

生物化学産業に係る国内外動向

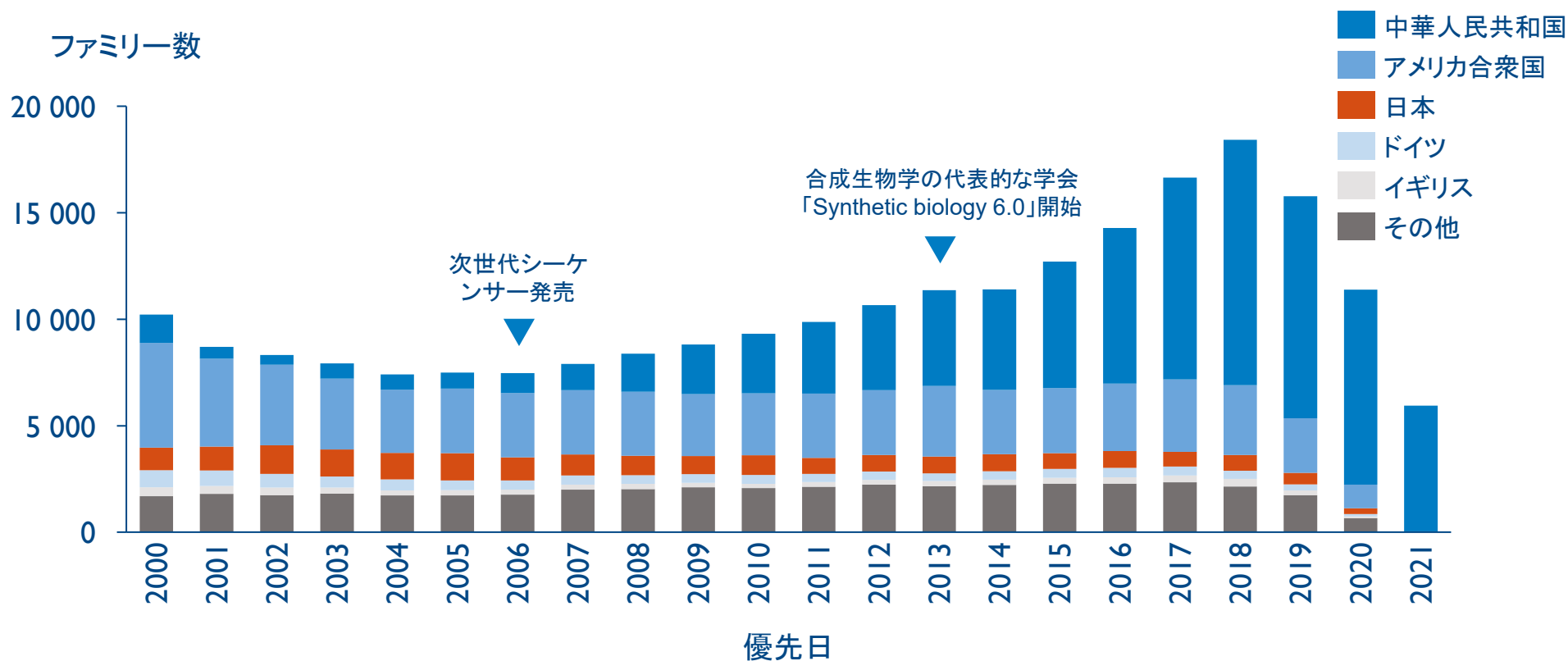
ご説明資料

2023年3月13日

合成生物学関連技術の特許数 出願数・出願人国籍推移

次世代シーケンサーが発売された2006年以降から特許件数が増加し始め、2013年以降に急増。2006年前後から中国が出願数を伸ばし始め、2011年に米国を超えた。

合成生物学関連特許の出願数・出願人国籍シェア推移(ファミリー数・優先日ベース*)



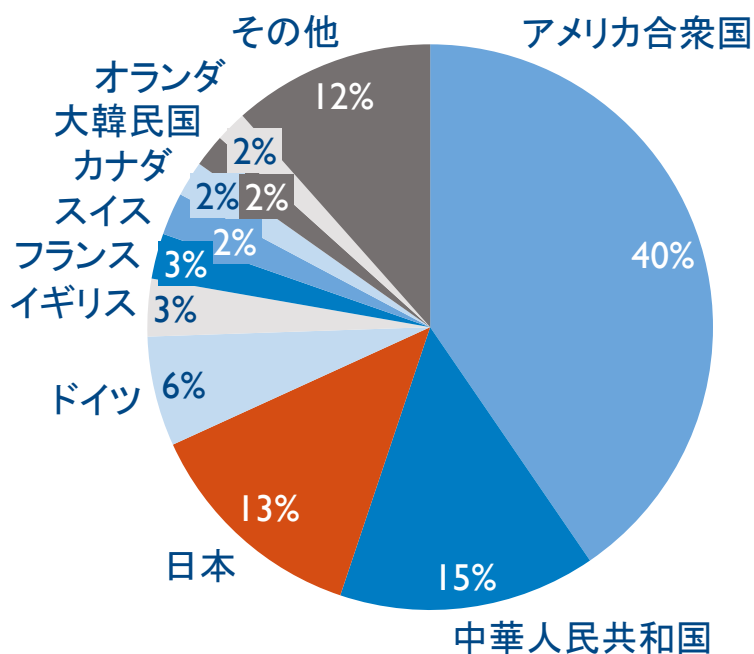
* 出願公開やデータベース反映のラグがあることから、概ね2019年以降のデータは実際よりも小さい値となっている

* 米国の仮出願制度の影響で、2000年のデータが実際よりも大きな値となっている可能性あり

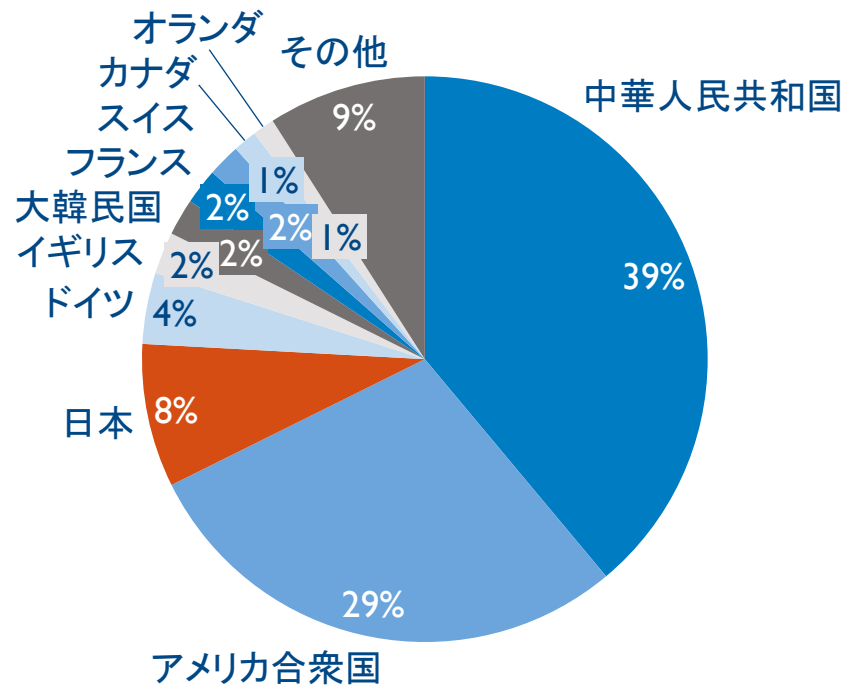
出所: BizCruncher(検索日: 2022年1月18日)

