

第 25 期（令和 6 年度）事業報告書

第 25 期（令和 6 年度）事業報告書

目 次

| | |
|---|----|
| 第 25 期（令和 6 年度）事業報告書 | 1 |
| 第 1 章 事業概要 | 5 |
| 1.1 JBIC を取り巻く環境 | 5 |
| (1) 国内 | 5 |
| (2) 国外 | 5 |
| 1.2 令和 6 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 | 8 |
| 第 2 章 研究開発事業 | 11 |
| 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） | 11 |
| 2.2 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 | 13 |
| 2.3 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 | 16 |
| 2.4 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） | 18 |
| 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 | 18 |
| 2.4.2 次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE） | 18 |
| 第 3 章 調査企画 | 19 |
| 3.1 研究課題創出に向けた調査企画 | 19 |
| (1) 新規モダリティ（治療手段）に関する研究開発 | 19 |
| (2) バイオ分野における AI 活用と人材育成 | 20 |
| (3) バイオものづくり・気候変動問題に対する対応 | 20 |
| 3.2 国内外技術動向調査 | 22 |
| 3.3 バイオ関連基盤技術研究会 | 23 |
| 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） | 25 |
| 第 5 章 成果普及事業 | 26 |
| 5.1 プロジェクト研究成果の普及・活用 | 26 |
| (1) ヒトタンパク質発現リソース（HuPEX）及び Glis1 | 26 |
| (2) 天然化合物ライブラリーの普及 | 26 |
| (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 | 26 |
| 5.2 プロジェクト成果報告会 | 28 |
| 5.3 データサイエンス人材育成 | 29 |

| | |
|---|----|
| 5.4. 展示会等への出展 | 31 |
| (1) BioJapan 2024 への出展 | 31 |
| (2) CPHI Japan 2024 (国際医薬品原料・中間体展) への出展 | 31 |
| 第6章 令和6年度活動一覧 | 32 |

第1章 事業概要

1.1. JBICを取り巻く環境

(1) 国内

近年のバイオ創薬や再生医療等の進展により、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、その活用分野は創薬・医療分野にとどまらず、食品分野、化学分野、農業分野、環境分野など多岐に亘っている。

令和6年6月、日本政府は令和元(2019)年に策定した「バイオ戦略」を改訂し、新たに「バイオエコノミー戦略」として、①バイオものづくり、②一次生産システム、③木材活用建築・スマート林業、④バイオ医薬品、再生医療、細胞治療、遺伝子治療関連、⑤ヘルスケア・デジタルヘルスの5市場により構成されるバイオエコノミー市場の拡大を目指し、2030年に向けた科学技術・イノベーション政策の方向を取りまとめた。この中で創薬・医療関連市場については、技術開発の加速化、製造拠点整備等産業化促進、バイオインフォマティク人材等の育成、創薬ベンチャーエコシステムの強化、公的・産業・研究データの連携促進等が掲げられた。

また、令和5年12月に内閣官房に設置された「創薬力構想会議(通称)」による中間とりまとめを受けて、令和6年7月には「創薬エコシステムサミット」が開催され、席上岸田総理(当時)からは、「医薬品産業は我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業であり、今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進する」との明確なコミットメントが示された。

こうした中で、創薬・医療分野への公的支援措置の拡充も引き続き進められた。令和6年度補正予算においては、創薬力強化の観点から創薬事業化の各段階に対応した追加的支援策を講じるとともに、後発医薬品等の安定供給対策も拡充し、総額約1,000億円が充当された。また、既存のものづくり支援事業や創薬ベンチャーエコシステム強化事業についても引き続き公募・採択が鋭意進められた。

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においては、第2期健康・医療戦略(令和2~6年度)が最終年度を迎え、継続中の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)について、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引き続き研究開発が進められ、第2期健康・医療戦略の遂行に大きく貢献した。

AMEDの医薬品プロジェクトの1つとして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については、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次世代送達技術開発の4つのプロジェクトが進められ、所期の成果を上げた。

(2) 国外

米国では2022年9月に発令された「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」を受け、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見通しを踏まえ、バイオ製造の拡大等に向けて集中的な投資が引き続き行われた。また、2022年5月にNIH(National Institutes of Health)内に新設されたARPA-H(Advanced

Research Projects Agency-Health)を中心に、がん、アルツハイマー、糖尿病等の画期的な予防、診断、治療方法の開発・実用化に対する支援が積極的に講じられ、バイオ分野での前バイデン政権の成果として評価されている。

米国では、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の高まりが続いており、大規模な市場を形成している。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の位置を確立している。

