

平成 2 5 年度実施方針

国 際 部
バイオテクノロジー・医療技術部

1. 件名

環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／
フランスにおける国際共同研究開発・実証事業

2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第 1 5 条第 1 項第 2 号及び第 9 号

3. 事業の背景・目的・目標

我が国においては、新成長戦略（平成 2 2 年 6 月 1 8 日閣議決定）において、強い経済の実現に向けて、我が国の成長分野でグリーン・イノベーションやライフ・イノベーションを推進することにより、新たな需要を創造するとともに、成長を支えるプラットフォームとして、科学・技術が位置づけられ、イノベーションにより産業のフロンティアを開拓していくとの方針が示されている。環境・医療分野は、今後海外市場での新技術・システム・インフラの需要の大幅な拡大が見込まれている。我が国の産業にとって、企業等有する技術開発を通じたイノベーションが一層加速されることにより、日本また海外における市場獲得を目指すことは喫緊の課題といえる。このため、我が国企業が海外企業と連携して行う実用化開発を支援することにより、我が国の経済成長が促進し、産業競争力の強化が早期に実現されることが期待される。

一方、フランスにおいては、2 0 0 9 年に研究・イノベーション国家戦略が策定され、フランスにおけるイノベーションの方針が打ち出された。2 0 1 0 年には、イノベーションを通じた成長戦略を目指すべく、戦略的重要性の高い分野における研究やイノベーションに関する取り組みに対して、「未来への投資」と呼ばれる大規模な資金投入が開始されている。2 0 0 5 年にフランス経済・産業・雇用省、及び高等教育・研究省の監督の下、中小企業や起業家におけるイノベーション創出を支援する O S E O（起業支援・イノベーション振興機構）が創設された。O S E O は中小企業を中心に、フランス企業等に対して、産業技術から環境・エネルギーまで幅広い分野で、研究開発や技術革新を支援しており、事業方針の一つに、フランス企業の国際連携の促進を基軸に据えて、支援ツールの拡充を図っているところである。

このような中、N E D O は、平成 2 2 年 9 月 O S E O と、日仏企業等のイノベーション促進のため協力することに合意し、MOU を締結した。本事業では、かかる合意に基づき、両国の企業等の技術開発、イノベーションにおいて、戦略的重要性のある分野で日仏企業間の連携が促進されるよう、両機関で日仏連携プロジェクトに対する支援を目指す。

本事業では、日仏民間企業等の有する環境・医療技術の国際研究開発・実証を推進する。本事業の終了後 3 ～ 5 年程度で実用化を開始できるレベルを達成目標とする。

4. 実施内容及び進捗（達成）状況

4. 1 平成24年度（委託）事業内容

公募により委託先を選定し、以下の研究開発項目について実施者を採択した。

研究開発項目①「ヒト化動物を用いた次世代型がん領域創薬支援システムの研究開発・実証」（インビボサイエンス株式会社、公益財団法人実験動物中央研究所）

抗がん剤のより効率的な開発を支援する創薬ツールとして重要な、患者生体やがん自体をマウスの中で再現する「次世代型のヒト化マウス」を開発する。

平成24年度は「次世代ヒト化マウス用の改良NOGマウスの実験動物化」、「ヒト化モデルの確立」および「生産方式の確立」を実施した。

「次世代ヒト化マウス用の改良NOGマウスの実験動物化」および「生産方式の確立」に関しては、1. TK-NOGマウスとNOG-hIL-2マウスの増産を開始した。NOG-hIL-15およびNOG-HLAマウスについても種動物の確保ができ、増産体制の目処を立てた。2. TK-NOGマウスおよびNOG-hIL-2マウスで、各々2,440個、447個の受精卵を凍結保存した。3. 上記系統の遺伝子型判定法の改良、確立を行った。4. 上記系統の全てで微生物学的な清浄度が確認できた。

「ヒト化モデルの確立」に関しては、1. hIL-2-NOGマウス内でヒト幹細胞から分化したNK細胞は腫瘍拒絶性を示し、機能的であることを明らかにした。2. hIL-2-NOGマウスを用いたがん抗体薬のADCC活性を検証可能な *in vivo* モデルを検討した。

また、仏オンコデザイン社と事業進捗状況の摺り合せを行い、今後の共同事業の進め方を協議した。平成24年度中に、まずTK-NOGマウスを搬送することとし、また、hIL-2-NOGマウス等の実験計画、それに合わせた動物の生産と供給計画を策定した。

研究開発項目②「On-Demand Multi-mixed Protein Quantification Kit の技術開発」（株式会社Proteomedix Frontiers、国立大学法人東北大学）

高速液体クロマトグラフィー質量分析装置（LC-MS/MS）を用い、新薬開発、疾患診断などタンパク質が関わるライフサイエンス関連産業における多様でグローバルなニーズに迅速に答える10-100種類のタンパク質を同時定量する On-Demand 型のキットを開発する。

平成24年度は細胞膜のチャネルのペプチドセットについては、大腸菌系においての発現及びLC-MS/MSでの分離・検出について確認した。トランスポーターのペプチドセットについて配列の仮設計を終え、年度中に発現の確認を実施予定である。発現タンパクの精製の検討は順調に進捗し、年度中に、安定同位体標識タンパク合成の検討を実施予定である。

