

令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業 生物化学産業に係る国内外動向調査

最終報告書(公開版)

2022年3月18日

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217

国家の安全保障をつかさどる重要技術であるバイオテクノロジー分野において、今後の目指すべき政策の方向性や重点的に育成すべき技術分野の検討を実施した。

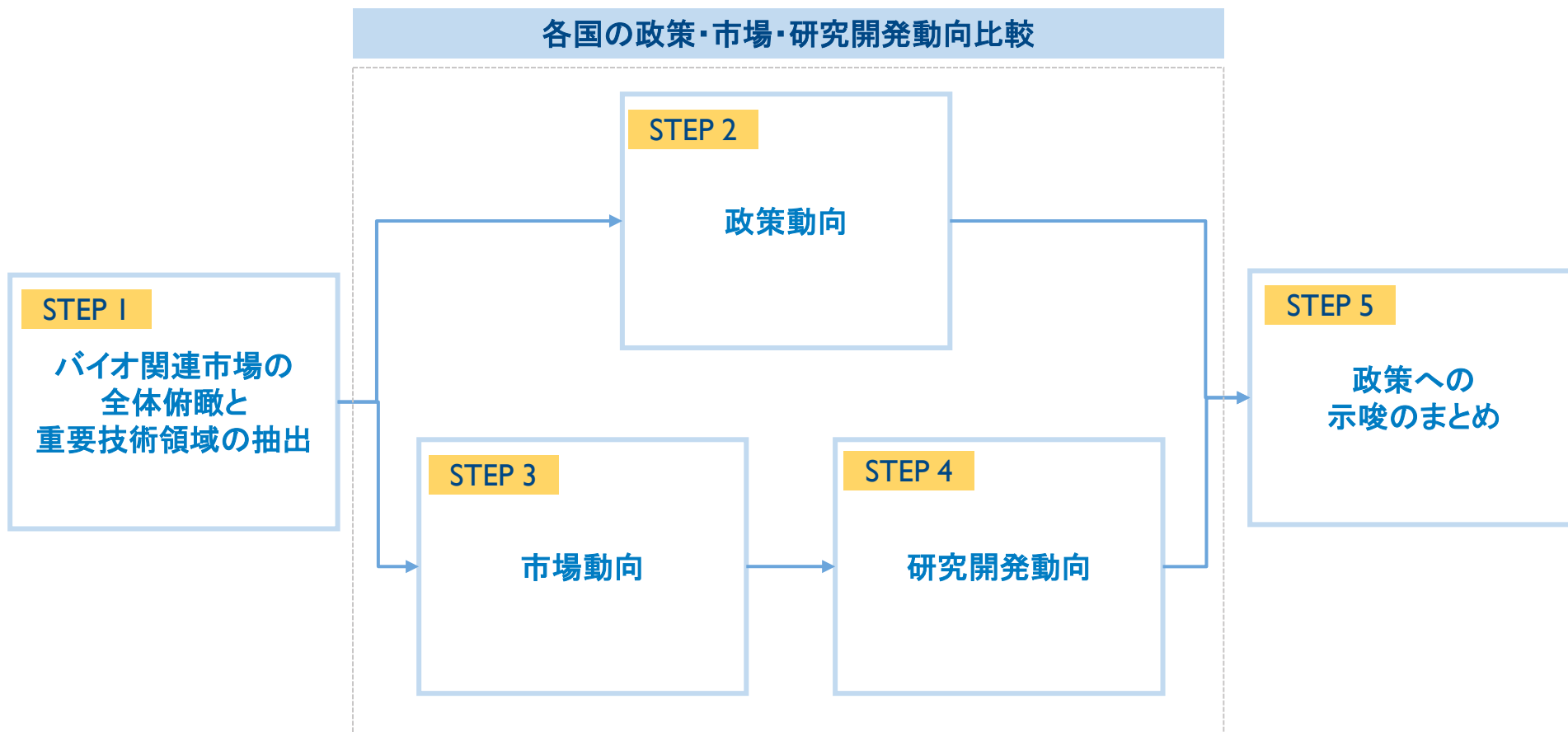
背景

- 以前より重要性が指摘されているバイオテクノロジー分野は、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大により、その重要性が改めて認識された。今般、mRNAワクチンが短期間で実用化したことが象徴的事例だが、新たな技術の研究開発は加速している。さらに、世界ではワクチン等の医薬品を外交ツールとして利用する動きも見られ、バイオテクノロジーは一国の安全保障をつかさどる重要技術であると言える。
- 一方で、現状のバイオテクノロジー関連の主要プレイヤーは米国企業が大半を占めている状況。加えて、次世代シーケンサー等一部の技術領域では既に中国企業が台頭しており、今後技術開発の競争激化が予想される。
- 我が国としても、統合イノベーション戦略(令和3年6月閣議決定)において、経済安全保障の確保・強化に向けた重要技術の一つとしてバイオテクノロジーを位置付けており、今後政府としても取組を強化する方針。

実施概要

- 本事業では、我が国におけるバイオテクノロジー関連産業の基盤強化に向け、今後目指すべき政策の方向性や、重点的に育成すべき技術分野を検討することを目的とし、主要国における政策動向、市場動向、アカデミアの研究開発動向等を調査した。
- 調査結果を踏まえ、日本としてバイオフィュードリーを育成する場合の目的・基盤技術の創出方法、優先的に狙うべき最終産業、政策として支援すべき事業形態について検討し、日本が戦略的自律性、不可欠性を確保できる事業育成の仕組みを提案した。

各ステップ間の連関性を踏まえて調査・分析を実施。



市場動向については技術ごとの整理とバイオフィアウンドリ保有企業の個社分析を実施。

検討項目案

Step 2

政策動向

グローバルでの整理

- ・合成生物学に関する国際的な議論・取組み(OECD等)

対象国ごとの整理

- ・バイオ戦略の概要と所管当局
- ・合成生物学関連のファンディング・研究開発プログラム
- ・政府主体の研究拠点(公共バイオフィアウンドリ等)
- ・その他の産業化に向けたプログラム(人材育成等)

Step3

市場動向

重要技術ごとの整理

- ・プレーヤー数、特許数、要素技術関連製品の市場規模・地域シェア
- ・主要プレーヤーの保有技術・製品の特徴・資金調達状況ベンチマーク

バイオフィアウンドリ保有企業ごとの整理

- ・会社概要(設立年、本社・研究拠点、従業員数)
- ・売上高
- ・資金調達額(累計、シリーズ毎)、研究開発費獲得状況
- ・他社連携事例(買収、協業、受託契約等)
- ・ビジネスモデル・保有技術・製品の特徴、対象エンド市場
- ・今後の事業開発・研究開発戦略の方向性
- ・その他の動向(上場、スピンアウト、事業ポートフォリオの変更、開発販売予定の変更等)

Step4

研究開発動向

- ・合成生物学の産業化における技術のボトルネック解消や既存技術を代替可能な有望技術リスト
- ・次世代有望技術保有プレーヤー
- ・アカデミアや研究機関保有のバイオフィアウンドリ

【Step5】戦略的自律性、戦略的不可欠性の考え方

「戦略的自律性の確保」とはVC全体を通して必要な技術、スキル、ノウハウを国内で確保できる状態にすること、「戦略的不可欠性の確保」とはVC上の特定領域で優位性を保有している状態にすることと定義する。

＜政府における戦略的自律性、不可欠性の定義＞

戦略的自律性	わが国の国民生活及び社会経済活動の維持に不可欠な基盤を強化することにより、いかなる状況下でも他国に過度に依存することなく、国民生活と正常な経済運営というわが国の安全保障の目的を実現すること
戦略的不可欠性	国際社会全体の産業構造の中で、わが国の存在が国際社会にとって不可欠であるような分野を戦略的に拡大していくことにより、わが国の長期的・持続的な繁栄および国家安全保障を確保すること

凡例

◎：他国よりも圧倒的に優位
○：対象領域他国と同程度



1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217

合成生物学の定義

国内では、合成生物学は生物学で従来培った知見を基に目的物質を産生する生物系をボトムアップに遺伝子から設計・構築し、有用物質の産生系の創出及びその機能理解を目指す学問として捉えられている。

合成生物学の定義

- 普遍的に合意された合成生物学の定義は無く、地域や専門学問によって捉え方は異なる
- 現在広く使われている定義は、米国の工学生物研究コンソーシアムERBC*の定義：「酵素、遺伝子回路、細胞等の新しい生物学的実体を設計・構築すること、あるいは、既存の生物学的システムを再設計すること」

＜ご参考＞各国組織による定義

組織	定義
ERBC	酵素、遺伝子回路、細胞等の新しい生物学的実体を設計・構築すること、あるいは、既存の生物学的システムを再設計すること
Syntheticbiology.org	生体部品・装置・システムの設計・製作による、既存の生物学的システムの有用な目的への再設計
Committee on Genetic Modification	有用な機能の獲得を目的とした、人工遺伝子や生体システムの設計・合成、および既存生物の改変
European Commission	自然界に存在しない生物学的要素やシステムの工学的設計、および既存の生物学的システムの再構築

出所：日経バイオテク、未来工学研究所「我が国の経済安全保障・国家安全保障の未来を左右する新興技術 中間報告書」、BCC Research「Synthetic Biology:Global Markets(2020)」

科学技術振興機構 研究開発戦略センター「Benchmarking Report on Synthetic Biology 特定課題ベンチマーク報告書「合成生物学」」

*:Engineering Biology Research Consortium

合成生物学の成り立ち

1970年に合成生物学という概念が誕生して以降、2000年に発表された遺伝子トグルスイッチ及び体内時計に関する論文をきっかけに過去20年間で大きく発展してきた。

主要なバイオ技術の歴史

- | | |
|--|---|
| <p>1970</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ “合成生物学”という単語が誕生(1970) ■ 酵素合成によるDNA塩基配列決定に関する論文発表(1977) ■ 制限酵素の発見、最初のゲノム「PhiX174」解読(1978) <p>1980</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 初めて遺伝子が合成される(1979) ■ DNAシーケンサー発売(1987) <p>1990</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ GeneArt, Blue Heron Biotechnologiesが設立され、遺伝子合成が産業として開始(1999) <p>2000</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 合成生物学の概念の重要性を実証する論文が発表(2000) ■ MITが第1回合成生物学国際会議を開催(2004) ■ MITがiGEMコンテストを開始、学生に生体システム作成を奨励(2005) ■ スタートアップの先駆けSynthetic Genomics設立(2005) ■ ゲノムの30%を再設計したウイルスの全合成に初めて成功(2005) ■ 公益団体BioBricks Foundation設立(2005) ■ 次世代シーケンサー発売(2005) ■ 米国エネルギー省DOEがBoEnergy Research Centersに3億7500万ドル出資(2007) | <p>2010</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ マイコプラズマ・ジェニタリウムの完全な菌体の合成(2008) ■ 初の合成生物学手法による医薬品が上市(アルテミシニン)(2008) ■ 石油大手のエクソンモービルが合成生物学開発に6億ドル投資(2009) ■ 製薬会社と合成生物学関連企業との間で企業間取引が行われ、医薬品や創薬開発における合成生物学の可能性が拡大(2010) ■ 食品・農業業界による合成生物学関連企業買収が行われ、農業市場における合成生物学の可能性が拡大(2011) ■ 合成生物学の代表的な学会「Synthetic biology 6.0」が開始(2013) ■ 真核生物の染色体SynIIIを合成(2014) ■ 遺伝子組換え酵母によるモルヒネ・オピオイド生産に成功(2015) ■ Human Genome Project-Write開始(2016) ■ in vivo遺伝子編集療法の開始(2017) ■ CRISPRの鍵となる酵素を発見(2018) ■ 完全合成ゲノムを持つ機能性大腸菌の創製(2019) |
|--|---|

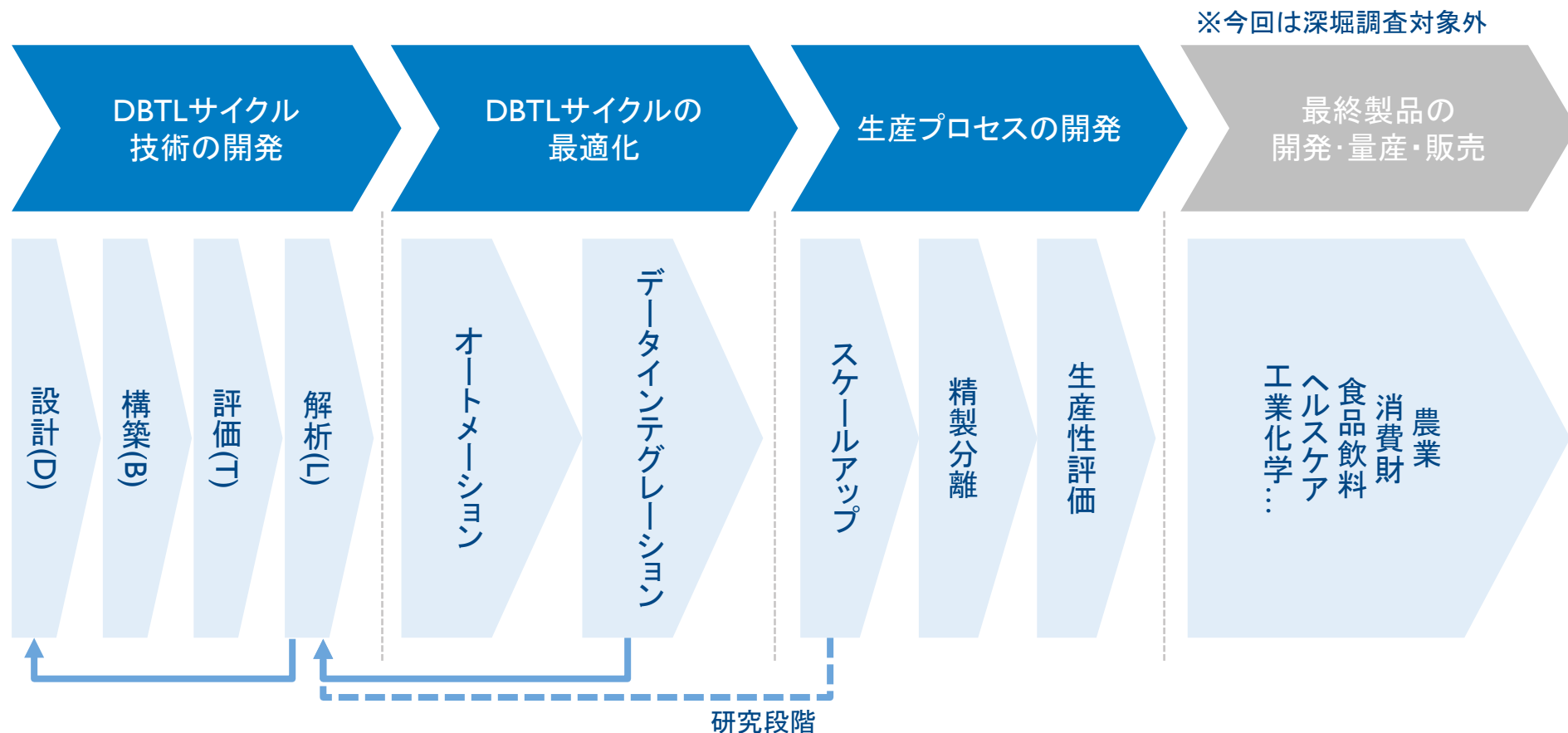
合成生物学の活用目的

ホワイトバイオは狭義では石油化学プロセスの代替となる物質、広義では化成品、エネルギー、環境分野に有用な物質をバイオ技術を用いて生産することである。

	活用目的	概要	生産物質・プレイヤー例
合成生物学	自然界で微量にしか作られない有用物質の高効率生産	✓ 有用物質を高効率で生産できる新規微生物の創成 ✓ 代謝システムの人工的構築	ファルネセン(Amyris)
	生産工程の短縮	✓ 生産工程が多段階にわたる、化学合成法や酵素反応の短縮化	アクリルアミド(三菱ケミカル)
	遺伝子組換え技術では難しい生物機能改変	✓ 編集対象となる遺伝子の数が多く、遺伝子組換え技術では創出することが難しい改変微生物をデザイン	ベタニン(カリフォルニア大学バークレー校)
	石油化学プロセスの代替	✓ 石油化学プロセスの一部あるいは全てをバイオプロセスで代替	1,3- プロパンジオール(DuPont)

