

## 第 25 期（令和 6 年度）事業計画書

### 目 次

1. 事業方針 .....	2
1. 1. JBIC を取り巻く環境.....	2
1. 2. 令和 6 年度 JBIC 事業方針 .....	3
2. 研究開発事業 .....	7
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 .....	7
2. 2. ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム／マルチオーム解析による がんゲノム医療の精緻化.....	8
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 .....	10
2. 4. 技術研究組合に係わる研究開発業務(次世代天然物化学技術研究組合) ...	12
2. 4. 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.....	12
2. 4. 2. 次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE) .....	12
3. 調査企画 .....	13
3. 1. 研究課題創出に向けた調査企画 .....	13
3. 2. 国内外技術動向調査 .....	14
3. 3. バイオ関連基盤技術研究会 .....	15
4. 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） .....	16
5. 成果普及事業 .....	16
5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用 .....	16
5. 2. 活動・成果の情報発信 .....	17

# 1. 事業方針

## 1.1. JBIC を取り巻く環境

### (1) 国内

#### ・政府の動き

新型コロナウイルス感染症における COVID-19 の mRNA ワクチンの登場により、ライフサイエンスの領域において、バイオ技術は社会に欠かせない基盤技術として広く認知されるようになり、その出口は製薬分野にとどまらず、食品分野、化学分野、農業分野、環境分野など多岐にわたっている。

「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現する」ことを目標に、日本政府は令和元(2019)年にバイオ戦略を策定した。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、具体的には、ヘルスケア・機能性食品・バイオ医薬品・再生医療等関連産業といった「**健康・医療**」分野、高機能バイオ素材やバイオプラスチック製造といった「**バイオ製造**」分野、持続的な食料生産・木材活用を進める「**一次生産**」分野、での市場拡大を進めている。これら成長市場への人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスを供給するため、全国各地で多様なバイオコミュニティを認定し、各種施策を通じて、既存の企業ばかりではなく、スタートアップにも、その取り組みを支援している。

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。2023 年度～2032 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。

#### ・AMED の動き

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6年度においては、医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針に基づき、認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法等に資する研究開発、ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬、再生・細胞医療・遺伝子治療を含む、医療分野の研究開発を強力に推進する予定である。

令和 6 年度の予算は 1,245 億円が計画されており、令和 5 年度 1,248 億円に比べ 3 億円減となっている。

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り、令和 6 年度は前年度と同額の 53 億円の予算を確保している。本事業では、① RNA 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腸内マイクロバイオーム

制御による次世代創薬技術開発、④次世代送達技術開発の4つのプロジェクトを進める。そのうち④次世代送達技術開発は、令和5年度で終了する患者層別化マーカー探索技術開発の後継プロジェクトで、薬物送達技術に課題のある核酸医薬品などのモダリティを実用化できる環境を構築する計画であり、令和6年度の予算は13億～14億円になる見通しである。

## (2) 国外

諸外国においても、バイオエコノミーの推進は医薬品・機能性食品・新素材開発やCO<sub>2</sub>削減等の課題解決と経済成長に不可欠なものであると認識されている。米国では2022年9月に「バイオテクノロジーおよびバイオ製造に関する大統領令」が発令され、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。

バイオ技術が果たし得る役割は変化してきており、大きな変革が起こる可能性もあり、今後、様々な分野での動きに注視していく必要がある。

具体的に健康医療に関する米国の動きを見ると、がん、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つつある。

### 1. 2. 令和6年度JBIC事業方針

このような状況のなか、JBICとしては、現行の研究開発プロジェクトを着実に推進すると共に、バイオ産業・ライフサイエンスなどの動きを踏まえて、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・企画を実施する。また、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積極的に取り組む。

#### (1) 研究開発プロジェクトの推進

##### 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等」

福島復興への更なる貢献を図るために令和3年度から令和7年度の5年間の予定で第二期事業が実施されている。

第二期事業においては、第一期の成果である「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」及び「タンパク質マイクロアレイ」の二大基盤技術の発展・拡充・推進に焦点を絞り、創薬支援の役割に加えて創薬シーズ自体を提供可能な体制を構築することを目指している。また、研究機関や企業等による新規立地等の産業集積を通じて雇用拡大を図り、浜通り地域等をはじめとした福島県の復興に寄与することを目的としている。

JBICは第一期事業開始時から研究開発業務の一部および成果活用・創薬等支援に係る業務を受託し、事業推進に貢献してきたが、令和6年度においても、引き続き、これまで蓄積してきた成果やノウハウ(技

術)をもとに、二大基盤技術の発展・拡充・推進のための研究開発業務と、本事業で得られた成果の事業化へ向けた各種調査および提案を行うことで本事業推進に貢献していく。

## ②「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」

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。令和6年度は知財運営委員会および研究進捗会議の運営、研究開発データの適正管理など代表機関の事務局を支援する。

