

地域イノベーション・エコシステム形成プログラム バイオ経済を加速する革新技術：ゲノム編集・合成技術の事業化 終了評価結果

(1) 地域イノベーション・エコシステム形成プログラムの概要

○ 提案機関：

国立大学法人神戸大学
神戸市

○ 事業プロデューサー：

河野 悠介

○ 拠点計画の概要：

神戸大学が有する「切らないゲノム編集技術」「長鎖 DNA 合成技術」を生かし、革新的な創薬研究開発ツールの提供や長鎖 DNA 合成受託サービスの提供等、創薬ビジネス分野・バイオ産業分野への応用に取り組み、神戸を拠点とするバイオベンチャー等と連携して、日本の国際競争力向上に資するグローバルビジネス展開を目指す。

○ 事業化プロジェクトの概要：

PJ1：切らないゲノム編集技術

医療、創薬、農業、微生物など幅広い応用先が期待される、切らないゲノム編集技術 Target-AID を活用した事業開発を推進する。強固な知的財産戦略の構築を進めるとともに、自主開発及び企業とのアライアンス（共同開発やライセンスアウト）双方の可能性を視野に入れたグローバルな事業展開を推進している。

PJ2：長鎖 DNA 合成技術

10 万塩基以上の長鎖 DNA 合成技術を活用して、有用物質生産微生物の構築や高速育種、また遺伝子治療や再生医療分野などに活用する事業展開を推進する。

(2) 総評（総合評価：A）

事業化プロジェクトの 2 件は、グローバルでの研究開発競争が厳しい分野を対象領域としているにも拘わらず着実に成果を上げている。事業化に伴う社会的インパクトも非常に大きく、神戸市を中心としたスタートアップ・エコシステムグローバル拠点都市形成におけるコアエンジン機能を担うものとして高く評価できる。さらに、本事業化プロジェクトに関連して 3 社の大学発ベンチャーが起業したほか、当初の目標額を上方修正するほどの外部資金獲得に成功しており、今後の事業継続性についても配慮がなされていることから、実用化に向けた展開が確実に進んでいけば、優れた事業化の成功モデルとなることが期待される。

地域イノベーション・エコシステムの継続的な進展のために、神戸大学独自の株式会社神戸大学イノベーション(KUI)やアントレプレナーシップセンター等の支援体制

が構築されている点も注目に値し、医療産業都市を目指す神戸市との協力体制強化により、神戸地域がグローバルなバイオクラスター集積拠点に成長することを期待したい。

【事業化（出口）目標】

・ 目標設定の妥当性

本事業の成果を基とした大学発ベンチャーが 3 社設立されており、本事業成果の社会実装を担う企業群の形成が確実になされている。本事業期間中に、ライセンス収入、事業収益、国内外の投資資金（民間 VC）等を合わせて、当初目標を超える金額を獲得し、これにより、ライセンス収入を神戸大学にもたらした。特に、外部資金の獲得については、中間評価時に修正した目標額を更に上回る資金を獲得しており、十分な成果を達成したと言える。また、PJ1 において課題であった知財関係についてのグローバルなクロスライセンス契約がなされており、リスクの回避と研究成果の確保という観点でも評価ができ、国際競争において優位な地位を獲得することが期待される。

・ 実現した場合の社会的インパクト

PJ1、PJ2 共に基本技術・要素技術として先進性の高い技術であり、事業化への期待は高く、社会実装された際のインパクトは極めて大きい。PJ1 は、今後の医薬品やマイクロバイオーム治療薬、高付加価値作物などの開発に必須の技術となる。世界では、その基盤となるコア技術の特許を取得すべく激しい競争が繰り広げられているが、PJ1 においても将来の特許係争を回避するためグローバルなクロスライセンス契約が締結されている。PJ2 についても、これまで合成が難しかった遺伝子配列や長鎖 DNA 合成が可能となることによる革新的な微生物育種・遺伝子治療、有用物質を生産する微生物の超高速育種、国内において原薬から製剤まで一貫して受託可能な遺伝子治療用ウイルスベクターCMC 事業の実現等、大きな社会的インパクトをもたらす可能性がある。