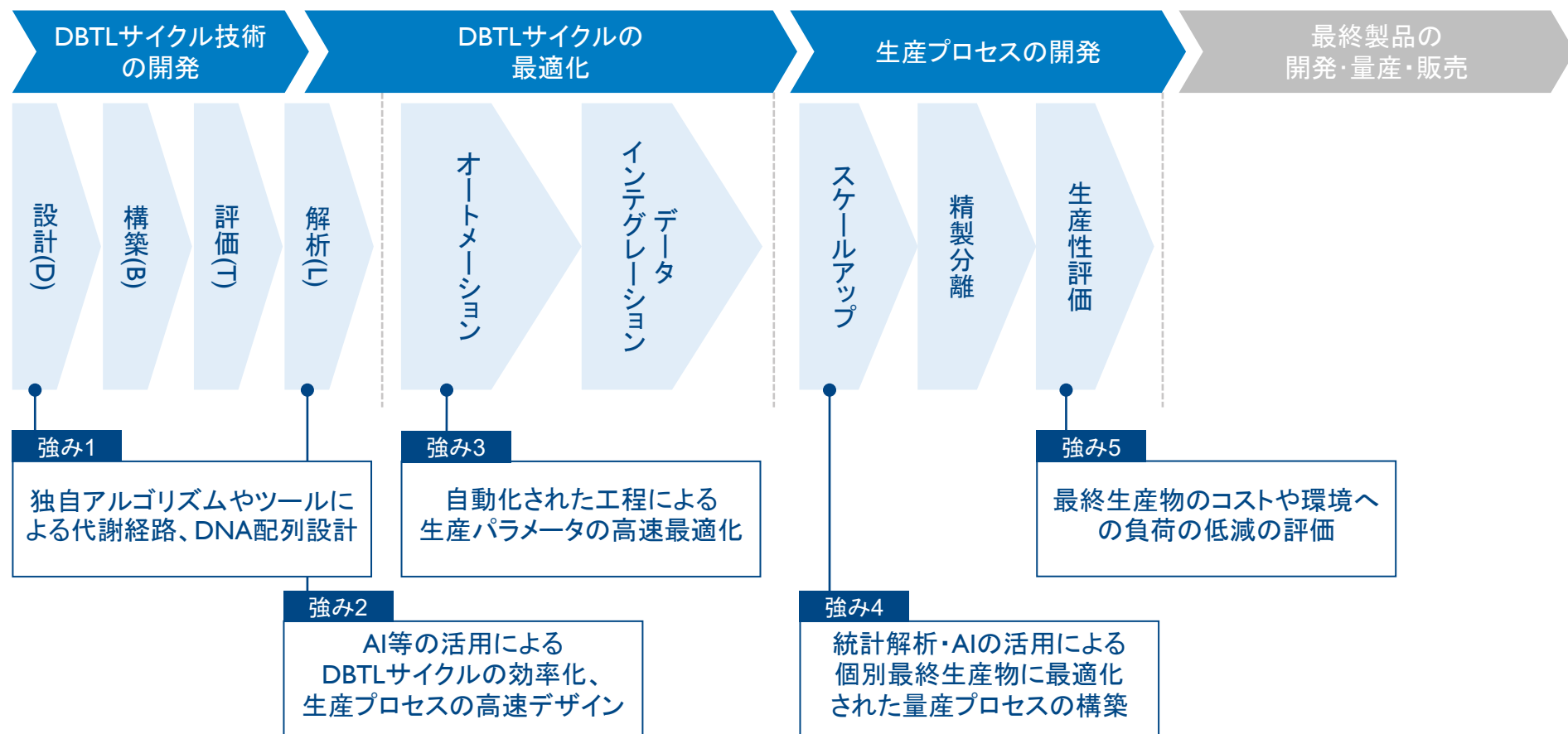
バイオ関連技術のバリューチェーン

バリューチェーンはDBTLサイクル技術開発、DBTLサイクルの最適化、生産プロセス開発、最終製品開発の、大きく4つに分類される。



バイオフィアウンドリに求められる5つの強み

バイオフィアウンドリは「合成生物学等の技術開発に必要な装置群を集積・オートメーション化した技術パッケージ」であり、独自技術、最適化、量産化への対応が求められる。



バイオフィアウンドリ事業において保有すべき重要技術・スキル

青太字: バイオフィアウンドリ事業における重要技術領域

DBTLサイクル、特にDにおいて、個々の技術以上に、その技術を効果的かつ効率的に活用するノウハウやスキルが重要視されている。



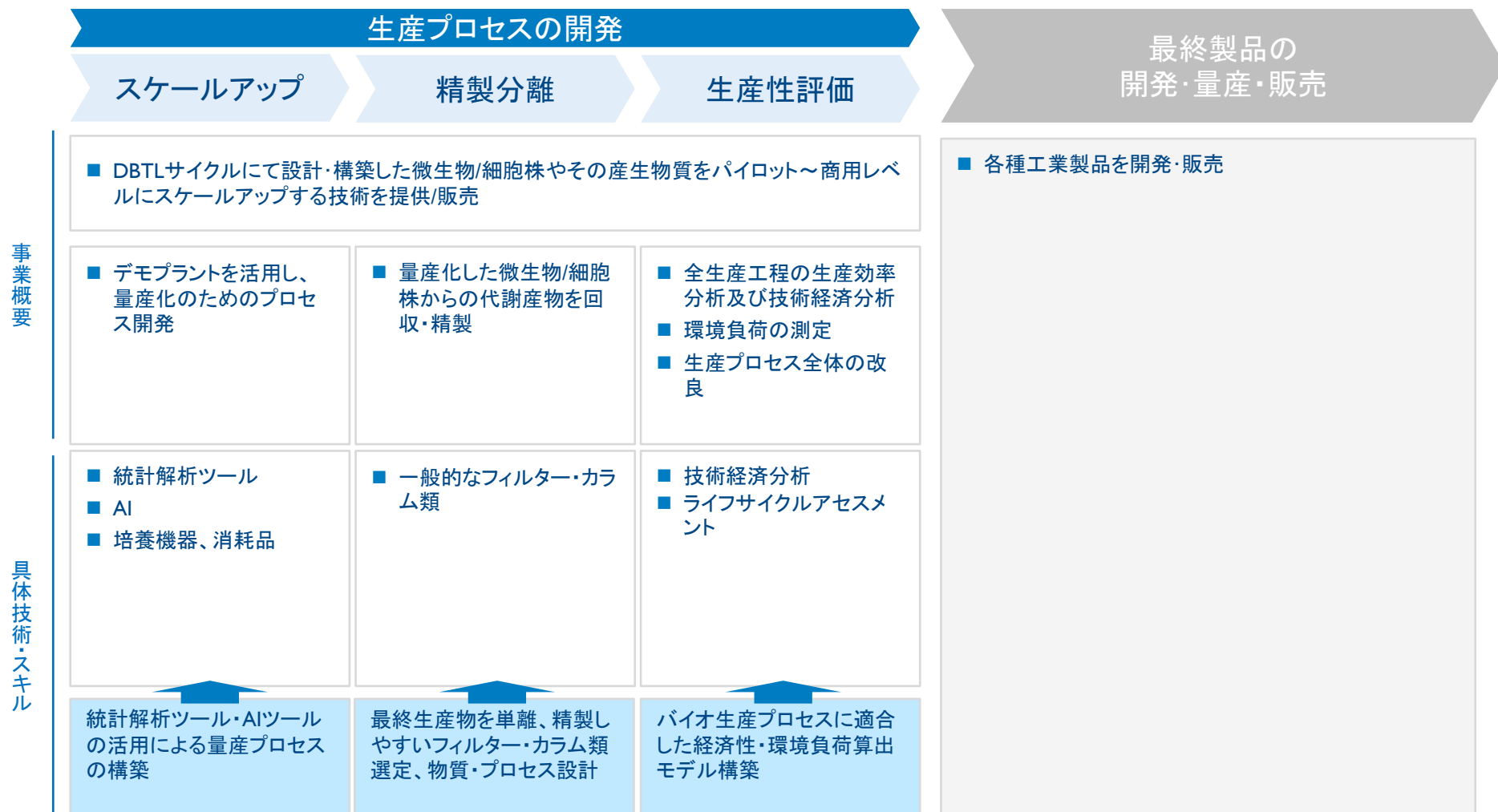
出所: OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2021: Times of Crisis and Opportunity 7. Accelerating innovation to meet global challenges: The role of engineering biology、

P.S. Freemont(2019) "Synthetic biology industry: data-driven design is creating new opportunities in biotechnology"、NEDOニュースリリース「スマートセル開発に寄与する要素技術を集積したパイロットラボを整備」(2021年2月17日)、有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

バイオフィアウンドリ事業において保有すべき重要技術・スキル

青太字: バイオフィアウンドリ事業における重要技術領域

化学産業では医薬品産業と比較してコストがシビアであり、量産プロセスの最適化及び、生産プロセス全体の経済性評価も重要なステップとなる。



バイオフィアウンドリ事業において保有すべき重要技術・スキルの選定理由

VC	技術・スキル	必須	差別化	ボトルネック	選定理由
Design	ゲノムデータベース、宿主生物や最適酵素の選定	★	★		■ 公共のゲノムデータベースの整備が進む一方、独自のデータベースの構築や配列情報を基により良いゲノム配列を設計できるという点は差別化になり得る ■ 目的物質の特徴によって適した宿主や酵素は変わるため、宿主の特徴に関する知見が蓄積しているほど適切なものを選択できる
	DNAシーケンス	★ (真核)			■ 次世代シーケンサーが開発されゲノム解析の高速化、低コストが急速に発展しており、バイオ資源情報の蓄積量、スピードに大きく貢献する ■ ただし、微生物等の小サイズの遺伝子の解析を行う場合、現状では従来型のシーケンサでほとんど問題なく解析できる
	代謝経路、DNA配列設計	★	★		■ 最適な配列を設計するためには宿主のDNA設計の考え方や、ゲノムDB・汎用インフォマティクスツールの活用方法を理解することが重要 ■ 過去に配列の設計を行ったことがあり設計ノウハウ・スキルを蓄積しているプレイヤーが競争優位性を持ちやすい
Build	DNA合成	★			■ 化学構造が複雑な物質を産出しようとする場合、複数の遺伝子を同時に遺伝子導入し多段階の酵素反応を発生させる必要があるため、長い塩基配列をIn vitro合成する技術が求められる
	ゲノム編集	★ (真核)			■ CRISPR/Cas9は他のゲノム編集技術と比較するとハードルが低く、合成生物学産業の裾野を広げる上で重要 ■ 海外特許に抵触しない遺伝子編集技術の開発は重要な研究テーマ ■ ただし、微生物等の小サイズの遺伝子の場合には従来のゲノム改変技術を使用
	最適生物の作製	★			■ 生産性を高めるための代謝経路やDNA配列のデザインに沿って、実際に機能性生物を作製することはバイオフィアウンドリ事業の基本
Test	専用培地		★		■ 汎用培地は高コストであり、目的生物に最適化されたものではないため、より良い培養環境を構築できることは差別化要素となり得る
	メタボローム解析		★		■ 目的の代謝物により分析手法が異なるため、最適な解析手法を選択できるという点は差別化要素になり得る
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関連の汎用ツールを活用してどのようなデータを読み込ませるか・解析結果をどのように生かすかという点でノウハウが求められる

バイオフィアウンドリ事業において保有すべき重要技術・スキルの選定理由

VC	技術・スキル	必須	差別化	ボトルネック	選定理由
Automation	実験・生産機器の自動制御	★	★		■ 自動化を進める際に一般的な産業用ロボットを組み込んだ生産ラインを設計するスキルが求められる ■ 各プロセスのうち人手を多く要する部分を省人化する形でDBTLサイクルの自動化が進められている(例: 培地の分注の自動化、代謝産物の質量分析やその前処理用分析装置の自動化)
Data Integration	DBTLに適したデータ管理システム	★	★		■ 研究・生産プロセスの自動化を進めることで、取得しうるデータ量は大きくなる ■ 自動化により得られたデータをどのように活用するかという部分が重要 ■ DBTLサイクルを管理できるようなソフトウェア(LIMS/MES)の開発が必要
Scale Up	量産プロセスの構築			★	■ バイオ技術を用いたものづくりでは、ラボスケールでの開発が順調に進んだ場合でも商用生産に移行する際に菌株が増殖しない等の問題が生じやすい ■ 開発期間の長さ、原料調達コスト、設備投資コストがボトルネックであるため、DBCLサイクルの効率化、原料生産地の近隣に拠点を設置、様々な業種に応用可能な生産設備の建設等の組合せが必要 ■ 現状では十分な量産プロセスを持つバイオフィアウンドリは存在しないが、顧客の多くは微生物による物質生産の経験を持たないプレイヤーの可能性があり、商用スケールでの生産・精製分離に対応しなければ事業が発展しない
精製分離	最終生産物を単離、精製しやすいフィルター・カラム類選定、物質・プロセス設計		★		■ 目的物質の特徴に応じて最適なフィルター、カラムを選定するノウハウや、分離させながら反応を行う、分離を容易にする反応の開発、分離精製しやすい生成物として物質を設計することが重要 ■ バイオフィアウンドリは幅広い業種を対象に物質生産を受託するため、多様な物質を取扱う必要がある
生産性評価	バイオ生産プロセスに適合した経済性・環境負荷算出モデル構築			★	■ 合成生物学を用いた物質生産を行う際には、ライフサイクルアセスメントによる環境負荷の低減を訴求することが有効 ■ そのために生産プロセスにおけるCO₂排出量の把握が必要だが現状ではデータ収集が進んでいないためボトルネックとなっている

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217

バイオテクノロジーの活用を促進する方針のもと、OECDは各国のバイオ政策に対する提言を多く発表している。

取組方針



各国政府への政策提言

- バイオテクノロジーを活用することで、資源を枯渇させない持続可能な社会を実現

- 科学技術政策委員会(STI)が各国の政策を調査したうえで、バイオテクノロジー活用に向けて各国が採るべき政策をポリシーペーパーを通して提言

“Many of essential natural resources are already overexploited and unsustainable.”

“Biotechnology (...) can improve the supply and environmental sustainability of food, feed and fibre production, improve water quality, provide renewable energy.”

— OECD “The Bioeconomy to 2030”

ポリシーペーパー

Science, Technology and Innovation Outlook (2021)

Innovation ecosystems in the bioeconomy (2019)

Meeting Policy Challenges for a Sustainable Bioeconomy (2018)

提言内容

- 共用の基礎研究インフラの整備(バイオフィラウンドリ等)
 - ー 例: 英国... 合成生物学の基礎研究設備を政府が整備した結果、多数のバイオベンチャーが誕生。政府投資の6倍近い民間投資に結び付いた
- 資金・人材面での支援を通じた、バイオテクノロジー領域での研究開発促進
 - ー 官民連携による民間企業への資金提供
 - ー 基礎研究に対する助成金拡充
 - ー 研究開発人材の育成
- 税制・イノベーション・産業等に関する具体的な施策を含めたバイオ政策の策定

主な国際会議における近年の取組内容(1/2)

OECD以外の国際会議でも合成生物学・バイオエコノミー関連の議論が活発化しているものの、共同研究や政策提言などの具体的な取組が行われている事例は限定的。

会議体	設置・運営主体	参加国*1	2019年以降の取組内容
Engineering Biology Research Consortium	米国の科学者等 (共同設立・運営)	- 政府機関: 米国 - 民間*2: 日本、米国、オランダ、フィンランド	■ (2019-2022) 主要テーマごとの技術開発ロードマップを策定 – (2019) Engineering Biology – (2020) Microbiome Engineering – (2020) Enabling Defense Applications through Engineering Biology – (2021) Engineering Biology & Material Sciences – (2022 予定) Climate & Sustainability
Global Biofoundry Alliance	各国の公共バイオフィアウンドリ (共同運営)	日本、中国、米国、オーストラリア、インド、英国、デンマーク、ドイツ、他4か国	■ (2019) 神戸にて初回会合が開催され正式に発足 ■ (2020) ドイツ・英国・米国のバイオフィアウンドリ研究員が共同で“DNA Scanner”を開発、Synthetic Biology誌で発表 – DNA合成ベンダへの発注業務を効率化するツール ■ (2021) シンガポール・英国のバイオフィアウンドリ研究員が共同でSARS-Cov-2検出用RNA抽出プロトコルを開発、Scientific Reports誌で発表
Global Bioeconomy Summit	ドイツ政府	- 日本、中国、オーストラリア、インド、他14か国 (UNESCO, GGGI*2, ECLAC*3, OECD, WHO, IICAも加盟)	■ (2020) 第3回サミットを開催、50か国から約3,000人が参加 – 科学研究の促進、産業化に向けた民間優遇策の設定、バイオ製品への需要促進策強化などを謳ったコミュニケを発表 – 各国政府によるバイオエコノミー関連の取組を評価する指標(Policy Measures)をサミットのステアリングコミッティが策定・発表
International Sustainable Bioeconomy Working Group	FAO (国連食糧農業機関)	- 中国、米国、ドイツ、イタリア、オランダ、他6か国 (EC, OECD, CIAT*6, SEI*7, UNEP, WWF, WBCSD*8も参加)	■ (2019) 第5回ワーキンググループ会合開催 – バイオエコノミー発展のために国・国際機関が取り組むべき内容を議論 ■ (2019) “Towards Sustainable Bioeconomy” 刊行 – 国・企業がバイオエコノミー政策・施策を策定・実施する際のガイドライン ■ (2021) “Aspirational Principles & Criteria for a Sustainable Bioeconomy” 刊行 – 生物資源の有効活用に向けた10のクライテリアを提示

出所: 藤島義之「バイオエコノミーの世界の議論」、Engineering Biology Research Consortium “Our Members,” “Roadmapping,” “Global Forum for Engineering Biology,” International Bioeconomy Forum “2ND PLENARY MEETING OF THE INTERNATIONAL BIOECONOMY FORUM MINUTES,” “THIRD INTERNATIONAL BIOECONOMY FORUM (IBF) PLENARY MEETING MINUTES,” “Events,” International Sustainable Bioeconomy Working Group “Bioeconomía sostenible: apuesta por un cambio de paradigma productivo global,” FAO “Towards Sustainable Bioeconomy,” “Aspirational Principles & Criteria for a Sustainable Bioeconomy”よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 下線がついている国はオブザーバーとして会議に参加 *2 非営利研究機関・民間企業が各国から参加 *3 バイオエコノミー政策を検討する東欧諸国によるイニシアチブ *4 Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture

*5 Scientific Committee on Antarctic Research *6 International Center for Tropical Agriculture *7 Stockholm Environment Institute *8 World Business Council for Sustainable Development

主な国際会議における近年の取組内容(2/2)

(承前)

会議体	設置・ 運営主体	参加国* ¹	2019年以降の取組内容
International Bioeconomy Forum	EC (欧州委員会)	- 中国、米国、オーストラリア、インド、他5か国 (FAO, BIOEAST*³, IICA*⁴, SCAR*⁵も参加)	■ (2019) 第2回総会開催 - 植物の健康・森林バイオエコノミー・ICTによる食品生産工程の刷新・マイクロバイオームの4WGが取り組み内容を報告 ■ (2020) 第3回総会開催 - バイオリファイナリの技術開発目的としたWGの設立が提案 (未採択) ■ (2021) 第4回総会開催(討議内容は未公開)
Biofuture Platform	ブラジル政府 ↓ IEA (国際エネルギー機関 。2019年2月～)	- 中国、米国、インド、他17か国 (WHO, UNCTAD*⁴, IEA, IRENA*⁵, UNIDO*⁶, SEforALL*⁷も参加)	■ (2020) Clean Energy Ministerial Initiative立上げ - 民間企業との連携を通して、バイオエネルギー活用促進のための政策・プログラムを検討(IEA閣僚級会議での決定に基づき立上げ決定) ■ (2020-2021) Biofuture Summit II を開催、40か国から600人以上が参加 - バイオ燃料の生産技術・製品特性・政策支援等に関するウェビナー・パネルディスカッションを開催
The Asia-Pacific Bioeconomy Policy Summit	Life Sciences Queensland (オーストラリアの ロビー団体)	日本、中国、米国、オーストラリア、タイ	■ (2019) サミット開催 - バイオテクノロジー領域でのAPAC域内連携について、オーストラリア・近隣国の関連ステークホルダー(投資家、研究者、行政担当者等)が議論
Synthetic Biology Australasia	Synthetic Biology Australasia (オーストラリア・ニュージーランドの研究 者らが設立)	オーストラリア、ニュージーランド	■ (2021) カンファレンス開催 - オーストララシア(オーストラリア・ニュージーランド)圏内での産学連携促進・研究開発の活発化が目的 - カンファレンスには米国・台湾・ベルギー・日本の企業・研究機関が参加

出所: 藤島義之「バイオエコノミーの世界の議論」、Global Bioeconomy Summit 2020 “Conference Report,” “GBS2020 Communique,” “Global Bioeconomy Policy Report,” Biofuture Platform “Biofuture launches Clean Energy Ministerial Initiative to accelerate bioenergy in energy transition,” “ABOUT THE BIOFUTURE SUMMIT II / BBEST2021 VIRTUAL CONFERENCE,” Global Biofoundry Alliance “Members,” “About the GBA,” Sci Rep. 2021 Dec; 11(23260) doi:10.1038/s41598-021-02742-w, Syn Bio 2020 Aug; 5(1) doi: 10.1093/synbio/ysaa011, Eventbrite “The Asia-Pacific Bioeconomy Policy Summit” よりアーサー・ディ・リトル作成

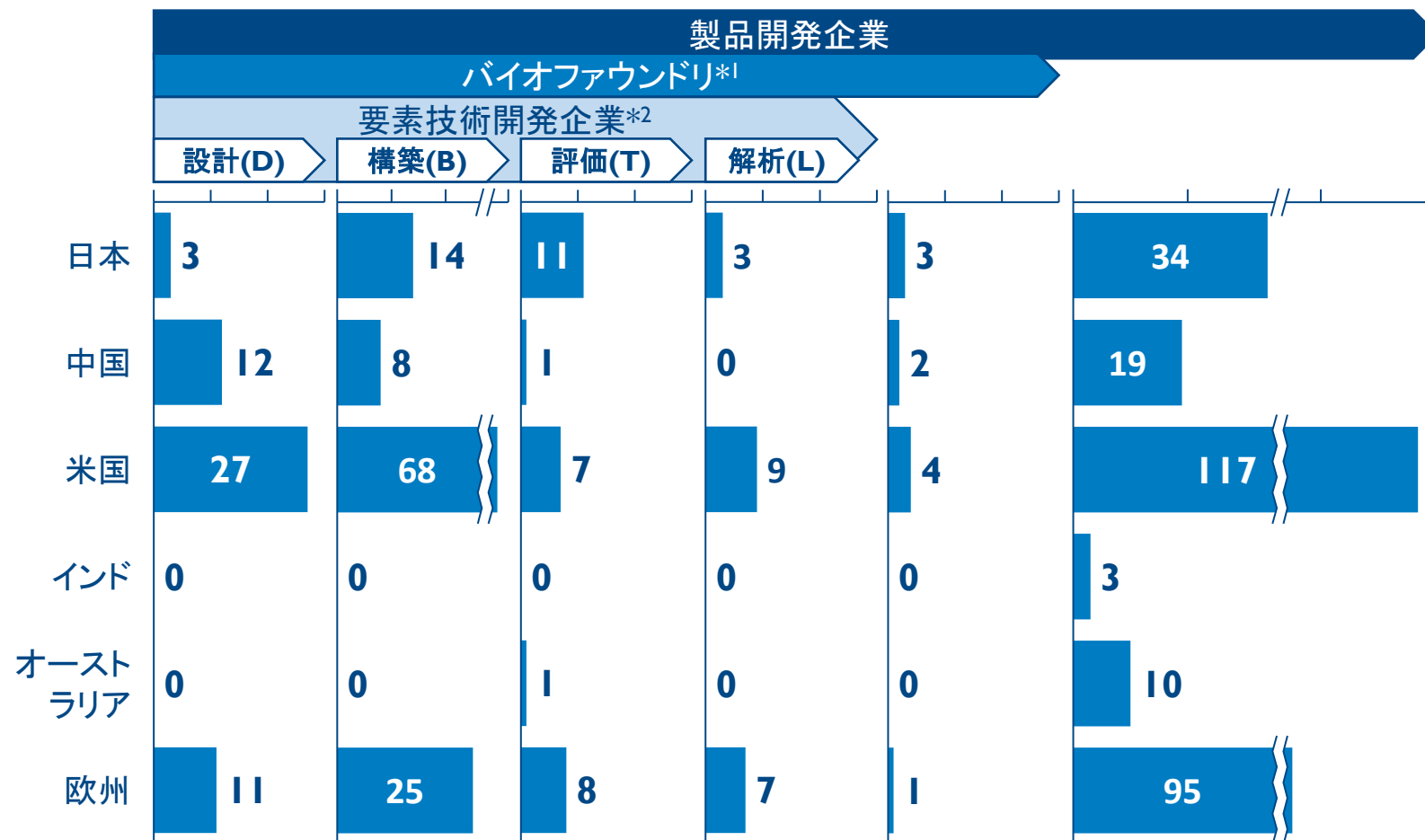
*¹ 下線がついている国はオブザーバーとして会議に参加 *² Global Green Growth Institute *³ Economic Commission for Latin America and the Caribbean *⁴ United Nations Conference on Trade and Development *⁵ International Renewable Energy Agency *⁶ United Nations Industrial Development organization *⁷ Sustainable Energy for All

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217

事業カテゴリごとのプレーヤー数

企業数としては米国が多く、次いで欧州各国や日本が続いている。

プレーヤー数(事業領域・地域ごと)



