

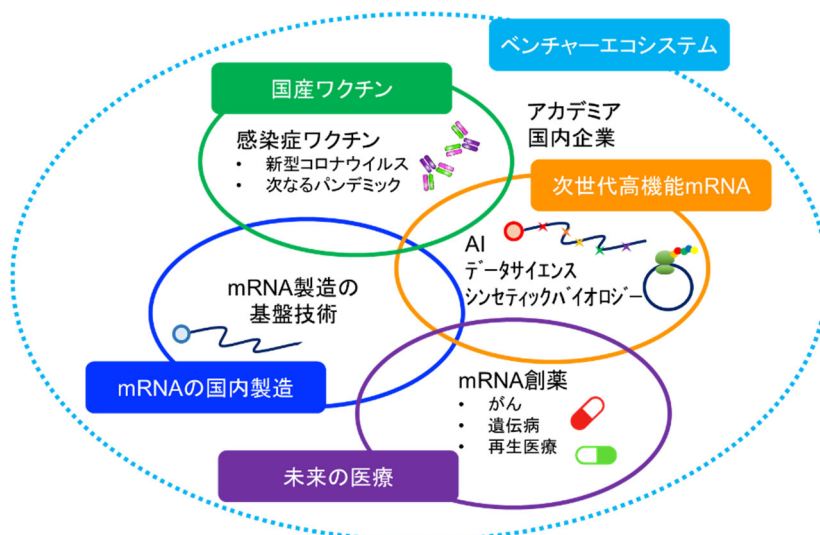
日本発 mRNA 創薬に向けた大型プロジェクト始動 ～安全・安心な国産ワクチンを届ける～

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学は、国内4つの研究機関と共同で、メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンの開発に取り組んでいます。mRNA の製造、分子設計や医学に関する知見に加え、AI、データサイエンス、シンセティックバイオロジー等の最先端の技術を融合させることで、次世代型 mRNA 創薬を目指しています。その実用化に向けて、名古屋大学大学院理学研究科の阿部 洋 教授、京都府立医科大学大学院医学研究科医系化学の内田 智士 准教授は、2022年3月1日、名古屋大学発ベンチャーCrafton Biotechnology (クラフトンバイオテクノロジー) 株式会社 (愛知県名古屋市) を設立しました。

我々はパンデミックの際国民に速やかにワクチンを供給できるよう、mRNA の国内製造体制を築いていきます。さらに、感染症のワクチンだけでなく、がんや遺伝病の治療、再生医療にも期待されている mRNA 創薬に取り組み、次世代の医療を担います。国内企業を結集させ、強固なベンチャーエコシステムを構築することで、安全・安心なワクチンを国民に届けます。

【ポイント】

- ・名古屋大学発ベンチャーCrafton Biotechnology 株式会社（以下「CB 社」）の設立。
- ・独自の特許技術を基盤とした mRNA の製造。
- ・ mRNA 創薬による次世代医療の構築。
- ・パンデミックにおける速やかなワクチン供給に向けて、国内での mRNA 製造を実現。
- ・医学系研究者、臨床医師と連携したワクチン開発と医療応用。
- ・データサイエンス、シンセティックバイオロジー等の最先端な科学を融合した、次世代型 mRNA の創製。
- ・名古屋大学、京都府立医科大学、早稲田大学、理化学研究所、横浜市立大学の共同研究。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「革新的先端研究開発支援事業（インキュベータータイプ：LEAP）」^{注1)}での研究開発課題採択。



【研究背景と内容】

新型コロナウイルスに対するワクチンの中で、mRNA ワクチンは有効性が高く、いち早く承認されたことから、パンデミックの制御において中心的な役割を果たしてきました。ファイザー社、モデルナ社のワクチンは既に、全世界合計で約 30 億回が接種されています。しかしながら、これらは輸入に依存しており、国内で生産できず、緊急時速やかに国民全体に供給できないことは、我が国における喫緊の課題です。また、比較的副反応が強いことがワクチン忌避の原因にもなっています。さらに、現在のワクチンには、不完全な mRNA が不純物として多く混じっており、平常時 mRNA ワクチンを普及させる上で課題にもなっています。