出願人国籍は中国・アメリカが過半数を占め、過去10年で中国が大幅にシェアを拡大している。

出願人国籍の分布(ファミリー単位)*1
2000-2010年



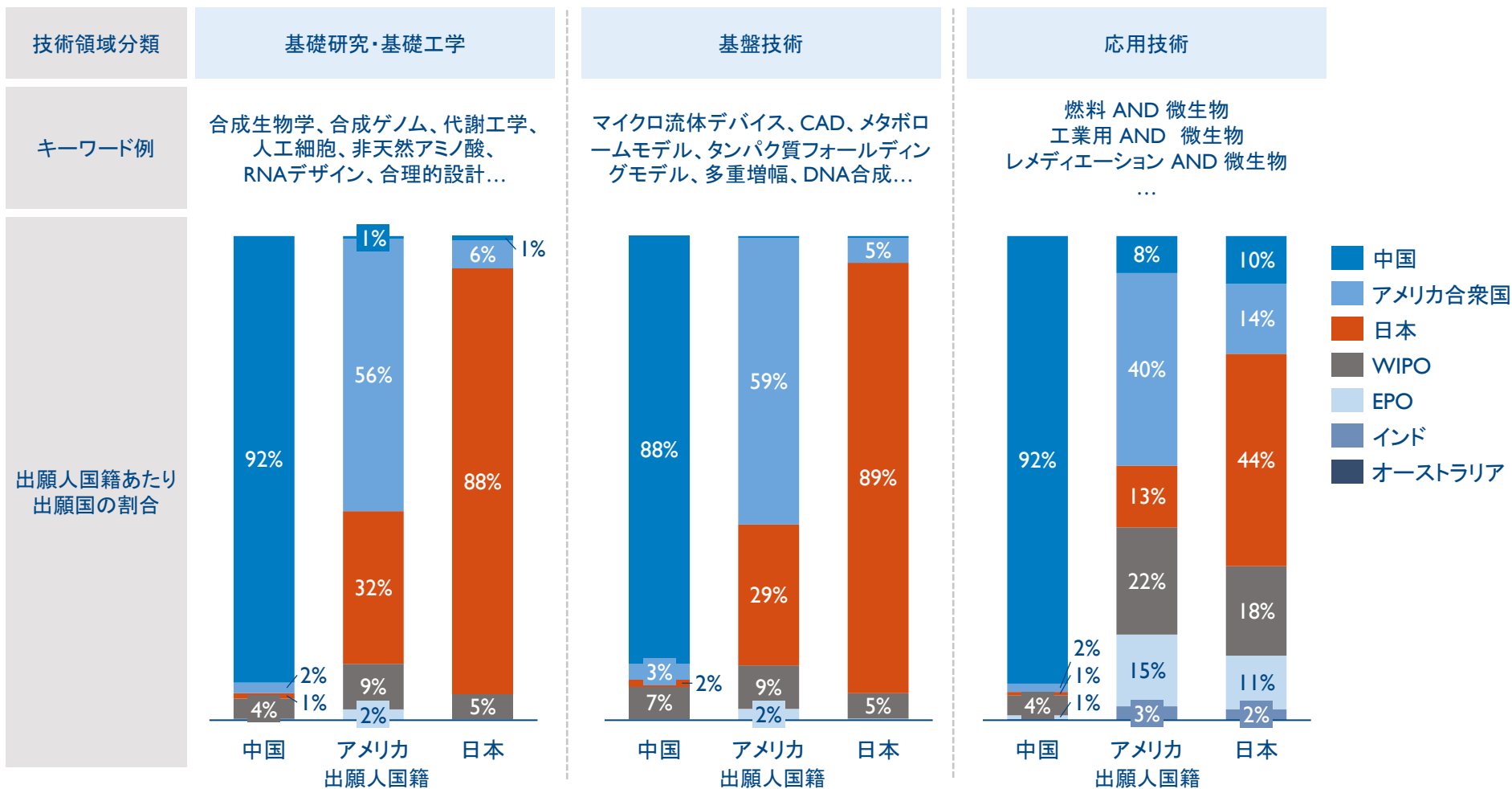
出願人国籍の分布(ファミリー単位)
2000-2021年



*1 共同出願で複数の出願人が含まれる場合、それぞれ1件としてカウントした
出所: BizCruncher(検索日: 2022年1月18日)

合成生物学関連技術の特許数 出願人国籍あたり出願国の分布

中国は、足元自国内での事業展開に注力していると推察。米国・日本は、出口となる産業に関連する応用技術特許においてグローバル展開を見据えている。



出所: BizCruncher(検索日: 2022年1月18日)

欧米に多くの技術・スキルが集積している他、Design関連については中国で盛んに研究開発が行われている。

重要技術・スキルの保有状況



| | 重要技術・スキル | 各国の技術保有状況 評価指標 | 評価指標集計値の4地域合計に占める割合 | | | |
|--------|---------------------------------------|---|---------------------|-------|---------------------|-------|
| | | | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
| Design | ゲノムデータベース 宿主生物や最適酵素 の選定 | 公共生物資源データベースの データ蓄積量 (2022年1月時点) | 4.2% | 11.5% | 56.7% (英国・ドイツのみ) | 27.6% |
| | DNAシーケンス | DNAシーケンサー売上高 Top10以内の企業数 (2018年) | 0.0% | 66.7% | 22.2% | 11.1% |
| | 代謝経路、 DNA配列設計 | コンビナトリアル最適化 手法開発プレーヤー数 (2012~2019年) | 0.0% | 31.8% | 45.5% | 22.7% |
| Build | DNA合成 | 長鎖DNA合成 業界団体IGSC参加企業数 (2021年) | 5.0% | 70.0% | 20.0% | 5.0% |
| | ゲノム編集 | 出願人国籍別ゲノム編集関連 特許ファミリー数 (2008~2017年) | 4.4% | 59.0% | 17.7% | 19.0% |
| | 最適生物の作製 | ブダペスト条約に基づく 特許化のための改変微生物 寄託数(2020年) | 2.1% | 16.5% | 12.8% | 68.6% |
| Test | 専用培地 | 微生物培養培地売上高 Top10以内の企業数 (2020年) | 11.1% | 66.7% | 22.2% | 0.0% |
| | メタボローム解析 | 2020年に開発された メタボローム解析ツール数 | 6.1% | 36.6% | 50.0% | 7.3% |
| Learn | 有望配列・構造検出、 最適経路計算、実験系 へのフィードバック | AI領域で最高峰の学会 NeurIPS 2020 における論文採択数 | 1.9% | 59.2% | 26.0% | 12.9% |

