

一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム

第 27 期（令和 8 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 8 年度 JBIC 事業方針	3
2. 研究開発事業	9
2. 1. 難創薬標的に対する創薬基盤技術	9
2. 2. 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	10
2. 3. 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)	11
3. 事務局支援及びベンチャー支援	12
3. 1. 事務局支援	12
3. 2. ベンチャー支援	12
4. 調査企画	13
4. 1. 研究課題創出に向けた調査企画	13
4. 2. 国内外技術動向調査	15
4. 3. バイオ関連基盤技術研究会	15
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

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。

このうち創薬・医療分野については、昨年6月に政府により取りまとめられた「バイオエコノミー戦略」に基づき、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を目指した施策が推進されている。特に、優れた基礎研究の成果を新薬や新医療技術の実用化に繋げることの重要性が強く認識され、政策面を含めた創薬の各段階間の緊密な連携等による創薬エコシステムの拡充が進められている。

創薬力の強化は、国際競争力強化及び成長戦略の観点からも最重要課題のひとつとして位置付けられている。昨年6月には、政府、製薬協、米国研究製薬工業会、欧州製薬団体連合会等内外の主要ステークホルダーが参加する「創薬力強化のための官民協議会」が設置され、創薬環境の整備、患者アクセス改善、投資促進等に関するハイレベルの議論が開始された。また昨年11月に政府に設置された「日本成長戦略本部」においては、重点投資対象分野として「創薬・先端医療」及び「合成生物学・バイオ」が位置付けられ、現在関係省庁において具体的施策の検討が進められている。

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、昨年4月に新たにとりまとめられた第3期健康・医療戦略に基づいて活動が進められている。具体的には、日本の創薬力の強化に向けて、基礎から実用化まで一貫した研究開発を支援するとともに、出口志向を強化し成果の実用化を重要課題として位置付けている。また、人材力や推進体制の強化、DX推進など最先端の研究開発を支える環境を整備するとともに、感染症有事を見据えた取り組みも強化している。

こうした政府における動きにも呼応する形で、製薬企業を中心とした産業界も、新規モダリティの開発・応用、難創薬標的への挑戦等を通じた創薬力の強化、経済安全保障の観点も加味した供給力の強化等に積極的に取り組んでいる。また、近年のDX、AI創薬の進展は著しく、画像・構造解析、遺伝子解析、ヒット化合物探索、生体模倣システム(MPS)、医療関連データの解析、実験・製造設備の自働化等創薬のあらゆる段階で不可欠な技術となっている。同時に、AI創薬の前提として質の高いデータの集積やAI予測の実験等を通じた検証の重要性も強調されている。

目を海外に転じると、今後最も動向を注視する必要があるのは米国トランプ政権の動きである。輸入医薬品に対する関税措置、いわゆる「最恵国待遇」、米中対立等を背景とするサプライチェーン関連政策、公的研究機関・大学等に対する支援措置の動向等製薬企業を中心とした日本の産業界にも大きな影響が出る可能性を有している。同時に、「米国第一主義」の下、米国の創薬力の維持・強化は引き続き重要な政策課題となっており、昨年4月に出された国家安全保障委員会報告書においてもバイオテクノロジーの必要性・重要性が明記されている。また欧州では昨年11月に新たなバイオエコノミー戦略である「競争力があり

持続可能なバイオエコノミーのための戦略的枠組み」が公表され、引き続き官民連携した取り組みが推進されている。これに加え、創薬エコシステムの進展、迅速な臨床試験等を背景に中国の存在感が著しく高まっており、医薬品開発品数、企業間ディール数双方で米国を急速に追い上げている。

1. 2. 令和 8 年度 JBIC 事業方針

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および Go-Tech を始めとするベンチャー支援にも積極的に取り組む。

(1) 研究開発事業

① 難創薬標的に対する創薬基盤技術

JBIC は令和 3 年度より AMED の委託事業として「標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発」プロジェクトを受託し推進してきた。同プロジェクトは令和 7 年度をもって終了するが、同プロジェクトの事実上の後継プロジェクトとして令和 8 年度より「難創薬標的に対する医薬品の創薬・製造に資する基盤技術開発」プロジェクトを進めることが経済産業省から発表されている。