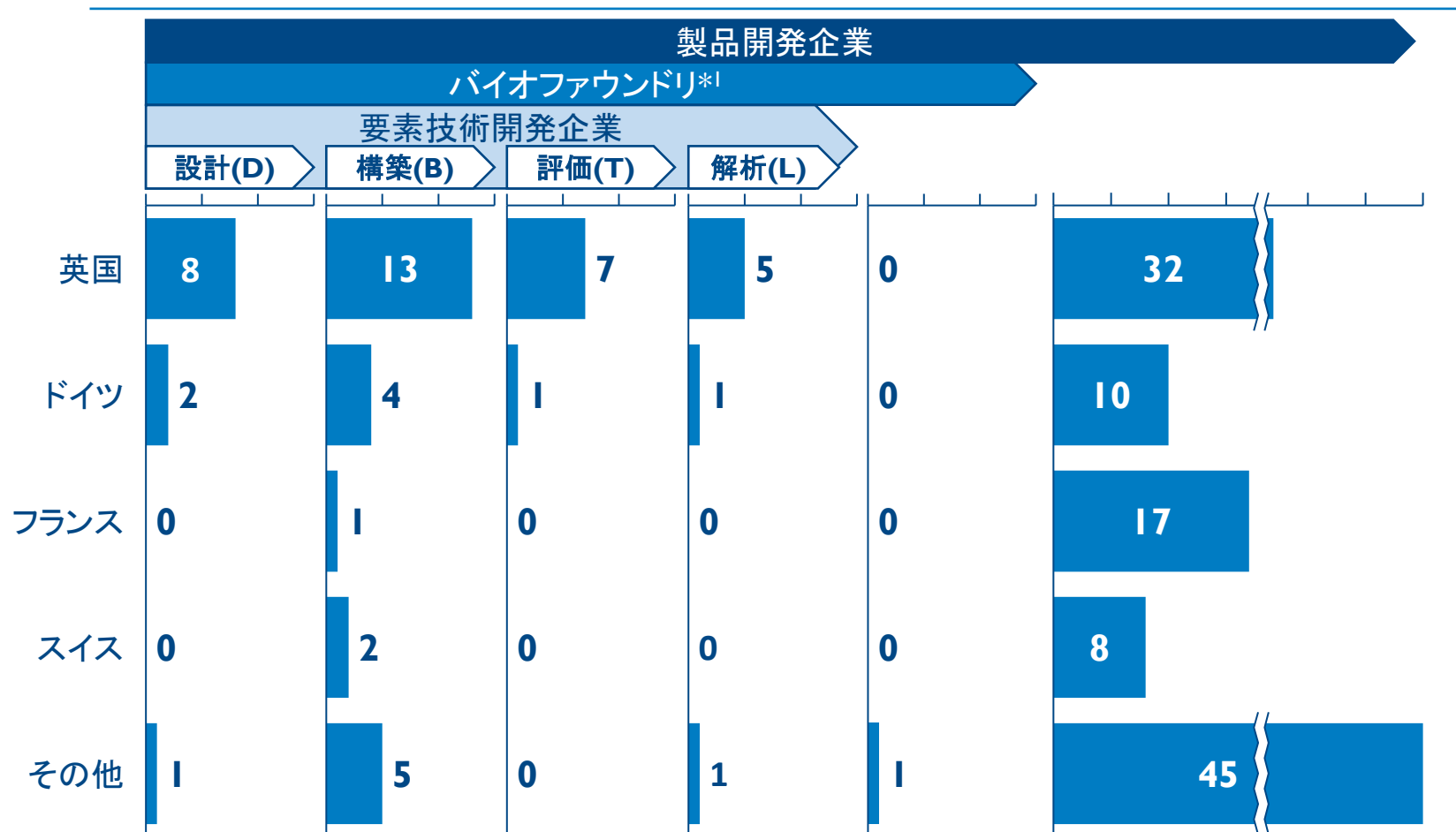
出所：シードプランニング「2022年版微生物による物質生産技術の最新動向と注目事例研究」プレスリリース、みずほ銀行「みずほ産業調査 Vol.65」、Synbio Beta “These 33 Synthetic Biology Companies Raised More Than \$900 million in 2016,”日経BP「バイオベンチャー大全2019-2020」、科学技術振興機構「ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査[第二期]「海外動向」拡張調査 報告書」、Crunchbase よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 大学・研究機関等が運営する公共バイオファウンドリは除外して算出 *2 日本の要素技術開発企業は、合成生物学に活用し得る技術を持つ企業を広くリスト化した

事業カテゴリごとのプレーヤー数

欧州の中では、英国にバリューチェーン全体を通してプレーヤーが存在するほか、最終製品開発企業は複数国で広く存在している。

プレーヤー数(欧州内訳)



出所: シードプランニング「2022年版微生物による物質生産技術の最新動向と注目事例研究」プレスリリース、みずほ銀行「みずほ産業調査 Vol.65」、Synbio Beta “These 33 Synthetic Biology Companies Raised More Than \$900 million in 2016.”、科学技術振興機構「ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査[第二期]「海外動向」拡張調査 報告書」、Crunchbaseよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 大学・研究機関等が運営する公共バイオファウンドリは除外して算出

合成生物学関連技術の特許数 検索式設定

以下の検索式により、合成生物学に関連した特許母集団(55.9万出願、22.3万ファミリー)を作成。

検索項目		検索式	設定ロジック	ヒット 件数
基本 条件	① 特許の種類	公開特許 + 登録特許	技術動向調査のため 公開特許を含める	558,902件 (223,327ファミリー)
	② 優先日	2000年以降	特許存続期間である 20年以内に設定	
	③ 出願国	WO, JP, CN, US, AU, IN, EP	日・中・米・豪・印・欧・ 国際特許をカバー	
詳細 設定	④ 基礎研究・基礎工学	KW -発明名称 -要約 -請求項 次ページに記載		
	IPC	B01, C12N, C12P, C12Q, C12S, C40B		
	⑤ 基盤技術	KW -発明名称 -要約 -請求項 次ページに記載	合成生物学特許調査論文(D.Doren et al. 2013 "The development of synthetic biology: a patent analysis")の検索条件に 基づきKWを抽出	
	IPC	B01, C12N, C12P, C12Q, C12S, C40B		
	⑥ 応用技術	KW -発明名称 -要約 -請求項 次ページに記載		
	IPC	C12N, C12P, C12Q, C12S, C40B		

出所: D.Doren et al. 2013 "The development of synthetic biology: a patent analysis", BizCruncher(検索日: 2022年1月18日)よりアーサー・ディ・リトル作成

合成生物学関連技術の特許数 検索式設定(キーワード)

検索には以下をキーワードを使用。

英語

④ 基礎研究・基礎工学

■ riboswitch	acids	cluster	■ rational design	■ molecular machine
■ synthetic biology	■ artificial nucleotide	■ synthetic	■ dna origami	AND protein
■ synthetic amino acid	■ artificial sequence	regulatory network	■ rna nanostructure	■ molecular machine
■ synthetic base pair	■ genetic circuit	■ gene circuit design	■ dna nanostructure	AND bio
■ synthetic genome	■ signalling pathway	■ biological parts	■ gene switch	■ RNA AND
■ synthetic genet	■ systems biology	■ dna assembly	■ synthetic gene	computational
■ synthetic nucleic acids	■ metabolic engineering	■ rational protein design	■ network	design
■ synthetic	■ synthetic protocell	■ computational	■ artificial gene	■ RNA AND rational
nucleotide	■ synthetic cell	protein design	■ network	design
■ synthetic sequence	■ artificial cell	■ de novo enzyme design	■ genome	
■ artificial amino acid	■ minimal cell	■ noncanonical amino acid	engineering	
■ artificial base pair	■ cell chassis	■ synthetic shRNA	■ gene oscillator	
■ artificial genome	■ vesicle bioreactor	■ artificial shRNA	■ synthetic shRNA	
■ artificial genet	■ vesicle bioreactor	■ heterologous nucleic acid	■ biological circuit	
■ artificial nucleic	■ minimal genome	■ rna design		
	■ synthetic gene			

日本語

■ リボスイッチ	■ シグナル伝達経路	■ 合理的 AND タン	■ タンパク質
■ 合成生物学	■ システム生物学	バク質設計	分子機械 AND バ
■ 合成アミノ酸	■ 代謝工学	■ 合理的 AND タン	イオ
■ 合成塩基対	■ 合成プロセル	バク質デザイン	■ RNA AND 計算機
■ 合成ゲノム	■ 合成細胞	■ 計算機 AND タン	AND 設計
■ 合成遺伝子	■ 人工細胞	バク質設計	■ RNA AND コンピ
■ 合成核酸	■ ミニマセル	■ 計算機 AND タン	ュータ AND 設計
■ 合成ヌクレオチド	■ セルシャーシ	バク質デザイン	■ RNA AND 合理的
■ 合成配列	■ リボソームバイオリ	■ デノボ酵素設計	設計
■ 人工アミノ酸	アクター	■ デノボ酵素デザイ	
■ 人工塩基対	■ ミニマルゲノム	ン	
■ 人工ゲノム	■ 合成遺伝子群	■ 非正規アミノ酸	■ ゲノム工学
■ 人工遺伝子	■ 合成制御ネットワ	■ 非天然アミノ酸	■ 遺伝子発振器
■ 人工核酸	ーク	■ RNAデザイン	■ 合成shRNA
■ 人工ヌクレオチド	■ 遺伝子回路設計	■ リボ核酸デザイン	■ 人工shRNA
■ 人工配列	■ 生体部品	■ RNA設計	■ 異種核酸
■ 遺伝子回路	■ DNAアセンブリー	■ リボ核酸設計	■ 生物学的回路
			■ 分子機械 AND タ

⑤ 基盤技術

■ cad	■ systems biology	■ protein folding	prediction	■ multiplex AND
■ cam	model	model	■ multiplex ligation	genome
■ microfluidics	■ metabolomic	■ protein folding	■ multiple	■ multiplex AND
■ design platform	model	prediction	amplification	gene
■ computer aided	■ transcriptomic	■ RNA folding model	■ dna synthesis	
design	model	■ RNA folding	■ gene synthesis	

■ マイクロフルイディクス	設計	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール
■ マイクロ流体デバイス	■ システムバイオロ	ディングモデル	ディングモデル	ディングモデル	ディングモデル	ディングモデル	ディングモデル	ディングモデル	ディングモデル
■ デザインプラットフォーム	ジーモデル	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール	■ タンパク質フォール
■ コンピュータ支援	■ メタボロームモデ	ディング予測	ディング予測	ディング予測	ディング予測	ディング予測	ディング予測	ディング予測	ディング予測
	ル	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ
	■ トランスクリプト	ングモデル	ングモデル	ングモデル	ングモデル	ングモデル	ングモデル	ングモデル	ングモデル
	ームモデル	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ	■ RNAフォールディ
		■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス
		スラ	スラ	スラ	スラ	スラ	スラ	スラ	スラ
		■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス	■ マルチプレックス
		AND 遺伝子	AND 遺伝子	AND 遺伝子	AND 遺伝子	AND 遺伝子	AND 遺伝子	AND 遺伝子	AND 遺伝子
		AND ゲノム	AND ゲノム	AND ゲノム	AND ゲノム	AND ゲノム	AND ゲノム	AND ゲノム	AND ゲノム
		AND マルチプレックス	AND マルチプレックス	AND マルチプレックス	AND マルチプレックス	AND マルチプレックス	AND マルチプレックス	AND マルチプレックス	AND マルチプレックス

⑥ 応用技術

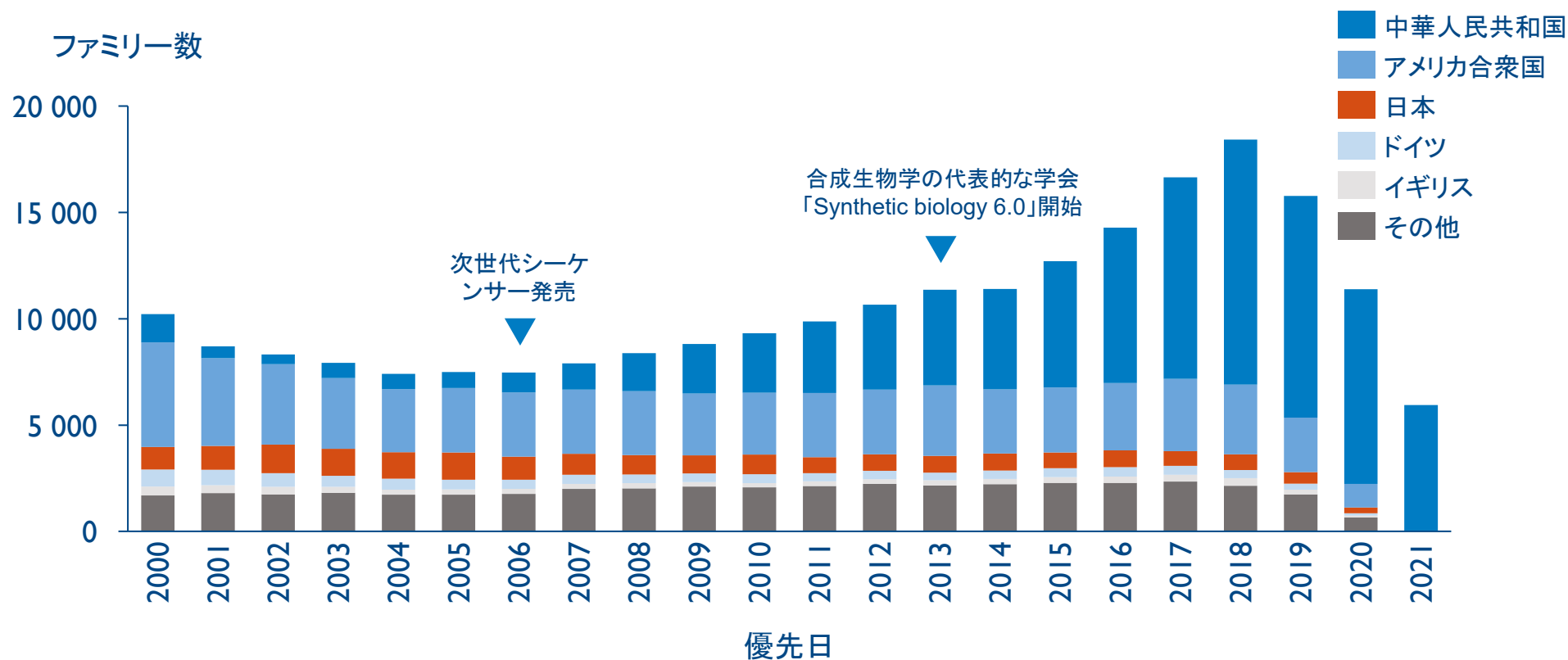
■ smart material	bacter	microbio	■ fuel AND microbia	■ remediation AND
AND bacter	■ remediation AND	■ nano AND	energy AND	microbia
■ fuel AND bacter	bacter	microbio	microbia	
■ energy AND	■ smart material	■ industr AND	■ photosynth AND	
bacter	AND microbio	microbio	microbia	
■ photosynth AND	■ fuel AND microbio	■ remediation AND	■ nano AND	
bacter	energy AND	microbio	microbia	
■ nano AND bacter	microbio	■ smart material	■ industr AND	
■ industr AND	■ photosynth AND	AND microbia	microbia	

■ スマートマテリアル	ア	微生物	AND 菌
AND バクテリア	■ 工業用 AND バク	■ 光合成 AND 微生	■ 燃料 AND 菌
■ 燃料 AND バクテ	テリア	物	■ エネルギー AND
リア	■ レメディエーション	■ ナノ AND 微生物	菌
■ エネルギー AND	AND バクテリア	■ 工業用 AND 微生	■ 光合成 AND 菌
バクテリア	■ スマートマテリアル	物	■ ナノ AND 菌
■ 光合成 AND バク	AND 微生物	■ レメディエーション	■ 工業用 AND 菌
テリア	■ 燃料 AND 微生物	AND 微生物	■ レメディエーション
■ ナノ AND バクテ	■ エネルギー AND	■ スマートマテリアル	AND 菌

合成生物学関連技術の特許分析 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年に米国を追い抜いている。

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

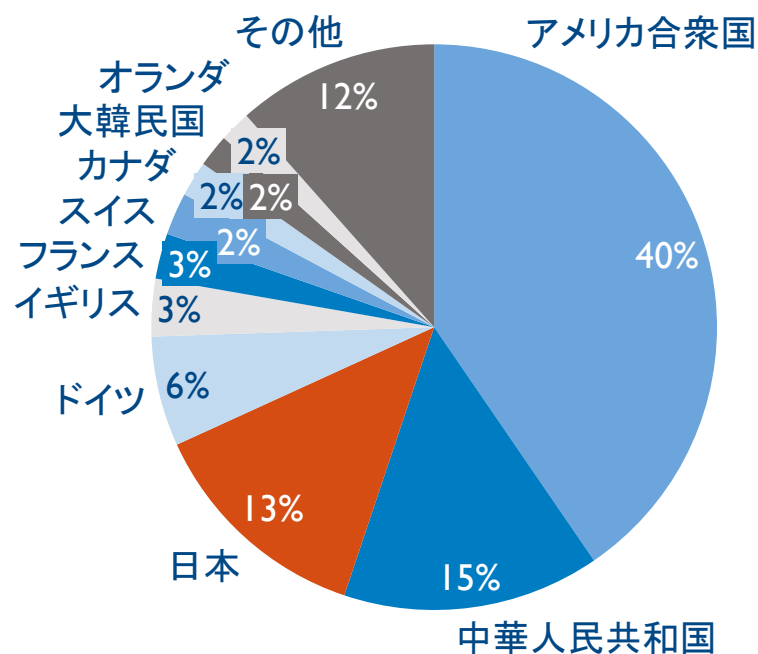
出所: BizCruncher(検索日: 2022年1月18日)

合成生物学関連技術の特許数

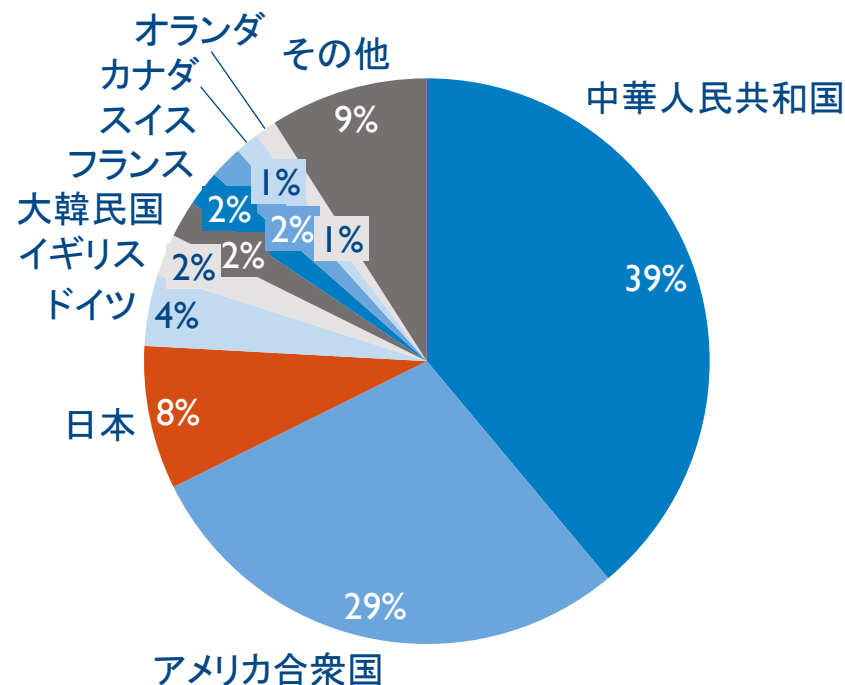
出願人国籍の分布

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)*
2000-2010年



出願人国籍の分布(ファミリー単位)
2000-2021年



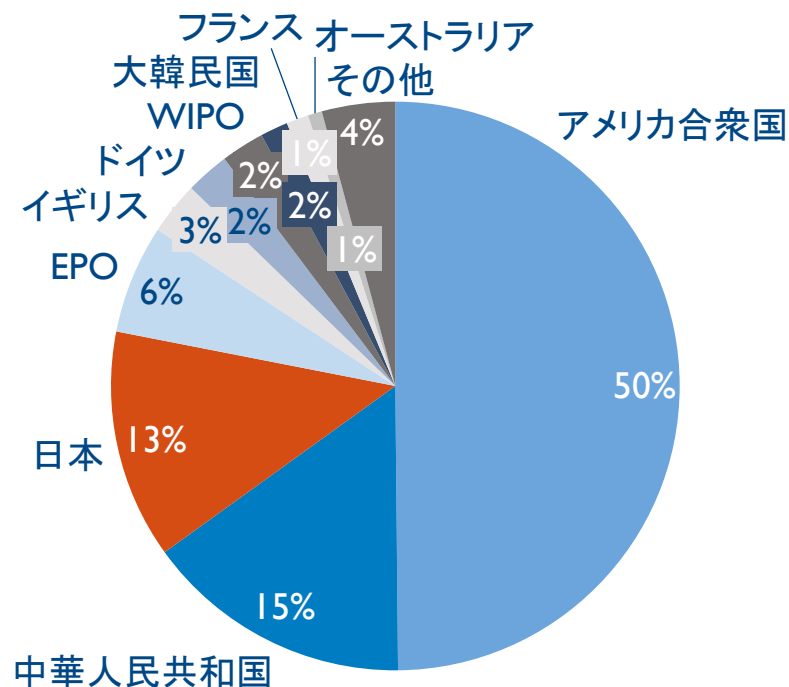
*1 共同出願で複数の出願人が含まれる場合、それぞれ1件としてカウントした
出所: BizCruncher(検索日: 2022年1月18日)