## ③「標的RNAの機能解析・構造解析基盤技術開発」

本プロジェクトは令和3年度に採択され、これまでタンパク質の構造解析で築いてきたクライオ電子顕微鏡、NMR及びインシリコによる構造解析基盤技術を活用することにより、創薬標的RNA及びその複合体の立体構造を明らかにすることを目的としている。

これまでに高精度のNMRおよびクライオ電子顕微鏡のカメラの導入などにより、生理環境における動的な作用が解析できるなど精微な解析体制が整ってきており、今年度も引き続き、クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ計算技術を融合し、RNA標的創薬に資するRNAおよびその複合体の機能・構造解析基盤を開発する。

## (2) 調査・企画

### ①新規モダリティ関連調査

近年、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いる。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・ウイルスベクター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ている。

また、上述したように令和6年度から経済産業省主導で核酸医薬品を中心に次世代送達技術に関するプロジェクトが開始され、このような潮流を踏まえて、新規研究開発プロジェクト創出に向けて、「治療用がんワクチン」、「次世代送達技術」、「タンパク質分解:Protein Degradation」などのテーマについて検討を行う予定である。

### ②AI・ICTを活用した診断及び医療機器開発、人材育成

AIを活用する動きが様々な産業界でみられ、医療分野においても、臨床情報、画像診断への応用が期待されている。これまでに、JBICにおいても、日本病理学会が実施していた病理組織デジタル画像をAI深層学習により解析する診断支援システムの開発を支援した。令和5年12月に開始した「マルチオーム

解析によるがんゲノム医療の精緻化」プロジェクトにおいても、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診断システムの開発を目指しており、特に、病理組織解析において AI が活用される。このプロジェクトを通して、新たな研究開発プロジェクトの可能性を検討する。

また、AI 分野における人材活用についても引き続きデータサイエンス講習会の開催等を通じ積極的に対応する。

### ③ バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

バイオものづくりとは、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ことであり、化学素材、燃料、医薬品、動物繊維、食品等、様々な産業分野で利用されている。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、2030 年から 40 年に世界で 200 兆円から 400 兆円の市場規模に達する予測が出ている。これまでに BioJapan の出展者セミナーなどを通して調査・検討を行ってきたが、この分野における新規プロジェクトの可能性について、関係機関と連携して検討を行う。

### (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 は平成 12(2000)年 7 月設立以来、長年に亘り、国が主導する産官学の研究開発プロジェクトを運営してきており、プロジェクトを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てきている。

引き続き、JBIC としてこれまでに培ってきたスキルを活用し、これらの業務を実施する。

### (4) 成果普及

JBIC 関連の研究開発プロジェクトの研究成果について、企業、アカデミア等において一層活用されるよう努める。

ヒトタンパク質発現リソース、myPresto(分子シミュレーションシステム)及び天然物ライブラリーについては企業のみならずアカデミアからも研究に活用したい旨の要望があることから、関連機関と連携して有効な活用策について検討し、JBIC が担って来た経済産業省関連プロジェクト成果の社会実装を図ることとする。

JBICプロジェクトの変遷、事業費推移を下図に示す。

一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム プロジェクトの変遷と事業費の推移

研究課題	2000 (平成12)	2001 (平成13)	2002 (平成14)	2003 (平成15)	2004 (平成16)	2005 (平成17)	2006 (平成18)	2007 (平成19)	2008 (平成20)	2009 (平成21)	2010 (平成22)	2011 (平成23)	2012 (平成24)	2013 (平成25)	2014 (平成26)	2015 (平成27)	2016 (平成28)	2017 (平成29)	2018 (平成30)	2019 (令和1)	2020 (令和2)	2021 (令和3)	2022 (令和4)	2023 (令和5)	2024 (令和6)			
タンパク質精製解析・ タンパク質機能解析	生体高分子 構造情報利用 技術開発	生体高分子立体系構造情報解析	タンパク質機能 解析プロジェクト	動産加瀬に向けたタンパク質 構造解析基礎技術開発		タンパク質機能 解析プロジェクト	化合物等を活用した生物 システム制御基盤技術開発	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能 解析プロジェクト
		遺伝子多様性モデル解析		機能性RNAプロジェクト																								
		遺伝子発現解析 課題SNP-s解析事業		遺伝子発現解析 課題SNP-s解析事業																								
後編：遺伝子・ 機能性RNA解析	遺伝子発現解析 課題SNP-s解析事業		遺伝子発現解析 課題SNP-s解析事業	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト	機能性RNAプロジェクト
	遺伝子発現解析 課題SNP-s解析事業	遺伝子発現解析 課題SNP-s解析事業																										
データベース構築・ 解析	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	バイオインフォマatics 関連データベース整備事業	
幹細胞・ 再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発	再生医療研究開発
幹細胞研究																												
創薬(CTR) 促進技術開発	創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発		創薬(CTR) 促進技術開発	
プレジエンション医療・ 次世代医療	プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療		プレジエンション医療・ 次世代医療	

