

経済産業省の取組

令和8年2月27日

経済産業省 商務・サービスグループ

生物化学産業課

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

商務・サービスグループ

生物化学産業課

令和7年度予算額 58億円（53億円）

事業の内容

事業目的

医療の課題として、患者の方々のQOL（Quality of Life）を向上させるとともに、治療の適正化による医療費増加の抑制を図る必要がある。こうした背景から、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、**（研）日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献する。**

事業概要

「個別化医療」を推進する技術開発として、新モダリティとして注目されるRNAを標的とした医薬品の創薬技術（令和3～7年度）、国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術（令和3～7年度）、マイクロバイーム制御による次世代治療技術（令和3～8年度）、次世代送達技術（令和6～11年度）等の研究開発を進めるとともに、バイオ医薬品の技術基盤の確立にもつなげる。【補助率：定額（10／10）、一部事業は2／3で実施】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



※一部は2/3委託で実施

成果目標・事業期間

平成27年度から令和11年度までの15年間の事業であり、バイオ医薬品の国内製造技術基盤の確立を目指す。具体的には、

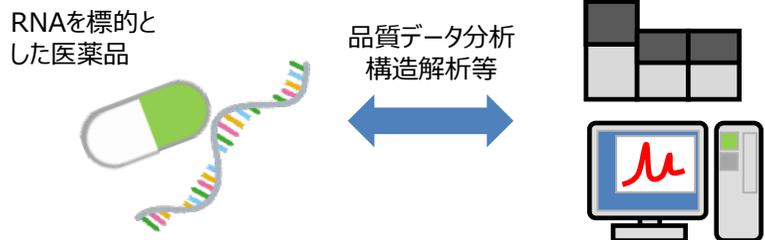
○令和12年度（2030年度）までに事業成果である各種技術を活用した我が国発の核酸標的医薬品シーズの前臨床試験の件数3件

○令和12年度（2030年度）までに事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験の件数5件（累計）等を目指す。

①RNA標的創薬技術開発

RNAを標的とした国産医薬品の実用化を促進するための基盤構築

- ・核酸医薬品の製造・精製・分析技術から規制まで一貫した基盤技術開発
- ・創薬標的となる核酸の立体構造・薬物ドッキングの解析・予測技術開発 等



②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発

次世代抗体医薬品を含む国産抗体関連技術の幅広い実用化推進

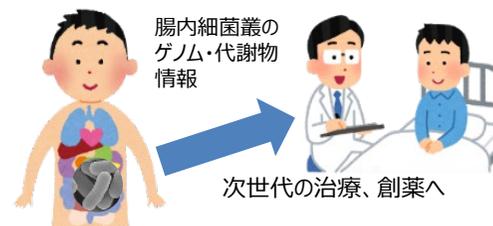
- ・次世代抗体医薬品等の製造基盤技術開発
- ・国産抗体生産細胞の商用化に必要な基盤技術の開発 等



③マイクロバイーム制御による次世代創薬技術の開発

マイクロバイーム制御による医薬品の奏効率向上等、新たな創薬を可能とするマイクロバイーム創薬エコシステムの構築

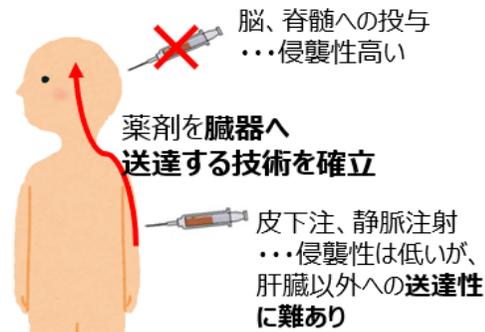
- ・マイクロバイームの大量培養、安定製剤化技術開発
- ・マイクロバイーム制御物質の探索・スクリーニング技術開発
- ・マイクロバイーム医薬品の評価系の開発 等



④次世代送達技術開発

新規の（肝臓以外を標的とした）薬剤送達技術の創出と、それを用いた医薬品研究開発の推進

- ・有効成分・薬剤送達技術・リンカーといった要素技術の磨き上げ
- ・薬剤送達の評価技術の開発
- ・GMP準拠の製造実証と非臨床試験の実施
- ・実用化を見据えた知財戦略 等