公共ゲノムデータベースの構築は英国で進んでおり、その他の国でも精力的に取り組まれている。

| | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
|--|--|---|--|--|
| 公共生物資源データベース のデータ蓄積量 (2022年1月時点) | 5.6万株 (NBRC ^{*1} :生物資源データ プラットフォーム(DBRP)) | 15.2万株 (JGI ^{*2} :Genomes OnLine Database(GOLD)) | 英国:66万株 (EMBL-EBI ^{*4} :BioSamples) ドイツ:8.9万株 (de.NBI ^{*3} :The Bacterial Diversity Metadatabase(BacDive)) | 36.4万株 (CNCB-NGDC ^{*5} :BioSample) |

評価指標の概説

- 微生物ゲノムデータベースは各国で公共データベースの拡充が進む他、独自のデータベースを構築して差別化している企業も存在
 - 米国Ginkgo Bioworks社が独自の大規模なゲノムデータベース(4億4,000万以上の遺伝子配列データ)を保有していることを強みとしているほか、日本国内にも自社のシングルセルゲノム解析技術を活用して高精度微生物ゲノムデータベースを構築している企業が存在

*1 NBRC: (独)製品評価技術基盤機構(NITE)バイオテクノロジーセンター *2 JGI: U.S. Department of Energy Joint Genome Institute(米国エネルギー省) *3 de.NBI: German Network for Bioinformatics Infrastructure、
*4: EMBL-EBI: European Molecular Biology Laboratory's European Bioinformatics Institute、*5 CNCB-NGDC: National Genomics Data Center, China National Center for Bioinformation
出所: 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」(2021年2月)、DBRPウェブサイト(<https://www.nite.go.jp/nbrc/dbrp/top/>)、GOLDウェブサイト
(<https://gold.jgi.doe.gov/>)、BioSamplesウェブサイト(<https://www.ebi.ac.uk/biosamples/>)、BacDiveウェブサイト(<https://bacdive.dsmz.de/>)、BioSampleウェブサイト(<https://ngdc.cncb.ac.cn/biosample/>)、EMBL-EBIプレスリリース
"Making sense of bacterial DNA data"(9 Nov 2021)、有識者インタビューよりアサー・ディ・リトル作成

DNAシーケンサーは米国の次世代シーケンサーが大きなシェアを現在も維持している。

| | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
|--|----|----|----|----|
| DNAシーケンサー 売上高Top10以内の 企業数 (2018年) | 0社 | 6社 | 2社 | 1社 |

評価指標の概説

- 2006年に第2世代次世代シーケンサーが発売されて以降、ゲノム解読のコストは急速に低減し、ゲノム解析に大きな変革をもたらした
- 2015年以降にPacBio RS II、Oxford Nanopore Technologies等の第3、第4世代シーケンサーが登場し、第2世代で課題となっていたロングリードのシーケンスが可能となり、大きな遺伝子の解析が可能となったが、**シーケンサーの市場は第2世代が9割以上を占めている状況**

| No. | 国籍 | 企業名 |
|-----|-----|--|
| 1 | 米国 | Illumina |
| 2 | 米国 | Thermo Fisher Scientific |
| 3 | 中国 | BGI Genomics |
| 4 | 米国 | Agilent Technologies |
| 5 | 米国 | 10X Genomics |
| 6 | ドイツ | QIAGEN |
| 7 | 米国 | Azenta LifeSciences(旧GENEWIZ) |
| 8 | 韓国 | MACROGEN |
| 9 | 米国 | Pacific Biosciences of California (PacBio、Illumina子会社) |
| 10 | 英国 | Oxford Nanopore Technologies |

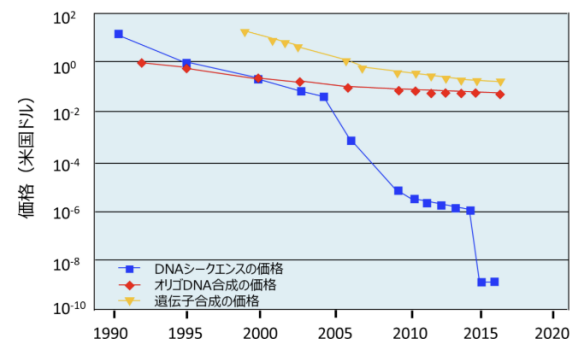
DNA合成は業界団体所属企業で市場の約8割を網羅しており、米国が大きなシェアを保有している。

| | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
|--|----|-----|----|----|
| 長鎖DNA合成業界団体 International Gene Synthesis Consortium (IGSC) 参加企業数 (2021年) | 1社 | 14社 | 4社 | 1社 |

評価指標の概説

- 一般的に約 10^4 bpまでのオリゴDNA、人工遺伝子や遺伝子クラスターの合成はDNA受託合成会社に外部委託されることが多く、Twist Bioscience等の企業が業界をリードしている
- 合成生物学分野ではDNA合成コストが最終生産物の価格に大きく影響するため低価格化が望まれているが、DNAシーケンスのコスト低減ペースと比較してDNA合成のペースは明らかに鈍い
- 2009年に米国を中心としたDNA合成メーカーが自主的に結集し、International Gene Synthesis Consortium (IGSC) という国際的な非営利団体を創設した
 - 加盟企業で世界の遺伝子合成の約80%の生産能力を保有しているとされている
- また、より複雑な機能を付加した微生物の作製に必要な長鎖DNAの合成においては技術開発がグローバルで進展しているところであり、国内ではシンプロジェン社、オリシロジェノミクス社、Logomix社等が技術を保有している
 - ただし、DNA合成全体に対する長鎖DNAのシェアは小さい

塩基あたりのDNAシーケンス・合成の価格



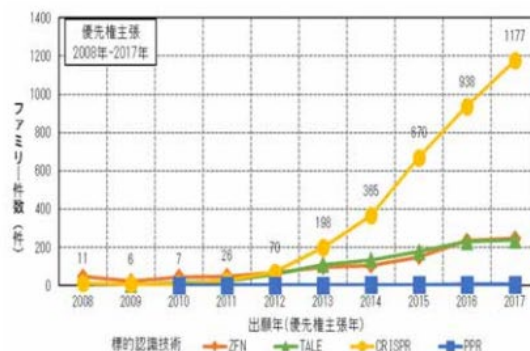
ゲノム編集は米国を中心に研究開発が活発に行われており、CRISPR関連の研究が全体を牽引している。

| | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
|---|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 出願人国籍別 ゲノム編集関連 特許ファミリー数 (2008～2017年) | 416件 (4.1%) | 5,617件 (54.8%) | 1,686件 (16.4%) | 1,808件 (17.6%) |
| (参考) 著者所属機関国籍別 ゲノム編集関連論文発表数 (2008～2019年) | 1,192件 (6.2%) | 6,238件 (32.6%) | 5,680件 (29.6%) | 3,184件 (16.6%) |