名古屋大学大学院理学研究科の阿部 洋 教授及び京都府立医科大学大学院医学研究科医系化学の内田 智士 准教授らは、10 年以上にわたる mRNA ワクチン、医薬品の開発における知見を活かし、これらの課題に取り組んでいます。AI、データサイエンスを専門とする早稲田大学の浜田 道昭 教授や、シンセティックバイオロジー^{注2)}を専門とする理化学研究所の清水 義宏

チームリーダーと共に、進化分子工学^{注3)}の手法を取り入れ、より高純度かつ高機能な次世代 mRNA の製造法、設計法を開発しています。内田 智士 准教授は、京都府立医科大学大学院医学研究科麻酔科学の佐和 貞治 教授、横浜市立大学眼科学の柳 靖雄 教授と共に、開発された mRNA をワクチンへと応用しています。高機能な次世代型 mRNA の設計により、副反応の少ないワクチンを開発することが出来ます。名古屋大学大学院理学研究科の金 承鶴 特任教授は、各研究機関と複数の関連企業を含めた連携体制を整備し、強固なベンチャーエコシステム^{注4)}を構築します。このように、mRNA のデザインから生産システム、デジタル技術、臨床応用まで、多面的かつ複合的に開発を進めようとしています。

2022年3月1日、本技術の実用化を目指し、阿部 洋（最高科学責任者）、内田 智士（最高医療責任者）、金 承鶴（代表取締役）は、CB社を設立しました。CB社は名古屋大学インキュベーション施設に拠点をおき、各研究機関の技術をライセンスし一元的に集約することで、mRNA 技術の事業基盤を確立し、実用化開発を促進します。

CB社は数年以内に、国内で mRNA を製造できる体制を構築し、安定供給することを目指します。さらに、独自の創薬技術を整備することに加え、自社でワクチン開発も行います。mRNA ワクチンは、新型コロナウイルスだけでなく、次なるパンデミックなど、将来必ず訪れる脅威に対して迅速に対応できる備えともなります。また、新しい医薬品モダリティ（治療技術）として、感染症を予防するワクチン以外にも、がんや遺伝性疾患、さらには再生医療への応用が期待されています。国内医薬品産業に目を向けた場合、バイオ医薬品^{注5)}の台頭以降、新しいモダリティの海外依存度は非常に高い状況が続いています。我々は、ワクチンを超えた医薬品としての mRNA の応用にも取り組み、様々な難病に対する治療薬を開発します。このことは将来、医薬品産業における日本の国際的競争力を高める上で非常に重要です。

なお、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）」^{注1)}に、研究開発課題「化学を基盤とした mRNA の分子設計・製造法の革新とワクチンへの展開（研究開発代表者：阿部 洋）」が採択されており、2021年10月より当該事業での成果獲得も加速しております。

【用語説明】

注1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）」:

世界をリードする顕著な研究成果を加速的に発展させて、企業やベンチャーなどに研究開発の流れを継承し、将来において革新的な医薬品や医療機器、医療技術の創出に繋げ、社会的変革に向けた広がりのある研究開発の潮流が生まれることが期待されるプログラム。研究開発期間は原則5年以内。（https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/001_leap.html を参考）

注2) シンセティックバイオロジー :

遺伝子や細胞など生命の部品を人工的に設計、利用することで、医薬品や化粧品、農薬などを効率的につくりだそうとする、新しい学問分野。

注3) 進化分子工学 :

2018年ノーベル化学賞になった技術で、突然変異と淘汰の繰り返しを試験管内において再現することで、進化の原理を利用して、分子(mRNAなどの核酸やタンパク質)の機能を向上させる研究。

注4) ベンチャーエコシステム :

多様な企業、チーム、事業体が連携して、ベンチャーを育て、イノベーションを生み出す体制。生態系が繁栄することになぞらえた表現で、IT産業で見られた構図。

注5) バイオ医薬品 :

バイオテクノロジーをつかって作り出される医薬品。現在、抗体医薬が主流であるが、mRNAをはじめとした核酸医薬が次世代バイオ医薬品として期待されている。