合成生物学関連技術の特許数

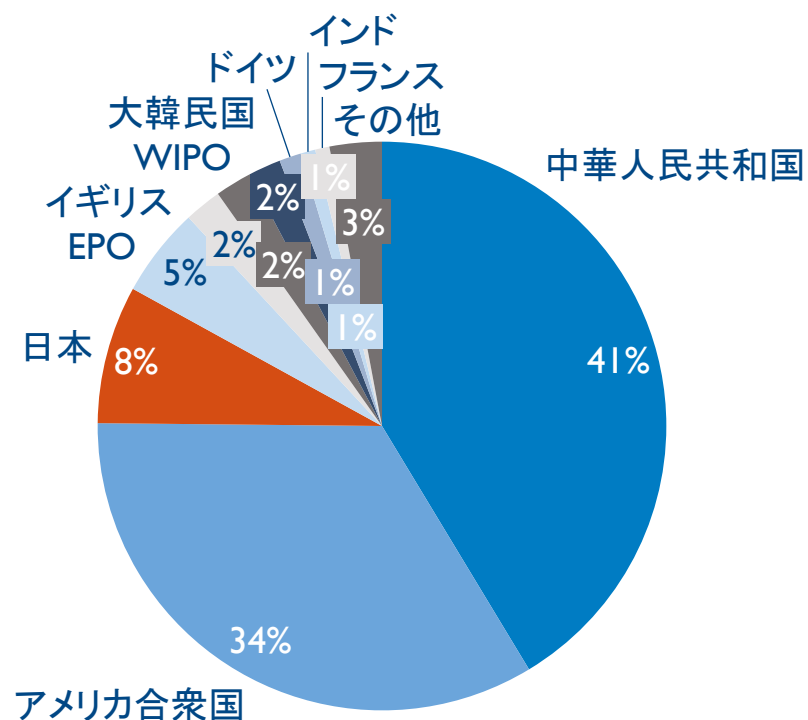
出願第一国の分布

出願第一国においても、中国・アメリカが大半を占め、過去10年で中国が大幅にシェアを拡大している。

出願第一国の分布(ファミリー単位)*
2000-2010年



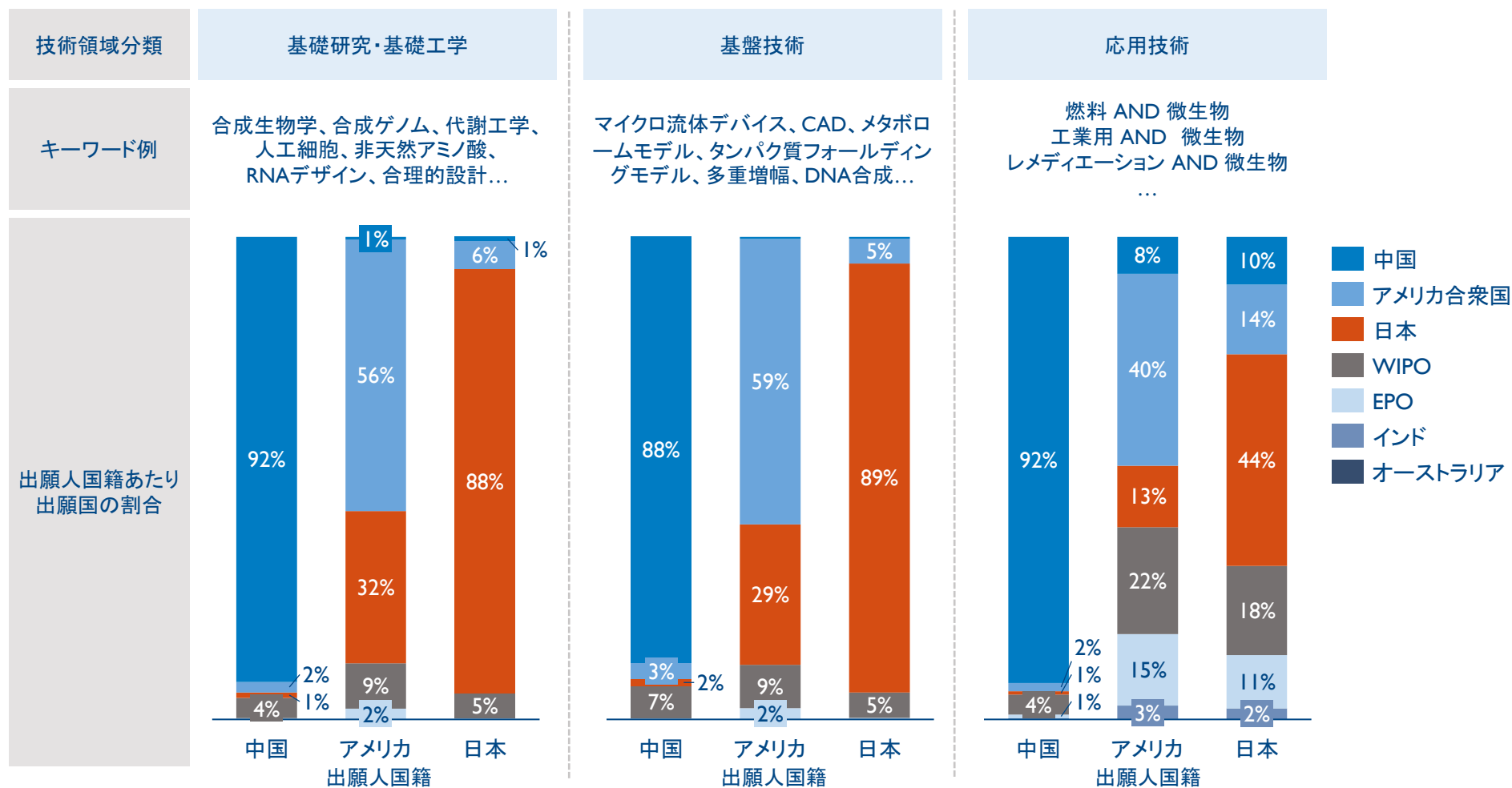
出願第一国の分布(ファミリー単位)
2000-2021年



*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)

要素技術・スキルの開発・市場動向

いずれの領域も共有知見として蓄積されているものと独自開発されているものが存在。

重要技術・スキルの概況

	重要技術・スキル	技術開発・市場動向	合成生物学分野での最新技術開発例
Design	ゲノムデータベース 宿主生物や最適酵素の選定	各国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	表現型データを有するゲノムデータベース
	DNAシーケンス	ロングリードのシーケンシングが可能な第3世代、第4世代が実用化されているが、第2世代の製品が圧倒的なシェアを占めている	ロングリードシーケンス
	代謝経路、DNA配列設計	目的代謝物の生産のための代謝経路を最適化するための新しい手法が開発されている、標準化されたBioBricksはレジストリが公開されている	コンビナトリアル最適化、無細胞合成生物学
Build	DNA合成	- DNA合成の高速化、低価格化が強く求められている - 有用化合物の構造が複雑になるほどその生合成には多数の遺伝子が必要になるため、様々な10⁴bp以上の長鎖DNA合成手法が開発されている	遺伝子クラスタの一括合成 長鎖DNA合成
	ゲノム編集	- CRISPR-Cas9は米国で基本特許を抑えられており、高額な特許料が発生 - 新規Casの開発や切断不要な編集ツール、エピゲノムやRNAの編集ツール等多数の開発が進んでおり、国内発の新規技術も存在する	CRISPR-Casの応用
	最適生物の作製	- 企業や研究機関が目的の代謝物を生産する工業化菌株を保有 - 環境中の微生物の99%は単離されていないため、新規微生物の単離、活用も期待されている	新規微生物の探索技術 (マイクロドロプレット等)
Test	専用培地	- 天然培地の成分のロット差が大きいことを背景に人工培地の活用が検討されている - 生物ごとの適切な培地成分に関する研究が進展	商用利用可能な専用培地
	メタボローム解析	- 質量分析プロセスの高速化(特に前処理の自動化)と解析技術の高度化が期待される - 標的化合物や酵素ごとに必要な検出系のマッチングは経験的に行われている段階、メタボライトセンサにより検出可能な菌種は増加している	メタボライトバイオセンサ、 ハイスループット メタボローム解析
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	合成生物学分野では機械学習の利用が中心だが、インプット可能なデータ量が少ない点が課題であり、弱教師付き学習での高精度な数値アルゴリズムの開発や、自動化によるインプットデータのビッグデータ化が必要	弱教師付き学習数値モデル、 ビッグデータの蓄積

要素技術・スキルの開発・市場動向

各国保有状況

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

0%

1～10%

10～25%

25～50%

50%～

	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 手法開発プレイヤー数 (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%

要素技術・スキルの開発・市場動向

ゲノムデータベース・宿主生物や最適酵素の選定

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

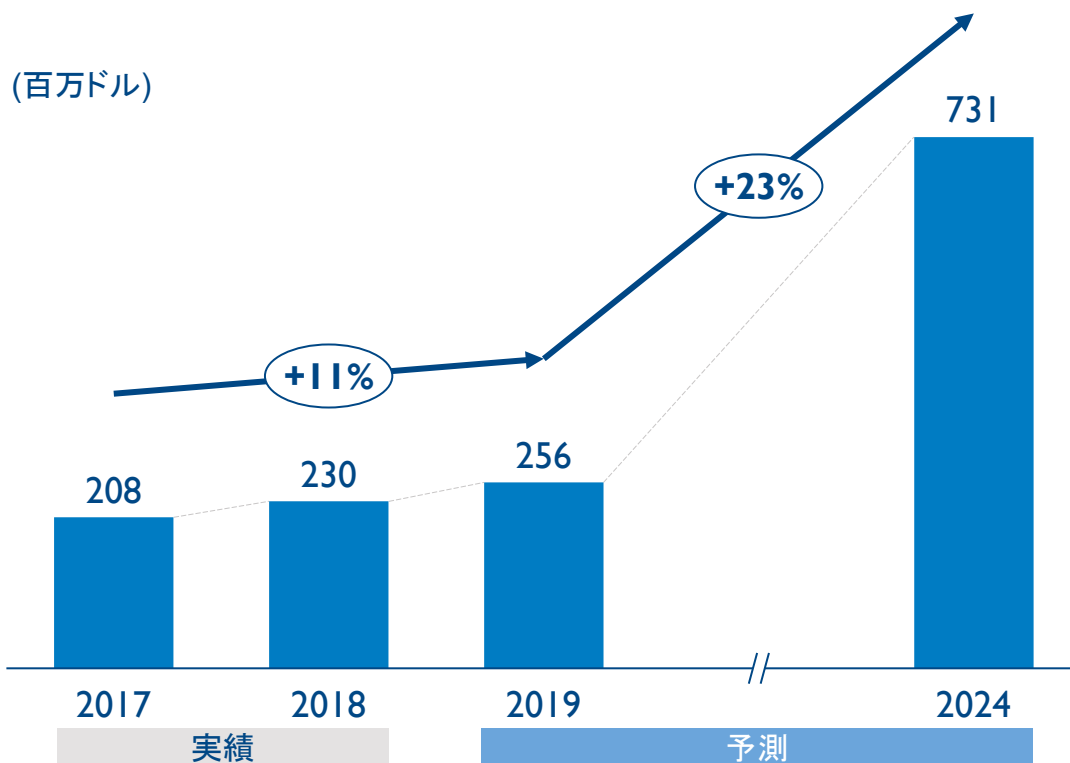
評価指標の概説

- 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シーケンス市場は必要台数にある程度制限があるため、市場規模はやや限定的。

DNAシーケンスの市場規模・成長率



要素技術・スキルの開発・市場動向

代謝経路、DNA配列設計

代謝経路設計の手法として普及しているコンビナトリアル最適化手法は欧米が中心となり開発が進められている。

	日本	米国	欧州	中国
合成生物学分野における コンビナトリアル最適化 手法開発プレイヤー数 (2012～2019年)	0機関	10機関	7機関	5機関

評価指標の概説

【代謝経路設計】

- 一般的に改変微生物の設計に必要なオリゴDNA プールのデザインは各企業、研究機関内で行われており非公開情報となっている(デザインされた設計図に基づく実際の化学合成について外部委託されることが多い)
- 新規の複雑な酵素遺伝子を導入し、目的化合物の生産が可能な代謝経路を設計した微生物による代謝物の生産を効率化、最適化する(=Metabolic burdenを最小化する)ためにコンビナトリアル最適化手法が開発されており、古典的なシーケンシャル最適化に代わり普及し始めている
- コンビナトリアル最適化により、転写活性、転写干渉、遺伝子削除等の代謝フローを構成するシステムをモジュール化して組み合わせて各遺伝子の発現を同時最適化することで、最適解をもつ微生物を選抜育種することができる

DNA配列設計の専門人材は中国に多く存在しており、次いで欧州の様々な国で技術やスキルが蓄積されている可能性が高い。

	日本	米国	欧州	中国
(参考)世界最大の合成生物学大会 iGEM competition参加者数 (2021年)	8団体	53団体	83団体	132団体

評価指標の概説

【DNA配列設計】

- 宿主内で特定の構造や機能を発揮するDNA配列の標準化がマサチューセッツ工科大学、スタンフォード大学カリフォルニア大学サンフランシスコ校等により推進されており、BioBrick Partsと呼ばれる
- International Genetically Engineered Machine(iGEM) Foundationは世界最大のBioBricksレジストリーであるiGEM Parts registry(20,000種類以上のBiological partsが収載)の管理を行っている非営利団体である
- iGEM competitionはiGEM Foundationにて運営されている世界最大の合成生物学の大会であり、2003年設立以降、毎年世界各国から主に大学生からなるチームが集結して機能性微生物の作製を競う
 - iGEM competitionの参加団体は本registryにアクセスして独自のDNAを設計、構築、測定、評価することで新たな機能を発現する微生物を作製することができ、大会内で作製された新たなBioBricksも登録される
 - 本大会はBioBricksの普及促進を狙っており、DNA配列や代謝経路設計に関する知見を保有する専門人材のグローバル輩出プログラムとして機能していると考えられる

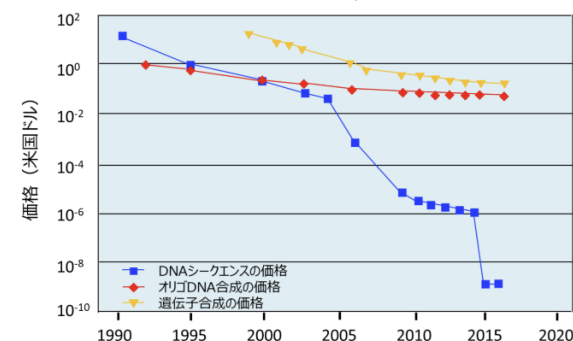
DNA合成は業界団体所属企業で市場の約8割を網羅しており、米国が大きなシェアを保有している。

	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

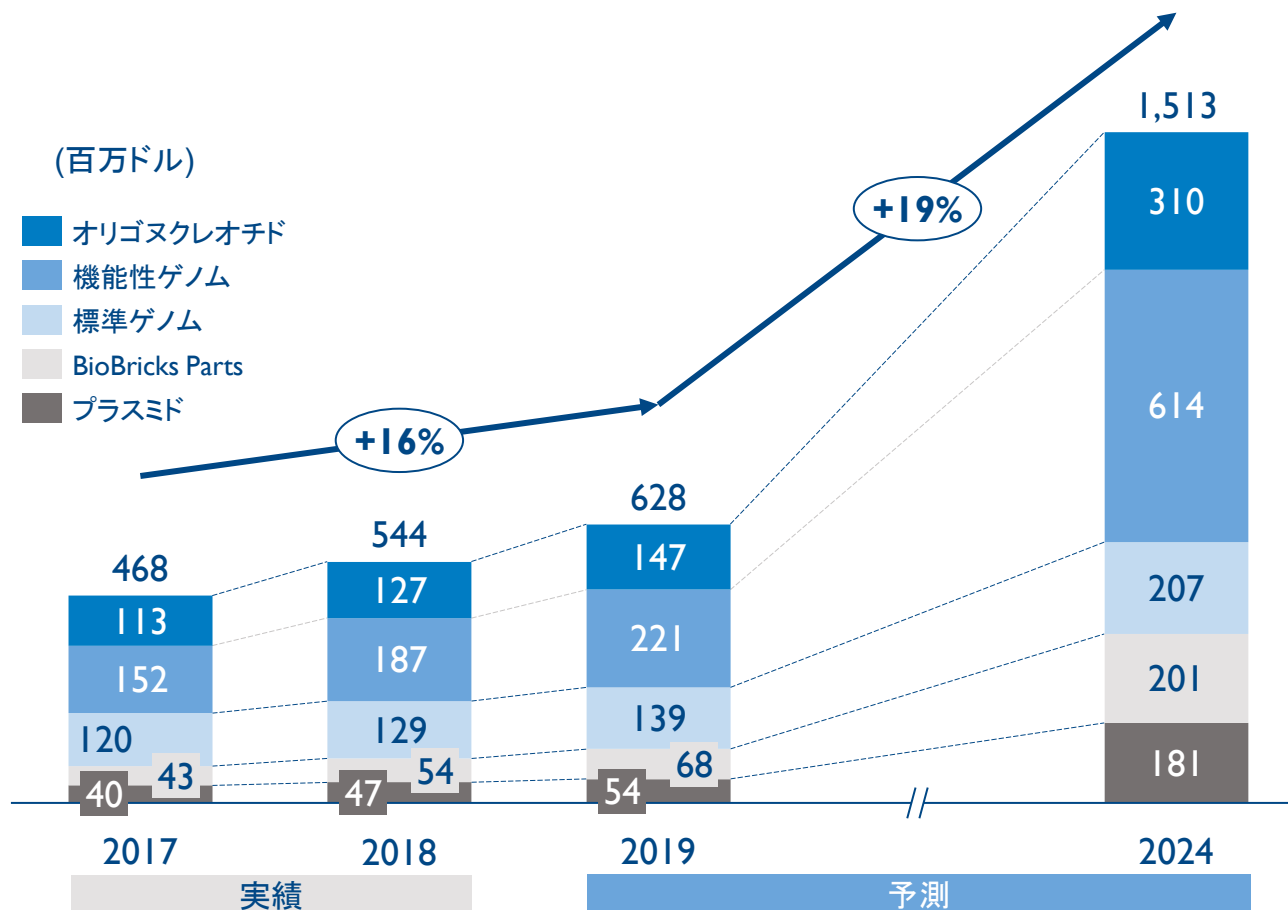
- 一般的に約 10^4 bpまでのオリゴDNA、人工遺伝子や遺伝子クラスターの合成はDNA受託合成会社に外部委託されることが多く、Twist Bioscience等の企業が業界をリードしている
- 合成生物学分野ではDNA合成コストが最終生産物の価格に大きく影響するため低価格化が望まれているが、DNAシーケンスのコスト低減ペースと比較してDNA合成のペースは明らかに鈍い
- 2009年に米国を中心としたDNA合成メーカーが自主的に結集し、International Gene Synthesis Consortium (IGSC) という国際的な非営利団体を創設した
 - 加盟企業で世界の遺伝子合成の約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



DNA合成は外部委託されることが多く、一定規模の市場を形成している。

Synthetic Biologic Componentsの市場規模・成長率



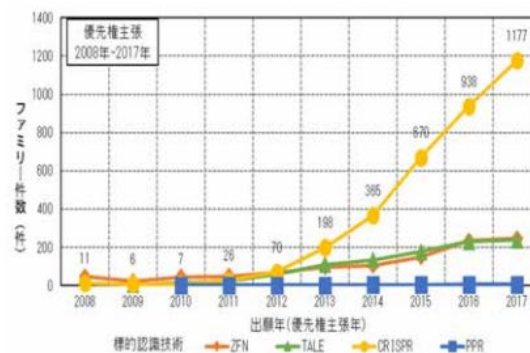
ゲノム編集は米国を中心に研究開発が活発に行われており、CRISPR関連の研究が全体を牽引している。

	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%)