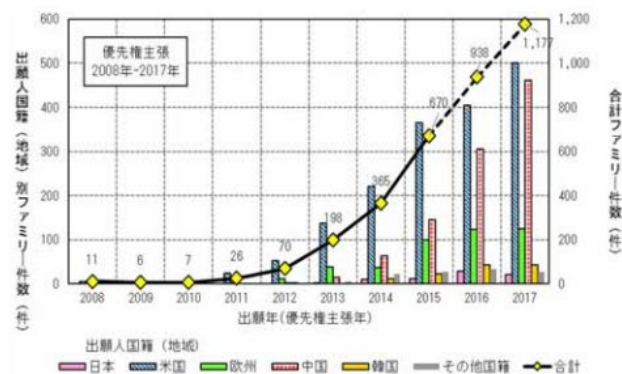
評価指標の概説

- 2013年にCRISPR-Cas9が開発されて以降、ゲノム編集技術の特許出願数は急速に増加しており、特にCRISPR関連技術の開発が盛ん
- 中国はCRISPR関連技術の出願数で米国に急迫してきており、中国科学院上海生命科学研究所以、中国科学院遗传与发育生物学研究所等のアカデミアで活発に研究開発が行われている

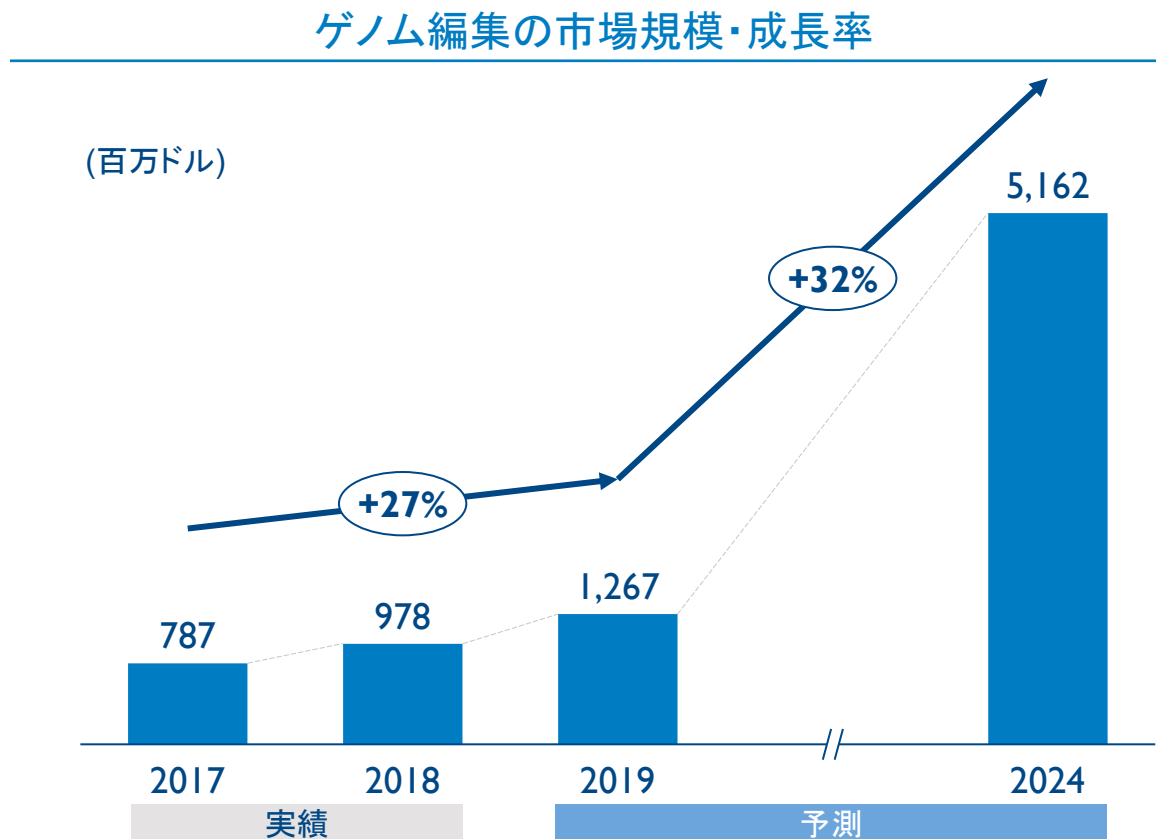
標的認識技術別ファミリー一件数推移



出願人国籍別標的認識技術(CRISPR)のファミリー一件数推移



ゲノム編集市場は独自の技術を保有する企業が様々な最終産業の製品を対象にサービスを提供している。



改変微生物の寄託数は中国が圧倒的にシェアを占めている。独自性の高い遺伝子配列に基づく微生物は特許化されず秘匿情報となっている可能性もある。

| | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
|---|------|------|------|--------|
| ブダペスト条約に基づく 特許化のための 改変微生物寄託数 (2020年) | 124件 | 969件 | 753件 | 4,031件 |

評価指標の概説

- ブダペスト条約により、微生物関連発明に係る特許を出願する場合には、当該微生物の存在を担保し、第三者がその発明を実施することを可能にするために発明した微生物を寄託機関に寄託することが義務付けられている
- 改変微生物の特許を出願する際には、微生物の寄託に関する国際寄託当局の交付する受託証等の証明書を特許出願書類に添付する必要がある
- 世界知的所有権機関(World Intellectual Property Organization/WIPO)のウェブサイトにて微生物寄託数の集計値が公表されており、各国の改変微生物の開発状況を把握することができる

メタボローム解析ツールは非常に多くのプレイヤーが開発を行っており、欧州内でもプレイヤーの所属機関の所在は多岐に渡っている。

| | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
|--------------------------|-----|------|------|-----|
| 2020年に開発されたメタボローム解析ツール数* | 5種類 | 30種類 | 41種類 | 6種類 |

評価指標の概説

- メタボローム解析の新たな手法、ツール開発は国内外で盛んに行われており、研究者も多い
- また、メタボローム解析の課題として、質量分析を行う際の前処理(細胞から代謝物を抽出する過程)が均一な操作で実施されないことで再現性が乏しい結果になってしまうことが挙げられている
 - 質量分析の前処理を自動化する取組みは国内外の大手装置メーカーが進めている段階

* ツールの開発機関が複数地域に存在する場合は重複してカウントしている。

出所: Metabolomics. 2021 May 11;17(5):49. doi: 10.1007/s11306-021-01796-1.、有識者インタビューよりアサー・ディ・リトル作成