事業費合計(億円)	68.4	129.1	57.6	48.9	51.2	51.9	51.9	48.5	40.8	49.1	24.0	9.0	8.3	6.8	7.3	8.6	12.6	11.3	11.6	16.3	15.9	17.9	41.1	19.8	12.0	
損益(百万円)							-27	-50	-45	-23	-18	6	3	-13	13	2	200	159	129	96	69	-36	-3	-39	-1	
公益目的財産残高(百万円)	483	441	398	357	326	298	275	254	232	212	200	159	129	96	69	-36	-3	-39	-1							
エビデンス 技術開発組合																										
プロジェクト費(億円)	1.9	3.0	6.2	3.6	2.6																					
次世代医療・ 技術開発組合																										
	後方的な遺伝子のメカニズム を活用した創薬基盤技術開発																									
プロジェクト費(億円)																										
次世代医療・ 技術開発組合																										
	有用天然化合物の 安定的な生産技術開 発	次世代型有用天然化合物 の生産技術開発	中分子製造技術の開発	新規・再興感染症																						
プロジェクト費(億円)																										
次世代医療・ 技術開発組合																										
	ITを活用した革新的医薬品 創出基盤技術開発	中分子ミューテーション技術の開発	次世代がん医療加速化研究事業																							
プロジェクト費(億円)																										

<参考>JBICが参画しているプロジェクト>

## 2. 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

福島医薬品関連産業支援拠点化事業は東日本大震災からの復興事業の一環として、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、平成24年度から令和2年度まで第一期が実施され、多方面から高い評価を得た。そして、その成果を発展させることにより福島復興に更なる貢献を果たすことを目的として令和3年度から5年間の予定で第二期事業が実施されている。

第二期事業においては、第一期の成果である「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」及び「タンパク質マイクロアレイ」の二大基盤技術の発展・拡充・推進に焦点を絞り、創薬支援の役割に加えて創薬シーズ自体を提供可能な体制を構築することを目指している。二大基盤技術の成果活用により、抗体医薬・診断薬・試薬等の開発推進、タンパク質マイクロアレイによる受託解析の推進、天然ヒト抗体の工業製品化、抗体を活用した製品の産業化を図ること等により事業の自立化を目指す。また、研究機関や企業との連携・新規立地等の産業集積を通じた雇用拡大等による地域活性化を図ることで、浜通り地域等を始めとした福島県の復興に寄与することを目的としている。

JBIC は第一期事業開始時から研究開発業務の一部および成果活用・創薬等支援に係る業務を受託して事業推進に貢献してきたが、令和6年度においてもこれまで蓄積してきた成果やノウハウ(技術)をもとに、二大基盤技術の発展・拡充・推進のための研究開発業務と、本事業で得られた成果の事業化へ向けた各種調査および提案を行うことで本事業推進に貢献する。また、将来に亘って継続的に福島復興に貢献出来る体制構築に注力する予定である。



福島医薬品関連産業支援拠点化事業第二期の概要

## 2.2. ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム／マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化

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ている。

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。

本プロジェクトでは、令和元(2019)年に国内保険適用以降、年間2万例の利用実績があるがんパネル検査の性能向上を目指している。がんパネル検査は、がん医療における治療選択において不可欠な情報を提供しているが、新たな治療に結び付く割合は、10-20%程度に留まっており、一層の性能向上が求められている。治療標的となるゲノム変異を検出するコンパニオン診断パネルに留まらず、症例毎の遺伝子発現プロファイルや染色体異常情報に基づく層別化や病理組織画像、蛋白質発現情報(免疫組織染色)を結合したマルチオーム化による性能向上を目指す。