①RNA標的創薬技術開発

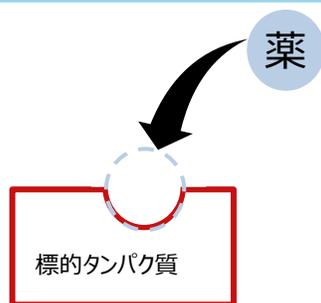
(AI活用に関連する公募研究開発課題の抜粋)

公募研究開発課題「**標的RNAの機能解析・構造解析基盤技術開発**」

- ・ 医薬品開発において**創薬標的の枯渇が課題となる中、創薬標的としてRNAが注目**されている。RNAの機能を制御する代表的な医薬品モダリティは核酸医薬であり、核酸医薬は、低分子医薬、抗体医薬に次ぐ第3のモダリティとなっている。
- ・ RNAの多くはタンパク質をコードしないnon-coding RNAであり、未だその多くは機能が解明されていないところ、その機能を予測する技術の確立に期待が寄せられている。また、**RNAの立体構造の情報は、RNAを制御する化合物を設計する上で非常に有用であるが、タンパク質と比較してRNAの構造情報は圧倒的に不足**しており、解析技術のバラエティも少ない状況である。
- ・ 本研究開発課題ではnon-coding RNAの機能を解析し、病態との関係を明らかにするとともに、解析手法の高度化により、**RNA標的創薬においても構造ベースの薬物設計を可能に**することを目指す。バイオインフォマティクス手法を用いたRNAデータベース等からのデータマイニング、リガンドの探索と相互作用解析、互換性を考慮したデータベース設計と構築、リガンドの複合体構造のデータベース化等を行い、AI 解析も活用し、創薬に活用できる技術を構築する。