AI関連技術は米国企業や中国アカデミアで研究開発が進んでおり、特許も米中にて他地域を大きく引き離して積極的に出願されている。

| | 日本 | 米国 | 欧州 | 中国 |
|---|--------|---------|--------|---------|
| AI領域で最高峰の学会NeurIPS 2020における論文採択数(10本以上の国のみ集計) | 38本 | 1,186本 | 約520本 | 259本 |
| (参考)各国特許庁別IPC:G06N(AIコア発明)が付与された特許出願件数(2018年) | 1,197件 | 10,692件 | 1,291件 | 13,840件 |

評価指標の概説

- 合成生物学分野ではフリーアクセスツール等を利用した機械学習がDBTLサイクルに取り入れられているが、インプット可能なデータ量が限られているため最適な代謝経路の設計には更なる技術開発が必要である
- 上記の実現には、①限られたインプットデータ(弱教師学習)での数理モデルの発展とシステム開発、②DBTLサイクル自動化による低コストでのデータ取得効率化が求められる
- ①: AI領域での新規手法、技術開発状況が参考になると考えられる
 - NeurIPSはAI領域における最高峰の学会として注目されており、毎年の論文採択状況を様々なメディアが分析して主要プレイヤーの評価などに利用している
- ②: 各国のバイオフィュードリングが自動化に取り組んでいるため、後述の各国バイオフィュードリング動向調査内で解説する

(参考)米中におけるAI領域の主要プレイヤーの特徴

- 中国では主に大学がAIの研究開発に大きく貢献している一方、米国ではマイクロソフト、Google、Meta(前Facebook)等のグローバルプラットフォーマーが積極的に出願している

| 中国でのG06CN付与出願件数Top5 | 2018年件数 | 米国でのG06CN付与出願件数Top5 | 2018年件数 |
|---------------------|---------|---------------------|---------|
| 電子科技大学 | 177 | IBM | 1197 |
| 西安電子科技大学 | 164 | Microsoft | 380 |
| 華南理工大学 | 159 | Google | 170 |
| 浙江大学 | 152 | Intel | 178 |
| 天津大学 | 149 | Meta(前Facebook) | 95 |

日本と比較すると、欧米各国や中国の合成生物学関連の研究開発助成は大きい。

| | 合成生物学関連の 中央政府予算*1 | 主な所轄官庁 | 注力助成領域 | その他 |
|---------|----------------------|---|--------|--|
| 日本 | 約100百万ドル (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 内閣府 経済産業省(NEDO) 文部科学省 | | |
| 中国 | 約140百万ドル (2021)*2 | <ul style="list-style-type: none"> 生物技術発展中心 国家自然科学基金研究委員会 | | <ul style="list-style-type: none"> 地方政府からも大規模な研究助成支出を実施(累計900百万ドル以上) |
| 米国 | 約1,300百万ドル (2022) | <ul style="list-style-type: none"> エネルギー省 国防総省(DARPA) | | |
| インド | 約130百万ドル (2020) | <ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー庁 科学技術庁 | n/a | |
| オーストラリア | 約20百万ドル (2020) | <ul style="list-style-type: none"> 連邦科学産業研究機構 教育・技能・雇用省 | n/a | |
| 欧州 | 約610百万ドル (2022) | <ul style="list-style-type: none"> 欧州委員会(EC) 欧州イノベーション会議(EIC) | | |
| 英国 | 約160百万ドル (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 英国研究・イノベーション機構(UKRI) | | <ul style="list-style-type: none"> 2021年以降のイノベーション戦略において、合成生物学は注力テーマから外れる |

出所:アーサー・ディ・リトル作成

*1 各国・地域での合成生物学に関連する研究助成事業の予算総額。合成生物学以外のテーマも対象とする研究助成事業については、採択テーマ内訳が公表されている場合は採択テーマ数に占める合成生物学関連テーマ数の割合を制度全体の予算に掛けて合成生物学関連予算を概算・採択テーマ内訳が公表されていない事業は除外して合計額を算出した。特記のないものは2021年度予算。1ドル115円として計算

*2 中国は一部研究助成事業について2019年度予算のみ内訳が公表されていたため代用。

米国・中国は大規模なバイオフィアウンドリ拠点を保有しており、欧州は生産プロセス開発受託企業を多数保有。

| | 企業数*2 | 特許数*3 | バイオフィアウンドリ保有企業 | | | 生産プロセス開発企業*1 |
|---------|-------|--------|----------------|-----------|---------|--------------|
| | | | 企業数 | 資金調達額 | 公開特許数*3 | 企業数 |
| 日本 | 63 | 18,930 | 2 | 130百万ドル~ | 2 | 2 |
| 中国 | 39 | 89,905 | 2 | 1,015百万ドル | 271 | n/a |
| 米国 | 217 | 66,375 | 3 | 4,370百万ドル | 322 | 1 |
| インド | n/a | n/a | n/a | n/a | n/a | n/a |
| オーストラリア | n/a | n/a | n/a | n/a | n/a | n/a |
| 欧州 | 79 | 21,343 | 3+ | n/a | n/a | 7+ |
| 英国 | 60 | 5,537 | n/a | n/a | n/a | 1+ |

出所：アーサー・ディ・リトル作成

*1 ホワイトバイオ領域の生産プロセス開発を受託する民間企業に限定 *2 要素技術開発企業・バイオフィアウンドリ保有企業・最終製品開発企業の合計 特許数はファミリー単位で記載し、共同出願で複数出願人が含まれる場合それぞれ1件としてカウントした