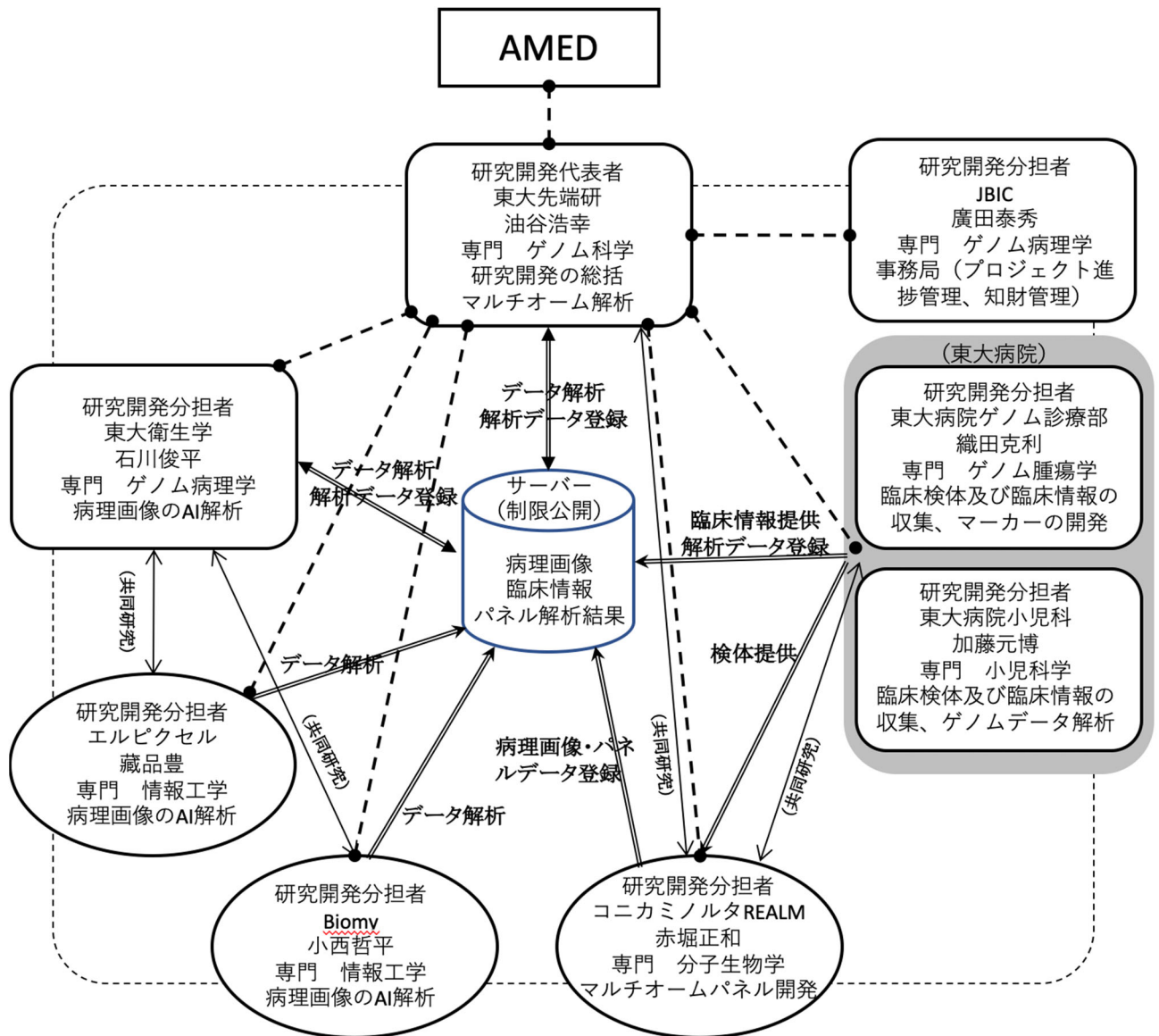
研究体制は、アカデミアと企業の連携(異業種連携)と様々な研究領域の研究者(ゲノム研究者、臨床研究者、病理研究者、AI研究者、創薬研究者)の連携(異分野連携)を満たしており、以下の4つの研究項目に整理して研究を推進する。

1. 遺伝子発現情報による腫瘍分類法の開発
2. 空間オミックス情報と人工知能を用いたメカニズム解明と患者層別化
3. マルチオーム解析パネルの開発
4. 異業種連携研究の推進

JBICは、異業種連携の推進を担当する研究開発分担者として参加している。既に、キックオフ会議を開催し、令和7年度末までの研究が始まっている。引き続き、円滑な研究遂行に協力を続けていく予定である。



【研究開発体制】



## 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

医薬品開発における創薬標的の枯渇を解消する新たな可能性として、立体構造を形成する RNA への注目が高まっている。しかし、RNA 標的創薬の基盤となる立体構造情報は極めて少ない。特に、血清中や実際に作用する細胞内における構造情報はほとんど皆無であり、これらの事実が国内製薬企業において、RNA 創薬の実現への障害となっている。よって、RNA 標的創薬の実現には、産学連携の枠組みで創薬標的 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シミュレーション技術の確立が必要である。