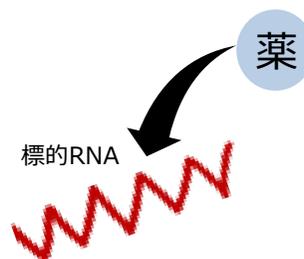
通常のタンパク質標的創薬

- タンパク質の立体構造データは十分蓄積



RNA標的創薬

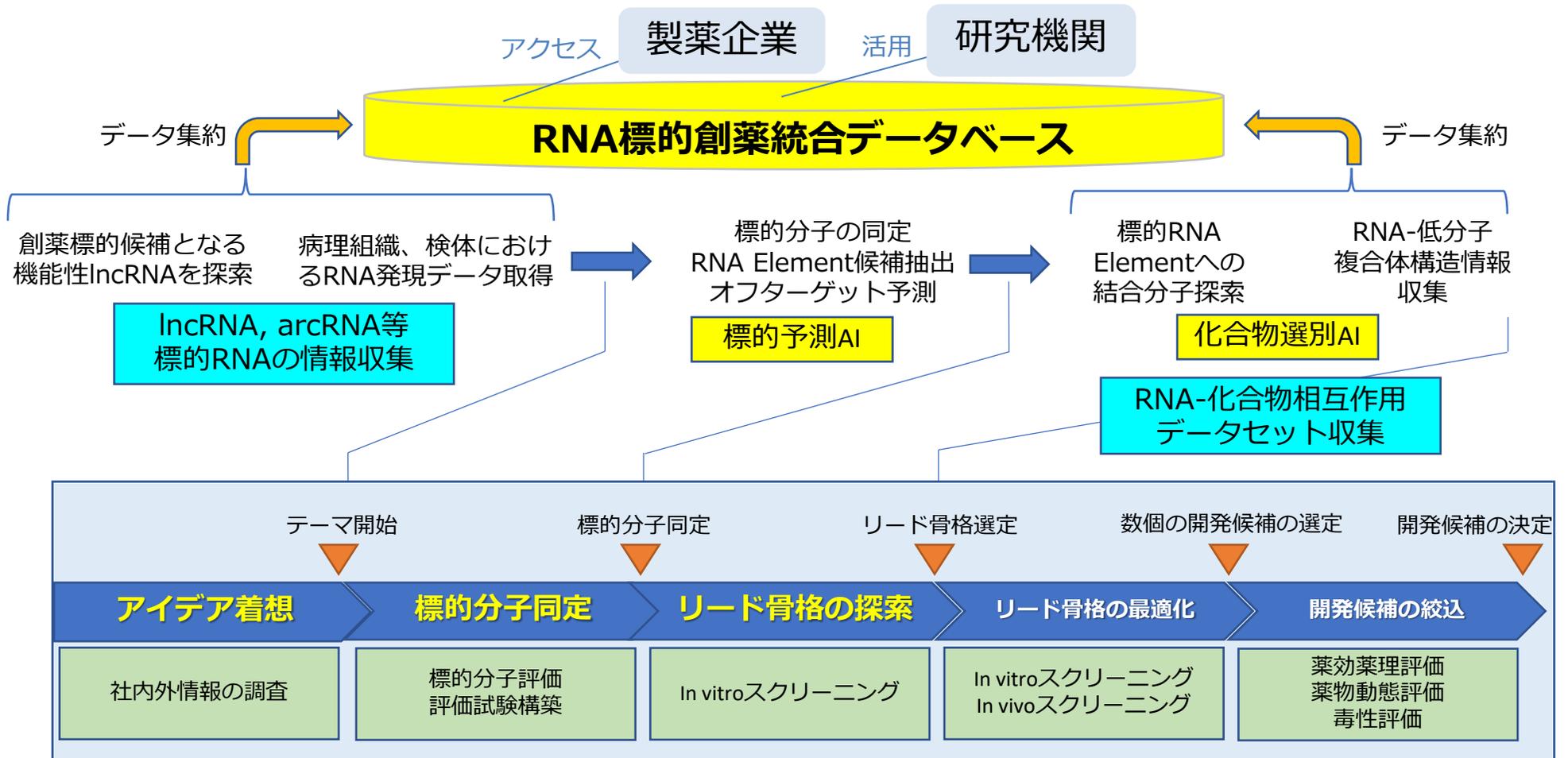
- ×RNAの立体構造データは蓄積が不十分であり、予測困難



① RNA標的創薬技術開発

(機能解析に基づくRNA標的創薬のための統合DBとAIシステムの構築 大阪大学)

- 病理組織のRNA発現解析情報、RNAと薬物の相互作用情報等を収集し、DBを構築
- 当該DBを利用して、RNA創薬標的の予測AI、標的RNAに結合する化合物選別AIを構築

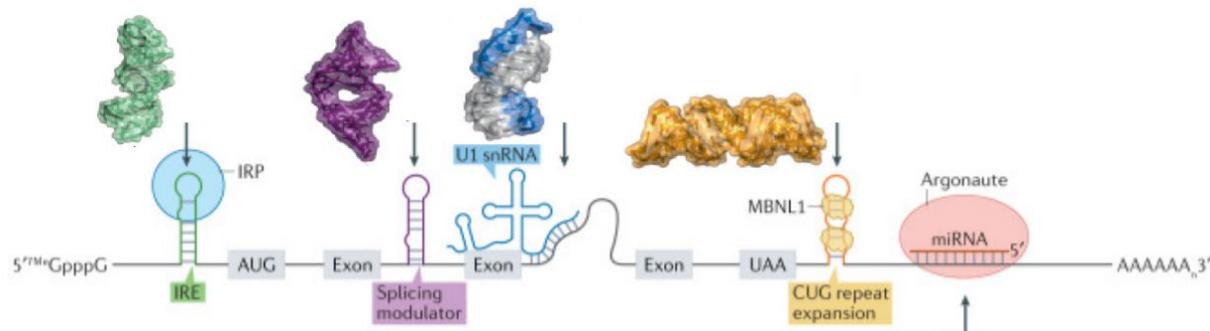
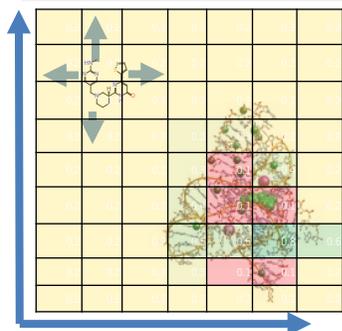


① RNA標的創薬技術開発

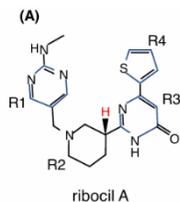
(RNA標的創薬に資するRNAおよびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発
バイオ情報産業化コンソーシアム)

- 補助的にAIを利用した計算モデルにより、効率的・網羅的にRNAと薬物の相互作用を計算
- 当該計算モデルにより、RNA構造を標的とする薬物の分子設計を支援

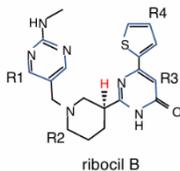
CSD-mD-VcMD法
(解析計算手法)