米国と同様欧州においても、「Horizon Europe」プログラムに基づき、遺伝子治療や再生医療等に重点を置きつつバイオ・ライフサイエンス分野でのイノベーションの創出に向けた支援策が引き続き積極的に講じられた。また中国を始めとするアジア諸国も、国を挙げて創薬力の強化を進めるとともに、医薬品製造分野におけるプレゼンスを急速に高めている。

1.2. 令和6年度JBIC事業概要

このような状況の中で、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ともに、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・医療分野などにおける、新たな研究開発プロジェクトの創出に向けた調査・企画を実施した。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およびGo-Techによるベンチャー支援等を積極的に進めた。

(1) 研究開発事業

「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」

福島復興への貢献を図るために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。

令和6年度においては、これまで蓄積してきた成果やノウハウ(技術)をもとに、「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・推進のための研究開発業務を引き続き進めるとともに、本事業で得られた成果の事業化に向けた各種調査及び提案を行った。具体的な成果の1つとして、抗体完全長 cDNA ライブラリー1.67万セット作製、1,353種類の標的抗原同定などの成果創出に貢献した。

「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、核磁気共鳴法(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

ける動的作用が解析できるなど精微な解析体制が整えられてきた。令和 6 年度も引き続きクライオ電子顕微鏡法、NMR、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・構造解析基盤の開発を進めた。具体的な成果の 1 つとして、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、Nat Commun. 2023 に発表した。

「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、タンパク質発現及び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。研究開発分担者として本事業に参加するJBICは、異業種連携の推進を図るため、令和 6 年度においては各種会議の開催のサポート、円滑な企業活動に必須となる知財取得のサポート及びその適正管理などを通じて、円滑な研究遂行に貢献した。

(2) 調査・企画

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。

このような状況の中で、JBIC としても新規モダリティ関連調査を積極的に進めてきており、令和 6 年度においては、経産省及び AMED からアンドラッグブルターゲットを念頭においた「構造生物学・計算科学を活用した次世代創薬に関する調査」を受託し、アーサー・ディ・リトル・ジャパン社の協力を得て報告書を取りまとめた。また、チェックポイント阻害剤の進展を受け改めて注目されている癌ワクチンについても調査・検討を進め、令和 7 年度からの東京都の研究開発支援事業として「発がんメカニズム解明と新規がん免疫療法等の研究推進」事業の採択に繋がった。このほか、新規研究開発プロジェクトの創出に向けて、「次世代送達技術」「タンパク質分解」などのテーマについても関連調査を行った。

AI・ICT を活用した診断及び医療機器開発、人材育成

AI・ICT 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。JBIC においても、会員企業を対象に開催してきたデータサイエンス講習会 (東京大学と共同) を令和 6 年度も引き続き開催した。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は、ゲノム、遺伝子発現、タンパク質発現、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いる。特に、病理組織解析にお

いて AI が活用されるプロジェクトを通じて、新たな研究開発プロジェクトの可能性を追求した。

また、医療 AI の開発・活用事例と課題について、JBIC 研究会でテーマとして取り上げるとともに、関連企業・アカデミアからのヒアリング等調査研究を行った。加えて令和 6 年度からベンチャー支援を JBIC の主要事業のひとつとして位置付け、特に AI・ICT を活用した医療・創薬関連ビジネスを追求する JBIC のベンチャー会員企業を、経済産業省の補助金事業の一つである中小企業庁「成長型中小企業等研究開発支援事業 (Go-Tech)」の活用等を通じて積極的に支援した。

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」については、経済産業省の事業である「バイオもの作り革命推進事業」への応募を産総研と協力して具体的に検討する(応募には至らず)とともに、関連する調査企画活動を進め、新規プロジェクトの可能性について検討した。

(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 は長年に亘り、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(スキル)を有している。このスキルを活用して、令和 6 年度においても、東京医科歯科大学(令和 6 年 10 月より東京科学大学)よりデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援、及び国立がん研究センターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポートをそれぞれ受注し、各事業の円滑な運営に貢献した。

(4) 成果普及

JBIC 関連の研究開発プロジェクトによる研究成果の集大成である①ヒトタンパク質発現リソース、②myPresto(分子シミュレーションシステム)、及び③天然物ライブラリーについては、企業、アカデミアにより一層活用されるよう、関連機関と連携して有効な活用策について検討した。具体的には、以下の通りである。

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。

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。

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、産業界の方々が多数利用している。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、ベンチャー会員企業の活性化に努めた。