日本と比較すると、欧米は公共のバイオフィアウンドリ・生産プロセス開発拠点設置及び民間への技術提供において一歩先を行く状況となっている。

公共バイオフィアウンドリ・生産プロセス開発拠点整備状況

| | 設置数 | 注力VC | | | | 民間からの受託開発の実施状況 | |
|---------|-----|--------------------|----------------------|------------------|-------------------|----------------|--|
| 日本 | 3 | DBTL サイクル 技術 | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス 開発 | 最終製品 開発 ・量産 | △ | <ul style="list-style-type: none"> 民間との生産プロセスの共同研究は行われているものの、菌株開発・生産プロセス開発の民間からの受託には至っていない |
| 中国 | 10 | DBTL サイクル 技術 | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス 開発 | 最終製品 開発 ・量産 | △ | <ul style="list-style-type: none"> 今後公共バイオフィアウンドリにインキュベーション施設を併置し、スタートアップ等に微生物開発拠点を提供予定 |
| 米国 | 8 | DBTL サイクル 技術 | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス 開発 | 最終製品 開発 ・量産 | ○ | <ul style="list-style-type: none"> 公共バイオフィアウンドリの一部は民間企業に開発した菌株を提供 (MIT-Broad) 生産プロセス開発拠点は民間からの受託開発を実施 (Michigan Biotech Institute) |
| インド | 1 | DBTL サイクル 技術 | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス 開発 | 最終製品 開発 ・量産 | n/a | <ul style="list-style-type: none"> 今後民間企業との共同研究を実施する予定だが、微生物開発の受託実施方針は現時点では非公表 |
| オーストラリア | 6 | DBTL サイクル 技術 | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス 開発 | 最終製品 開発 ・量産 | ○ | <ul style="list-style-type: none"> 国内外の民間企業から微生物開発・生産プロセス開発を受託 (UQ-CSIRO Biofoundry, Mackay Renewable Biocommodities Pilot Plant) |
| 欧州 | 8+ | DBTL サイクル 技術 | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス 開発 | 最終製品 開発 ・量産 | ○ | <ul style="list-style-type: none"> 民間から化学品・食品原料を産出する微生物の開発を受託 (DTU Biosustain Biofoundry) 国立大の生産プロセス開発拠点の一部がスピンアウトのうえ民間からの受託開発を実施 |
| 英国 | 4+ | DBTL サイクル 技術 | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス 開発 | 最終製品 開発 ・量産 | ○ | <ul style="list-style-type: none"> 民間向けに長鎖遺伝子コンストラクトのデザイン・構築サービスを提供 (Edinburgh Genome Foundry) |



中国政府は、国家重点研究開発計画・自然科学基金を通して、微生物設計・構築や生産プロセスに関する技術研究、エンド製品開発などを助成している。

| 助成事業 | 所管 | 予算*1 | 主な助成テーマ | 助成領域 |
|------------|------------------|---|--|---|
| 国家重点研究開発計画 | 合成生物学PJ | 約54百万ドル (2021年度総額。全テーマが合成生物学に関連) | <ul style="list-style-type: none"> 酵素設計 DNA合成 新規生物資源(特殊環境微生物)の探索・開発 解析結果に基づく生体システム設計の最適化 産業用発酵プロセス・バイオリアイナリー技術 微生物による水素生産 | <p>DBTLサイクル技術</p> <p>DBTLプロセスの最適化</p> <p>生産プロセス開発(バイオファウンドリの整備等)</p> <p>最終製品開発・量産</p> |
| | バイオマニュファクチャリングPJ | 約60百万ドル (2021年度総額。全テーマが合成生物学に関連) | <ul style="list-style-type: none"> 酵素・微生物設計 長鎖・高精度DNA合成 データインテグレーションシステムを導入した生産体制の構築 膜分離・前処理システム開発による精製分離の高効率化 最終製品・製品ごとの生産プロセス開発(人工肉・バイオプラ・ファインケミカル・医薬品など) | <p>DBTLサイクル技術</p> <p>DBTLプロセスの最適化</p> <p>生産プロセス開発(バイオファウンドリの整備等)</p> <p>最終製品開発・量産</p> |
| 国家自然科学基金 | 国家自然科学基金委員会 | 約4,700百万ドル (2019年度の予算総額。2019年に助成されたPJのうち0.5%が合成生物学に関連) | <ul style="list-style-type: none"> 遺伝子編集 DNA合成、遺伝子回路の構築 シャーシセルの設計 合成・代謝経路設計 | <p>DBTLサイクル技術</p> <p>DBTLプロセスの最適化</p> <p>生産プロセス開発(バイオファウンドリの整備等)</p> <p>最終製品開発・量産</p> |

出所: 中华人民共和国科学技术部「“绿色生物制造”重点专项 2020 年度项目申报指南」「“合成生物学”重点专项 2020 年度拟立项项目公示清单」「“合成生物学”重点专项 2021 年度项目申报指南」、云上高博会「2021年度(十四五)国家重点研发计划重点专项申报进展」、科学技术振兴機構研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2021年)」、合成生物学, 1, 3 (2020) [doi: 10.1221/1/2096-8280.2020-065] よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1米ドル=6.5元として計算



中国科学院が設置する研究所や各大学が中心となり、Design、Build関連の要素技術を中心に研究が進められている。

| | 取組みテーマ | 主な研究機関 | 研究内容 |
|---|----------------|--|--|
| D | 代謝経路・配列設計 | 上海交通大学、微生物研究所、深圳先進技術研究院、天津大学、清華大学 | 上海交通大学:タンパク質・抗生物質産出に必要な微生物の代謝経路設計 微生物研究所:非天然アミノ酸を生成する代謝経路・酵素の設計 深圳先進技術研究院: 酵素設計・酵素触媒反応シミュレーション 天津大学: 酵母細胞・哺乳類染色体の設計酵素設計 清華大学: 大腸菌における遺伝子プロモータ設計 |
| | DNAシーケンス | 天津工業生物技術研究所 | 天津工業生物技術研究所:シングルセルでのミトコンドリアDNAシーケンス |
| B | DNA合成 | 微生物研究所、深圳先進技術研究院、天津大学、 | 微生物研究所: BioBrickよりも正確性の高いDNAアセンブリ法(PS-Brick) 深圳先進技術研究院: DNA合成装置 天津大学: 酵母細胞・哺乳類染色体の遺伝子合成 |
| | ゲノム編集 | 上海交通大学、微生物研究所、深圳先進技術研究院、天津工業生物技術研究所、清華大学 | 上海交通大学: Cas細胞による切断・修復メカニズムの研究 微生物研究所: 多核細胞などに適した遺伝子編集技術の開発 深圳先進技術研究院: 高効率なゲノム編集技術の開発 天津工業生物技術研究所: 広範な範囲を対象とした遺伝子編集技術の開発 清華大学: グラム陽性菌に適したゲノム編集技術の開発 |
| | 無細胞合成 | 天津工業生物技術研究所、清華大学、上海科技大学 | 天津工業生物技術研究所: 無細胞でのデンプン合成 清華大学: 物理刺激によるタンパク質合成 上海科技大学: 無細胞での産業用・医薬品用原料タンパク質合成 |
| T | 代謝産物分析 | 上海交通大学、微生物研究所、深圳先進技術研究院、天津工業生物技術研究所、清華大学 | 上海交通大学: バイオセンシングアレイ・大腸菌キシロース検出用センサ開発 微生物研究所・天津工業生物技術研究所・清華大学: 代謝産物分析用のバイオセンサ開発 深圳先進技術研究院: 流体光学センサ・バイオセンサの開発、ハイスループット分析プロセスの開発 |
| L | オミクスデータ解析手法の開発 | 上海交通大学、深圳先進技術研究院、微生物研究所、科学技術大学、華東師範大学、 | 上海交通大学・深圳先進技術研究院: ディープラーニングに基づくタンパク質の設計・変更 微生物研究所: オミクスデータの統計解析による植物・微生物 科学技術大学・華東師範大学: 機械学習に基づくタンパク質の構造設計 |

