放射線療法および化学(薬物)療法の3大治療法の結集が謳われている。ところが、免疫チェックポイント阻害薬やCAR-T治療の登場によって比類のない治療ベネフィットが示されるに至り、免疫療法が4番目の柱として確固たる位置を築いています。その免疫療法の中で、更に芽吹く気配を見せているのが“治療がんワクチン”と思われる。

演者である近畿大学の垣見和宏先生は、一貫して腫瘍免疫に取り組まれており、その歴史を実際に体感されている。講演では「治療用がんワクチンの再興」と題し、がんワクチンの歴史に触れるとともに、治療方法として確立される可能性と課題について解説がなされ、企業、関係機関等から約40名の参加があった。

### (4) 第44回「次世代CAR-T細胞の開発」

講演タイトル:「次世代 CAR-T 細胞の開発」

講師:慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所 がん免疫研究部門

教授 籠谷 勇紀 先生

開催日:令和6年3月8日 (オンライン)

近年のがん治療の進歩には、免疫を利用した治療法の実用化が大きく貢献をしている。CAR-T(Chimeric antigen receptor T cell)療法は、患者由来の T 細胞を改変して体内に戻す保険診療可能な免疫治療であり、これまでに血液がんに対する治療法として開発が進められ、2019年3月には、キムリアが国内初のCAR-T療法として再生医療等製品として承認されている。現在、承認は複数品目に拡大されており、B 細胞性の白血病やリンパ腫に高発現している CD19 抗原や骨髄腫に高発現している BCMA 抗原を認識するようにデザインしたキメラ抗原受容体を利用した技術となっている。一方、固形がんへの応用、副作用の軽減、治療コストの問題等、さらなる発展に向けて解決すべき課題も存在している。

演者である慶應義塾大学の籠谷勇紀先生は、次世代 CAR-T 細胞の研究開発に精力的に取り組まれており、講演では「次世代CAR-T細胞の開発」と題し、CAR-T 治療の課題と今後の発展性について、ご自身の研究成果も加えて解説を頂いた。企業、関係機関等から約40名の参加があった。

## 第4章 研究開発プロジェクト運営に関する支援（事務局機能支援）

JBIC は平成 12(2000)年 7 月設立以来、長年に亘り、国が主導する多数の産官学の研究開発プロジェクトを代表研究機関あるいは事務局として運営してきており、プロジェクトを効率的に推進するための事務局機能を有している。この機能を活用して、これまでに東京医科歯科大学よりデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援の業務および国立がんセンターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポート業務などを受注した。

引き続き、JBIC としてこれまでに培ってきた事務局機能のスキルを活用し、これらの業務に積極的に取り組む予定である。

## 第5章 成果普及事業

### 5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用

#### (1) ヒトタンパク質発現リソース (HuPEX) 及び Glis1

ヒトタンパク質発現リソース HuPEX (Human Proteome Expression Resource) は、NEDO「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」(平成 12～17 年度)の成果で、世界で類を見ない汎用的タンパク質発現基盤 (Gateway クローンライブラリー) である。

本リソースは「福島医薬品関連産業支援拠点化事業」を始めとして多くの国家プロジェクトや企業、アカデミアで活用されている。製品評価技術基盤機構 (NITE) より国内外の研究機関への分譲も行われていたが、同機構での分譲業務終了に伴い令和 4 年 10 月より本業務を JBIC が引継ぎ、令和 5 年度は 4 機関に計 33 クローンを提供した。提供業務詳細は JBIC ウェブサイト ([https://www.jbic.or.jp/enterprise\\_result/003#offer](https://www.jbic.or.jp/enterprise_result/003#offer)) を参照されたい。本リソースは遺伝子の提供のみならず、産業技術総合研究所 (産総研) で構築したプロテインアレイの機能更新にも貢献している。令和 3 年度に開始した産総研との共同研究では、クローン情報への機能的アノテーションを実施し、これらの情報とクローンリソースを活用した創薬スクリーニングプラットフォームの構築を検討しており、本リソースの有用性を高め、更なる活用促進を進めていく予定である。

