

## 「光スイッチ医療創出」プロジェクト

### 中間評価報告書

日 時： 令和6年10月4日（金） 13：30 ～ 15：30

場 所： かながわサイエンスパーク（KSP） 東棟 703 会議室、web

委 員： 木野 邦器 早稲田大学理工学術院 教授

諫田 泰成 国立医薬品食品衛生研究所・薬理部 部長

都築 博彦 ツヅキ・アンド・アソシエイツ

小西 敦 味の素株式会社 理事 兼 R&B 企画部イノベーション戦略・  
CVC グループ

報告者： 佐藤 守俊 「光スイッチ医療創出」プロジェクト プロジェクトリーダー

上記の日時場所において評価委員会を開催し、事前に提出された当該事業に関する報告書などを踏まえ、プロジェクトリーダーによる成果報告と自己評価説明、ならびに事務局より特許および決算状況の説明を受け、その内容に関連した質疑応答を行った。これらをもとに委員の間で評価に関する意見交換を行い、結果を以下に取りまとめた。

#### 【総評】

本研究プロジェクトは、光照射で細胞機能を操作するオプトジェネティクスをさらに実効性のある独自の研究として発展させており、その研究成果は医薬品や医療創出に限定されず、他分野での新たな技術開発にも貢献する革新的かつ波及効果のある基盤技術であり、学術面での理論構築と競争力のある有用技術の実装化が期待される。これまでに基盤技術の強化や高度化、有用技術として実装する上での課題解決に向けた取り組みが積極的になされている。例えば、従来の青色スイッチタンパク質に加え、生体組織透過性の高い赤色光や近赤外光によるスイッチタンパク質の開発を行い、マウス体内での有効性を実証している。さらに、進化分子工学的に機能改変を行い、ゲノム遺伝子の発現を制御する世界初の光スイッチ遺伝子医薬の開発にも成功するなど、その成果は高く評価できる。また、医薬・医療への展開以外に微生物モノづくりへの有効性も示し、本技術の可能性を拡げている。これら成果は、国際特許出願や国際専門誌の論文として掲載され広く発表されている。

一方、本技術の利用展開性が広いこともあり、研究は網羅的で、やや散漫な印象がある。具体的な技術開発に向けた説得力のある深堀研究にはなっておらず、今後は、明確な調査研究を踏まえた戦略的な計画に則った研究推進が望まれる。すなわち、本技術の他分野へ

の高い波及性や新技術開発の基盤となる可能性を踏まえると、研究を単に横展開するのではなく、光スイッチの理論を原理面も含めたサイエンスとして構築し、それに基づく技術開発や知的財産権の取得に向けて戦略的に研究が推進されることを期待したい。その過程で、本技術の安全性の確認も含めた実効性のある研究としての方向性や取り組み方を議論し、見直すことを提案したい。本研究事業が、第二ステージの3年目であることを考えると、具体的な出口となる医療用途を決めて具体策の深掘りを進める時期でもある。それを実現するためには、KISTEC の力強い具体的な支援も不可欠であり、戦略的な議論を進め、適切な共同研究先との連携と役割分担によって、早期に成功事例を挙げることが望まれる。

### 【各論】

1. 研究成果：光応答におけるノイズ低減や生体組織透過性の高い長波長の光スイッチの創製をはじめ、進化分子工学的にそれら機能を高度化することにも成功するなど、本技術の有用性や一般性を高める基盤技術の開発研究で優れた業績を挙げている。また、それら技術を活用した光スイッチ医薬の開発においても、従来技術の機能拡張や課題解消を目的とした研究を行い、マウス体内での有効性を実証するなど、実装に向けた取り組みも行っている。また、微生物の遺伝子発現を光スイッチ操作による代謝制御に応用して効率的な物質生産を可能とするプロセスの開発など、本技術の波及効果と可能性を実証している。

2. 研究の方向性：全体的に横展開の網羅的な研究となっていて、やや散漫な印象がある。本技術の他分野への高い波及性と新規技術開発の基盤となる可能性を踏まえると、光スイッチの理論を原理面も含めたサイエンスとして構築し、それに基づく技術開発や知的財産権の取得に向けた戦略的な研究を推進されることを期待したい。第二ステージの3年目であることを考えると、論文投稿で終わりとならないように、例えば、医療研究では具体的な用途を決めて、研究体制の整備や将来展開、事業戦略などにフォーカスした具体策を関係機関とも議論し、深掘り研究を戦略的に推進する時期にある。一方、プラットフォーム構築のための基本コンセプトやその知財化を進める必要がある。また、実装化に向けての第一歩として本技術の安全性評価をその方法論の構築と併せて早急に対応すべきと考える。

3. 研究費および人員体制について：これまでの研究では妥当と考えるが、今後は、実装化を目指して立案される具体的な戦略と計画に沿った研究体制と予算配分を期待したい。また KISTEC には、実装化に向けて実効性のある支援の在り方を議論し、それを踏まえた力強いサポートを期待したい。また、研究費支援機関と成果の一致性に留意して頂きたい。

令和 6 年 10 月 14 日

委員長 木野 邦器 