既に JBIC は令和 6 年度から、同新規プロジェクトの準備のための「難創薬標的に関する調査」を経済産業省及び AMED から受託するとともに、令和 7 年度の調査・企画活動の一環としてタンパク質分解を始め難創薬標的について独自に調査研究を進めてきた。引き続き新たな公募事業に関する最新情報を把握するとともに、これまでのプロジェクト実施によって構築した主導的研究者や研究機関等とのネットワーク及び蓄積した成果・技術・ノウハウ等を最大限活用し、公募に向け準備を整えていく。

② 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

本プロジェクトは東京都からの委託を受け、「発がんメカニズム解明」と「新規がん免疫療法の構築」を目的として令和 6 年度末から開始されたプロジェクトであり、今年度は 3 年計画の 2 年目となる。今年度は、「発がんメカニズム解明」については、乳がんにおける BRCA1/2 変異による発がん促進に焦点を当てた研究を継続し、作用機作仮説の実証を成功裏に完了することを目指す。また「新規がん免疫療法の構築」については、新規がんワクチン療法を開発するために臨床検体の収集と解析を加速させる計画である。

JBIC は引き続き月例の研究進捗会議の運営や研究参加機関間の契約締結のサポート等を通じて、参加するアカデミア・企業間のリエゾンとして研究マネジメントに貢献していく。

③ 次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)

JBIC は令和 4 年度から AMED 事業として実施されている「次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)」に参画しており、今年度も引き続き次世代天然物化学技術研究組合が有する天然物ライブ

ラリーを活用して抗がん剤のスクリーニングを行うとともに、プロジェクトで作成された抗体の ADC 化を行いがん分子標的としての POC 取得を行う。

(2) 事務局支援及びベンチャー支援

① 事務局支援

JBIC は 2000 年 7 月の設立以来、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、これまでに東京科学大学(旧東京医科歯科大学)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。今年度も引き続き、これらの事業の支援を実施するとともに、これまで培ってきたスキルと実績を活用し、新たな受注の獲得に努める。

②ベンチャー支援

JBIC は令和 6 年度より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)」の事業管理機関として、ベンチャー企業 (JBIC 会員企業) の研究開発を支援している。また、令和 7 年度においては福岡県と久留米市が進める「福岡バイオ産業創出事業」に JBIC ベンチャー会員企業の事業が採択され、JBIC は共同研究機関として同事業を支援している。今年度も引き続き、これら事業を推進するとともに、これまでの実績も活かしつつベンチャー支援事業の拡大を目指す。

(3) 調査・企画

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調査・企画

現在の医薬品開発においては、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子・細胞治療等幅広いモダリティが活用されている。また LNP-mRNA や ADC に示されるように、薬物送達技術もモダリティの重要な要素となっている。こうした中で JBIC も、新規プロジェクトの獲得も視野に難創薬標的やタンパク質分解等新規モダリティに関する調査・企画を進めるとともに、関連するテーマをバイオ関連基盤技術研究会において幅広く取り上げ、会員企業への情報提供を行っている。今年度も引き続き新規モダリティに関する調査・企画及び会員企業への関連情報の提供を進めるとともに、近年改めて注目されている化学合成系の低分子創薬についても主要な調査・企画課題として取り上げていく。

2) バイオ分野における AI 活用と人材育成

これまでも JBIC は長年に亘り、バイオインフォマティック技術者認定制度の創設等を通じて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ている。令和元年からは東京大学と共同でデータサイエンス講習会を開催しており、データ解析環境 R にフォーカスした一連の解析作業の基礎的な

技術習得、および応用編として変動遺伝子抽出、抽出遺伝子の機能解析、ゲノムワイド関連解析等実際のゲノム情報解析作業の習得を目指している。今年度からは会員企業の要望も踏まえ、新たに ChatGPT を活用したデータ解析や Python による深層学習のプログラムも取り入れ、講習会の一層の充実を図っていく。