【研究開発・事業化計画】

・ 研究開発の進捗状況

PJ1 では、ゲノム編集のオフターゲットを従来比 1/10 以下にまで低減し、医療分野において B 型肝炎治療モデルで根治に繋げる治療概念を実証すると共に、グローバルな特許のクロスライセンス契約を締結し、マイクロバイオーム生菌剤開発に今後集中できる環境を確立している。農業分野でもバラ・バナナ・医療用大麻をゲノム編集の対象領域として選定できている。

PJ2 では、OGAB 法を改良し、合成が不可能であった高 AT 含量の長鎖 DNA の合成を

可能にし、DNA の菌体内メチル化技術も確立し、高速微生物育種技術も着実に成果を積み上げている。

・ 事業化計画・戦略の妥当性

PJ1 は、大学発ベンチャーと連携し、出口目標を設定した上で事業開発と研究開発それぞれの目標を着実に推進している。PJ2 も、大学発ベンチャーと連携しながら、遺伝子治療分野と有用微生物創出分野の2つの市場で、事業拡大に向けた計画を戦略的に推進している。また、どちらのPJも事業の継続性には十分配慮されており、競争の激しい領域で、グローバルレベルの成果が着実に出ることが期待される。

【事業プロデュース体制】

正副及び補佐の3名の事業プロデューサー、中心研究者、神戸大学、神戸市の外郭団体である神戸医療産業都市推進機構及び神戸市の担当者からなる拠点運営・開発会議により、地域の意見を適正に協議・集約できる体制が整えられている。特に、事業プロデュースチームは、市場調査や知財戦略の構築、大学発ベンチャーの事業領域を意識した市場開拓など研究開発活動の価値の最大化に寄与している。

【地域イノベーション・エコシステムの形成に向けて】

神戸市は、合成生物学分野をバイオクラスターの中核分野と位置づけて、多くのスタートアップが起業、集積する拠点都市を目指すべく支援を推進しており、イノベーション・エコシステム形成に向けた基盤の構築が進んでいる。大学発ベンチャー3社も、神戸大学や神戸市の支援も受けながら、中心的なベンチャーとして地域エコシステムの円滑な形成に寄与している。今後もバイオクラスターの中核企業として、大きく発展することを期待したい。

神戸大学の研究者による技術開発、事業プロデュースチームによる事業戦略構築、大学発ベンチャー3社による社会実装への挑戦、神戸医療産業都市推進機構によるクリエイティブラボ神戸（以下「CLIK」という。）の整備等によるインキュベーション支援が円滑に進んでおり、神戸地域として世界とも伍していけるバイオクラスターを構築しつつある。今後の大きな飛躍に期待したい。

【コア技術・知的財産】

PJ1もPJ2もコア技術について国内外に特許出願がなされ、権利化も進んでおり、世界的な特許網が構築されつつある。事業化に向けた知財戦略も十分検討されている。ゲノム編集については、将来の特許係争を回避するためのグローバルな特許のクロスライセンス契約が締結されており、その交渉力も高く評価したい。

【今後の取組】

PJ1 も PJ2 も競争の激しい分野であるが、事業終了後も AMED などの各種大型プロジェクトに採択されており、継続性が担保されている。企業との共同開発プロジェクトも多数展開されており、今後も増加することが期待される。

神戸大学ではアントレプレナー教育の体系化を行い、スタートアップ起業支援や起業家育成のための体制を整備しており、バイオクラスター形成の支援体制も万全である。さらに、KUI を設立し、大学の収入のスタートアップ支援への資金還流体制も構築されており、制度面、人材面、資金面からの支援体制が総合的に構築されている。

地域エコ事業の終了を見据えて、PJ1 と PJ2 の継続性だけでなく、スタートアップやベンチャー支援のための資金の循環や人材育成を継続的に行うために、神戸大学の産官学連携本部、科学技術イノベーション研究科、アントレプレナーシップセンター及び KUI、科学技術アントレプレナーシップ社（以下「STE」という。）等が連携した仕組みが構築されている。

神戸大学が主導する支援体制（KUI やアントレプレナーシップセンター等）に加えて、神戸市も神戸医療産業都市推進機構による支援体制を構築しており、神戸大学と神戸市が連携して、神戸地域を医療・バイオ・健康分野でのスタートアップ・エコシステムグローバル拠点として成長発展させていく体制が整っている。