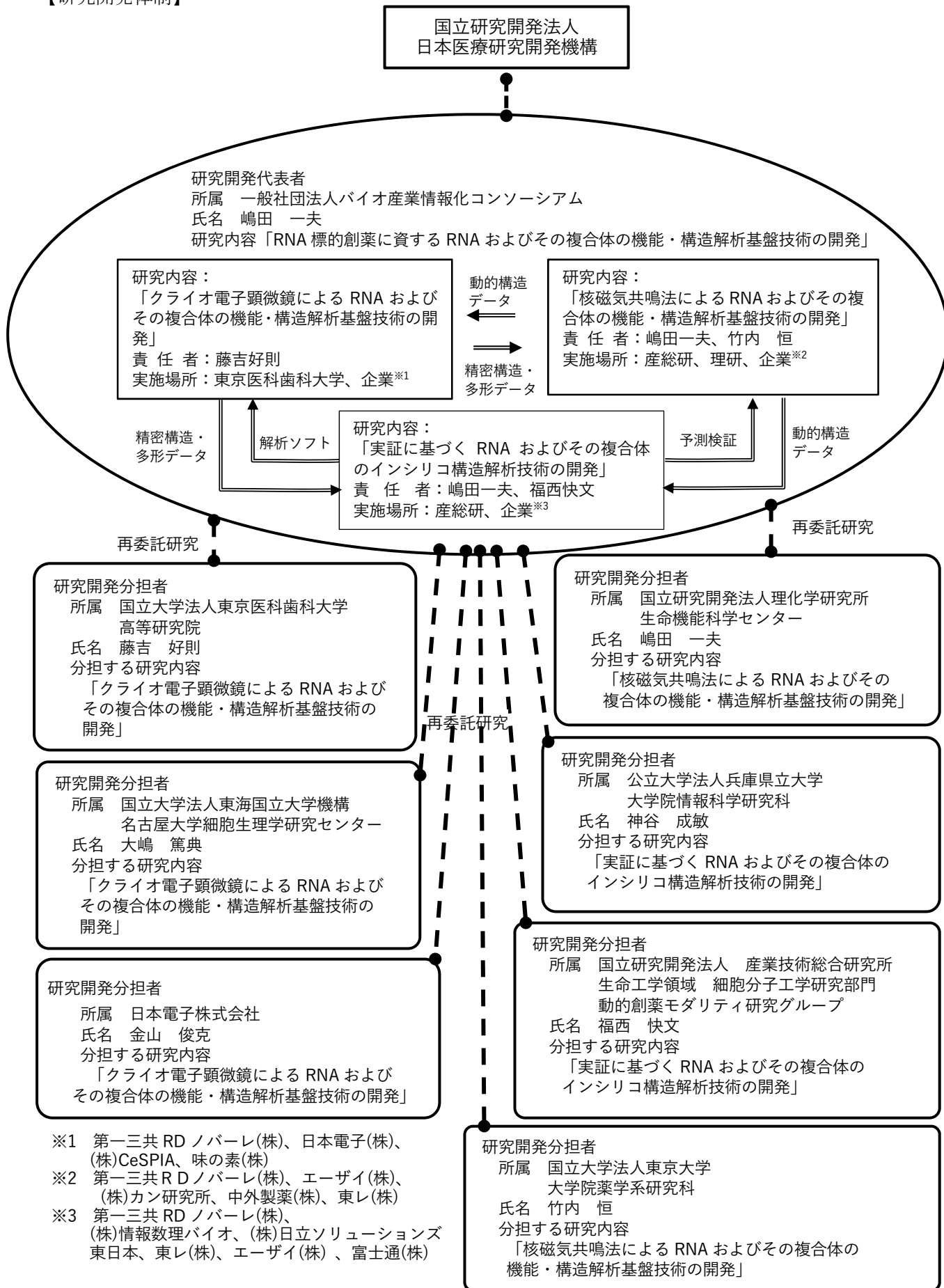
このような背景の下、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の令和 3 年度新規委託事業として「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (RNA 標的創薬技術開発)」が開始された。JBIC は、これまでに開発した構造解析基盤技術 (クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ技術等) を活かし、令和 3 年 8 月より、本事業の研究開発課題 2「標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発」(研究開発課題名:「RNA 標的創薬に資する RNA および複合体の機能・構造解析基盤技術の開発」) を受託している。

本プロジェクトの推進には創薬標的 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シミュレーション技術の確立が必要だけでなく、クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ計算技術の融合が重要である。そこで、今年度も引き続き年間を通じて各参画機関の研究分担者と密に情報交換を実施し、研究開発全体の状況を把握し、進捗管理を行う(【研究開発体制】参照)。プロジェクト成果の橋渡しについては、参画する製薬企業に対して、研究成果の情報提供を行うとともに、必要に応じて分担者を通じた技術移転を推進する。