研究開発項目③「急性期バイオマーカーの Point Of Care Testing（POCT）の開発」（株式会社シノテスト）

日本側実施者であるシノテスト社が分取、生成したHMG B1抗体ペアを、フランス側共同研究先 Magnisense 社の磁性化粒子の磁気応答を検出する測定法（MIATek）へ適合させ、HMG B1の Point Of Care Testing を構築する。

平成24年度は、仏 Magnisense 社にて抗体の固層化条件等を検討し、第一回目の一次プロトタイプの性能評価（データ検討）をシノテスト社と Magnisense 社の両社で実施した。測定範囲およ

び測定時間について開発目標をクリアしたことを確認した。年度内に、Magnisense 社にて残りの項目（特異性、検体種・検体量、同時再現性）のデータを取得予定である。

4. 2 実績推移 （百万円）

	H 2 3 （実績）	H 2 4 度 （実績）	合 計
執行額	0	2 6 2	2 6 2

5. 事業内容

5. 1 平成 2 5 年度事業内容

平成 2 4 年度採択の継続事業については以下の 3 つのテーマについて継続して実施する。

研究開発項目①「ヒト化動物を用いた次世代型がん領域創薬支援システムの研究開発・実証」（インビボサイエンス株式会社、公益財団法人実験動物中央研究所）

平成 2 5 年度は、TK-NOG マウスと NOG-h IL-2 マウスについて、仏オンコデザイン社でこれらのマウスを用いた大腸癌ならびに乳ガン治療薬の薬効評価系を確立する。NOG-h IL 1 5 及び NOG-HLA の生産と供給体制を整え、オンコデザイン社への動物供給を開始する。なお、薬効評価系確立に向けては動物特性の把握が重要となるため、実験動物中央研究所とオンコデザイン社が連携しながら作業を進める。

研究開発項目②「On-Demand Multi-mixed Protein Quantification Kit の技術開発」（株式会社 Proteomedix Frontiers、国立大学法人東北大学）

平成 2 5 年度は、引き続き、トランスポーター及び代謝酵素のペプチドセットの発現及び LC-MS/MS での分離・検出の検討を行う。また、これらのペプチドセット及び測定試薬の試作キットについて仏側実施者とのクロスバリデーションによりキットの評価等を行い、検出条件の有効性を確認する。

研究開発項目③「急性期バイオマーカーの Point Of Care Testing (POCT) の開発」（株式会社 シノテスト）

平成 2 5 年度は、シノテスト社と Magnisense 社の両社で一次プロトタイプの基本性能の確認を行い、合格であれば Magnisense 社からシノテスト社への技術移管および二次プロトタイプの手製作を行う。また、二次プロトタイプの基本性能評価を行い、HMGB 1 抗体ペアを用いた HMGB 1 の Point Of Care Testing の有用性を確認する。

5. 2 予算規模

平成 2 5 年度事業規模

一般会計（一般勘定） 約 1 1 0 百万円（交付金）（継続）

注：事業規模については、変動があり得る。

5. 3 実施期間

本事業は原則、平成 2 4 年度から平成 2 5 年度までとする。

5. 4 実施方法

相手国政府とMOUを締結して実施する。

6. その他重要事項

6. 1 評価

NEDOは、我が国の政策的及び技術的な観点及び事業の意義、成果及び普及効果等の観点から、事業評価を事業終了後速やかに実施する。

6. 2 運営・管理

事業の管理・執行に責任を有するNEDOは、関係機関等と密接な関係を維持しつつ、事業の目的及び目標に向けて適切な運営管理を実施する。

また委託先から適宜進捗状況報告を受ける。

6. 3 知的財産権の帰属

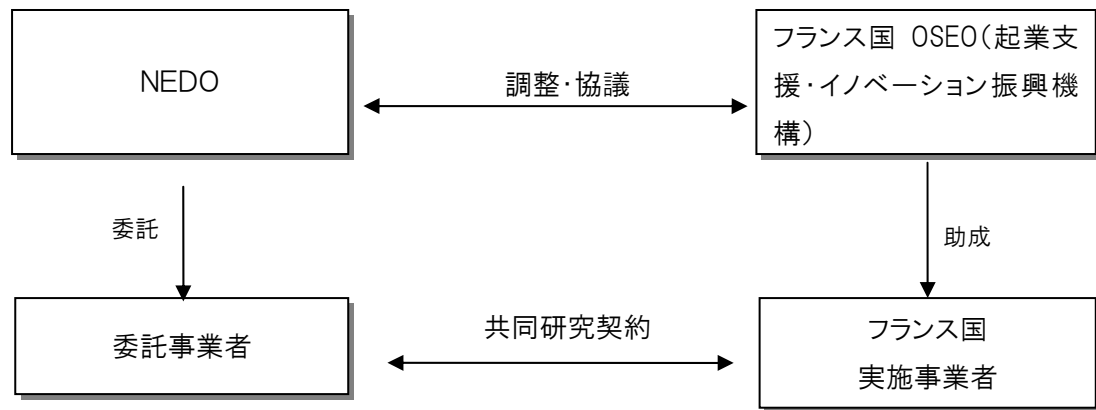
委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構新エネルギー・産業技術業務方法書」第25条の規程等に基づき、原則として、すべて委託先に帰属させることとする。

7. 実施方針の改訂履歴

(1) 平成25年3月、制定。

(別紙)

実施体制図



平成24年度に採択した案件について、実施計画に沿った研究開発・実証を行う。