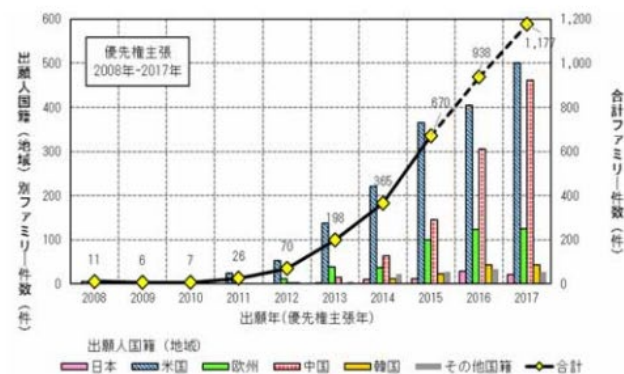
評価指標の概説

- 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、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件数推移



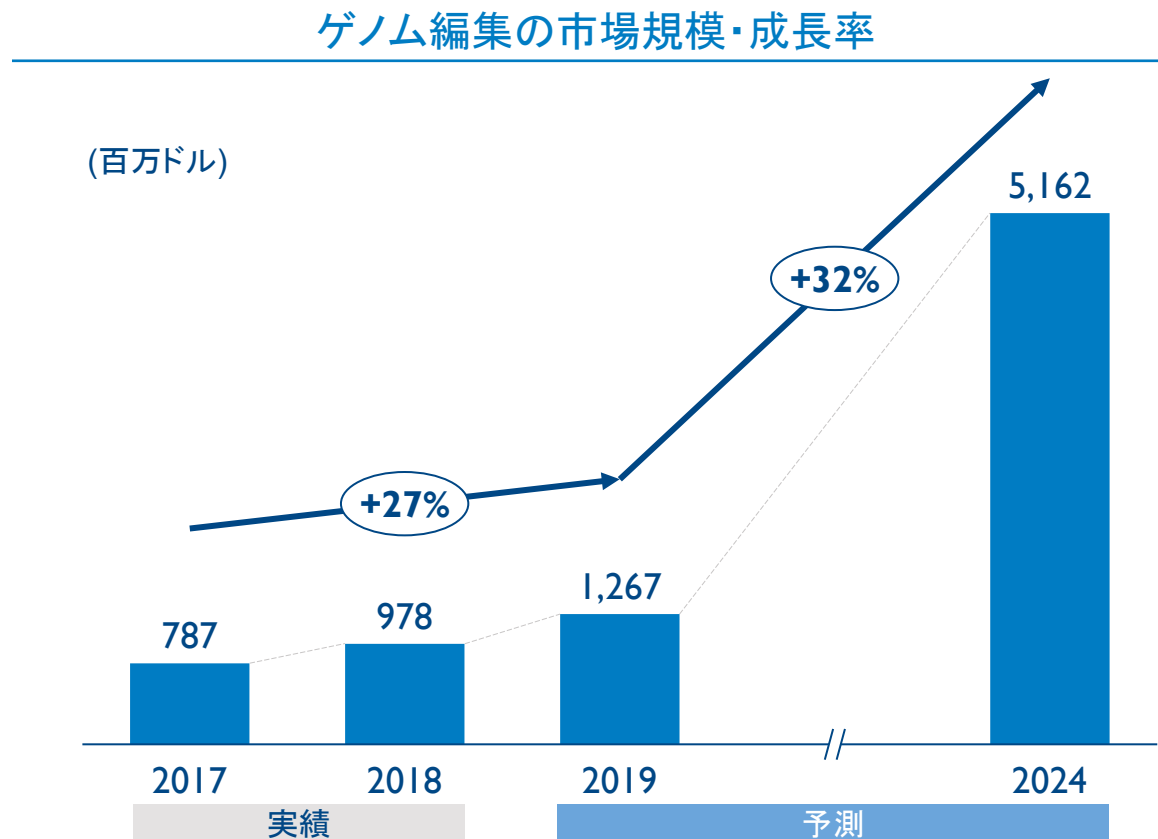
出願人国籍別標的認識技術(CRISPR)のファミリー件数推移



要素技術・スキルの開発・市場動向

ゲノム編集

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。



要素技術・スキルの開発・市場動向

最適生物の作製

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

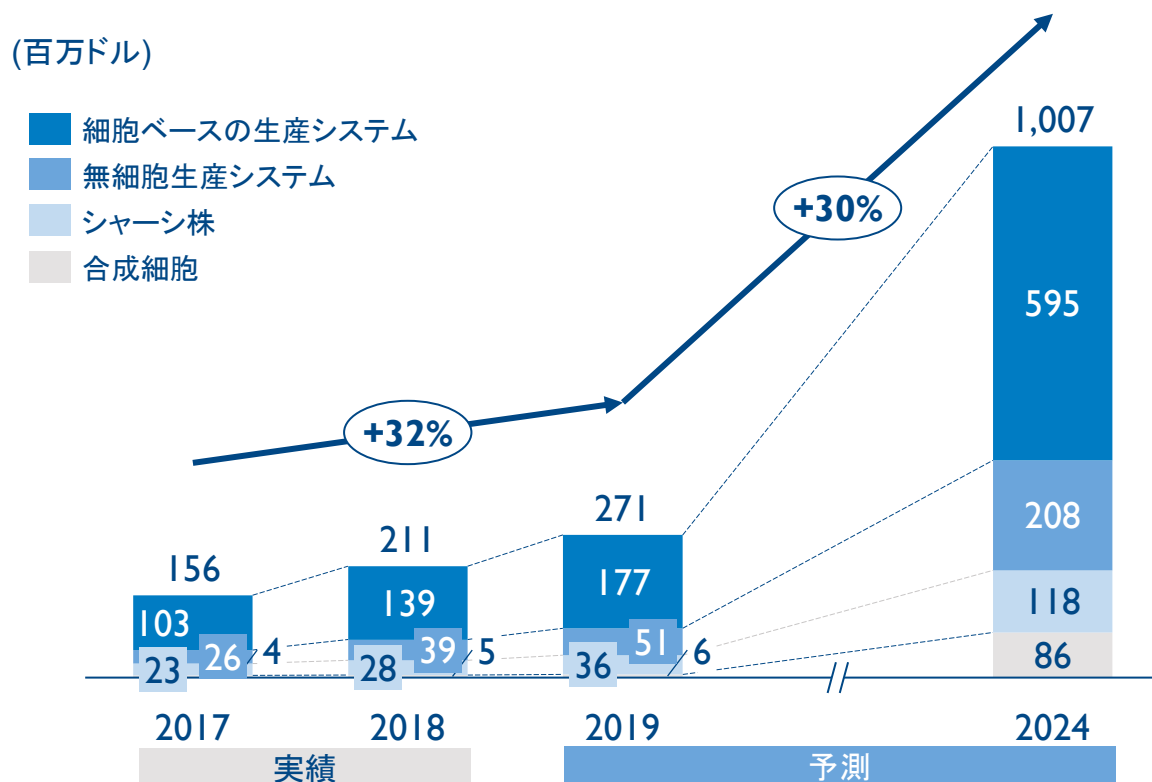
出所: WIPO Budapest – The International Microorganism Deposit System News” 2020 Budapest Statistics on Deposits of Microorganisms now available”(July 28, 2021)、特許庁ウェブサイト「微生物寄託に関するご案内」(2021年1月25日閲覧)、有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

要素技術・スキルの開発・市場動向

最適生物の作製

顧客の設計したデザインに沿って、最適生物作製に用いられるシャーシ株(多くの有用物質に共通の前駆物質の生産性が高い株)や合成細胞、生産システムの構築を受託する企業が存在しており、市場を形成している。

Synthetic Biologic Componetsの市場規模・成長率



要素技術・スキルの開発・市場動向

専用培地

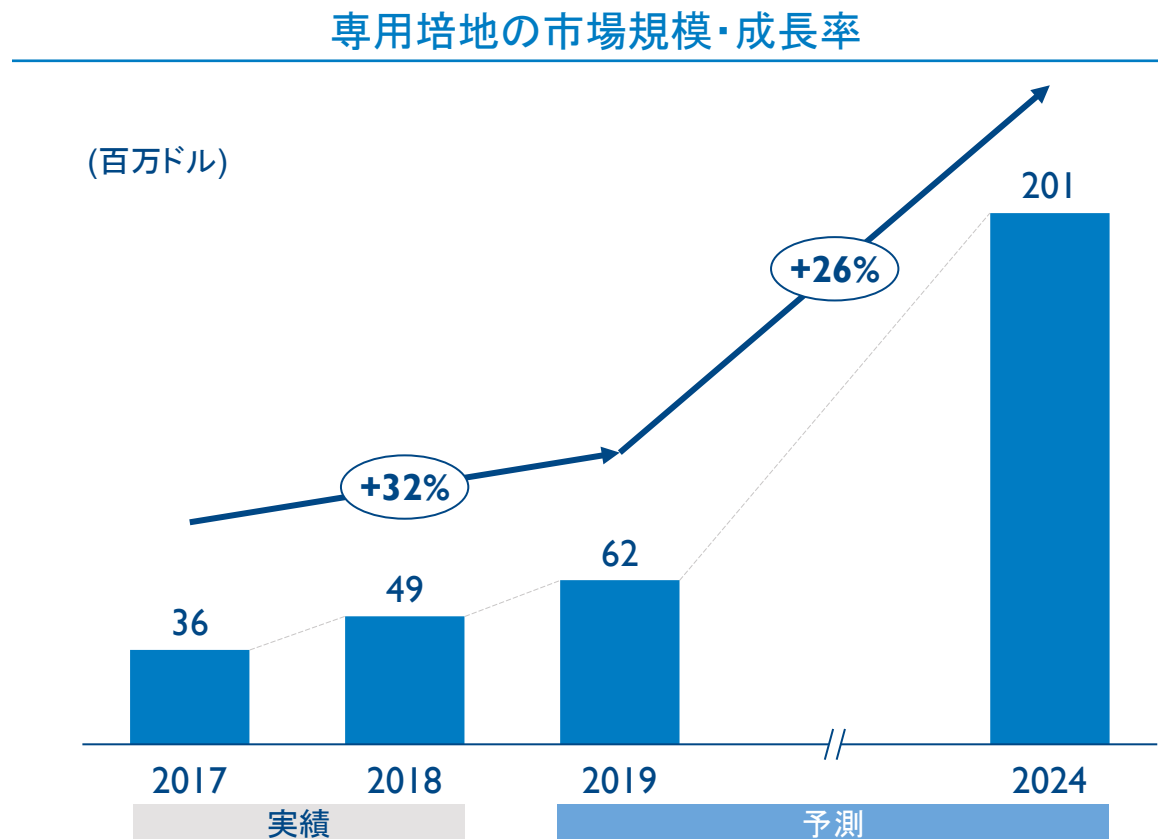
微生物培養培地は米国の大手企業を中心として販売されているが、各プレーヤーが独自の培地を構成しているケースも多い。

	日本	米国	欧州	中国
微生物培養培地 売上高Top10以内の 企業数 (2020年)	1社	6社	2社	0社

評価指標の概説

- 微生物はさとうきびの残渣等を用いる天然培地で培養することも可能だが、商用の代謝物を生産するためにロット差の少ない合成培地も販売されている
 - 売上シェアは複合培地(栄養素添加)が最も多く、次に特殊培地(難培養細菌用物質添加)、合成培地、基本培地(栄養素なし)と続く
 - 培地の販売メーカーは米国を中心とした大手企業(Thermo Fisher Scientific、Merck Millipore)のほか、栄研化学等の臨床検査の老舗企業も一定のシェアを保有している
- ただし、微生物培養の場合、微生物の種類が多様であることから対象株により最適な培地構成が異なるため、各企業、研究機関内で独自の培地を構成しているケースも多く、非公開情報もしくは特許情報となっている
 - 各社は培地を微生物ごとに最適化させる技術を強みにしていることもある
 - 米国Institute for Systems Biology、イスラエルLeibniz Institute DSMZ Tel Aviv University等の研究機関では生物のゲノム情報をもとに培地の適切な栄養構成を評価可能なシステムの開発も進んでいる22.3

培地は各プレイヤーが独自で開発しているケースが多く、汎用培地としての市場としては小さい。



要素技術・スキルの開発・市場動向

メタボローム解析

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

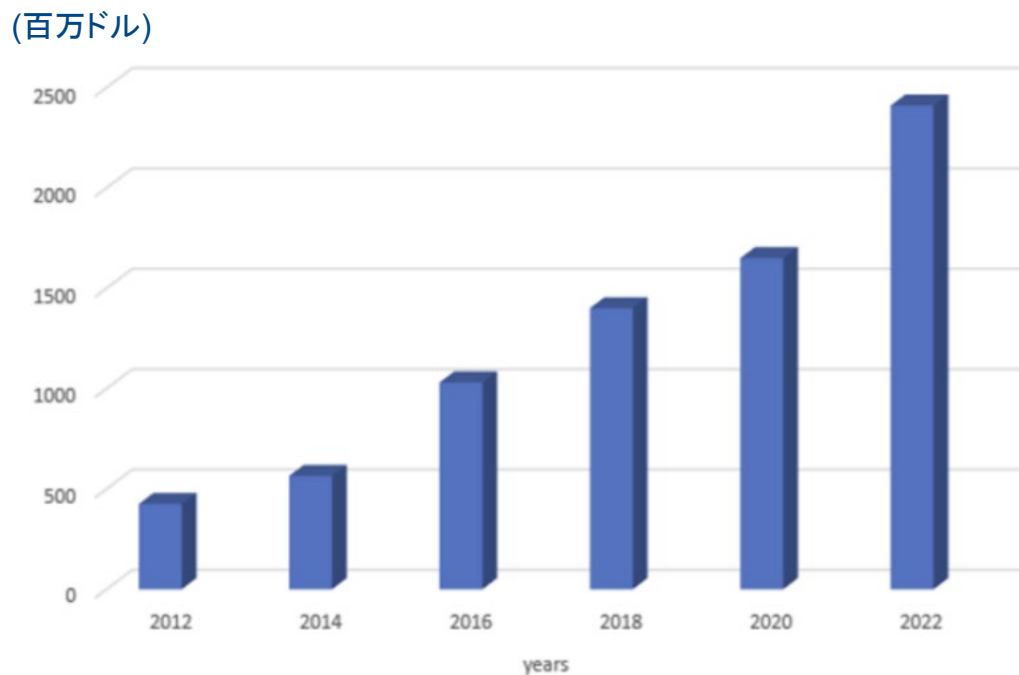
- メタボローム解析の新たな手法、ツール開発は国内外で盛んに行われており、研究者も多い
- また、メタボローム解析の課題として、質量分析を行う際の前処理(細胞から代謝物を抽出する過程)が均一な操作で実施されないことで再現性が乏しい結果になってしまうことが挙げられている
 - － 質量分析の前処理を自動化する取組みは国内外の大手装置メーカーが進めている段階

* 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ーサー・ディ・リトル作成

メタボローム解析は質量分析装置等も合算されて、大きな市場を形成している。

メタボローム解析の市場規模・成長率



要素技術・スキルの開発・市場動向

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: 各国のバイオフィアウンドリが自動化に取り組んでいるため、後述の各国バイオフィアウンドリ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ム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
电子科技大学	177	IBM	1197
西安电子科技大学	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

(補足)炭素固定技術の主要プレーヤー(1/2)

藻類・シアノバクテリアを用いたバイオ燃料等の炭素固定・活用製品に、合成生物学手法を用いるプレーヤーも国内外に存在している。

	重要技術・スキル	国	プレーヤー名*	製品カテゴリ	資金調達状況 (2021年)
CCU (Carbon Capture & Utilization)	藻類(微細藻類・シアノ バクテリア)	米国	Phytonix	工業用化学品	\$1.8M
		米国	Viridos	バイオ燃料(エクソンモービルと提携)	\$175M
		カナダ	Pond Technologies	食品添加物、飼料、バイオ燃料、工業用化学品	\$13.5M
		オランダ	Photanol	工業用化学品、バイオ燃料	\$9.2M
		オーストラリア	Bondi Bio	食品添加物、飼料、医薬品、工業用化学品	N/A
		オーストラリア	Provectus Algae	食品添加物、飼料、農薬、医薬品原料	\$11.3M
	藻類・微生物触媒	フランス	Algenics	がん治療薬用タンパク質	N/A

酵母と藻類を使用

出所：富士経済「CO2利活用ビジネスにおけるグローバル市場の現状と将来展望 2019」、Crunchbase、IEA Bioenergyレポート「State of Technology Review – Algae Bioenergy An IEA Bioenergy Inter-Task Strategic Project(2017)」、日経バイオテック、科学技術振興機構「ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査[第二期]「海外動向」拡張調査 報告書」、エキスパートコメントよりアーサー・ディ・リトル作成
*合成生物学手法を用いたプレーヤーに限定し、天然由来の株を用いているプレーヤーは除外

(補足)炭素固定技術の主要プレーヤー(2/2)

合成生物学手法により作成した各種微生物菌株を用いるプレーヤーも国内外に存在。
ファウンドリ活用事例の他、大腸菌へ代謝経路を組み込む事例も見られる。

重要技術・スキル		国	プレーヤー名*	製品カテゴリ	資金調達状況 (2021年)
CCU (Carbon Capture & Utilization)	光合成 細菌	米国	Joule Unlimited Technologies	バイオ燃料	\$225M
	水素酸化 細菌	米国	Oakbio	飼料、燃料、工業用化学品、バイオプラスチック	\$9.3M
		英国	Deep Branch Biotechnology	飼料用タンパク質	\$10.9M
		フランス	EnobraQ	飼料	€2.9M
		フィンランド	Solar Foods	食品(タンパク質)	\$42M
		米国	NovoNutrients	食品・飼料	\$5M
	ABFと連携	米国	Kiverdi	工業用化学品(PHB)	N/A
	グラム 陽性菌	米国	Zymochem	工業用化学品(脂肪分子、多機能分子、生体高分子、生体モノマー)	\$4.4M
	メタン/メタ ノール資 化性菌	米国	Calysta	飼料用タンパク質	\$168.2M
		カナダ	TerraVerdae BioWorks	工業用化学品(PHAポリマー)	\$4.5M
	メタン 生成菌	デンマーク	Electrochaea	エネルギー(メタン)	\$41.2M
	大腸菌等	米国	Industrial Microbes, Inc.	工業用化学品(繊維、プラスチック、ゴム、塗料、コーティング剤等の原料)	N/A

現状天然由来の菌を利用しているが、2022年1月に元Zymergenの技術リーダーを迎えており、今後合成生物学手法をスタートする可能性あり

世界で初めて、大腸菌などの広く産業利用されてきた宿主をバイオガスや天然ガスを利用できる菌体へと作り変えることに成功

出所: 富士経済「CO2利活用ビジネスにおけるグローバル市場の現状と将来展望 2019」、Crunchbase、IEA Bioenergyレポート「State of Technology Review – Algae Bioenergy An IEA Bioenergy Inter-Task Strategic Project(2017)」、日経バイオテック、科学技術振興機構「ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査[第二期]」「海外動向」拡張調査 報告書」エキスパートコメントよりアーサー・ディ・リトル作成

*合成生物学手法を用いたプレーヤーに限定し、天然由来の株を用いているプレーヤーは除外

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217

各国の政策動向まとめ

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)	- 内閣府 - 経済産業省(NEDO) - 文部科学省	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	
中国	約140百万ドル (2021) ^{*2}	- 生物技術発展中心 - 国家自然科学基金研究委員会	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	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)	- エネルギー省 - 国防総省(DARPA)	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	
インド	約130百万ドル (2020)	- 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)	- 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)	- 欧州委員会(EC) - 欧州イノベーション会議(EIC)	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	
英国	約160百万ドル (2021)	英国研究・イノベーション機構(UKRI)	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	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。

各国の市場動向まとめ

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
オーストラリア	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

各国の研究開発動向まとめ

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	△	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	△	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	○	- 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	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	○	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	○	- 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	○	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)

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオファウンドリ事業モデル	194
	バイオファウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオファウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオファウンドリ事業化ステップ	217



日本の政策動向概要

2020年度までのNEDO「スマートセル・プロジェクト」の成果を生かして、2021年度以降は工業化に向けたバイオフィアウンドリ基盤整備が進められている。

バイオ戦略概要

名称	バイオ戦略2019・ バイオ戦略2020
年	2019~2020
目標	2030年に世界最先端のバイオ エコノミー社会を実現
予算*1	約1,900億円(2021年度)
注力 取組 領域	要素技術・生産技術 - 分析・測定・実験システム - 生産システム(バイオフィア ウンドリ) 最終市場 - 高機能バイオ素材 - バイオプラ - 一次生産システム - 廃棄物・排水処理 - ヘルスケア・機能性食品 - 医薬品 - 建築・林業
所轄 官庁	内閣官房が戦略を策定し、関連 省庁が実施(経産省・農水省等)