以下に、平成 22 年度～令和 6 年度のプロジェク年表(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 | R6 | |
|---------------------|---------------------------------|-----------|-------|---------------------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|---------------------|-------|-------|-------|--|
| | 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 | 2024年 | |
| タンパク質構造解析・タンパク質機能解析 | 創薬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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 96 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 72 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 機能性RNA解析 RNA標的創薬 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | 2 (特許出願数) | | | | | | | | | | | | | | |
| データベース構築・調査 | 統合データベース | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 45 | | | | | | IoT推進事業 | | | | | | | | | |
| | 0 | | | | | | 160 | | | | | | | | | |
| | 3 | | | | | | 0 | | | | | | | | | |
| 幹細胞・再生医療研究開発 | IPS 細胞等幹細胞産能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 | | | 再生医療実用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 | | | | | | | | | |
| 橋渡し(TR)促進技術開発 | 遺伝子発現解析技術を用いた膵臓がん治療の高度化とがん予防の創薬 | | | 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 2010年 | H23 2011年 | H24 2012年 | H25 2013年 | H26 2014年 | H27 2015年 | H28 2016年 | H29 2017年 | H30 2018年 | R1 2019年 | R2 2020年 | R3 2021年 | R4 2022年 | R5 2023年 | R6 2024年 | | |
|----------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|---|-------------|---|-------------|-------|--|
| プレジジョン医療 | | | | | | 体液中マイクロRNA 測定技術高度開発 27 159 178 181 312 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 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 病理画像 16 16 15 2.5 0 0 1 1 0 0 13 8 0 1 39 15 | | | | | | | | マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化 3 6 0 0 0 14 0 17 | | | |
| | | | | | | がん免疫モニタリングによる患者層別化 800 869 865 778 589 2 10 3 12 9 39 51 80 40 52 38 35 59 44 61 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 東京科学大学：医療・創薬データサイエンスコンソーシアム運営支援業務 1 4 1 1 | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 国立がん研究センター：BRIDGE事業運営支援業務 10 10 | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | Go-Tech事業管理機関：ベンチャー支援業務 + | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | 3 | | | |
| | 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 | 1,290 | |

| 研究課題 | H22 2010年 | H23 2011年 | H24 2012年 | H25 2013年 | H26 2014年 | H27 2015年 | H28 2016年 | H29 2017年 | H30 2018年 | R1 2019年 | R2 2020年 | R3 2021年 | R4 2022年 | R5 2023年 | R6 2024年 | | |
|-----------------|--|--------------|---|--------------|--------------|--------------|---|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|--|--|
| エピゲノム技術 研究組合 | 後天的ゲノム修飾のメカニズム 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 28 29 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 有用天然化合物の安定な生産技術開発 289 388 0 0 37 34 18 27 | | 次世代有用天然化合物の 生産技術開発 300 530 300 500 400 400 450 443 0 1 0 0 0 1 0 1 25 39 30 35 35 41 32 32 35 26 15 25 36 35 35 17 | | | | 中分子製造技術の開発 500 500 500 650 500 543 520 555 0 1 1 0 0 0 0 1 24 36 22 27 24 19 24 24 29 33 26 27 42 34 29 10 | | | | | | | | 新興・再興感染症 21 21 21 0 0 0 0 0 0 1 1 0 | | |
| | | | ITを活用した革新的医薬品創出 基盤技術開発 500 500 500 650 500 543 520 555 0 1 1 0 0 0 0 1 24 36 22 27 24 19 24 24 29 33 26 27 42 34 29 10 | | | | 中分子シミュレーション技術の開発 36 35 34 34 33 33 82 39 39 0 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事業費(百万円) | 221 | 593 | 1,007 | 1,147 | 1,271 | 800 | 1,186 | 935 | 977 | 1,004 | 1,031 | 33 | 103 | 60 | 60 | | |
| 事業費(百万円) | 2,527 | 1,495 | 1,841 | 1,799 | 2,003 | 1,865 | 2,430 | 2,071 | 2,140 | 2,845 | 2,697 | 2,076 | 4,462 | 2,060 | 1,350 | | |
| 特許出願件数(国内) | 21 | 12 | 21 | 8 | 13 | 1 | 0 | 0 | 1 | 3 | 13 | 3 | 12 | 9 | 14 | | |
| 論文数 | 245 | 170 | 117 | 82 | 112 | 52 | 65 | 59 | 60 | 108 | 115 | 96 | 57 | 68 | 28 | | |
| 学会発表数 | 327 | 196 | 122 | 90 | 88 | 42 | 53 | 78 | 72 | 141 | 77 | 70 | 53 | 76 | 17 | | |

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 6 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 6 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

- 天然ヒト抗体遺伝子クローニング
- タンパク質マイクロアレイ搭載サンプルの拡充
- 抗体医薬/診断薬の候補となる抗体の探索および評価
- 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)は受託した研究開発業務を、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