HuPEX を活用した成果の代表例として、Glis1 の発見が挙げられる。NEDO「ヒト iPS 細胞等幹細胞産業応用基盤技術開発」にて、京都大学 iPS 細胞研究所の山中伸弥教授及び産総研との共同研究により安全かつ効率的に iPS 細胞を作製することが出来る遺伝子として見出された。Glis1 に関わる知財は iPS アカデミアジャパン株式会社にライセンス供与しており、令和 5 年度は国内 8 件、海外 11 件の再実施許諾契約実績があった。

#### (2) 天然化合物ライブラリーの普及

天然化合物ライブラリーは、NEDO「化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」(平成 18～22 年度)の成果で、製薬企業等から提供を受けたものも含めて約 20 万サンプルの世界最大級のライブラリーである。当会が組合員となっている次世代天然物化学技術研究組合を通じてこの天然化合物ライブラリーの製薬企業および大学等研究機関への普及活動を行っている。

令和 5 年度の実績としては、組合員から 2 件の利用があった。ここ 2-3 年は利用が減少傾向にあるため、新規ユーザーの発掘を進めていきたい。

#### (3) myPresto (医薬品開発支援分子シミュレーションシステム) の普及

myPresto は、経済産業省及び NEDO から受託した「生体高分子立体構造情報解析プロジェクト平成 14 年～18 年度」、「創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発プロジェクト (平成 19 年～24 年度)」、AMED から受託した「IT を活用した革新的医薬品創出基盤技術開

発(平成 25 年～平成 29 年度)」、「中分子シミュレーション技術の開発(平成 30 年～令和 2 年度)」において開発した医薬品開発支援のための分子シミュレーションシステムである。最新バージョンの myPresto5 (myPresto ver.5)は、以下の示す国際標準ライセンスを採用すると同時に、JBIC 会員企業へのサービスを充実し JBIC 会員と非会員向けのサービスの差別化を図るために、以下の形式で公開している。

- ① JBIC 非会員： myPresto5 ホームページ(<https://www.mypresto5.jp/>)で公開される安定版(最新ではない)を利用できる。非商用向きの LGPL-2.1(※1) ライセンスで配給。(無償利用可能だが、改変商品等の販売は不可)
- ② JBIC 会員(および開発者)：安定版に加えて、最新版(JBIC 会員専用ページで公開)も利用できる。商用向きの 2 条項 BSD License(※2)ライセンスで配給。(ソフトの改変商品やサービスの販売等が可能)

※1 GNU 劣等一般公衆利用許諾契約書:

<https://licenses.opensource.jp/LGPL-2.1/LGPL-2.1.html>

※2 2 条項 BSD License:

<https://licenses.opensource.jp/BSD-2-Clause/BSD-2-Clause.html>

前年度と同様に、令和 5 年度も JBIC 会員企業であるバイオインフォマティクス関連企業、ベンチャー企業と連携し、バイオジャパン 2023(令和 5 年 10 月 11 日～13 日、パシフィコ横浜)で myPresto5 の普及活動を行った。

## 5. 2. プロジェクト成果報告会

令和5年度にJBICが実施した4つのプロジェクトの研究成果を報告するため、プロジェクト成果報告会を開催した。今年度も、コロナ禍以降定着してきたオンラインでの開催とした。

JBICの会員企業をはじめ、機器メーカー、ベンチャー企業等の産業界、及び経済産業省やAMED等の公的機関、産業技術総合研究所等の公的研究機関や大学等のアカデミアなど幅広い業種から、約130名の参加があった。

口頭発表(発表順に記載)