また、医療分野においても AI の応用が急速に広がっている状況を踏まえ、JBIC としても医療 AI の開発・活用事例及び適切なデータセットの構築等 AI 活用に伴う課題について引き続き調査を進め、新たなプロジェクトの組成に繋げていく。

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、令和4年度の経済産業省の第2次補正予算において、「バイオものづくり革命推進事業」として3,000億円の予算が計上され NEDO を介して研究開発支援が開始されて以降、毎年度政府による手厚い支援策が継続している。バイオものづくり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日本の産業競争力の核として期待されると同時に、食料・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 としても、創薬分野で培われた高度な基盤技術の応用を含め今年度も引き続きバイオものづくりに関する調査企画活動を進め、関連機関とも連携して新規プロジェクトの組成に取り組んでいく。

②国内外技術動向調査

国内外の企業・大学・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(スマートラボ、生体模倣システム、量子コンピューター、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)について、バイオ関連基盤技術研究会などを通して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、研究動向、最先端技術等について広く情報を収集する。また、ライフサイエンス分野の将来展望などについて、JBIC 会員企業の皆様のニーズ調査を行うと共に、調査会社等を活用した体系的な調査も検討する。

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バイオ関連基盤技術研究会

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については、会員企業へのヒアリングや情報収集活動をもとに、AI 創薬、miRNA 創薬、再生遺伝子治療(ダイレクトリプログラミング)、スマートラボ、MPS、ならびに低分子医薬品をテーマとして開催してきた。

今年度はこれまで以上に、単なる研究紹介だけではなく研究を取り巻く環境や問題点、さらには将来的な社会実装での課題を含め企業目線からも有益な情報を提供する研究会として企画していく。同時に、講師の先生、並びに会員同士でのネットワーク形成や情報交換の場として活用することで、研究会が新たな活動に繋がることを目指していく。

(4) 成果普及事業

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)

JST「山中 iPS 細胞特別プロジェクト」(平成 23 年度)等の成果として得られた転写因子 Glis1 については、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。

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については、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国内研究機関へのエントリークローン提供事業を行っている。今後カテゴリー単位での提供等利便性を高めるとともに、活用成功例を積極的に PR し、更なる活用拡大を図る。

2)天然化合物ライブラリー

我が国最大規模を誇る約30 万の天然化合物ライブラリーについては、次世代天然物化学技術研究組合を通じて同ライブラリーの利用促進を図る。(これまでの実績は民間企業 31 件、アカデミア 23 件。)

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

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ある「myPresto」については、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、会員企業限定で myPresto の最新バージョン(v.5)を公開している。今年度においては RNA 標的創薬の研究開発プロジェクトで収集したデータ及び開発ソフトを myPresto v.5 で公開するとともに、会員企業については商用利用が可能な Free BSD ライセンスでの使用を許諾し、その普及を図る。また、CBI 学会、BioJapan、ファーマ IT&デジタルヘルス エキスポ等への展示、バイオインフォマティクス関連企業、及びベンチャーとの連携等を通じて普及活動を推進する。

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。本年度についても、オンライン開催を含め参加者の参加しやすさを考えて開催方法を検討する。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、各種展示会や学会に積極的に出展、参加していく。今年度については、CPHI Japan 2026 及びフォーラムIT&デジタルヘルス エキスポ(2026年4月21日～23日、東京ビッグサイト)及びBioJapan 2026(2026年10月7日～9日、パシフィコ横浜)への出展を既に予定している。

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。

2. 研究開発事業

2.1. 難創薬標的に対する創薬基盤技術

令和7年度の調査・企画活動の一環として、新規モダリティ関連の調査を行い、新規研究開発プロジェクト創出に向けて、「アンドラッグブルターゲットを対象とする創薬」、「タンパク質分解:Protein Degradation」などのテーマについて検討を進めてきた。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の委託事業である「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」において、JBIC は令和3年度より、同事業の一つである「標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発」プロジェクト(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、推進してきた。同プロジェクトは令和7年度をもって終了するが、経済産業省より、創薬力向上に向けた施策において、上記 AMED 技術開発事業(令和7年12月時点での令和8年度概算要求予算案額:58億円)の一環として、「難創薬標的に対する医薬品の創薬・製造に資する基盤技術開発」の研究開発を令和8~13年度に進める計画が、公開されている。この件に関連し、令和7年9月の日経バイオテックにおいて、以下の報道がなされた。