構との連携の基に実施した。その結果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を構築した。また、抗体完全長 cDNA ライブラリー 1.67 万セット作製、1,353 種類の標的抗原同定等の成果創出に貢献した。
- ② 「タンパク質のコンストラクト作製及び合成」「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アレイ新規ラインナップ 4 種 (リン酸化ペプチド/微生物抗原ペプチド/生理活性脂質/ペットフード) のリリースと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. 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 + 追加交付 0.49 億円 + 追加交付 0.43 億円)

1) 概要

本事業は、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 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。

本事業では、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事業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。

本事業において、JBIC は、事業全般の運営・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 5.1 (3) に記載)、再委託先の予算管理業務の一部、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

本事業全般の令和 6 年度の主な研究成果は以下の通りである。

(1) クライオ電子顕微鏡による RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

RNA の立体構造解析法および RNA-タンパク質複合体の高分解能構造解析法の開発と、RNA 医薬品の透過性・標的到達性を向上させる技術開発を進めることによって計画した項目それぞれについて以下の成果をあげることができた。

- ① クライオ電子顕微鏡での解析が困難な 25kD 程度の RNA の構造を低い分解能ではあるが解析した。
- ② RNA-タンパク質複合体の構造解析を NMR 法と連携して進めた。
- ③ RNA-タンパク質と低分子複合体の構造解析の分解能を向上させた。
- ④ Exportin 5, Ran-GTP, pre-miRNA 複合体形成時の構造変化を解明した。
- ⑤ 細胞膜及び細胞間の透過制御技術開発を目指して構造機能研究を進めた。
- ⑥ RNA の細胞内動態を観察する技術開発を進めた。

(2) 核磁気共鳴法による RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

本研究開発項目においては、NMR を用いた動的相互作用解析などの基盤技術開発を行うことで、以下の当初計画項目①～③および追加項目④を達成した。

- ① 高分子量 RNA の構造平衡を解析する技術の確立: 脳心筋炎ウイルスの J-K-St ドメインの構造平衡を解析し、単独状態においても複合体中における構造的特徴を構造平衡の中に有することで eIF4G に結合できることを示した。また TPP リボスイッチの遺伝子発現制御を担う発現ドメインが TPP 結合時にアロステリックに安定化され、当該部の塩基対の開閉の平衡が、閉じる方向に傾くことで遺伝子発現を制御することを明らかにした。

- ② RNA の動的平衡制御法の確立: VEGF アプタマーと標的である VEGF HBD との結合において過渡的複合体と最終複合体との間の平衡を制御する 3 種の変異体の設計に成功するとともに、最終複合体の形成が VEGF アプタマーの VEGF 阻害活性の発現に重要であることを明らかとした。pre-miR-21 のプロトン化に伴う L50 の成熟阻害活性および結合活性の低下を定量的に解析するとともに、その原因が pre-miR-21 のプロトン化に伴う L50 の結合部位のずれに起因することを見いだした。
- ③ RNA-タンパク質相互作用の NMR 解析技術の確立: ストレス顆粒の形成において中心的な役割を果たす RNA ヘリカーゼ DDX3X の N 末端 IDR(N-IDR)の LLPS が RNA、特に G-quadruplex 構造を持つ RNA によって効率的に誘起されることを見出し、その際に N-IDR のアルギニンに富む配列が重要な役割を果たすことを示した。
- ④ RNA-Mg²⁺相互作用の NMR 解析: Mg²⁺結合を評価するプロトコルの検証を行うとともに、Mg²⁺イオンが結合することが明らかになっている RNA 構造 105 種について、参画企業 3 社と分担解析する体制を確立し、データの収集を行った。
- (3) 実証に基づく RNA およびその複合体のインシリコ構造解析技術の開発
- ① RNA および RNA 複合体の分子動力学シミュレーション手法の開発: 修飾塩基や B・S 元素を含む人工塩基等の RNA を計算するため量子化学計算ソフト platypus-QM を改良し力場パラメータを決めた。
- ②多価イオンの静電的効果の解明と計算手法の開発: 従来、分子シミュレーション計算の高速化には、遠方の原子は周期的に並んでいると仮定したり、比較的簡単な表式で表した補正項を用いるが、Mg²⁺の強い電荷は周期性を乱しうる。そこで、Mg²⁺を含む系の電荷分布を事前に計算して遠方原子を置換する補正項を調整する方法を開発した。この手法は、理論的には MD シミュレーションの速度に大きな影響を与えない。
- ③RNA および RNA 複合体への薬物ドッキング手法の開発: RNA 用ドッキングソフトは、Mg 結合位置予測により Mg の位置が不明でも使えるものを開発し、元の X 線構造でも、Mg を除去しても、誤差 3 Å精度で約 60%の複合体構造を再現し、薬物スクリーニングも行えた。MD ドッキングシミュレーション法の開発では、リガンド結合サイトが未知でも、自動的に複合体予測を行える CSD-mD-VcMD 法を開発し、複数の RNA-低分子系に用いた (Higo J, et al. BPPB 2025, accepted)。
- ④計算-実験双方向開発基盤構築と課題連携: クラウドサーバに RNA 用に開発したソフトウェアを整備し、新規開発のジョブ監視ソフトは、自動で計算の正常性を判断し、破綻した計算を自動的に停止・MD 計算を自動実行でき、数百の RNA 系の計算を 106 ns/日の速度で計算できた。
- ⑤核酸医薬品開発におけるソフトウェアの活用: NMR/電顕チームと進めている TPP riboswitch はリガンド結合サイトと、蛋白質翻訳を制御する P1 helix の間が 40 Å離れているが、DSD-mD-VcMD 法を適用した結果、常時 P1 helix の形成・分解状態が存在し、TPP 結合は構造間の遷移で機能することを見出し、実験と一致した。任意の配列の RNA 二重鎖や人工塩基を作成するソフトを開発し、小比賀グループ・ルクサナバイオ社提供の 4 種類の配列の T_m 計算を行った。
- ⑥RNA に結合する Mg²⁺イオンの位置予測手法の開発: PDB より Mg を含む多様な構造モチ