また、昨年度より、RNA に結合する  $Mg^{2+}$  イオンの位置予測手法の開発を新たな研究内容として追加した。RNA を標的とする創薬において致命的に欠損していた  $Mg^{2+}$  イオンの座標を補完することは、RNA の構造をより正確に再現し、RNA の立体構造予測・2 次構造予測・RNA 結合分子予測・RNA 結合薬物分子の分子設計を飛躍的に改善させることに繋がる。核酸医薬も含む RNA 標的創薬全体の発展に資することを目指す。

今年度も引き続き、クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ計算技術を融合し、RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤を開発する。

【研究開発体制】



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

JBIC は次世代天然物化学技術研究組合の組合員として、令和 4 年度から AMED で新たに開始された「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」の「研究課題: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」に参画すると共に、令和 4 年度～令和 10 年度の予定で AMED において実施している次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)の技術支援班にがん研究会から再委託を受けて参画し、研究開発を実施している。

### 2. 4. 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

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引き続き実施する。

### 2. 4. 2. 次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)

AMED の次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)において、がん研究会が受託している技術支援班の一部として、がん研究会からの再委託を受けて本事業に参画している。今年度もアカデミアからの抗がん剤のスクリーニングを天然物から実施する。また、プロジェクトで作成された抗体の ADC 化を行ってがん分子標的としての POC 取得を行う。

### 3. 調査企画

#### 3.1. 研究課題創出に向けた調査企画

##### (1) 新規モダリティに関する研究開発

現在の医薬品開発においては、幅広いモダリティが活用されており、認可済みの医薬品に限定しても、その多様化や高分子化の流れは明らかである。低分子医薬、組み換え蛋白質、抗体医薬、細胞治療、遺伝子細胞治療、核酸医薬、遺伝子治療、腫瘍溶解性ウイルス、ワクチンと多岐に亘っている(医薬産業政策研究所 高橋氏の分類)。

特に、最近のトピックとしては、ドイツ BioNTech 社の mRNA ワクチン技術を核としてファイザー社が共同開発し、2020 年末に認可された新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する LNP-mRNA ワクチン「コミナティ」が挙げられるであろう。国内においても、2021 年 2 月に特例承認を取得している。

2023 年のノーベル生理学・医学賞では、mRNA ワクチン開発への貢献でペンシルバニア大学・カタリン・カリコ氏とドリュー・ワイスマン氏を選出されたことは記憶に新しい。「コミナティ」だけでなく、ロシア製「スプートニク V」や Moderna 社「スパイクバックス」も実用化されており、国内企業では、2023 年に製造販売承認を受けた第一三共株式会社の「ダイチロナ」が最初の国産 COVID-19 ワクチンとなる。コロナ禍の中、繰り返し接種を行う事で一定の評価を得、確立した技術となった。

この LNP-mRNA 技術を他の感染症や疾患に活用する動きは、既に活発になっており、がん領域では治療用がんワクチンが臨床試験において有効性を示すとした報告が続いている。特に、2023 年 6 月に Nature 誌で報告された膵臓がんに対する有効性は、難治がんの代表である故に興味深い。

JBIC では、上記の状況を踏まえ、LNP-mRNA 技術を活用した治療用がんワクチンの未解決課題の抽出と解決を目指す研究の実施を検討している。当該領域での未解決課題としては、①個別化ワクチンであるため、患者毎のデザインと都度の生産が必要となる点、②ネオアンチゲン予測技術の限界、③周術期のような早期がんでの使用に限定されるリスク、④治療用がんワクチンの最適レジメン(投与計画)が不明な点、等が挙げられる。

免疫領域の進歩は日進月歩であり、継続して調査検討することで有意義な研究課題の立案に結び付けたい。

##### (2) バイオ分野における AI 活用と人材育成

これまで 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。平成 15 年度には、経済産業省の「創業・起業促進型人材育成システム開発等事業(バイオ人材育成システム開発事業)」を受託し、企業ニーズ調査ならびに教育研修に関する事例調査、スキルスタンダード案および教育研修カリキュラム案の策定、モデル教育研修、模擬検定等を実施した。平成 16 年度には、日本医療情報学会・情報計算化学生物学会と共同で、バイオインフォマティクス技術者認定制度を創設した。平成 30 年度には、経済産業省の「未来の教室／産業界横断的なバイオ分野データサイエンス関連人材のスキル標準の策定及びそれらの育成プログラムの開発と実証」を受託し、「バイオ分野データサイエンス関連スキル標準(案)」の作成を行うとともに、バイオインフォマティクス講習会を東京医科歯科大学、東京大学と共