- ・ 令和8年度からスタートする「難創薬標的に対する創薬基盤技術」は、いわゆるアンドラッグブルな標的に対する創薬を後押しするため、キメラ型や分子のり(Glue)型の標的蛋白質分解誘導薬の基盤技術を開発する。
- ・ 創薬基盤技術として、(1)難創薬標的を対象とした医薬品シーズの実用化に要する分析技術の開発(標的の立体構造と候補化合物の相互作用を計算科学的に分析する技術の開発やスクリーニング後の分解活性の分析技術の開発)、(2)製造基盤技術の開発(複雑な立体構造を有する分子の合成方法、リンカー部分の技術開発)、(3)難創薬標的を標的とした医薬品シーズの開発(国内にある有望シーズの磨き上げ)、という3つの研究課題を進める。
- ・ 「基本的にアカデミアを採択する予定だが、早い段階から製薬企業に関与してもらったり、社会実装を見据えて戦略を立てているかを評価したりすることを想定している」(商務・サービスグループ生物化学産業課の担当者)。
- ・ 採択件数は最終的に確保した予算次第になる見通しだ。

引き続き、新たな公募事業に関する最新情報を JBIC として把握するとともに、これまでのプロジェクト実施によって構築した主導的研究者や研究機関等とのネットワーク、および蓄積してきた成果・技術・ノウハウ等を最大限に活用することも検討して、日本の創薬力の底上げに貢献するために、本新規研究開発プロジェクトを JBIC として提案する予定である。

2. 2. 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

広く周知されているように、近年のがん治療に関する進歩には、目覚ましいものがある。その基盤として、がんに関する研究成果の充実が貢献している事には疑う余地もない。東京都からの委託を受け、令和6年度から開始した産学連携コンソーシアム型で実施している本研究は、「発がんメカニズム解明」と「新規がん免疫療法の構築」を目的としており、基礎研究と臨床治療への応用を連携させた内容となっている。令和8年度は、3年計画の2年目となる。

今年度は、「発がんメカニズム解明」に関しては、乳がんにおける BRCA1/2 変異による発がん促進に焦点をあてた研究を継続して実施して作用機作仮説の実証を完遂する。他方、「新規がん免疫療法等の研究」については、新規がんワクチン療法を開発するために臨床検体の収集と解析を加速させる計画である。これらの目的達成のために、高い専門性を持った研究者や臨床医が集結している。さらに、社会実装の実現に必須となる企業も参画しており、事業化の観点を意識した、単なる研究にとどまらない実施体制を形成している。

JBIC は、研究代表者による研究マネジメントについて研究参加機関間やアカデミア/企業間のリエゾンとして補佐しており、月例の研究進捗会議の設定と進行に加えて、契約締結にも貢献をしており、今年度も継続して関与していく。また、今年度は、科学関係または知財関係の専門家を招聘して研究参加者との議論を実施し、更に深い理解の上で研究活動が実施できるように環境を整えていく。

新しいワクチン療法開発の研究体制

臨床および基礎研究から得られた情報で、がんワクチンをデザイン。協働研究体制で遂行。



「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」研究の概要

2. 3. 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～令和 10 年度の予定で AMED が実施している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。

今年度も次世代天然物化学技術研究組合が保有する天然物ライブラリーを用いて、アカデミア由来のテーマで抗がん剤のスクリーニングを実施する。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. 事務局支援及びベンチャー支援

3.1. 事務局支援

JBIC は 2020 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、プロジェクト事業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、これまでに東京科学大学(旧東京医科歯科大学)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。