### 1. RNA 標的創薬技術開発／標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発

#### ①「核磁気共鳴法による RNA 標的創薬技術開発」の成果

理化学研究所 生命機能科学研究センター 生体分子動的構造研究チーム  
嶋田 一夫

#### ②「クライオ電子顕微鏡法による RNA 標的創薬技術開発」の成果

東京医科歯科大学 高等研究院卓越研究部門 藤吉 好則

#### ③「インシリコ技術による RNA 標的創薬技術開発:RNA 複合体構造予測」の成果

産業技術総合研究所 生命工学領域 細胞分子工学研究部門 生物データサイエンス  
研究グループ 福西 快文

### 2. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務

#### ①福島医薬品関連産業支援拠点化事業の進捗と今後

福島県立医科大学 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 家村 俊一郎

### 3. 患者層別化マーカー探索技術の開発／免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発

#### ①プロジェクト総括

名古屋大学大学院 医学系研究科 上田 龍三

#### ②新規 Th1-like CD4+ T 細胞クラスターのがん免疫サイクルにおける役割とバイオマーカー性能

埼玉医科大学 国際医療センター呼吸器内科 各務 博

#### ③免疫ゲノム解析から得られたがん免疫治療抵抗機序とバイオマーカー

国立がん研究センター 腫瘍免疫研究分野 西川 博嘉

#### ④患者層別化を可能とする空間バイオマーカーの探索

東京大学 大学院医学系研究科 衛生学分野 石川 俊平

#### ⑤がん免疫ビブリオテカの社会実装に向けて

産業技術総合研究所 人工知能研究センター 堀本 勝久

4. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

①「多剤耐性結核菌に有効な天然物の革新的な構造改変ならびに新規探索手法による創出」  
の成果

次世代天然物化学技術研究組合 研究開発部 池田 治生

### 5. 3. データサイエンス人材育成

昨年度に引き続き、令和6年3月14、15日の2日間の日程で、東京大学大学院農学生命科学研究科・アグリバイオインフォマティクス教育研究ユニットとJBICの共催により、第5回データサイエンス講習会を実施した。講師は、東京大学大学院農学生命科学研究科 大森良弘准教授、同 石森元幸助教、同 反田直之助教に依頼し、オンラインで実施した。

JBIC 会員企業限定で参加者を募集したところ、製薬企業を中心に、60名の参加申込みがあり、各会員企業のデータサイエンス分野への関心の高さが伺えた。

#### 1日目(3/14):初心者向け講習会(基礎)

- ・午前:Rを用いた統計解析・データ可視化(反田直之助教)

Rを用いたデータの読み込みから整形、簡単な統計解析とグラフ化、画像ファイルの保存までの一連の作業について講義した。演習はデータ解析入門者向けの基礎知識の解説を織り交ぜて実施した。

- ・午後:ImageJ Fijiを用いた画像解析-入門およびRでインタラクティブなグラフの作成:(反田直之助教、大森良弘准教授)

前半は、ImageJ Fijiを用いて画像から情報を抽出する技術の基礎について講義した。また、後半にはRでのインタラクティブなグラフの作成について簡単な演習を実施し、データの探索や理解を向上させる高度なデータ可視化技術の基礎について講義した。

#### 2日目(3/15):初心者～中級者向け講習会(応用)

- ・午前:RでWebアプリケーションの作成-入門(大森良弘准教授)

RのShinyパッケージを使ったWebアプリケーションの作成方法について解説した。簡単なデータ解析アプリの作成を通じてR解析データを共有・公開するための基礎について講義した。

- ・午後:Rを用いたゲノムワイド関連解析(GWAS)(石森元幸助教)

ヒトや様々な動植物集団における原因遺伝子探索手法として一般的となったゲノムワイド関連解析(GWAS)を取り上げ、RパッケージRAINBOWRを使用して、遺伝子型情報(ゲノムワイドマーカー)を活用した解析の演習を実施した。生命科学で扱うビッグデータの一つであるゲノム情報の解析について講義した。

1日目、2日目とも講義の内容に沿った課題を出題した。

受講登録者中、課題レポートを提出したのは21名(前回:14名)で、全申込者の35.0%(前回17.5%)であった。また、レポートを提出した受講者のうち、合格と認められ、修了証を授与したのは、21名(前回:13名)であった。

講習会終了後、受講者にアンケートを実施したところ、11名から回答があった。Rの基礎から発展的な使い方について学ぶことができ、よく理解できた、講義資料がわかりやすかった、やってみたらすごく楽しくなった等の肯定的な意見があった一方で、短期集中型でスピードがはやくていけないところがあった、内容が多く、講義スピードについていけなかったという意見も見受けられた。