同で開催した。続く令和元年～5 年度には、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た。昨年度は、データ解析環境 R にフォーカスし、データの可視化、統計解析等の基礎的な内容から、ImageJ Fiji を用いた画像解析、R を用いたインタラクティブなグラフの作成、R の Shiny パッケージを使った Web アプリケーションの作成、ゲノムワイド関連解析 (GWAS) 等の実践的な内容までを取り上げた。近年、バイオ産業におけるデータサイエンススキルへの関心が高まっており、一昨年、昨年度と、新たに会員登録して参加する受講者も出てきている。本年度も引き続き、同様の講習会を企画する予定である。講習会の内容や開催形式については、会員企業の要望を踏まえつつ、検討する。また、東京医科歯科大学で実施するデータ関連人材育成プログラムの活動も支援する予定である。

一方、2010 年代初頭からの深層学習技術の急速な発達に伴い、医療分野における人工知能 (AI) の応用が盛んになってきた。特に医療画像からの疾患診断分野においては、AI の応用が最も進んでおり、健康診断におけるレントゲン読影や心電図解析のスクリーニングなどでは、近い将来 AI が医師を補完・代替すると言われている。また、自然言語処理技術の発達により、カルテ情報に基づく疾患診断 AI の開発も盛んに行われている。これら以外にも、医療の高度専門化による人的リソース不足を背景として、数多くの医療 AI 開発や RPA 化が進んでいるが、社会実装に向けては、適切なデータセットの構築、倫理面の整備、法的規制、導入コスト等の数多くの課題が存在する。JBIC では、医療 AI の開発・活用事例と課題について、引き続き調査を進める予定である。

また、令和 5 年 12 月に開始した「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」プロジェクトにおいても、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診断システムの開発を目指しており、特に、病理組織解析において AI が活用され、このプロジェクトを通して、新たな研究開発プロジェクトの可能性についても検討したい。

### (3) バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

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 は、昨年の 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”」と題した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調査・検討を行ってきた。令和 6 年度も引き続き、バイオものづくり中心に調査企画活動を進め、関連機関と連携して新規プロジェクトの可能性についても検討する。

## 3. 2. 国内外技術動向調査

国内外の企業や専門家、研究機関のバイオ関連技術等に関する最先端の技術動向 (免疫療法、新規モダリティ、ビッグデータ・AI、医療・診断機器、バイオものづくり等) や政策・法規制動向の調査を進めるとともに、国内外で開催される展示会やセミナー、学会等へ参加し、世界の動向、最先端技術等について広く情報を収集する。米国癌学会年次総会 2024 (2024 年 4 月 5 日～10 日 サンディエゴ 米国) などへの参

加を予定している。

これらの調査結果及び最新の情報については、バイオ関連基盤技術研究会のテーマとして取り上げるとともに、JBIC 会員専用ホームページへの掲載などを通して広く発信する予定である。

### 3. 3. バイオ関連基盤技術研究会

昨年度に引き続き、バイオ関連基盤技術における幅広い分野を対象としたバイオ関連基盤技術研究会を定期的に開催する。アンケート結果から、JBIC 会員企業の方々は、腫瘍免疫や新規モダリティに対する興味が高いと考えている。これらの分野を中心に、最新トレンドを見据えた企画を行っていく。

本研究会を通して、講師の先生方には、基礎研究から応用研究に向けて参加企業からの有益なフィードバックを提供し、他方、参加企業には講師の先生方との共同研究の機会を提供することを目指したい。

また、JBIC 会員のベンチャー企業様が保有する技術・研究成果の紹介の場としての活用についても継続検討する。

## 4. 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てきている。

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。

## 5. 成果普及事業

### 5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用

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

NEDO 「iPS 細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」プロジェクト(平成 21 年度～22 年度)及び JST 「山中 iPS 細胞特別プロジェクト」(平成 23 年度)において、iPS 細胞を作成するための 4 つの転写因子の中で、腫瘍発生のリスクがある c-Myc に代わる新たな因子として、iPS 細胞に安全かつ高効率に誘導することが出来る転写因子 Glis1 を見出した。京都大学及び産業技術総合研究所と共同で特許出願し、iPS アカデミアジャパン株式会社を通じて国内外へのライセンス活動を実施している。

Glis1 は、NEDO「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」(平成 12 年度～17 年度)において開発したヒトタンパク質発現リソース HuPEX (Human Proteome Expression Resource) の Gateway エントリークローンライブラリーを用いて探索された。本ライブラリーは世界最大の数と質を誇る約 65,000 クローンを保有し、ヒト遺伝子の約 80%をカバーしている。平成 25 年度から実施した JST「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成 25 年度～29 年度、平成 27 年度より AMED)においては、再生医療に重要な細胞システム制御遺伝子や疾患関連遺伝子クローンを約 1,800 種類作成し、クローンの数のみならずカテゴリーの拡充も進めた。作製したクローンの情報は HGPD ( Human Gene and Protein Database <https://hgpd.lifesciencedb.jp/cgi/>)にて公開している。