ーフをもつ RNA を選び、Mg アリ・ナシ、リガンド結合アリ・ナシの合計約 150 種の RNA 系を計算した。その結果、RNA 結晶構造の Mg の 46%は溶液中で RNA から遊離し、Mg がなくても 42%の RNA は構造を維持できたが、構造維持に必須な Mg が 22%存在することも示され、溶液 NMR の結果と一致した。この統計から、RNA の Mg 結合を 51%の確率で予測できた。

(研究成果:学会発表 12 件、論文・総説等の発表 14 件、特許出願 0 件)

2.3. 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

(AMED 委託事業、受託金額 0.08 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(ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム)を実施した。本公募課題の 1 つとして、油谷浩幸先生(東京大学先端科学技術研究センター)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、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。

昨今、分子オミックスと形態オミックスを繋ぐ pathomics という考え方が注目されている。この視点に立って、本研究開発課題ではゲノム、遺伝子発現、タンパク質発現、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。

がん遺伝子パネル検査は 2019 年 6 月より保険診療開始され、昨年末の時点で 93,814 症例のデータががんゲノム情報管理センター(C-CAT)データベースに登録されており、我が国におけるがんゲノム医療のリアルワールドデータとして利活用が進められている。現在の検査適応が標準治療終了後の症例に限定されていることもあり、さらなる治療機会の拡大や精密医療の実現に向けて一層の性能向上が求められる。融合遺伝子の高感度な検出を目指して開発され RNA パネルを臨床実装した東大オンコパネル(TOP)を基盤として、本研究課題ではがんゲノム医療をさらに精緻化するために、現行がんパネル検査に遺伝子発現、タンパク質発現情報、さらに病理組織情報を統合してマルチオーム化する取組を進めている。

一昨年の GenMineTOP(研究用 TOP を基盤とする)保険収載により、残余検体のリアルワールドデータが蓄積されている。これら及び C-CAT の臨床情報に加え、病理画像情報や免疫組織染色情報を統合して集積し一元管理するとともに、多施設が連携し共同利活用するデータベースの完成を目指した研究計画のマスタープロトコルを令和 6 年度に策定し、倫理委員会審査申請を含めた体制整備を進めた。DNA および RNA データ病理画像は、認証を受けた衛生検査所の品質管理のもとで測定することにより、リアルデータワールドデータでありながらも収集される遺伝子発現データの再現性を担保している。完成後に、精密医療やコンパニオン診断薬推進の場としての幅広い活用を目指す。

先行研究で収集された数百例のデータを中心に、令和 6 年度に病理学および AI 解析専門家と共有してアルゴリズム開発、特徴量抽出を進めた。深層学習により抽出される特徴量を特定するために空間ゲノミクスデータとの照合が必要であることから、可視化ツール構築と処理法を整備し、研究プラットフォームの構築に向けた取組を進めた。深層学習を用いた診断関連の特徴量の抽出と関連分子の作用機序の検討を行うことを通じて、治療応答性や予後と関連するバイオマーカーの同定、および、創薬標的分子の探索に繋がりたいと考えている。

下記の研究開発を進め、開発したマルチオームパネルのプロトタイプを用いて実証研究臨床研究を実施し、社会実装を目指している。

1. 高品質試料の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

JBIC は分担研究機関として異業種連携推進、代表機関の事務局支援、知的財産の適正管理に向けた取組みを行っている。令和6年1月にキックオフ会議を実施しており、令和6年度に3回の研究進捗会議を開催するとともに、AMED事務局の要請に応じる対応を支援した。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。