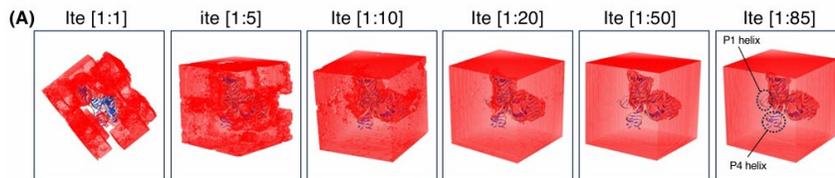
創薬標的となり得るmRNAの構造



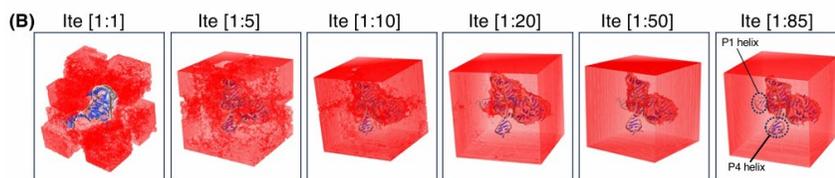
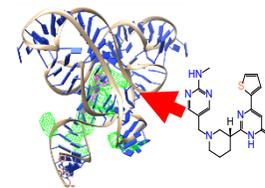
Ribocil A