DBTLサイクル技術の開発

出所: 天津大学「吴毅」、上海交通大学「上海交通大学生命科学技术学院蛋白设计与生物传感课题组博士后招聘(长期有效)」、「上海交大团队在基因编辑机制方面取得颠覆性突破」【科研进展】代谢与发育科学国际合作联合实验室大肠杆菌木糖生物传感器设计优化取得新进展」、微生物研究所「吴边研究员团队发表Nature Catalysis封面文章: 计算赋能微生物构筑合成生物学底层砌块」、「温廷益研究组建立了无痕迭代的DNA组装新方法」、「微生物所高山研究组建立适用于多核工业菌株的基因编辑系统」、「王为善课题组 课题组成员」、「生物信息和计算生物学研究组」、清華大学「人工智能与合成生物学交叉研究取得重要进展: 全新启动子的智能设计」、「师资队伍 卢元」、「一种基因工程红球菌及其构建方法与应用」、「清华大学化工系在小分子代谢物生物传感器改造与应用上取得系列重要进展」、深圳先進技術研究院「黄小罗」、「陈艳 基本信息」、深圳合成生物学创新研究院「沈玥」、「张增辉」、材料牛「中科院天津工业生物技术研究所Science: 人工合成淀粉实现零突破」、天津工業生物技術研究所「研究员 薛超友」、「天津工业生物所在基因组编辑方面取得新进展」、「天津工业生物所在利用生物传感器快速进化和解析代谢途径方面取得新进展」、「研究员 郭晓贤」、上海科技大学「李健课题组介绍」、Antpedia「中国科学院微生物研究所“致微论坛”」、有識者インタビューよりよりアーサー・ディ・リトル作成



バリューチェーン後半の技術開発は特定の代謝物、エンド製品に関する研究開発が多く、多く、プレイヤーも多岐に渡っている。

| | 取組みテーマ | 主な研究機関 | 研究内容 |
|----------------------|--------------------------------|--|---|
| DBTL サイクルの 最適化 | 実験・生産機器の自動制御 | 微生物研究所、深圳先進技術研究院、清華大学 | 微生物研究所: 培養・代謝産物分析・配列決定のオートメーション化 深圳先進技術研究院: リキッドハンドリングシステム、バイオ燃料生産用スマートセルの開発プロセス自動化などを研究 清華大学: DNA合成プロセスの自動化 |
| | DBTLに適したデータ管理システム (MES, LIMS等) | 微生物研究所、天津工業生物技術研究所 | 微生物研究所: 生物学的ビッグデータによる代謝ネットワーク構築 天津工業生物技術研究所: DBTLサイクルでのデータ収集を通じた実験結果の予測効率・精度の改善、油脂生産細胞の生産性改善 |
| 生産プロセスの開発 | スケールアップ | 上海交通大学、微生物研究所、天津工業生物技術研究所、清華大学、南海大学、華東科学技術大学 | 上海交通大学: リグノセルロース・天然薬成分の生産効率向上技術の開発 微生物研究所: 長鎖二塩基酸、乳酸などの生産効率向上技術の開発 天津工業生物技術研究所: クエン酸、アミノレブリン酸、メタノールなどの生産効率向上技術の開発 清華大学: バイオプラスチック(PHA)の大規模生産技術 南開大学: 微生物による水素量産生産技術(100トン級) 華東科学技術大学: 大量生産プロセスの開発(詳細N/A) |
| | 精製分離 | 南京工業大学、南開大学、華東科学技術大学 | 南京工業大学: バイオエタノールを高効率に精製・分離するフィルタ 南開大学: 水素のガス膜分離技術 華東科学技術大学: 単離・精製(詳細N/A) |
| | 生産プロセスの経済性・環境性評価 | 上海交通大学 | リグノセルロースの商用生産時の経済性評価、ライフサイクル評価 |

出所: 上海交通大学「上海交大团队在基因编辑机制方面取得颠覆性突破」「白凤武」、中国科学院「杜文斌」「赖小勤」「孙际宾」「陈艳」「司同」「Zhen XIE」、清華大学「陈国强」、深圳合成生物学创新研究院「袁海」、南京工業大学「我校获批国家重点研发计划“绿色生物制造”专项项目3项」、南開大学「国家重点研发计划“合成生物学”重点专项“高效生物产氢体系的设计组装”项目启动」、凯赛生物「2020年年度报告」、有識者インタビューよりよりアーサー・ディ・リトル作成



特定技術領域に向けた研究全体の支援の他、DARPAはインフォマティクスを中心としたD/L技術、ゲノム編集技術に注力。DOEは生産プロセスの最適化に注力と推測

| 組織 | | 注力助成領域 | | | | プロジェクト例 | 主な出口領域 |
|---|---|-----------------------|----------------------|--------------|------------|--|-------------------------------------|
| 国防高等研究計画局(DARPA : Defense Advanced Research Projects Agency) | | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> Living Foundries(ATCG) Engineered Living Materials(ELM) Safe Genes | 食糧・ヘルスケア・廃棄物活用・レアアース探索等、軍事/国防に紐づく領域 |
| エネルギー省(DOE) | エネルギー高等研究計画局 (ARPA-E: Advanced Research Projects Agency-Energy) | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> SMARTFARM ECOSynBio | クリーンエネルギー全般 プラスチック廃棄物削減 |
| | 科学局 生物環境科学室(BER: Biological and Environmental Research) | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> Genomic Science Program | バイオエネルギー作物 プラスチック廃棄物削減 |
| | バイオエネルギー技術室(BETO: Bioenergy Technologies Office) | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> Agile Biofoundry Systems Development and Integration(SDI) | バイオ燃料 |
| 全米科学財団(NSF: National Science Foundation) | | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> SynBERC EBRC CBIRC | 基礎研究 |
| 国立衛生研究所(NIH: National Institutes of Health) | | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> Somatic Cell Genome Editing: SCGE 各種Research Project Grant事業 | 基礎研究 ヘルスケア |
| アメリカ航空宇宙局(NASA: National Aeronautics and Space Administration) | | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> Space Synthetic Biology (SynBio) | 微生物による食糧産生 |
| 国立標準技術研究所(NIST: National Institute of Standards and Technology) | | DBTLサイクル技術 D B T L | DBTL プロセスの 最適化 | 生産 プロセス開発 | 最終製品 開発 | <ul style="list-style-type: none"> Genome in a Bottle(GIAB) Genome Editing Consortium | 基礎研究 製造設備 |

出所: 各組織予算資料、プレスリリース



Horizon2020の後継政策としてHorizon Europeが立ち上がっており、バイオエコノミーに関する戦略の一部として合成生物学が取り上げられている。

Horizon Europe

| | |
|--------|---|
| 名称 | Horizon Europe(EUの第9期研究・イノベーション枠組プログラム) |
| 年 | 2021~2027年 |
| 目標 | EUの研究・イノベーションの支援、促進 |
| 予算*1 | 1,085億ドル(7年間合計) ※全体予算の35%(約334億ユーロ)を気候変動対策、35%をデジタル関連の研究・イノベーション活動に充てる |
| 注力取組領域 | <p>第1の柱: 卓越した科学 第2の柱: グローバルチャレンジ・欧州の産業競争力</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康 分化、創造性、包摂的な社会 社会のための市民の安全 デジタル、産業、宇宙 気候・エネルギー・モビリティ 食料、生物経済、資源、農業、環境 <p>第3の柱: イノベティブヨーロッパ</p> |
| 所轄官庁 | European Commission |