JBIC では本ライブラリーの産業界及びアカデミアでの活用推進を目的に、令和 4 年 10 月より国内研究機関へのエントリークローンの提供を開始した ([https://www.jbic.or.jp/enterprise\\_result/003#offer](https://www.jbic.or.jp/enterprise_result/003#offer))。現在はクローン毎の個別提供が中心となっているが、ユーザーから要望が寄せられているカテゴリー単位の提供を検討し、活用の利便性を高める予定である。また、本ライブラリーを用いた共同研究も積極的に実施し、活用成功例を提示することで、その活用拡大を図る予定である。

#### (2)天然化合物ライブラリー



NEDO「化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」プロジェクト(平成18年～22年度)において製薬企業等から提供を受けたサンプルも含めて約30万の天然化合物ライブラリーを構築した。この天然化合物ライブラリーは我が国に於ける創薬基盤の一つと位置づけられている。

この成果を継続して維持管理するとともに、民間企業及びアカデミアでの利用を推進するため、ライブラリーを提供した製薬企業及び産業技術総合研究所と共同で次世代天然物化学技術研究組合を設立し、天然化合物ライブラリーの利用促進を図っている。

今までの実績として民間企業29件、アカデミア24件があるが、今年度も、ベンチャー企業も含めた企業からの利用を広げて、ライブラリーの有用性を検証し、本成果の普及に努める。

### (3) 分子シミュレーションシステム myPresto (Medicinally Yielding PRotein Engineering SimulaTOR)

myPresto は、国の委託事業で開発を進めてきた医薬品候補化合物を探索するコンピュータシミュレーションシステムで、JBIC のホームページ等で公開しており、ソースコードを無償でダウンロードができる。myPresto は、創薬以外にも農業の分野ではすでに採用されており、化粧品、食品、塗料等の分野でも適応可能である。

令和4年度より、JBIC 会員企業向けのサービスを充実するため、JBIC 会員専用クラウドサーバー (<https://nextcloud.mypresto5.com/>)にて、会員企業限定で myPresto5の最新バージョンを公開しているが、今年度も引き続き、RNA 標的創薬の研究開発で収集したデータ、開発ソフトを myPresto5で公開し、会員企業では、改変商品・サービスの販売等を含む商用利用が可能な Free BSD ライセンスでの使用を許諾する。

また、myPresto を広く利用できるようにするため、CBI 学会、BioJapan 等への展示、バイオインフォマティク関連企業、及びベンチャーとの連携等を通じて普及活動を継続する。

ダウンロードサイト URL <https://mypresto5.jp>

## 5. 2. 活動・成果の情報発信

### (1) 研究成果報告会

JBIC および次世代天然物化学技術研究組合が実施しているプロジェクトの研究成果を報告することを目的として、プロジェクト研究成果報告会を毎年開催している。令和5年度は、前年度に引き続きオンラインで開催した。本年度についても、参加者の参加しやすさを考えて開催方法を検討する予定である。令和2年度の成果報告会より、JBIC 会員専用ウェブページで動画を公開し、研究成果を広く発信できるようにした。引き続き配信等により一層の情報発信の充実を図る。

### (2) 展示会への出展

JBIC の活動紹介やプロジェクト研究成果の普及、バイオ関連分野の動向調査及び情報収集等を目的と

して展示会や学会への出展、参加を行う。具体的には、BioJapan 2024(2024年10月9日～11日、パシフィコ横浜)への出展を予定している。BioJapanでは昨年同様に展示ブースを設け、JBICの事業内容及びプロジェクトの研究成果を展示し、JBICの活動内容を広くアピールするとともに、ベンチャー会員企業による展示等も合わせて実施する。

### (3) ホームページ、メールマガジンによる情報発信

JBICのホームページでは、JBICが実施している研究開発プロジェクトの最新情報、およびJBICあるいは会員企業・関連団体が主催するセミナー・イベント等紹介を行っており、掲載内容だけでなくデザイン面や機能面においても充実を図ってきた。更にJBIC会員企業向けの専用ページには、バイオ関連基盤技術研究会・データサイエンス講習会・成果報告会での配布資料や講演動画、調査企画活動にて作成した資料を掲載している。今年度も最新情報をタイムリーに掲載できるよう、さらなる内容の充実を図る。

また、メールマガジンにおいては、ライフサイエンス分野における最先端の技術や研究内容、国内外の動向等に関する最新情報等をメインに配信し、ホームページと連動させながら、情報発信を行う。