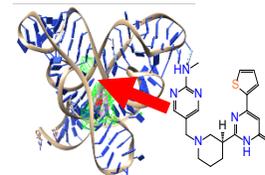
Ribocil B



不活性な薬物
は不安定
実験と一致



薬効の強い薬剤
は安定、
実験と一致



実験と計算を併用して開発

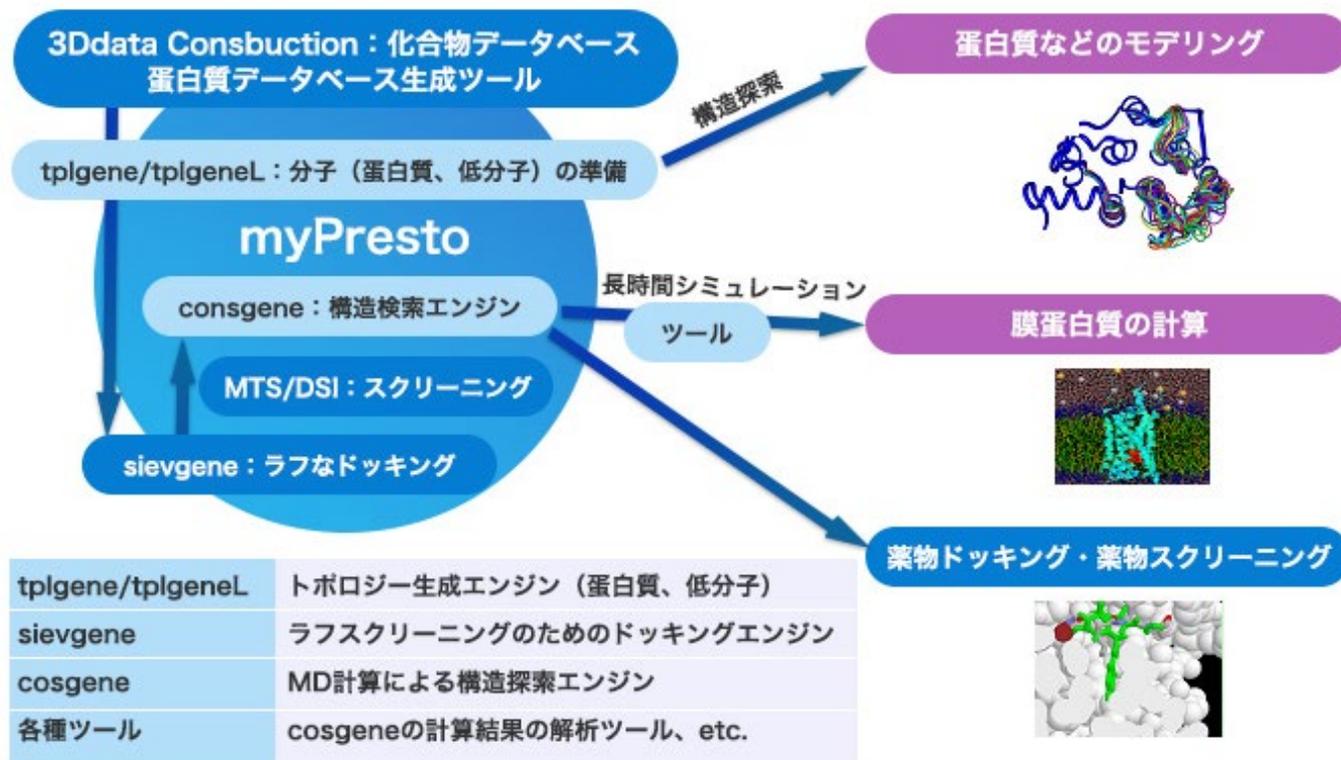
① RNA標的創薬技術開発

(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 バイオ情報産業化コンソーシアム)

- 本事業で収集したデータ及び開発ソフトを分子シミュレーションソフト（myPresto）で公開予定

myPrestoの構成

myPrestoは、化合物の二次元構造を三次元構造への変換、タンパク質等のモデリング、タンパク質-薬物ドッキング、in silicoスクリーニング等のプログラム群で構成されています。



②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発

(AI活用に関連する公募研究開発課題の抜粋)

公募研究開発課題「バイオ医薬品製造プロセスの先端的シミュレーション技術の開発」

- **抗体医薬品の製造技術について、欧米への極端な依存**を改善すべく、これまで国内企業及びアカデミアが一体となり、競争力のある国産の抗体製造プラットフォームの構築、高品質の抗体を高効率で産生するホスト細胞の樹立や高度生産技術の開発を行ってきた。しかしながら、次世代医薬品の製造技術及び抗体医薬品製造の国産技術の社会実装はさらに強化する必要がある。
- 抗体医薬品などのバイオ医薬品共通の製造技術について、コストダウン、高品質化、少量多品種の製造等のニーズや、緊急時における迅速な製造体制の構築及び供給スケールアップへの対応に対する要請が高まっている。このような背景のもと、**品質とコスト、生産性のメリットを最大化する最適な製造プロセスの開発の効率化と迅速化**が期待される。
- 本研究開発課題では、これら社会ニーズに対応可能な次世代抗体等のバイオ医薬品製造技術に資する国際競争力のある先端的な研究開発を行う。具体的には、**バイオロジクス分野のデジタル・トランスフォーメーションを推進し、デジタルバイオマニュファクチャリング実現に関するバイオ医薬品製造プロセスのシミュレーション技術の開発**を行う。

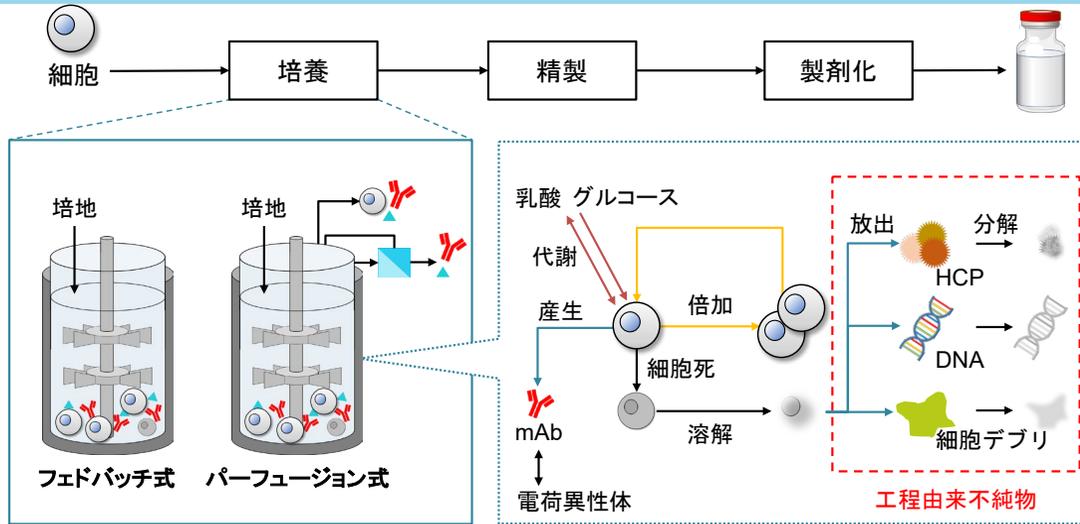


取得したデータからシミュレーション技術を開発し、効率化・迅速化・自動化へ



② 国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発 (バイオ医薬製造プロセスの開発・制御のためのデジタルプラットフォーム 東京大学)