3.2. ベンチャー支援

令和 6 年 9 月に JBIC は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)」の事業管理機関として交付決定を受け、株式会社 biomy (JBIC ベンチャー会員) が国立大学法人東京大学と協働して行う研究開発プロジェクト「生成AIを活用した病理画像と空間トランスクリプトームデータの統合解析プラットフォーム開発」を、管理・支援している。3 年目の令和 8 年度は当該プロジェクトの最終年度となることから、引き続き本事業を推進し、創薬研究の効率化や新薬開発、および疾患メカニズムの解明等に貢献できる成果物の獲得、および将来の社会実装等に資することを目指す。また、令和 7 年 5 月に福岡県と久留米市が進める「福岡バイオ産業創出事業」に JBIC 会員ベンチャー企業の事業が採択され、JBIC は共同研究機関として本事業の研究開発を支援している。これらの取組みをモデルケースとして、新たなベンチャー企業の支援についても検討する。

4. 調査企画

4.1. 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。具体的な分類は、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おり(医薬産業政策研究所 高橋氏の分類)、疾患治療への貢献は、拡大を続けている。これら創薬モダリティ拡大の成否に影響を与える一つの要素として細胞内または疾患組織内への薬物送達技術が重要となる。COVID-19 パンデミック時に需要先行として確立された LNP-mRNA やがん治療における抗体薬物複合体は、その好例である。同時に、安定した品質での製造実施や薬事対応も重要な要素となる。

令和 7 年度の調査・企画活動の一環として、新規モダリティ関連の調査を行ってきた。バイオ関連基盤技術研究会においても、専門家を招き、細胞外小胞エクソソームの医療応用の可能性を議論する等、新たなバイオ関連モダリティを発掘して会員企業に情報の提供を行った。今年度も、同様の活動を継続する予定である。

また、「アンドラッグブルターゲットを対象とする創薬」、「タンパク質分解:Protein Degradation」などのテーマについての検討も進めてきた。近年、世界の医薬品市場におけるバイオ医薬品の比率は急増している。その一方で、創薬モダリティの多様化に伴って核酸標的薬やタンパク質分解誘導薬等、新たな様式が出現しており、低分子薬の可能性もまた広がっている。例えば、FDA が承認した医薬品のうち、非バイオ医薬品である New Molecular Entity (NME:新規化学物質、低分子含む化学合成系の医薬品)の品目数は現在でも高率(2024 年には 68%)を占めており、日本・欧州での承認状況も併せ、同様の傾向で推移している。また、2026 年 1 月 15 日に開催された第 52 回 JBIC バイオ関連基盤技術研究会では、演者の久保田文先生(日経バイオテク編集長)から、2024 年に年商 10 億ドルを超えるブロックバスターのうち、低分子薬が 4 割以上を占めていること、昨年時点の開発中パイプラインにおいても、半数以上が低分子薬であることが紹介された。今年度に JBIC が複数の理事会員企業へ行ったヒアリングでも、低分子薬へのニーズ・期待の意見が寄せられている(経口製剤化・体内動態や細胞内移行・製造コスト等の利点、アカデミア・化学系企業の強みの活用、化学合成を一気通貫で行える国内体制構築の必要性等)。政府の最新の健康・医療戦略(令和 7 年 2 月 18 日閣議決定)にも、「AI・情報科学の進展とともに、低分子創薬の可能性の拡大が見込まれる。(中略)我が国の強みである低分子創薬(中略)も、引き続き発展させていくことが重要である。」と明記されている。

かかる状況の中で、かつて強みと考えられた我が国の低分子領域においても、アンドラッグブル標的等を狙った最新型の創薬を実現するとともに、医療政策や経済安全保障の課題も考慮しつつ産業振興等につなげるため、技術基盤を更に充実させる余地があると考えられる。