合成生物学関連領域での取組内容

研究 助成*2	取組概要 2021年度には6つの研究助成プロジェクトを運営 - うち、合成生物学に特化した事業は1つ(カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発)	注力助成領域 過年度までに開発された要素技術を組み合わせて、工業化に向けたバイオ生産プロセスの開発を推進
	公共バイオフィアウンドリ 1か所ラボスケールで設置済(神戸大学・バイオ生産工学研究室) 2026年までに千葉県内にパイロットスケールの公共バイオフィアウンドリを新設予定	その他の研究開発拠点 4つの国立研究開発法人にて、DBTLサイクルに関する技術を中心に研究を実施 - DBTLサイクル技術: 4(農研機構、産総研、理研、森林研究・整備機構) - 生産プロセス技術: 1(森林研究・整備機構) - 最終製品: 2(農研機構、森林研究・整備機構)
研究 拠点 運営	人材育成 - 創業領域ではバイオ製造人材の育成プログラムを実施(BCRET) - ホワイトバイオ領域においても、今後NEDOが人材育成プログラムを立上げる予定	データ基盤整備 - 経産省のもとで、遺伝子情報基盤を集約、民間に対して提供 - 物質生産用の微生物に加えて酵母・乳酸菌・腸内細菌のオミックス情報をデータベース化
		その他 - 東京・関西圏をグローバルバイオコミュニティとして整備 - バイオ関連企業・研究機関の集積を推進 - 産学連携・人材育成拠点としバイオ産業活性化を図る
その他		

出所: 内閣府「バイオ戦略2019」「バイオ戦略2020 市場領域ロードマップ」、農林水産技術会議「戦略的プロジェクト研究推進事業 応募要項」、新エネルギー・産業技術総合開発機構「『カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発』基本計画」、生物系特定産業技術研究支援センター「戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)」「ムーンショット型農林水産研究開発事業」、内閣府「官民研究開発投資拡大プロジェクト(PRISM)バイオ技術領域 成果報告」、科学技術振興機構「戦略的創造研究事業」よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 バイオ戦略の予算は、合成生物学に限らないバイオテクノロジー・ライフサイエンス関連予算を合算。*2 研究助成には、民間の研究者に対する助成に加えて、国が定めた研究プロジェクトの実施を研究者に対して委託する事業も含む



日本の研究助成事業詳細

NEDO、JST等による大型プロジェクトが複数存在するが、米国やEUに比べて規模が小さく、各プロジェクトと政策的支援との連携に課題がある。

助成事業	所管	予算(R3年度)	助成テーマ	助成領域						
カーボンリサイクル 実現を加速する バイオ由来製品 生産技術の開発	経済 産業省 (NEDO)	23億円 (総額。全テーマが合成生 物学に関連)	- 酵素群・宿主候補の新規開拓 - 生産データに基づくスマートセル 作成技術 - バイオファウンドリ整備・生産スケ ールアップに必要な諸技術	DBTLサイクル技術 設計 (D)構築 (B)評価 (T)解析 (L) DBTL プロセスの 最適化 生産 プロセス開発 (バイオファ ウンドリの 整備等) 最終製品 開発・量産						
官民研究開発投資 拡大プログラム* (PRISM)	内閣府	約13億円 (総額。R3年度のテーマ内 訳は非公開)	- 代謝経路シミュレータ - ゲノム編集酵素開発 - 遺伝資源データ基盤の整備 - バイオファウンドリ・解析用設備の 遠隔・自動化	DBTLサイクル技術 設計 (D)構築 (B)評価 (T)解析 (L) DBTL プロセスの 最適化 生産 プロセス開発 (バイオファ ウンドリの 整備等) 最終製品 開発・量産						
戦略的イノベーション 創造プログラム	内閣府	約23億円 (総額。13テーマ中2テーマ で合成生物学関連の研究 を助成)	- 遺伝子情報・形質データの解析を通 じた関連性のモデル化 - DNAフリーのゲノム編集技術	DBTLサイクル技術 設計 (D)構築 (B)評価 (T)解析 (L) DBTL プロセスの 最適化 生産 プロセス開発 (バイオファ ウンドリの 整備等) 最終製品 開発・量産						
農林水産研究 推進事業	農林 水産省	4.2億円 (合成生物学に関連する3テ ーマの総額)	- 植物の代謝経路シミュレータ - 遺伝子組換えカイコによる有用物質 生産・生産効率向上 - DNA編集による農作物品種改良	DBTLサイクル技術 設計 (D)構築 (B)評価 (T)解析 (L) DBTL プロセスの 最適化 生産 プロセス開発 (バイオファ ウンドリの 整備等) 最終製品 開発・量産						
戦略的創造研究 推進事業	文部 科学省	約428億円 (総額。82領域中10領域で 合成生物学関連の研究を 助成)	- DNA設計・合成技術 - プロテオーム・ゲノム解析 - 代謝機構・ゲノム設計への実験デ ータの活用技術	DBTLサイクル技術 設計 (D)構築 (B)評価 (T)解析 (L) DBTL プロセスの 最適化 生産 プロセス開発 (バイオファ ウンドリの 整備等) 最終製品 開発・量産						
ムーンショット型 研究開発事業	文部 科学省	約1,150億円* (全テーマへの事業期間中支 出総額。47テーマ中1つで合成 生物学関連の研究を助成)	食糧生産用細胞の培養システム	DBTLサイクル技術 設計 (D)構築 (B)評価 (T)解析 (L) DBTL プロセスの 最適化 生産 プロセス開発 (バイオファ ウンドリの 整備等) 最終製品 開発・量産						

出所：農林水産技術会議「戦略的プロジェクト研究推進事業 応募要項」、新エネルギー・産業技術総合開発機構「『カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発』基本計画」、生物系特定産業技術研究支援センター「戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「ムーンショット型農林水産研究開発事業」、内閣府「官民研究開発投資拡大プロジェクト(PRISM)バイオ技術領域 成果報告」、科学技術振興機構「戦略的創造研究事業」、日経バイオテック「政府のバイオ関連予算(2021年度)、感染症対策の新規事業が目押し」よりアーサー・ディ・リトル作成。内閣府「これまでのバイオ戦略に関する取組状況一覧」内助成事業のうち、合成生物学に関連トピックが設定されており2021年度に実施されている事業を抽出。注：研究助成には、民間の研究者に対する助成に加えて、国が定めた研究プロジェクトの実施を研究者に対して委託する事業も含む。令和3年度のPRISMの助成テーマは非公開であったため、R1・2年度の助成テーマを参考として掲載。ムーンショット型研究開発事業は研究費を一括で支払う制度であるため、単年度予算ではなく事業の予算総額を掲載。



日本における合成生物学の産業化のための研究開発事例

関西圏の大学(神戸大学、大阪大学、京都大学)を中心に要素技術から生産プロセス開発まで幅広く研究されており、今後これらの生産を実証する拠点が形成される予定。

	取組みテーマ	主な研究機関	研究内容
技術の開発 DBTLサイクル	D バイオ資源情報蓄積、 宿主開発、 代謝経路設計	NBRC、 RITE、神戸大、 理研+京都大等	NBRC:微生物等の生物資源データを集約した横断的データベース「生物資源データプラットフォーム(DBRP)」 RITE、神戸大学:特定条件下で増殖を停止する宿主を開発、抑え目的物質の生産効率を向上 理研+京都大学等:人工代謝反応予測、代謝反応モデル構築、遺伝子・酵素反応改変箇所提案等が可能なツールの開発
	B 長鎖DNA合成、 遺伝子編集ツール	神戸大、 九州大、徳島大、 大阪大学等	神戸大学:30kb程度の長鎖DNA合成に関する全工程を行うシステムの開発 九州大学、徳島大学等:編集精度が高く既存特許を回避可能な遺伝子編集ツールを開発 大阪大学:セルフリー培養設備で長期的に機能する酵素・補酵素の開発
	無細胞タンパク合成	大阪大	大阪大学:好熱菌の耐熱性酵素を活用したin vitroでの無細胞系での有用物質産生系を開発
	T 代謝産物解析	神戸大、大阪大、 九州大、産総研等	神戸大学:184種の水溶性代謝物を前処理をせずに直接分析できるハイスループット解析システムを開発 大阪大学、九州大学、産総研等:数十種のタンパク質の発現量を一斉定量する手法の開発
サイクルの最適化 DBTL	L 機械学習による 有望配列の抽出	京都大	京都大学:論文情報や配列等のビッグデータを実験データと突合し、追加すべき遺伝子改変を提案。代謝経路の設計・遺伝子改変の効率改善を図る
	実験・生産機器の自動制御	神戸大 +島津研究所	神戸大学、島津研究所:ロボットとデジタル技術、AIを活用した自律型実験システムを開発。実験の実行やデータの解析、分析等を自動で実行可能
生産プロセス の開発	有用物質生産プロセス開発	ちとせ研究所、京都大	ちとせ研究所:藻類培養の大規模化・生産コスト低減、培養関連データとAIの組合せによる培養自動制御 京都大学:脂肪酸に由来するバルクケミカルの微生物生産システムの開発 京都大学等:データ駆動型統合生産マネジメントシステム(iBMS)を開発。DBTLサイクル・生産プロセスから取得したデータを活用し、スマートセル開発・生産プロセス開発期間を短縮
	バイオ生産実証拠点の形成	Green Earth Institute +協和発酵バイオ	GEI+協和発酵バイオ:生産実証拠点(3,000L級)を整備。生産プロセスに関する研究開発を行うほか、民間企業の生産実証実験への助成を通して生産プロセス実用化を支援

*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 RITE: 地球環境産業技術研究機構

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)、NEDO「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発」事業・プロジェクト概要(2020年1月17日閲覧)、神戸大学プレスリリース「世界初のロボット対応LCとLC-MSを含む「自律型実験システム」を島津製作所と有用性検証」(2021年12月10日)、日経バイオテック等よりアーサー・ディ・リトル作成



日本における公共バイオフィアウンドリの整備状況 バイオフィアウンドリー実験室(神戸)

NEDOは「スマートセル・プロジェクト」内で開発された要素技術を活用し、短期間でスマートセルを開発するプラットフォームを神戸大学内に整備。

概要

設立時期	■ 2020年
実施主体	■ 神戸大学
事業費	■ N/A (NEDOスマートセル・プロジェクトの一環で実施)
対象VC	DBTLサイクル技術 設計 (D) 構築 (B) 評価 (T) 解析 (L) DBTLプロセスの最適化 生産プロセス開発 (スケールアップ) 最終製品量産
生産規模	■ N/A

取組詳細

- NEDOスマートセル・プロジェクトで開発された技術(以下)を組み合わせてバイオフィアウンドリを整備

設計(D)・解析(L)技術

- 自動代謝経路設計ツール(M-path, BioProV)を活用し、代謝経路設計プロセスを効率化
- 酵素選択・遺伝子配列設計に機械学習を活用し、タンパク質の高機能化・発現量調節を効率的に実施

構築(B)技術

- 30,000塩基以上の長鎖DNA合成(OGAB法)
- ハイスループット微生物構築
 - － 自動形質転換システムをもとに、1,000種以上の微生物を1日で合成

評価(T)技術

- ハイスループット微生物評価
 - － 液体培養・前処理が不要な分析器の開発を通して、1日でのスクリーニングを実現
- 高精度メタボローム解析
 - － 前処理の自動化・多数の成分を一斉検出可能な質量分析器の導入を通して、メタボロームデータを網羅的に測定



日本における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況

Data-driven iBMS(京都)

データを活用した開発プロセス効率化の研究が京都大学で進められており、スマートセル開発からパイロットスケール生産までの橋渡しを円滑に進めるための技術開発が進展。

概要

設立時期	■ N/A (事業実施期間は2020-2026年)
実施主体	■ 研究機関: 京都大学、九州大学、長岡技術科学大学、産総研、早稲田大学など ■ 民間企業: 花王、ニコンインステック、不二製油、宇部興産、ちとせ研究所など ■ その他: NITE, バイオインダストリー協会
事業費	■ N/A
対象VC	
生産規模	■ ベンチスケール(30L程度)×10基

取組詳細

ラボ～ベンチへの スケールアップ支援	■ 30Lというサイズであれば攪拌の乱れやせん断力等の量産時の培養環境条件を再現できる ■ 釜の並列化によるスケールアウト、様々なパラメータでの並行開発による効率化の実現
培養時の 取得データ拡充	■ pH・酸素濃度等の培養パラメータをより広範に取得 ■ 培養中に取得できる画像情報も網羅的に取得。AIの学習データとして活用できるよう標準化
培養データ 利活用	スマートセル 開発への活用 ■ スマートセル開発に並行して培養実験を実施。培養データを取得し、培養時の課題を特定(分離困難な副産物が生じる、生産効率が低い等) ■ 培養槽での培養性能を踏まえて開発することで、セル開発・生産プロセス開発にかかる期間を短縮 培養プロセス 開発への活用 ■ 培養データを活用し、培養条件から培養の成り行きを予測する技術を開発 ■ 予測技術をもとに自動培養制御システムを開発し、生産プロセス開発にかかる期間を短縮することを目指す



日本における生産プロセス実用化拠点の整備状況 バイオ生産実証拠点(千葉)

ホワイトバイオの産業化促進を目的に、NEDOはパイロットスケールのバイオ生産設備を整備した上で生産プロセス研究・民間企業による生産実証の支援に取り組む予定。

概要

設立時期	■ 2022年度末までに生産実験開始予定
実施主体	■ Green Earth Institute ■ 協和発酵バイオ
事業費	■ 54億円 (2021-2026年度累計)
対象VC	
生産規模	■ 30L~3,000L級培養槽

取組詳細

バイオ生産設備の新設	■ 30L~3,000L級培養槽および発酵・前処理・精製設備を含む一連のパイロットスケールのバイオ生産設備を配置
生産プロセスに関する研究開発	■ 商用スケールでの生産に必要な技術を開発 - 短期間・低コストでのプロセス開発 - 生産プロセスの低コスト・省エネ化・低炭素化 - 生産プロセスでのCO₂排出量算出モデル構築 ■ 開発にあたって、要素技術を持つ民間企業と連携
民間の生産活動に対する支援	■ 民間企業等がホワイトバイオ製品の生産実証を行う際に、生産設備・実証試験費用の一部を提供 ■ バイオ生産実証拠点を活用した生産実習を実施・提供し、民間企業で微生物による物質生産を行う人材を育成

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオファウンドリ事業モデル	194
	バイオファウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオファウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオファウンドリ事業化ステップ	217



中国の政策動向概要

民間への研究助成や国営研究所・国立大学での研究、人材育成などを実施。要素技術・エンド製品開発の双方を支援することでバイオ産業の育成に取り組んでいる。

バイオ戦略概要

名称	バイオテクノロジー革新のための第13次5カ年計画*1
年	2016
目標	基礎・応用・開発研究を強化しバイオ強国へと転換する
予算	n/a

研究助成*2

研究拠点運営

その他

注力取組領域

所轄官庁

要素技術・生産技術

- 生物資源探索
- ゲノム合成・編集・分析技術
- 生産プロセス設計、生物学のビッグデータ活用

最終市場

- 医薬品
- バイオケミカル
- バイオエネルギー
- 農業
- バイオセンサによる環境測定

その他

- バイオセキュリティ
- マイクロバイオーム
- ナノバイオテクノロジー

科学技術部が戦略を策定し、中国科学院・生物技術発展中心などが各施策を実行

合成生物学関連領域での取組内容

取組概要

- 政府による研究助成プログラム5つのうち2つで合成生物学に関する研究を助成
 - 国家重点研究開発計画・国家自然科学基金の2つで関連研究を助成
 - 国家科学技術重大特定プロジェクトでは遺伝子組換え作物の開発に関する研究のみ助成

公共バイオファウンドリ

- 10箇所存在(建設中のものを含む)
 - 深圳(合成生物研究所内)
 - 天津(天津大学内・天津工業生物技術研究所内)
 - 上海(上海交通大学内)
 - 浙江(浙江大学内)

人材育成

- 科学者の育成を目的に、研究資金拡充・留学中の中国人研究者への帰国促進・国外トップ研究者招聘策を実施
- 加えて、産学連携を強化することで、技術の産業応用を進める人材を育成

注力助成領域

- DBTLサイクル技術に加え、生産プロセス技術・エンド製品の研究助成にも注力し産業育成を目指す



その他の研究開発拠点

- 中国科学院は、合成生物学の研究拠点として深圳先進技術研究院に合成生物研究所(ISynBio)を設置
- 他の中国科学院の研究所や国立大学でも研究を実施
 - 研究所例: 工業生物技術研究所(天津)、微生物研究所(北京)、バイオエネルギー・プロセス研究所(青島)
 - 国立大学例: 上海交通大学、天津大学、清華大学、香港科技大学

データ基盤整備

- 国内の極限環境で生物資源(極限環境微生物など)を収集し、生物資源データベースを拡充
- 生物資源の保護・管理システムを構築

その他

- 北京・天津等での産業集積を促進し、イノベーション創出を図る
 - 産学連携で研究開発を行う拠点を設置
 - 産業特区に指定し企業を促すことで、技術の産業移転を図る



中国の科学技術政策変遷

中国の中央・地方政府が直近で提示した科学技術政策(バイオに限らない)でも、合成生物学の研究・産業化が重視されている。

発表年	実施年	実施主体	政策名	合成生物学の位置付け
2016	2016-2030	中央政府	国家イノベーション 駆動発展戦略綱要	■ 新産業の創出・産業変革の促進に必要な <u>産業変革技術のひとつに合成生物学を指定</u>
2020	2020-2025	地方政府 (江蘇省)	プラスチック汚染対策 のさらなる強化の実施	■ 合成生物学を用いた生分解性プラスチックの <u>産業化に必要な技術(スケールアップ技術など)</u> を開発し、分解性プラスチックの普及を促進
2021	2021-2025	中央政府	第14次5カ年計画	■ 「遺伝子・バイオテクノロジー」を含む8領域を <u>国家科学技術戦略上の戦略的重要分野</u> に指定。国による研究開発支援を強化する方針
2021	2021-2025	地方政府 (天津市)	製造業高品質発展 "十四五"計画	■ 研究開発拠点(合成生物技術イノベーションセンター)の設立などを通して <u>合成生物学の研究を促進</u>
2021	2021-2025	地方政府 (山西省)	"十四五"戦略的 新興産業計画	■ 合成生物学の <u>基礎研究を省政府が中心になって実施</u> するほか、ホワイトバイオ技術を用いた <u>最終製品開発も省政府が支援</u>

出所: 科学技術振興機構「中国の科学技術の政策変遷と発展経緯」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2021年)」「中国・第13期全人代第4回会議 第14次5カ年計画における科学技術イノベーション政策動向概要」、中华人民共和国中央人民政府「中共中央 国务院印发《国家创新驱动发展战略纲要》」中华人民共和国国家发展和改革委员会「江苏省印发《关于进一步加强塑料污染治理的实施意见》」、天津市人民政府「天津市人民政府办公厅关于印发天津市制造业高质量发展“十四五”规划的通知」、山西省人民政府「山西省人民政府关于印发山西省“十四五”14个战略性新兴产业规划」よりアーサー・ディ・リトル作成



中国の研究助成事業詳細(中央政府)

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)	- 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・バイオリアファイナリー技術 - 微生物による水素生産	
	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)	- 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)	
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)	- 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	

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: 10.12211/2096-8280.2020-065] 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



中国の地方政府による合成生物学関連政策

中国の合成生物学分野では地方政府のファンディングが中央政府よりも多く、Biofoundry拠点整備についても強力な後押しとなっている。

事業(例)	実施主体	実施年	総事業費*1	事業概要
光明区内の合成生物学 イノベーション・産業の 統合のための諸施策 (光明区关于支持合成生物创新 链产业链融合发展的若干措施)	深圳市	2019-	不明	- 産学連携での研究を行った企業・大規模生産ラインを整備した企業等に対して助成を実施(補助金の交付・減税、実験装置購入支援など) - 合成生物学関連スタートアップに出資するVCに対して、出資額の一部を助成
合成生物産業 エコロジーパーク (山西合成生物产业 生态园区)	山西省	2020-	約620百万ドル (山西省の出資分)	- 民間企業と共同で研究拠点を設置。生産プロセス技術・エンド製品の開発を実施 - 研究開発拠点近隣での最終製品生産企業の設備投資を助成 - 民間企業と特別目的会社を設立(山西省政府の出資比率:49.9%*2)、パートナー企業製品を生産 - 研究拠点・生産拠点とも完成予定年は非公開
合成生物技術 イノベーションセンター (国家合成生物技术创新中心)	天津市 ・ 中国科学院	2019-	約310百万ドル (天津市・中国科学院 の双方の支出合計)	- 産学連携・研究者による起業を促すことで、研究成果の産業化を促進 - ラボスケールのバイオフィュードリーを整備し、合成生物学領域での民間企業のR&D、スタートアップのインキュベーションを支援(2022年度完成予定)



中国における合成生物学の産業化のための研究開発事例(1/2)

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

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)」
「上海交通大学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



中国における合成生物学の産業化のための研究開発事例(2/2)

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、プレーヤー也多岐に渡っている。

	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



中国における公共バイオフィアウンドリ、生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(1/2)