(研究成果:学会発表 18 件、論文・総説等の発表 14 件、特許出願 0 件)

2.4. 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加して、以下の事業を実施した。

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

（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、thiostrepton、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。得られた誘導体について抗菌活性を評価したところ、原体を越える抗菌活性を湿す誘導体は得られなかったが、isoniazid に耐性の結核菌及び抗酸菌に対しても有効な誘導体を得ることができた。

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

2.4.2. 次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）

（AMED 委託事業、受託金額 0.39 億円）

令和 4 年度に AMED が開始した、次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)において「先進的技術支援と効率的推進マネジメント」をがん研究会が受託しているが、その一部を、次世代天然物化学技術研究組合が再委託として受託している。令和 6 年度は、(1) 標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援として、抗がん剤の標的に対するスクリーニング系を用いて主に天然物からスクリーニングを行った。また、(2) 抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援として、抗体の ADC 化支援を行い、がん分子標的候補に対する POC の妥当性を評価した。

（研究成果：学会発表 0 件、論文・総説等の発表 0 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。更に、二重特異性抗体に代表される次世代抗体医薬が実臨床に投入され始めている。その一方、抗体医薬ターゲットの枯渇等により、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、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 細胞の開発等を扱ってきた。令和6年度の JBIC 研究会では、miRNA 創薬を取り上げ、引き続き、新規モダリティの応用について議論を行った。

特に治療用がんワクチンについては、チェックポイント阻害剤の進展を受け改めて注目されており、調査・検討を進め、令和7年度からの東京都の研究開発支援事業として「発がんメカニズム解明と新規がん免疫療法等の研究推進」事業の採択に繋がった。

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も注目し、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、創薬分野における利用が広がっている。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、2025 年 3 月 6、7 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、R でインタラクティブなグラフの作成、R Markdown でレポートの作成、2 日目は中級者向けの応用編として、R を用いた遺伝子発現解析、遺伝子発現ネットワーク解析、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 42 名の参加があった。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 CO2 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 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ている。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。

3.2. 国内外技術動向調査

これまでに、新規プロジェクト創出に向けて、国内外の企業や研究機関の健康医療・バイオ関連技術に関する最先端の技術調査を実施している。令和6年度においては、経産省及びAMED からアンドラッグブルターゲットを念頭においた「構造生物学・計算科学を活用した次世代創薬に関する調査」を受託し、アーサー・ディ・リトル・ジャパン社の協力を得て報告書を取りまとめた。

具体的には、従来の医薬品では開発困難であった標的分子(アンドラッグブルターゲット)を対象とし、構造生物学・計算科学を活用した次世代創薬技術の具体的な研究開発対象を提案することを目的とし、国内外の技術動向、市場性、日本の強み等の視点から調査を行った。これらの調査結果については、会員企業様、バイオ関連基盤技術研究会などを通して、議論を重ね、新規プロジェクトの可能性を追求していく予定である。

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6年度は下記の4つの研究会を開催した。

(1) 第45回「AI創薬の現状と将来」

講演タイトル:「AI創薬導入における国内外ギャップと将来展望」

講師: エヌビディア合同会社 ヘルスケア開発者支援

山田 泰永 先生

開催日: 令和6年5月23日 (オンライン)

近年、AI技術の進歩は、私達の身近な生活にも大きな影響を与えるようになってきている。時間が掛かる上に成功確率の低い創薬活動での活用も進められている。昨年、サノフィCEOは、創薬活動においてAI技術の最大限の活用を表明しており、AI技術を活用した創薬生産性の向上が製薬企業の将来性を左右する可能性が認識され始めている。

今回の演者であるエヌビディア合同企業の山田泰永先生は、国内外のAI創薬への取り組みを熟知されており、国内の緩慢な動きについて大きな危機感を持っていることもあり、本講演では「AI創薬導入における国内外ギャップと将来展望」と題し、AI創薬の現状紹介に加えて、国内外のギャップと今後の発展性についてご講演を頂いた。企業、関係機関等から約60名の参加があった。

(2) 第46回「AI創薬の現状と将来: 国内ベンチャーの先進的取り組み」

講演タイトル:「大規模分子基盤モデルによる次世代AI創薬」

講師: SyntheticGestalt社CEO

島田 幸輝 先生

講演タイトル:「大規模言語モデルを活用した中・高分子医薬品開発」

講師: Molcure社代表取締役CEO兼CSO

玉木 聡志 先生

開催日: 令和6年9月4日 (オンライン)