今年度は、新規創薬プロジェクトへの参画も念頭に、化学合成系の低分子創薬にも再度注目し、引き続き、各種モダリティに係る調査を行い、必要な施策を立案、実行していく。

(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・情報計算法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科学大学(旧東京医科歯科大学)、東京大学と共同で開催した。続く令和元年～7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、データの統計解析、結果の可視化(グラフ作成)および R Markdown でのレポートの作成等、一連の解析作業の基礎的な技術習得を行い、応用編として、RNA シークエンスをもとにした変動遺伝子の抽出と、抽出した遺伝子の機能解析の流れを学び、最後に R パッケージである RAINBOW R を使用したゲノムワイド関連解析(GWAS)の演習により、実際のゲノム情報の解析作業の習得を図った。本年度も引き続き、同様の講習会を企画する予定である。講習会の内容については、会員企業の要望や近年の生成 AI の発展を踏まえ、新たに ChatGPT を活用したデータ解析や Python による深層学習(画像解析)のプログラムを取り入れることとする。また、東京科学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引き続き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。更に、近年の生成AIの爆発的な発展は、医療分野全体に変革を起こしつつある。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。AIエージェントの登場も医療機関の大幅な業務改善が期待される。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は、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標とし、その中で、病理組織解析においてAIの活用が進められた。本プロジェクトは、令和8年3月に終了予定であるが、プロジェクトへの参画をもとに、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ていく。

(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、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 年度は、「バイオもの作り革命推進事業」の公募に対する応募も検討した。令和 8 年度も引き続き、バイオものづくりに関する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。

4. 2. 国内外技術動向調査

国内外の企業・大学・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(スマートラボ、生体模倣システム、量子コンピューター、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)について、バイオ関連基盤技術研究会などを通して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、研究動向、最先端技術等について広く情報を収集する。また、ライフサイエンス分野の将来展望などについて、JBIC 会員企業の皆様のニーズ調査を行うと共に、調査会社等を活用した体系的な調査も検討する。

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。

4. 3. バイオ関連基盤技術研究会

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で開催する。昨年度は、会員企業へのヒアリングや情報収集活動をもとに、AI 創薬、miRNA 創薬、再生遺伝子治療(ダイレクトプログラミング)、スマートラボ、MPS、ならびに低分子医薬品をテーマとして開催した。研究会では、講師の先生方の単なる研究紹介に留まらないよう、それぞれのテーマに関して視点を明確にし、講師の先生と事前に発表内容のすり合わせを行った。例えば、AI 創薬に関しては、計 3 回の研究会を開催したが、45回は「海外の現状の理解ならびに日本の立ち位置と課題」、46回は「国内で注目されている AI 創薬ベンチャーの技術把握」、51回は「拡大しつつある生成 AI の臨床応用の具体例」を講演のポイントとした。引き続き、本年度も研究紹介だけでなく、研究を取り巻く環境や問題点、さらには将来的な社会実装での課題も含め企業目線からも有益な情報を提供する研究会として企画していく。

第 52 回の研究会では、低分子医薬品の再考をテーマとして開催したが、現地開催とオンラインのハイブリッドでの開催とした。6 年ぶりの現地開催であったが、参加者からは好意的な意見をいただいた。本年度も定期的に現地開催も実施していく予定である。講演会後の懇親の場も含めて、講師の先生との情報交換だけでなく、会員同士でのネットワーク形成や情報交換の場として活用することで、研究会が新たな活動につながることを目指していく。

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/](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)。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等を検討し、活用の利便性を高める予定である。また、本ライブラリーの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31件、アカデミア23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できる。本システムは、創薬以外に農業の分野でも採用されており、化粧品、食品、塗料等の分野においても適応可能である。

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 myPresto の最新バージョン(v.5)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 myPresto v.5 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 の利用拡大を目的に、CBI 学会、BioJapan、ファーマ IT&デジタルヘルス エキスポ等への展示、バイオインフォマティクス関連企業、及びベンチャーとの連携等を通じて普及活動を推進する。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 7 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、CPHI Japan 2026 及びファーマ IT&デジタルヘルス エキスポ(2026 年 4 月 21 日～23 日、東京ビッグサイト)及び BioJapan 2026(2026 年 10 月 7 日～9 日、パシフィコ横浜)への出展を予定している。CPHI Japan 2026、及びファーマ IT&デジタルヘルス エキスポ及び BioJapan2026 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。ここ数年は発行回数が減っていたため、今年度は発行回数を増やして情報発信を強化したい。