合成生物学関連領域での取組内容

| | 取組概要 | 注力助成領域 |
|-----------|---|---|
| 研究助成 | <ul style="list-style-type: none"> 注力取組み領域の第2の柱のうち、クラスター5(気候・エネルギー・モビリティ)とクラスター6(食料、生物経済、資源、農業、環境)の一部にバイオエコノミーに関連する技術が含まれており、合成生物学分野の取組みも対象とされている | <ul style="list-style-type: none"> バイオエコノミー関連製品に関する技術開発助成がメインであり、合成生物学技術に焦点が当てられていない |
| 研究拠点運営 | <ul style="list-style-type: none"> 合成生物学関連に特化した研究拠点(バイオフィウンドリ等)は運営されていない | |
| 産学連携・人材育成 | <ul style="list-style-type: none"> 合成生物学関連に特化した研究拠点(バイオフィウンドリ等)は運営されていない European Institute of Innovation(EIT)が欧州の企業、教育機関、研究機関の産学連携支援を行っており、特定のテーマに沿った2,000組織以上の多国間パートナーシップの強化によるEU諸国でのイノベーションの実現に貢献している <ul style="list-style-type: none"> 8つのイノベーションコミュニティが存在しており、それぞれ法人化されており、各分野での革新的な製品・サービス創出、新会社発足、起業家育成を行っている コミュニティが組織されている分野: 気候、デジタル、フード、ヘルス、エネルギー、製造、原材料、アーバンモビリティ | |

出所: European Commission "Bioeconomy strategy", NCP Japan "ホライズン・ヨーロッパとは?", JST CRDS「EUの研究・イノベーション枠組みプログラム Horizon Europe」(2021年12月)、Europe Comissionウェブサイト "Horizon Europe", Horizon Europe, budget, Horizon Europe "Funding & tender opportunities", European Institute of Innovation&Technologyウェブサイトよりアサー・ディ・リトル作成

*1 1米ドル=0.88ユーロとして計算



2018年に公開されたバイオエコノミー戦略に代わり、2021年から新たなイノベーション戦略が開始しているが、合成生物学関連の新しい取組みは見られない。

UK Innovation Strategy

合成生物学関連領域での取組内容

| | |
|------|---|
| 名称 | UK Innovation Strategy: leading the future by creating it |
| 年 | 2021～2035年 |
| 目標 | 2035年までに英国をイノベーションのグローバルハブにする |
| 予算*1 | 293億ドル/年(過去最大の投資) |

注力取組領域

第1の柱: イノベーションを望むビジネスへの投資加速
 第2の柱: 才能を持つ個人にとって魅力のある環境づくり
 第3の柱: 研究-開発-革新的事業のニーズに対応できる仕組みづくり
 第4の柱: 英国と世界の重要課題である7つのテクノロジーファミリーにおけるビジネス主導の研究プロジェクト確立
 (1)Advanced Materials and Manufacturing(2)AI, Digital and Advanced Computing(3)Bioinformatics and Genomics(4)Engineering Biology(5)Electronics, Photonics and Quantum(6)Energy and Environment Technologies(7)Robotics and Smart Machines

所轄官庁

ビジネス・エネルギー・産業戦略省

| | | |
|--------|--|---|
| 研究助成 | 取組概要 <ul style="list-style-type: none"> 2018年に公開された”Industrial strategy Bioeconomy strategy: 2018 to 2030”が2021年に取り下げられており、同年新たなイノベーション戦略が策定された 研究からの新規事業開拓、革新的な企業の支援、研究と事業の接続に重点が置かれている | 注力助成領域 <p>■ 合成生物学は注力テーマとして言及されておらず、以前から取り組まれている研究が引き続き投資を受けている</p> |
| | 公共バイオファウンドリ <ul style="list-style-type: none"> 4箇所存在 <ul style="list-style-type: none"> London BioFoundry ICL(インペリアルカレッジ) Edinburgh Genome Foundry(エジンバラ大学) Liverpool GeneMill(リバプール大学) Earlham BIO Foundry(アールハム研究所) | その他の研究開発拠点 <ul style="list-style-type: none"> 国内に6か所の合成生物学センターが設立されており、特定の最終製品や合成生物学関連の要素技術開発を実施している InnovateUKとBritish Business Bankの間にオンラインファイナンスとイノベーションのハブを開発することにより、革新的な企業にとっての複雑さを軽減 |
| 研究拠点運営 | 人材育成 <ul style="list-style-type: none"> 高度な能力を保有する個人に対しスケールアップビザを発行 中小企業の上級管理職の支援を行い、ビジネスパフォーマンス、回復力、成長を促進 | データ基盤整備 <ul style="list-style-type: none"> 欧州分子生物学研究所内のEMBL-EBIにて世界最大のデータ量を保有する公共生物資源データベースを保有 英国MRC等の複数公的研究機関から資金提供されている |
| | その他 | その他 <ul style="list-style-type: none"> 英国のライフサイエンス企業が直面する成長段階の資金ギャップをターゲットにするために、British Business Bankのライフサイエンス投資プログラムを通じて2億ポンドを投資 |

出所:ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査 報告書(2019年3月)、GOV.UK "Policy paper UK Innovation Strategy: leading the future by creating it"、UK Research and Innovation Blog "UK Plan for Action"、techUK "New Innovation Strategy starts a conversation on how to make the UK a global hub for innovation by 2035(23 Jul 2021)"よりアーサー・ディ・リトル作成 *1 1米ドル=0.75ポンドとして計算

Arthur D Little

Arthur D. Little has been at the forefront of innovation since 1886. We are an acknowledged thought leader in linking strategy, innovation and transformation in technology-intensive and converging industries. We navigate our clients through changing business ecosystems to uncover new growth opportunities. We enable our clients to build innovation capabilities and transform their organizations.

Our consultants have strong practical industry experience combined with excellent knowledge of key trends and dynamics. Arthur D. Little is present in the most important business centers around the world. We are proud to serve most of the Fortune 1000 companies, in addition to other leading firms and public sector organizations.

For further information please visit www.adlittle.com.

© Arthur D. Little 2022. All rights reserved.

Arthur D. Little Japan – Tokyo

Contact:

Shiodome City Center 36F

1-5-2 Higashi Shimbashi, Minato-ku

105-7136 Tokyo

T: +81 3 4550-0201 (Reception)

www.adlittle.com

花村 遼

hanamura.ryo@adlittle.com

小林 美保

Kobayashi.Miho@adlittle.com