- 培養プロセスについて、AIも活用しつつ物理的解釈可能な数理モデルを構築
- プロセスシミュレーションや品質・コスト評価に応用し、開発期間の短縮、製造コスト低減を目指す



Rank	PC ₁	PC ₂	PC ₃	PC ₄	PC ₅
1	F _p	X _v	μ _d	pH	T
2	τ	DO	LAC	GLC	F _{glc}
3	V	P	μ	T	X _v
4	F _b	Time	Time	F _{glc}	μ
5	F	T	pH	μ	P

培養条件の寄与度分析

Specific cell growth rate

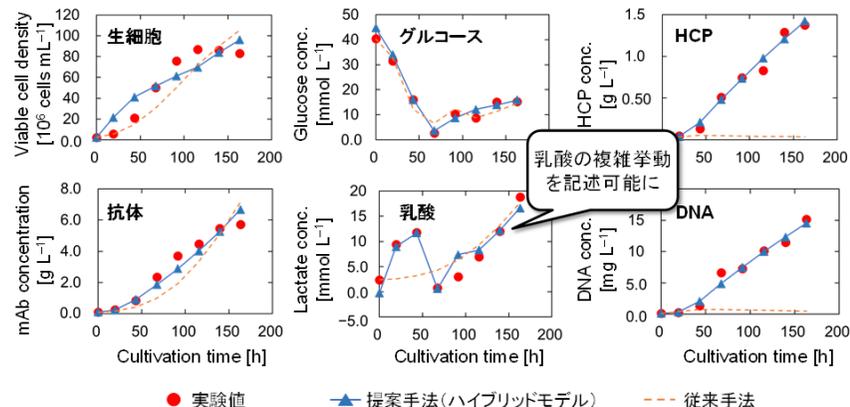
$$\mu = \begin{cases} \mu_{\max 1} \left(\frac{[GLC]}{K_{glc} + [GLC]} \right) \left(\frac{K_{I_{lac1}}}{K_{I_{lac1}} + [LAC]} \right) \left(1 + \exp\left(-\frac{[GLN]}{K_{gln}}\right) \right)^{-1} & \text{培養初期} \\ \mu_{\max 1} \left(\frac{[GLC]}{K_{glc} + [GLC]} \right) \left(\frac{[LAC]}{K_{I_{lac}} + [LAC]} \right) & \text{培養中期} \\ \mu_{\max 2} \left(\frac{[GLC]}{K_{glc} + [GLC]} \right) \left(\frac{K_{I_{lac2}}}{K_{I_{lac2}} + [LAC]} \right) & \text{培養後期} \end{cases}$$

$DO = DO_{high}, O_{lac} > 0$
 $DO = DO_{high}, O_{lac} \leq 0$
 $DO = DO_{low}$

Specific lactate production rate

$$Q_{lac} = \frac{k_{I_{lac1}}}{k_{I_{lac12}} + \exp\{-k_{I_{lac13}}[GLN]\}} + k_{I_{lac14}} \quad ; k_{I_{lac21}} \quad \left| \begin{matrix} DO = DO_{high} \\ DO = DO_{low} \end{matrix} \right.$$

メカニスティックモデル



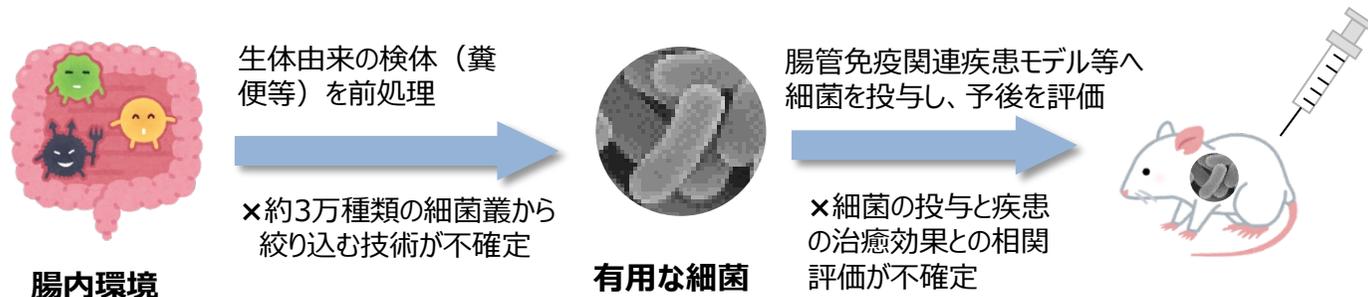
メカニスティックモデルとデータ駆動モデルのハイブリッドモデルによる予測

③マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発

(AI活用に関連する公募研究開発課題の抜粋)