中国では多くの大学や国立研究機関が主体となっているバイオフィアウンドリが存在しており、地方政府から巨額の投資を受けている事業もある。

ファウンドリ名	所在地	設立時期	事業費*1	設置面積	対象 VC*2	事業概要
山西合成生物産業 エコロジーパーク (山西合成生物产业 生态园区)	太原市 (山西省)	2022	約12億ドル (山西省+Cathay)	約1.1万㎡	3,4	■ 繊維・電気製品・輸送機器用原材料など約380万トン/年生産可能 ■ 今後も産業誘致を進め、民間・政府による総投資額は150億ドルに達する見込み
合成生物技術 イノベーションセンター (国家合成生物技术创新中 心)	天津市	2022	約3.1億ドル (天津市+CAS)	18万㎡	1,2	■ 医薬品・食品・石油化学製品の研究開発・生産プロセス開発 ■ 自動化技術・AIの活用によるDBTLサイクルの効率化を図る
Shenzhen Biofoundry	深圳市	2025年～	約1.1億ドル (深圳市)	約3.4万㎡	1,2	■ DBTLサイクルの自動化技術・機械学習による実験プラン構築技術を独自開発 ■ 実験効率を改善し開発期間短縮
SJTU SynBiofoundry*3	上海市	2013	N/A	N/A	1	■ 代謝経路設計・構築技術が強み ■ 微生物菌株の配列改変を通して、医薬品(含、動物薬)・農薬成分をの生産性を改善
National Center for Protein Science	上海市	2015	約1.1億ドル	N/A	1,3	■ タンパク質の生産に必要な配列合成・量産を自動で行う ■ 大腸菌・昆虫・哺乳類細胞による生産に対応

出所: 中国科技部「国家合成生物技术创新中心核心研发基地明年竣工」、中華人民共和国財務省「天津市財政局创新举措支持国家合成生物技术创新中心加快创新链产业链融合」、天津大学「系统生物工程教育部重点实验室」、Shenzhen Institute of Synthetic Biology “Shenzhen Biofoundry,” Shenzhen Institute of Advanced Technology “Facilities,” 山西新闻网「总投资250亿元 山西省将建设合成生物产业生态园区」、第一财经「合成生物界最大项目落户山西, 凯赛生物砸40.1亿领投」证券日报网「凯赛生物签约山西综改区 80亿元联合打造合成生物产业园」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 *3 SJTU Synbiofoundryと同じ実施主体(上海交通大学・中国科学院)が設置し、関連が高いと思われる「微生物代謝国家重点實驗室」について情報を記載

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産



中国における公共バイオフィアウンドリ、生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(2/2)

ファウンドリ名	所在地	設立時期	実施主体	事業費*1	設置面積	対象VC*2	事業概要
微生物学 研究グループ	大連市	2017	大連化学物理研究所	N/A	150m ²	1,3	■ 酵母による医薬品・香料・バイオ燃料の量産に必要な技術を研究 ■ その他、非モデル生物に適したゲノム編集技術の開発・CRISPR-Cas9の開発も実施
Tianjin University BioFoundry	天津市	2007	天津大学	N/A	N/A	1,2	■ 代謝経路設計・バイオインフォマティクス・生産プロセスに関する研究を実施 ■ 医薬・化学製品を中心に高収量菌株を20種以上開発・特許取得

出所: National Center for Protein Science Shanghai “About NCPSS,” 中国科学院广州生物医药与健康研究院「分析测试中心」、Dalian Institute of Chemical Physics, Chinese Academy of Sciences “Microbial Synthetic Biology Lab,” 中粮营养健康研究院「生物技术中心」、有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1米ドル=6.5元として計算

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

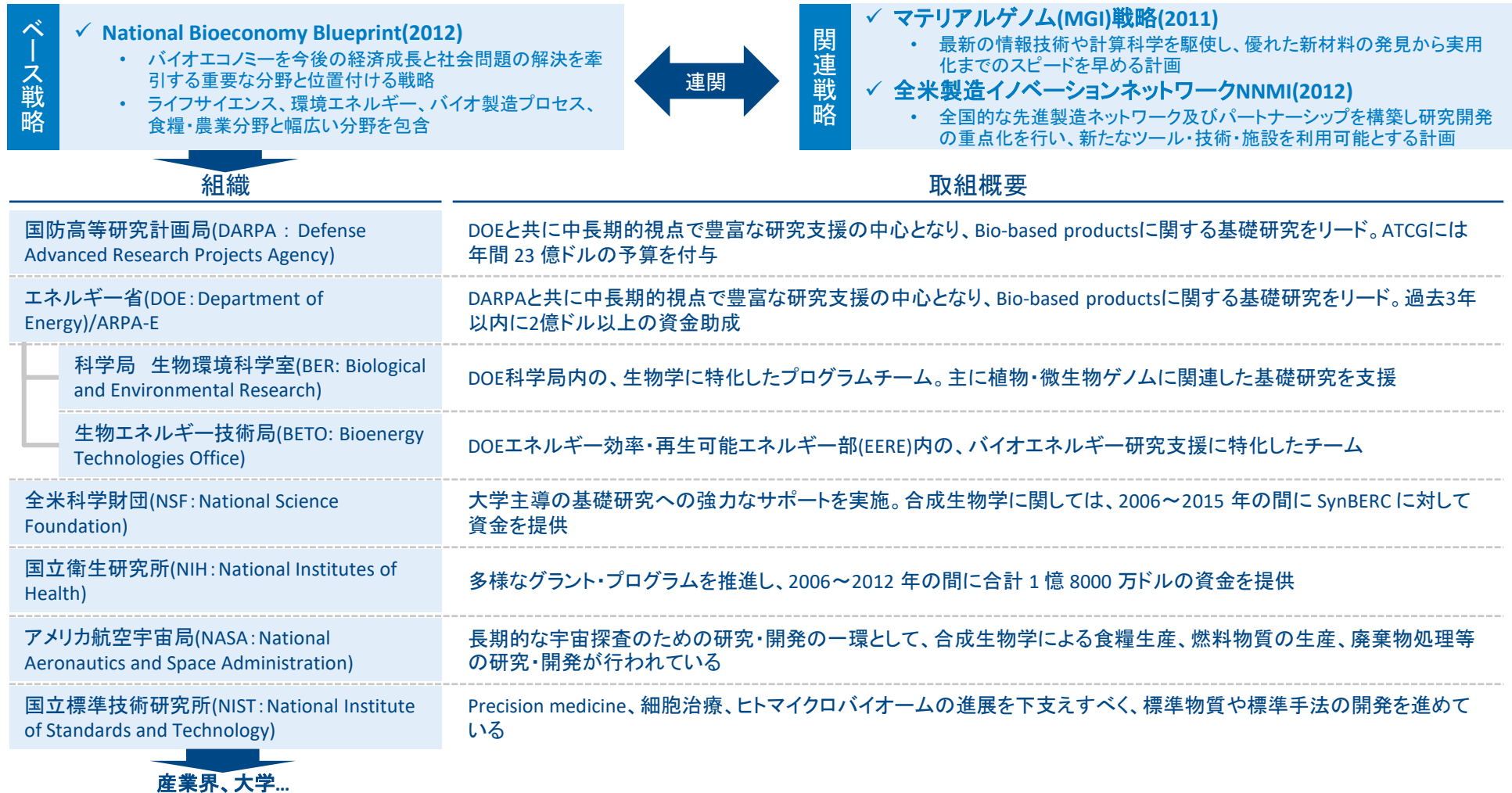
④最終製品
開発・量産

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217



米国の政策動向概要

米国では、オバマ政権時に打ち立てられた戦略に基づいて継続的にモノづくり技術開発が進められており、複数の政府機関による、R&Dの支援が実施されている。

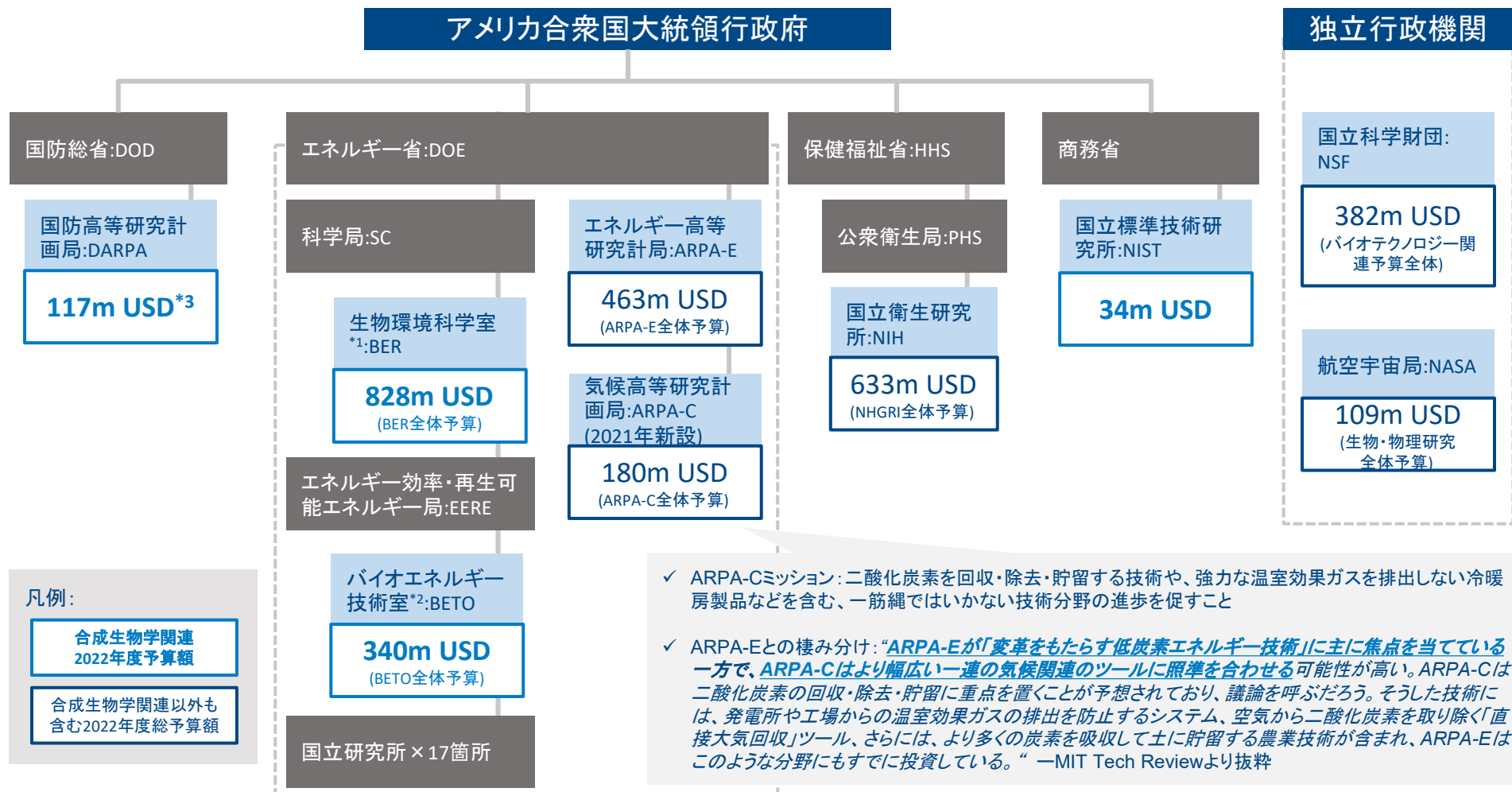


出所: NIST「Engineerin Biology」、JSTホームページ、各組織ホームページ、科学技術振興機構「ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査 報告書」、JSTライフサイエンス・臨床医学分野俯瞰報告書



米国の政策動向 合成生物学関連組織図

米国の合成生物学関連組織は主に6つあり、特にDOE関連組織を中心に合成生物学領域への投資を実施。



出所: NIH「CONGRESSIONAL JUSTIFICATION FY 2022」、NSF「FY 2022 Budget Request to Congress」、NIST「FISCAL YEAR 2022 BUDGET SUBMISSION TO CONGRESS」、DARPA「Fiscal Year 2022 Budget Estimates」、DOE「FY 2022 Congressional Budget Request」、NASA「FY 2022 NASA Agency Fact Sheet」、MIT Tech Review

*1 和名表記はNEDO 海外技術情報(2020年7月31号)より抜粋 *2 和名表記はNEDO 海外レポートNO.1131, 2021.9.3.より抜粋

*3 DARPA研究プログラム予算中、合成生物学関連プログラムのみを抽出



米国の政策動向 各組織注力助成領域

本調査における重点調査領域

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
エネルギー省(DOE)	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	- 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	- 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	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	- 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	- 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	- 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	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	- 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

DARPAは2019年に4つの投資優先イニシアチブを発表。うち、①国土防衛・④基礎研究の領域において合成生物学的手法を取り入れたプロジェクトが推進されている。

DARPA 2019 framework

4つの戦略的イニシアチブ		プログラム例	
4つの戦略的イニシアチブ	① Defend the homeland	✓ サイバーセキュリティ、破壊兵器の探知・防衛、生物学的脅威への対策 ✓ 競合国が開発中の極超音速兵器への防衛技術開発	① Safe Genes
	② Deter and prevail against high-end adversaries	✓ 欧州やアジアに対抗すべく、陸・海・空の各領域での新規能力実現 ✓ 宇宙や電磁スペクトル関連の新規能力開発	目的 遺伝子編集技術の理解・活用手段の考案により、遺伝子編集技術の誤用による健康やセキュリティの潜在的な懸念への対処
	③ Prosecute stabilization efforts	✓ 異なる環境への迅速な適応力を向上 ✓ グレーゾーン紛争や都市規模の戦争に対処する能力開発 ✓ 交戦前に敵の動きを予測するための信頼性の高いモデルを開発	① Advanced Plant Technologies(APT)
	④ Advance foundational research in science and technology	✓ 技術の方向性理解・技術の発展・目的を持って応用することで、安全保障上の課題を解決することが目標 ✓ 米国戦闘員や同盟国が最先端の技術や能力を最初にご利用できるようにする ✓ 複数の作戦領域にわたる特定の脅威に対する飛躍的な解決策につながる技術を探求 ✓ 最大の抑止力を確保しつつ、敵対国に対する技術的優位性を維持できるような投資が最も優先される	目的 化学、生物、放射線、核、爆発の脅威を検知し、軍隊と国土を保護する事が可能な、持続的な地上型センサーとして機能する植物を開発
		④ AI Next: Giving Shape to Third Wave AI Science and Technology	
		目的 宇宙の画像解析、サイバー攻撃の警告、サプライチェーンロジスティクス、微生物システムの解析など、多様な目的に活用可能なAIの発展	

出所：DARPA「DARPA 2019 framework」、Congressional Research Service CRS Report「Defense Advanced Research Projects Agency: Overview and Issues for Congress」

DARPAは現在、主にD/Lに紐づくインフォマティクス技術を中心に、国防を最終目的とした技術開発プログラムに投資。

	プログラム名*	概要	投資額(mUSD)※FY2022時予算			目的
			FY '20	FY '21	FY '22	
D / L	Synergistic Discovery and Design(SD2)	実験データを収集・有用情報を抽出する計算技術を開発し、データ共有ツールを作成することで、ロバストな データドリブン設計手法 を開発。合成生物学、タンパク質設計等に活用	17	16	-	化学・生物学的防御や兵士の即応性の向上
	Fundamental Limits	基礎生物学や物理学等における科学的原理、プロセス、技術の基本的限界(達成可能な境界)を理解することを目的に、 システム理解のためのモデリングとシミュレーションの能力開発など、基礎的な理論とアプローチの探索	13	19	18.9	敵対国や我々自身の技術的驚きをよりよく予測
	Engineered Living Materials (ELM)	生体材料等の先端材料開発のために、階層的な 人工多細胞システムのデータドリブン設計 を可能にする工学生物学ツールや基盤技術を開発	7.6	2.7	-	軍事インフラの設計とロジスティクス改善
	Biological Complexity (BioCom)	生物学的ネットワークの相互作用、コミュニケーション、制御 に関連する基本プロセスの理解を深め、新規のアプローチ方法を特定	4.5	-	-	感染症の緩和や予防、兵士の健康維持、治療薬の最適生産等
	Complex Hybrid Systems	複合的なシステムの解析と設計 のための定量的なアルゴリズムの開発、および 複数領域にわたる課題の検証・評価システムの構築	10.7	7.3	-	特殊環境・リスクへの適応力向上
	Genome Protection Technologies	人工遺伝子・経路の安全な使用を可能にする制御アプローチ を研究。意図しないゲノム編集や遺伝子操作を防止・制限するための新規ツールを開発	13.6	10.3	-	遺伝子編集技術の誤用に対する防御策強化
	Gene Editing Enabled Diagnostics & Bio-surveillance	軍事フィールドにおける、 低コストの、ゲノムデータによる微生物診断プラットフォーム を開発	10	13.6	19.9	軍事および公衆衛生シナリオにおける生物学的リスクの検出
B						
T						

出所: DARPAプレスリリース、DARPA「Department of Defense Fiscal Year (FY) 2022 Budget Estimates」
*2022年予算策定時に申請されたプログラムに絞って記載

出口領域関連研究においては、ヘルスケアや食農等の軍事・国防面で有用な技術を中心に多数プログラムが進行。

特定領域の技術・製品を 目指した開発		プログラム名*	概要	投資額(mUSD)※FY2022時予算			目的
				FY '20	FY '21	FY '22	
	情報	Persistent Terrestrial Living Sensors	陸上の脅威(化学物質、放射線、爆発物、生物製剤など)を検知し、国防総省の地上、航空、宇宙の既存の資産に独自の信号を中継できる、 <u>植物等の人工生物センサー・プラットフォーム</u> を開発	15.8	15.8	18.7	爆発物や病原体の存在を受動的に検出するなど、国防リスクの遠隔モニタリング
	ヘルスケア	Preemptive Expression of Protective Alleles and Response Elements (PREPARE)	化学、生物、放射線、核に対する防御のための、内在する宿主防御を強化するための新規の一過性および可逆性の <u>遺伝子モジュレーター療法</u> の開発	30.1	16.9	14.6	各種国防リスクへの対応
		Expanding Human Resiliency	<u>Gingko Bioworksが一部受託</u> <u>ヒト皮膚のマイクロバイオームを制御・操作するためのメタゲノム等新技術を開発(例:蚊等の疾病媒介生物の誘引の予防)</u>	13.4	13.5	17.8	生理機能改善による兵士のリスク回避・回復力向上
	化学工業	Environmental Microbes as a Bioengineering Resource (EMBER)	<u>Conagenが一部受託</u> 通常は生物学と関連性のない無機材料を処理し、 <u>微生物によるレアアースの発見・分離・精製のためのプラットフォーム</u> を開発	-	-	8.8	国防総省が使用する重要な材料の確保
		Food and Feedstocks on Demand	輸送・廃棄の負担の大きい <u>廃棄物を原料として使用し、食糧、水、石油/油/潤滑油等を合成</u> する技術の開発	9.7	13.1	18.6	軍事用の地域資源の安全保障強化
	環境・食農	Defend Against Crop System Attack	分子生物学と合成生物学における最近の進歩を活用して <u>植物に対する遺伝子治療を迅速に行い、リスクに対する回復力を向上</u> させる技術の開発	12.7	8.5	-	作物システムに向けられた生物学的リスクへの防御策強化

出所: DARPAプレスリリース、DARPA「Department of Defense Fiscal Year (FY) 2022 Budget Estimates」

*2022年予算策定時に申請されたプログラムに絞って記載

DOEのOffice of Biological and Environmental Research(BER)組織内の生物システム科学チームは、2021年に研究目標として5つの領域を掲げている。