また、今後、取り上げてほしい内容として、Python を用いた解析、RMarkdown でのレポート作成、機械学習での予測等の要望もあった。次回以降も、講義の理解度をアンケート等で把握するとともに、取り上げる講義内容についても検討する予定である。

## 5. 4. 展示会等への出展

### (1) BioJapan 2023 への出展

バイオビジネスにおけるアジア最大のパートナーングイベントである BioJapan 2023 が、再生医療 Japan 2023、healthTECH Japan2023 との共催で令和 5 年 10 月 11 日～13 日の 3 日間、パシフィコ横浜にて開催された。出展・パートナーング参加企業数は 1,497 社(うち海外 560 社)、商談実施数は 19,663 件、来場者数は 16,138 名となった。商談件数が過去最多を更新するとともに、海外からの来日参加が過去最高となり、国内外の大手中堅製薬が軒並み参加するなど盛況であった。

JBIC は BioJapan の主催者団体の一つとして、例年通り展示会に出展した。出展ブースでは、JBIC が実施している福島プロジェクト、がん免疫プロジェクト、RNA 標的創薬プロジェクト、および次世代天然物化学技術研究組合が実施している新興・再興感染症プロジェクトのパネル展示を行った。また、JBIC ベンチャー会員企業 6 社のポスター展示、7 社のパンフレット設置等の活動紹介も合わせて実施した。

また、展示会場内の講演会場にて、下記の主催者プレゼンテーションを実施した。

タイトル: “藻類農業” が地球と次世代の持続可能な成長を結びつける

“MUGEN”: Microalgae culture Unites sustainable Growth of the Earth and Next generations.

演者(敬称略): オーピーバイオファクトリー株式会社 代表取締役 金本昭彦

株式会社ロート・F・沖縄 代表取締役 中原剣

日本たばこ産業株式会社 食品事業企画室 次長 後藤智

神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科 教授 蓮沼誠久

日時: 10 月 13 日(金) 14:25～15:25

場所: HealthTECH Stage

主催者プレゼンテーションは昨年度に引き続き立ち見が出るなど盛況であった。

### (2) CPHI Japan 2023 (国際医薬品原料・中間体展) への出展

CPHI Japan は、国内最大の医薬品原料展として、新規取引先の発掘、既存の取引先との商談の場として認知されている。CPHI Japan 2023 は、令和 5 年 4 月 19 日～21 日の 3 日間、東京ビッグサイトにて開催され、JBIC は本展示会を後援した。また、福島医薬品関連産業支援拠点化事業、医療・創薬データサイエンスコンソーシアム等に関する展示を行い、JBIC が参画している事業を紹介すると共にその成果の普及に努めた。

## 第 6 章 令和 5 年度活動一覧

| 令和 5 年(2023 年) |  |
|----------------|--|
| 4 月            | CPHI Japan 2023 後援・出展(東京ビッグサイト)                  |
| 5 月            | 第 24 期 第 1 回理事会(オンライン併用)                         |
| 6 月            | 第 24 期 定時総会(オンライン併用)                             |
| 7 月            | 第 41 回 JBIC バイオ関連基盤技術研究会「乳がん診療」(オンライン)           |
| 9 月            | 第 42 回 JBIC バイオ関連基盤技術研究会「次世代抗体医薬」(オンライン)         |
| 10 月           | BioJapan 2023 共同主催・出展(パシフィコ横浜)                   |
| 11 月           | 第 43 回 JBIC バイオ関連基盤技術研究会「治療用がんワクチン」(オンライン)       |
| 令和 6 年(2024 年) |  |
| 2 月            | プロジェクト研究成果報告会(オンライン)                             |
| 3 月            | 第 44 回 JBIC バイオ関連基盤技術研究会「次世代 CAR-T 細胞の開発」(オンライン) |
|                | 第 5 回データサイエンス講習会「R によるデータ解析の基礎と応用」(オンライン)        |
|                | 第 24 期 第 2 回理事会(オンライン併用)                         |