5月に開催した「AI創薬の現状と将来」では、エヌビディア合同企業の山田泰永先生より「AI創薬導入における国内外ギャップと将来展望」という演題名でAI創薬の現状を最新の技術とその応用をもとに様々な視点からご紹介いただいた。また、最先端の技術紹介として米国のベンチャーの戦略とその研究内容を、投資の点から日本や欧米の状況も合わせてご紹介いただき、AI創薬における日本の立ち位置も含め、世界のAI創薬の潮流を俯瞰することができた。

前回のAI創薬全体像の理解を踏まえ、第46回は国内のAI創薬ベンチャーに着目し、近年、その独自の技術で注目されているベンチャー企業にご登壇いただいた。低分子のAI創薬としてSyntheticGestalt社CEOの島田幸輝先生から「大規模分子基盤モデルによる次世代AI創薬」という演題で、中分子、高分子のAI創薬としてMolcure社CEOの玉木聡志先生から「大規模言語

モデルを活用した中・高分子医薬品開発」という演題でご講演いただき、企業、関係機関等から約40名の参加があった。

(3) 第47回「miRNA創薬の最前線」

講演タイトル:「運動器疾患治療を目指した革新的 RNA 創薬と力学的制御機構の解明」

講師: 東京科学大学 システム発生・再生医学分野 教授

浅原 弘嗣 先生

開催日: 令和 6 年 12 月 26 日 (オンライン)

10月9日から11日にパシフィコ横浜で開催されたBioJapan2024では、JBICの出展者プレゼンテーションとして「“ヒトタンパク質発現リソース”を活用した アグレッシブ・バイオ研究～創薬基礎研究から再生医療応用まで～」を開催し、五島先生より紹介があった「ヒトタンパク質発現リソース (HuPEX®)」を軸に、東京科学大学の浅原先生、松島先生、慶応義塾大学の家田先生より、それぞれ「HuPEXを用いた動的データベース構築と創薬への応用」、「ダイレクトプログラミングによる心筋再生」という演題にてご発表いただいた。

分かりやすく内容で、視聴された方から好評をいただいたが、発表時間が短いこともあり、もう少し研究の詳細を知りたいという意見もあったことから、BioJapanにてご発表いただいた内容だけでなく、幅広く先生がたの研究を、時間をとってお聞きする機会としたいと考えJBIC研究会として再度、企画した。

第47回JBIC研究会として、miRNAでのご研究を中心に東京科学大学の浅原弘嗣先生から「運動器疾患治療を目指した革新的RNA創薬と力学的制御機構の解明」という演題でご講演いただき、企業、関係機関等から約30名の参加があった。

(4) 第48回「心臓再生遺伝子治療の最前線:基礎から臨床へ」

講演タイトル:「心不全に対する新しい心臓再生遺伝子治療の開発」

講師: 慶應義塾大学医学部 循環器内科 教授

家田 真樹 先生

開催日: 令和 7 年 1 月 16 日 (オンライン)

第48回JBIC研究会「心臓再生遺伝子治療の最前線:基礎から臨床へ」として、慶應義塾大学の家田真樹先生から「心不全に対する新しい心臓再生遺伝子治療の開発」という演題でご講演いただき、心不全に対する新しい心臓再生法である心筋のダイレクトプログラミングに関して、臨床応用に向けた最新の成果を含めご発表いただいた。企業、関係機関等から約30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。このスキルを活用して、令和 6 年度においても、東京医科歯科大学(令和 6 年 10 月より東京科学大学)よりデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援、及び国立がん研究センターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポートをそれぞれ受注し、各事業の円滑な運営に貢献した。

また、令和 6 年度からベンチャー支援を JBIC の主要事業のひとつとして位置付け、特に AI・ICT を活用した医療・創薬関連ビジネスを追求する JBIC のベンチャー会員企業を、経済産業省の補助金事業の一つである中小企業庁「成長型中小企業等研究開発支援事業(Go-Tech)」の活用等を通じて積極的に支援した。

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 6 年度は 3 機関に計 27 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) 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 6 年度は国内 8 件、海外 15 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 6 年度の実績としては、令和 5 年度からの継続で組合員から 1 件の利用があった。ここ 3-4 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、以下に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)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>

また、myPresto5 の普及活動として、JBIC ベンチャー企業による BioJapan(令和 6 年 10 月 9 日～11 日、パシフィコ横浜)での展示や、イベント「GPU で加速するデジタル創薬」(令和 7 年 3 月 27 日、さくらインターネット株式会社東京支社)の開催に協力した。

5.2. プロジェクト成果報告会

令和6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、プロジェクト研究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90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
東京科学大学 総合研究院高等研究府 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
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. 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
「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
4. ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム
研究開発／ゲノム創薬基盤推進研究事業) 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」の成果
東京大学 先端科学技術研究センター 油谷 浩幸

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6、7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6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、42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(3/6): 初心者向け講習会(基礎)

- ・午前:[Session 1] Rを用いた統計解析・データ可視化 (大森良弘准教授)