公募研究開発課題「**腸管免疫関連疾患に対するMB制御技術応用による基盤技術の高度化**」

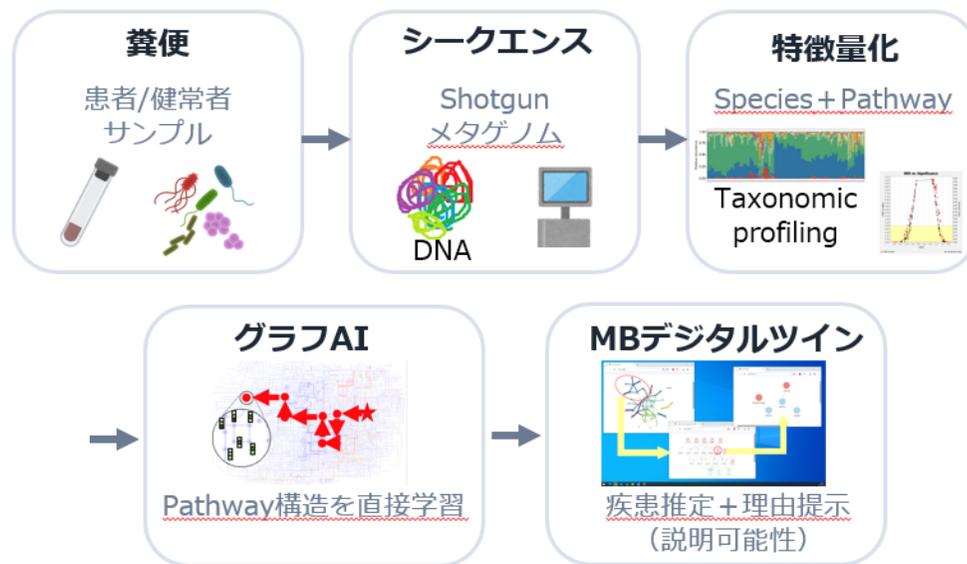
- 近年、**遺伝子解析技術の進歩により、マイクロバイオームのメタゲノム解析が大きく進展**し、さらに、**ノバイオーム技術の進歩によりMBが生体に与える影響や様々な疾患との関連性に関する知見が数多く報告され、MBに関する研究は著しく進歩している**。これらの研究の進展に基づく、多様な疾患に対する**MB制御による治療法の開発は新たな治療概念**になると考えられる。
- このような背景のもと、生菌製剤などの新たなモダリティで、MB制御による疾患治療技術の研究開発が国内外で急速に活発化している状況。しかし、我が国においては、生菌製剤特有の非臨床薬理及び薬物動態、毒性学的評価技術や製造・品質管理技術等は確立しておらず、国際競争力のある**MB制御医薬品の創出及び製造技術基盤の構築と幅広い実用化**を目指す必要がある。
- 本研究開発課題では、**MBを制御する有用腸内細菌の探索技術を軸としたMB制御菌製剤に関わる技術を高度化**する。具体的には、腸管免疫関連疾患患者からの検体採取や検体のMB解析（メタゲノム及びメタボローム解析）などを行い、創薬標的及びMB制御物質を見出す。



③マイクロバイーム制御による次世代創薬技術の開発

(MBデジタルツイン技術を基盤とした腸管免疫関連疾患の制御法の開発 大阪公立大学)

- 糞便メタゲノムデータを教師データとしてAIに生体内経路を学習させ、MBデジタルツインを作製
- MBデジタルツインを用い、クローン病／パーキンソン病等のメタゲノム診断を目指す



- デジタルツイン：現実のデータをサイバー空間に写し、状態を再現・予測
- MBデジタルツイン：「腸内MBの双子」を糞便メタゲノムから構築し、疾患状態を推定

- 教師データ = 自施設で取得したクローン病／パーキンソン病の糞便メタゲノム
- 参照データ = 米・独・中など海外大規模集団