評価委員会中間評価結果

事業名（領域名）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発）
公募研究開発課題名	公募研究開発課題２： 腸管免疫関連疾患に対するMB制御技術応用による基盤技術の高度化
評価研究開発課題名	有益細菌探索に基づく合理的に設計された新規MB制御医薬品の創出
研究開発代表者名	本田 賢也
所属機関	慶應義塾大学
役職	教授

【評価コメント】

本研究開発では、これまでに構築した宿主の表現型において本質的な役割を担う腸内細菌株を特定する独自のスクリーニングシステム（トップダウン型ノトバイオートアプローチ）を更に深化させるとともに、新たに確立した代謝物を起点とするボトムアップ型アプローチも組み合わせ、「腸管免疫疾患」「健康長寿」「薬物代謝」という３つの課題に取り組む。それぞれに関わる菌株カクテルから構成される生菌製剤や、MB 由来の代謝物を基にした薬剤・治療法を開発することを目的としている。

腸管免疫疾患 18 菌株カクテルの同定、腸管 GVHD の *Enterococcus* 除去 29 菌株カクテルの同定、腸管ウイルス感染症のトリプシン分解菌株の解析においては研究開発が進んでいる。更に次世代型 MB 解析基盤技術として、AI や自動化技術を活用したシステム開発によって、研究効率が向上し、治療や創薬応用の実現可能性が高い、シーズ候補品の開発に繋げている。また、本課題が設定している多様な疾患や代謝モデルを幅広く検証し、革新的な腸内細菌活用技術を開発しており、医療分野の進展に資するものであり、社会的ニーズにも対応し、知的財産の確保もなされている部分もある。菌株カクテル療法は世界をリードする研究であり、研究開発成果の実用化については具体的な計画および研究体制が構築されており、十分な国際競争力を持っている。

一方、腸管ウイルス感染症、健康長寿、医薬品代謝においてシーズ候補品が見出されているが、作用機序の検討を踏まえ、菌株を実用化に繋げることができるか課題となる。認知機能維持など、一部の課題で進捗の遅れや特許取得や規制対応、基盤技術の実用化に向けた検証、データの集積など社会実装への準備・対策がやや遅れている点が懸念されると言った意見も寄せられた。