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、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:[Session 2] Rでインタラクティブなグラフの作成 (大森良弘准教授)

[Session 3] R Markdownでレポートの作成 (大森良弘准教授)

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行った。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。また、後半には、R Markdownを利用したレポートに作成について簡単な演習を行い、Rで再現可能なデータ解析とレポート作成を実践するための技術について講義した。

2日目(3/7): 中級者向け講習会(応用)

- ・午前:[Session 4] Rを用いた遺伝子発現解析、遺伝子発現ネットワーク解析-入門 (大森良弘准教授)

RNAシーケンスから得られた数値(発現値)情報を用いた遺伝子発現解析の演習を行った。発現変動遺伝子の検出(DEG解析)、機能解析(GO解析、パスウェイ解析、ネットワーク解析)の基礎について講義した。

- ・午後:[Session 5] 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12名(前回:21名)で、全申込者の28.6%(前回30.0%)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、12名(前回:21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、丁寧な講義で大変有意義であ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

ついていけないところがあった、内容が多く、理解が難しかった(特に2日目後半)という意見も見受けられた。

また、改善点として、各人の PC での実施が難しいので、クラウド環境での実施を前提にしたかどうか、という意見があった。今後、取り上げてほしい内容としては、オミックスデータ解析、Pythonを用いた解析、薬理データを用いた実例等の要望があった。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、要望を考慮しつつ、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 2024 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リングイベントである BioJapan 2024 が、再生医療 Japan 2024、healthTECH Japan2024 との共催で令和 6 年 10 月 9 日～11 日の 3 日間、パシフィコ横浜にて開催された。出展・パートナーリング参加企業数は 1,450 社、商談実施数は 22,045 件、来場者数は 18,003 名となった。商談件数と来場者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:

“ヒトタンパク質発現リソース”を活用したアグレッシブ・バイオ研究

～創薬基礎研究から再生医療応用まで～

演者(敬称略): JBIC 研究所特別研究員/武蔵野大学人間科学科・教授 五島 直樹

東京科学大学医歯学総合研究科・教授/助教 浅原 弘嗣/松島 隆英

慶應義塾大学医学部循環器内科・教授 家田 真樹

日時: 10 月 9 日(水) 15:35～16:35

場所: Presentation Stage C

(2) CPHI Japan 2024 (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開始し、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。令和 6 年度は医薬品開発の総合展として生まれ変わり、創薬から商業生産に至るまでのフェーズをカバーする内容となった。今回はファーマ IT&デジタルヘルス エキスポ 2024、Medtec Japan 2024 との併催イベントとして、令和 6 年 4 月 17 日～19 日の 3 日間、東京ビッグサイトにて実施された。主催者報告によれば過去最大規模の 30 か国/地域・720 社(国内 278 社、海外 442 社)からの出展がなされ、約 60 か国から 29,434 人の医薬品・医療機器等関係者が来場し、最新技術に関する情報収集や商談が行われた。

JBIC は本年も本展示会を後援するとともに、ブース出展において福島医薬品関連産業支援拠点化事業等を含め、JBIC が参画する国家プロジェクト等の実施状況や研究成果(ヒトタンパク質発現リソース、天然物ライブラリー等)に関する展示を行い、JBIC の事業活動紹介および成果普及に努めた。

令和 7 年度の CPHI Japan 開催は令和 7 年 4 月 9 日～11 日の日程であり、JBIC は引き続き本展示会を後援するとともに、ベンチャー会員企業との共同出展等を通じた事業の紹介活動や、セミナー等による研究成果の普及を進める計画である。

第6章 令和6年度活動一覧

| 令和6年(2024年) | |
|-------------|--|
| 4月 | CPHI Japan 2024 後援・出展(東京ビッグサイト) |
| 5月 | 第45回JBIC バイオ関連基盤技術研究会「AI創薬の現状と将来」(オンライン) |
| | 第25期 第1回理事会(オンライン併用) |
| 6月 | 第25期 定時総会(オンライン併用) |
| 9月 | 第46回JBIC バイオ関連基盤技術研究会「AI創薬の現状と将来:国内ベンチャーの先進的取り組み」(オンライン) |
| 10月 | BioJapan 2024 共同主催・出展(パシフィコ横浜) |
| 12月 | 第47回JBIC バイオ関連基盤技術研究会「miRNA創薬の最前線」(オンライン) |
| 令和7年(2025年) | |
| 1月 | 第48回JBIC バイオ関連基盤技術研究会「心臓再生遺伝子治療の最前線:基礎から臨床へ」(オンライン) |
| 3月 | プロジェクト研究成果報告会(オンライン) |
| | 第6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25期 第2回理事会(オンライン併用) |