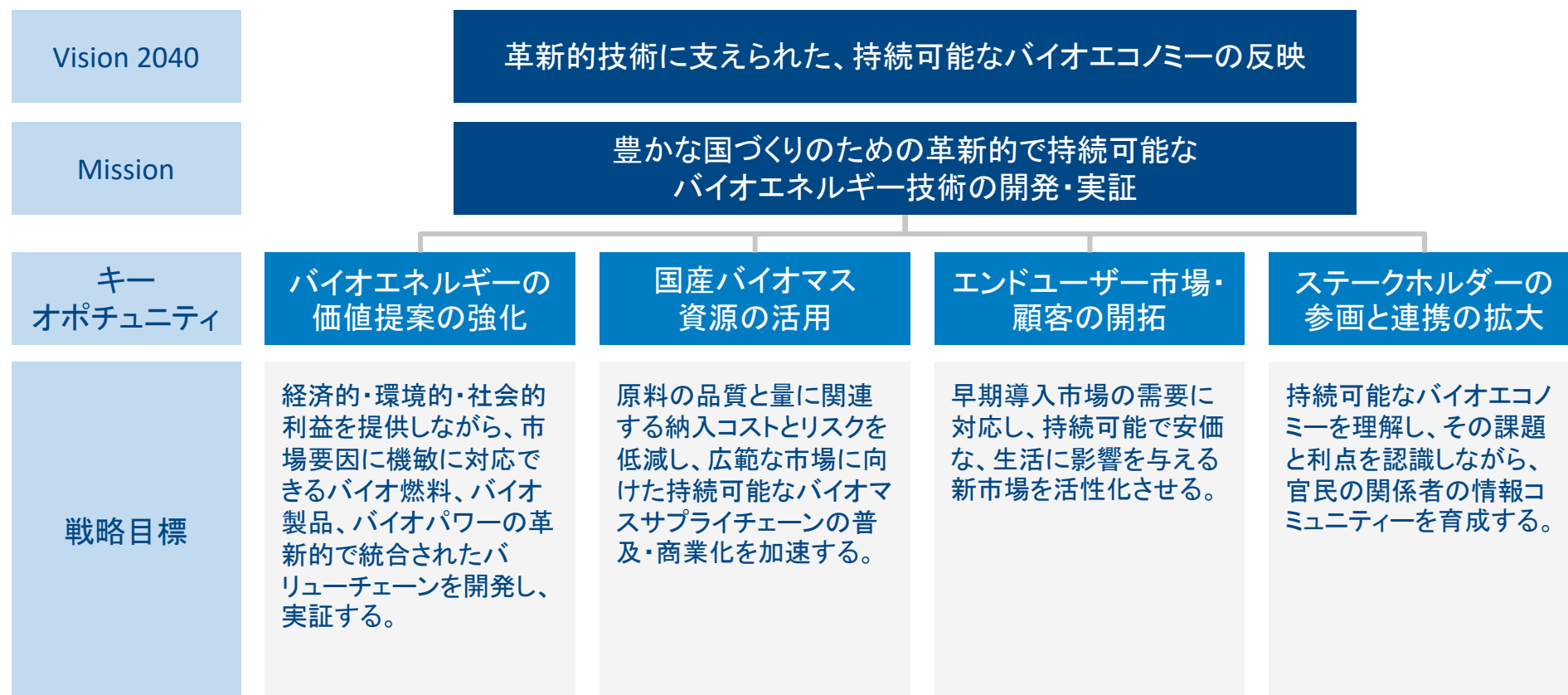
Biological Systems Science Division Strategic Plan(2021)

5つの研究目標	① Bioenergy Research	再生可能なバイオマスを燃料、化学物質、その他のバイオ製品に変換するために必要な基礎科学を提供し、急成長するバイオエコノミーを支援
	Plant Genomics	植物の代謝、生理、生育をゲノムレベルで理解し、バイオエネルギーやバイオ製品の生産に適した形質を持つ新しいバイオエネルギー原料を開発
	Microbial Conversion	植物バイオマス成分を燃料、化学物質、バイオ製品に変換できる新しい菌株、群集、酵素を設計するために必要な微生物および菌類の代謝に関する理解を深める
	Sustainable Bioenergy	植物、微生物のゲノム特性を理解し、生態系への影響・農業投入物量を最小限に抑えつつバイオエネルギー作物の生産効率を向上させるアプローチを開発
	② Biosystems Design	ゲノム生物学の基礎的な理解を深め、植物や微生物を設計・構築・制御するために必要なゲノムスケール工学技術を開発し、望ましい有益な目的を達成
	Secure Biosystems Design	ゲノム科学と合成生物学を基に、生物学的封じ込め対策を組み込んだ生物システムを設計・構築。リスクに対処する戦略を開発し、持続可能なバイオエコノミーを実現
	③ Environmental Microbiome Research	マイクロバイオームの機能をプロセスレベルで理解し、環境中の物質(炭素、栄養素、汚染物質)の循環に与える生態系の影響を予測
	④ Enabling Capabilities	BERの学際的研究活動において、大規模複雑データの幅広い統合と分析を可能にする計算および機器プラットフォームの開発を支援
	Computational Biology: Integrated Computational Platforms	植物や微生物の分子、構造、ゲノム、オミックス対応研究のための大規模データ科学調査に適した、オープンアクセスで統合された計算能力を創出
	Biomolecular Characterization and Imaging Science	生体分子、細胞区画、生体システムの高次構造の時空間的・機能的関係の可視化を可能にする多機能・マルチスケールイメージング・計測技術の改良・新規開発
	⑤ User Facility Integration	科学研究所のユーザー施設(JGI, EMSL等)内に独自のケイパビリティを構築し、バイオエネルギー研究、バイオシステム設計、環境マイクロバイオーム研究を強化

出所: DOE「DOE BER Biological Systems Science Division Strategic Plan」

DOEのEERE内組織であるBETOは、バイオエネルギー技術に注力。2040年に向けた革新的技術開発の戦略目標を、2016年に提言している。

STRATEGIC PLAN
FOR A THRIVING AND SUSTAINABLE BIOECONOMY(2016年)





米国の政策動向

DOE・ARPA-E 実施プログラム(2022年現在)

DOD	DOE			
DARPA	ARPA-E	BER	BETO	国立研究所

DOE(ARPA-E)では現在主に、クリーンエネルギー開発・炭素排出量/プラスチック廃棄物削減を目的とした多様なプログラムに幅広く投資を実施。

特定領域の技術・製品を 目指した開発	エネルギー・環境	プログラム名*	概要	投資額(mUSD)	目的
		ECOSynBio(2020年)	合成生物学ツールにより、新しい バイオマス変換プラットフォームおよびシステムを設計 。炭素と資源の効率を最大限に高め、最適化された再生可能燃料の合成を可能にする	35以上	バイオエコノミーの発展
		SMARTFARM (2020年)	バイオ燃料のサプライチェーンにおけるデータギャップを埋める ことで、原料生産の効率化と炭素管理のための新たな市場インセンティブを可能にする技術の開発	16.5以上	炭素マネジメント市場での収益性向上
		MARINER(2017年)	藻類を用いて、土地・淡水・合成肥料を必要としない、経済的な再生可能バイオマスをエネルギー用途に提供 できる技術を開発	N/A	海洋バイオマス生産において米国が世界的リーダーとなる
		植物・微生物の新規ゲノム研究イニシアチブ	① バイオエネルギーやバイオ製品として利用される植物の遺伝子機能 ② 微生物コミュニティが土壌や環境の中で栄養素をいかに循環させるか についての研究及び技術開発	66 (2019-2022年の3年間) 68(2020-2025年の5年間) 75(2020-2025年の5年間)他	地球のシステム理解・バイオエネルギー作物の機能改善
		クリーンエネルギー関連の中小企業・研究助成プログラム多数	多様な“ 革新的クリーン・エネルギー技術 ”を求める支援プログラムを多数実施。対象技術は主に バッテリー、エンジン、燃料、水素、バイオマス	プログラムあたり 5～420	クリーン・エネルギー領域技術革新
		炭素固定関連プログラム多数	「Coal FIRST」等の炭素排出量ゼロを目指すイニシアチブの下、多様な 炭素固定研究 の支援プログラムを多数実施。	プログラムあたり 10～80	炭素排出量ゼロ達成
		プラスチックリサイクル関連プログラム多数	多様な“ 革新的なポリマー/プラスチックリサイクル・アップサイクリング技術 ”を求める支援プログラム(例: Plastics Innovation Challenge)を多数実施	プログラムあたり 13～25	プラスチック廃棄物削減

出所: ARPA-Eプレスリリース、DOEプレスリリース
*2022年2月現在進行中のプログラムに絞って記載

BERの主要研究プログラムであるGenome Science Programは、バイオエネルギー、環境微生物学、計算生物学の3領域にわたる研究を実施。

プログラム名		概要	投資額(mUSD)
DBTLサイクル 関連技術の開発 D / L スケールアップ 生産プロセス技術	Genomic Science Program	実験生理学、オミックス主導の分析技術、生物ネットワークの計算論的モデリングを組み合わせたアプローチに焦点を当て、 <u>植物や微生物におけるシステム生物学の基礎研究</u> を支援するプログラム	N/A
	計算生物学	DOE Systems Biology Knowledgebase (KBase)	N/A
	計算生物学	DOE National Microbiome Data Collaborative(NMDC)	N/A
	環境微生物学	Systems Biology to Advance Understanding of Carbon Cycling, Environmental Microbial Research	N/A
	バイオエネルギー	Systems Biology-Enabled Biosystems Design	N/A
		Plant Science for Bioenergy	N/A
		Systems Biology for Bioenergy	N/A
		Sustainability Research for Bioenergy	N/A
		DOE Bioenergy Research Centers(BRC)	N/A
		バイオシステムの、ゲノミクスやDNA合成等による再デザインアプローチにより、 <u>バイオ燃料を産生する人工生物の作成</u> を目指す研究を推進	N/A
		オミックスと計算機による遺伝子機能推定技術を中心とした、 <u>植物ゲノム、遺伝子システム、分子プロセスに関するシステム生物学基礎研究</u> の公募を実施	N/A
		<u>ポリマーのアップサイクリングとバイオ燃料の生産性向上</u> を目的に、オミックス解析を中心としたアプローチにより生物システムの基礎理解につながる研究を推進	N/A
		分子的・生理的な植物プロセスや、植物-微生物相互作用を根本的に理解することで、 <u>バイオエネルギー作物生産を最適化</u> する研究を推進	N/A
		4つの研究拠点において、 <u>バイオ燃料およびバイオ製品の生産プロセスを改善・スケールアップするためのシステムを加速</u> するという共通の目標に向けて多様なアプローチを実施	N/A

出所: Genomic Science Programホームページ

BETOはABFをはじめ、バイオ燃料の生産効率・経済性向上研究を中心に支援。バイオ燃料のエンド市場拡大・普及を図っていると推測

		プログラム名	概要	投資額(mUSD)
生産プロセス 技術の開発	経済性・環境負荷評価 スケールアップ DETL効率化	Systems Development and Integration(SDI)	プレパイロット、パイロット、実証スケールでの性能実証を通じてバイオエネルギー生産技術のリスクを低減し、 <u>民間関係者による実証・開拓スケールでのさらなる開発・検証を促進</u>	N/A
		Advanced Algal Systems	<u>藻類バイオ燃料とバイオ製品の生産コストを下げるための研究開発</u> を支援。革新的な技術を開発し、米国における藻類バイオマス資源の可能性を持続的に拡大できるような横断的な分析を行う。	N/A
		Data, Modeling, and Analysis	<u>バイオエネルギーとバイオ製品の経済的、環境的側面に取り組むための研究、分析、ツール開発</u> をサポート	N/A
		Agile BioFoundry	<u>バイオ製造パイプライン全体の標準化及び効率化</u> に取り組む、同省傘下の国立研究所9施設で構成されるコンソーシアムを設立	255(FY2021)
特定領域の技術・製品を 目指した開発	エネルギー・環境	Feedstock Technologies	<u>再生可能な炭素や廃棄物資源をバイオ燃料、バイオ製品、バイオパワーに効率的に変換</u> するための研究開発を支援。	N/A
		Bioproduct Production	<u>バイオ燃料の生産を可能にするバイオベースの製品や化学物質の開発</u> を支援。	N/A
		Sustainable Aviation Fuels	<u>低炭素型持続可能な航空燃料(SAF:再生可能なバイオマスや廃棄物資源から作られた燃料)の普及に向けた障壁を克服</u> するための研究、開発、実証の進歩を支援	N/A
		CO2 Utilization	<u>バイオガスや主に二酸化炭素などのガス状原料をバイオ燃料やバイオ製品に変換</u> するための研究を支援	N/A
		Waste-to-Energy	<u>湿潤廃棄物、固形廃棄物、および気体廃棄物をバイオ燃料、バイオ製品前駆体、熱、電気へと変換</u> する技術の研究開発支援	N/A
		Conversion Technologies	<u>バイオマス原料を、再生可能なガソリン、ディーゼル、ジェット燃料などの最終液体輸送燃料や副産物、化学中間体、バイオパワーに変換</u> する技術の研究開発を支援。	N/A

出所: Bioenergy Technologies Officeホームページ

米国の政策動向 DOE保有国立研究所リスト(1/2)

凡例:
合成生物学関連領域
バイオ技術関連領域
合成生物学関連研究
実施拠点(推測)

DOD	DOE			
DARPA	ARPA-E	BER	BETO	国立 研究所

DOEの保有する研究所は17拠点中9拠点が、主にバイオエネルギーを出口とした合成生物学関連研究を実施していると推測される。

研究所名	概要	主な研究領域
アイダホ国立研究所	歴史的には核研究を中心に実施しており、原子炉関連の知見を確立。現在は幅広い研究領域を保有し、生物学領域では <u>バイオエネルギー作物、生態系システム</u> の研究を実施	エネルギー・環境プロジェクト(先進自動車、 <u>バイオエネルギー作物</u> 、ロボティクス、 <u>生物システム</u> 、ハイブリッドエネルギー、核廃棄物処理)、原子力発電プロジェクト、国家・国土安全保障プロジェクト
アルゴンヌ国立研究所	米国原子力委員会の要請により原子力の平和利用を研究する目的で発足。生物学領域では <u>廃プラをワックス等に変換するための触媒バイオプロセスエンジニアリング技術</u> を開発	<u>バイオテクノロジー(バイオプロセスエンジニアリング)</u> 、 <u>生物学(細胞生物学、遺伝学、微生物学、分子生物学、システム生物学等)</u> 、 <u>計算機科学(生命情報科学、生物医学コンピューティング等)</u> 、エネルギー工学、天文学、化学、ナノテクノロジー...
エイムズ国立研究所	アイオワ州立大のウラン精製プロジェクトが前身。国家安全保障と資源管理に関連し、新素材の合成と研究、エネルギー資源、高速コンピューターの設計、環境の浄化と修復等さまざまな分野の研究を実施。生物学領域では <u>アプタマーによる土壌解析技術</u> を研究	化学・ <u>バイオサイエンス</u> 、材料科学・工学、シミュレーション、モデリング、CATS(トポロジカルセメタル研究開発センター)、iCOUP(プラスチック協同組合アップサイクル研究所)
エネルギーテクノロジー研究所	化石エネルギー資源を生産・使用する際の供給、効率、環境制約及び、クリーンエネルギー生産(電気、天然ガス等)についての研究開発を実施。	炭素マネジメント、エネルギー効率、石油、天然ガス、水力 計算科学、工学、エネルギー変換工学、地質学、材料工学、プログラミング
オークリッジ国立研究所	DOE最大の研究所であり、材料、中性子科学、エネルギー、高性能コンピューティング、システム生物学、国家安全保障に焦点を当てている。 <u>バイオマスの遺伝的改変によるバイオ燃料プロセス改善を推進するバイオエナジープログラム</u> 等を実施	エネルギー、 <u>生物学(ゲノミクス、計算生物学、構造生物学、およびバイオインフォマティクス)</u> 、中性子科学、材料科学、
国立再生可能エネルギー研究所	再生可能エネルギー、エネルギー効率、エネルギーシステムの統合、および持続可能な輸送の研究開発を実施。ナショナルバイオエナジーセンターを保有し、 <u>バイオマスを生化学的および熱化学のプロセスによってバイオ燃料/生化学的中間体に変換する技術</u> を開発	製造工学、基礎エネルギー科学、 <u>バイオエナジー(生化学的変換、熱化学変換、化学・触媒科学、バイオリファイナリープロセス、微細藻類バイオ燃料、持続可能性分析)</u> 、ナノサイエンス、計算科学、地熱、水素、燃料電池、太陽、材料科学、モビリティ、水力、風力...
サバンナ川国立研究所	環境修復、水素経済のための技術、危険物の取り扱い、核拡散防止のための研究を実施。一部、 <u>バイオレメディエーションやバイオエネルギー</u> に関する研究も行う	安全保障: 核物質の回収 環境保全: 核廃棄物処理、水質・土壌改善 エネルギー製造: 水素、核燃料、再生可能エネルギー
サンディア国立研究所	核兵器の開発と管理、軍事科学、安全保障の全分野などについて、国家機密に属する先進的な研究を実施。 <u>合成生物学の基礎研究及び、バイオエネルギー関連の研究</u> も行う	情報科学、 <u>バイオサイエンス(バイオエネルギー、合成生物学、感染症)</u> 、工学、材料科学、ナノテクノロジー、放射線科学

出所: DOE及び各研究所ホームページ

凡例:

合成生物学関連領域	バイオ技術関連領域
合成生物学関連研究	実施拠点(推測)

DOD	DOE			
DARPA	ARPA-E	BER	BETO	国立研究所

研究所名

概要

主な研究領域

SLAC国立加速器研究所	電子の線形加速器によって高エネルギー物理学の実験を行っている。他、原子・固体物理学、素粒子物理学、天体物理学、宇宙論の実験・理論研究を中心に幅広い研究を実施	加速器、天体物理学、素粒子物理学、 環境科学 、機械学習、材料科学、エネルギー科学、化学、X線科学
トーマス・ジェファソン国立加速器施設	「核物質の基本構造を発見するために不可欠な最前線の科学施設、機会、リーダーシップを提供すること、その先進技術を適用するために産業界と提携すること」を使命に研究を実施	原子核物理学 加速器科学
パシフィックノースウェスト国立研究所	複合研究施設であり、様々な領域にわたる多くの共有研究設備を保有。 CSFはバイオインフォマティクス、BSFは、バイオエネルギー、環境、土壌浄化に焦点を当て、システム生物学、微生物・細胞生物学、分析界面化学の技術を保有。BSELは農業副産物のプラスチック等への変換技術を開発 している	生物学・生化学 、化学、臨床医学、工学、環境、地球科学、材料科学、微生物学、薬理学・毒性学、物理学
フェルミ国立加速器研究所	高エネルギー素粒子物理学・量子情報科学を専門とする研究所。音楽コンサート等、公共施設としても機能している。	粒子加速器 コンピューティング 素粒子物理学
プリンストンプラズマ物理学研究所	エネルギー源としての核融合の研究と開発を使命に、プラズマ物理学および核融合科学を専門に実施。	プラズマ科学 計算科学
ブルックヘブン国立研究所	核物理学と高エネルギー物理学、エネルギー科学と技術、環境と生物科学、ナノサイエンス、および国家安全保障を専門に実施。 持続可能なバイオエナジー作物をモデル化、予測、再設計するための新しい戦略を開発	原子力科学、エネルギー科学、光子科学、材料科学、物性物理学、 生物学 、環境・気候科学、計算科学、素粒子物理学
ローレンス・バークレー国立研究所	放射線研究所を前身に、現在は広い分野にわたって研究を実施。 ゲノミクス領域では、共同遺伝子研究機関(Joint Genome Institute)を保有	加速器・核融合研究、化学、コンピュータ科学、地球科学、一般工学、環境科学、エネルギー科学、 ゲノミクス 、情報科学、 ライフサイエンス 、材料科学、原子核科学、 生物物理学 、物理学
ローレンス・リバモア国立研究所	国の核兵器の安全性、安全性、信頼性を確保することが使命。バイオサイエンス＆バイオテクノロジー部門では、 ゲノミクス等を用いたバイオセキュリティや環境生物学 を研究	光子科学、コンピューティング、物理学、エネルギー科学、環境科学、 バイオサイエンス 、材料科学、原子力科学
ロスアラモス国立研究所	核兵器の設計のために設立された研究所。現在の戦略計画は、核セキュリティ、防衛、エネルギー安全保障、環境管理等多岐にわたる。再生可能エネルギー領域では主に水素関連の研究を実施	国家安全保障、宇宙探査、核融合、再生可能エネルギー、医学、ナノテクノロジー、スーパーコンピューティング

83



米国の政策動向 その他組織動向

その他、米国政府関連組織の近年の動向は以下。

組織	プログラム・取組み例	概要
国立衛生研究所(NIH: National Institutes of Health)	「データサイエンスのための戦略計画」(2018年)	生物医学研究によって生み出された大量のデータを保存、管理、標準化、公開する取り組みを支援するため、戦略計画を発表。NIHが資金支援する <u>生物医学系のデータサイエンス・エコシステムを最新化</u> するためのロードマップを提供するもの。
全米科学財団(NSF: National Science Foundation)	材料イノベーション・プラットフォーム公募(2020年)	バイオテクノロジーの基礎研究推進を目的に、「材料イノベーション・プラットフォーム」公募において新材料開発のための材料研究と生物科学の融合に焦点。材料イノベーション・プラットフォーム(BioPACIFIC MIP)において、バイオポリマー、自動化細胞インフラ、フロー、統合化学にフォーカスし、 <u>生物学的プロセスを利用して、ポリマー合成の新しい生産性の高い方法を開発することを目指す</u>
アメリカ航空宇宙局(NASA: National Aeronautics and Space Administration)	Space Synthetic Biology (SynBio)(2020年)	宇宙への貨物を最小限に押さえることを目的に、遺伝子組み換え酵母等の <u>微生物を用い、水や二酸化炭素、成長基質等を原料にビタミン・脂肪・タンパク質や医薬品、プラスチックなどの、貴重な素材の生産技術開発を目指す</u>
国立標準技術研究所(NIST: National Institute of Standards and Technology)	Methods to determine the evolutionary stability of engineered biological function (2020年)	産業、医療、環境アプリケーションに使用できる頑健な人工生物システムを構築する事を目的に、 <u>人工生物の進化的安定性を高める技術開発を目指す</u> 。

出所: 各組織プレスリリース



米国の主要プレイヤー(1/8)

米国の要素技術保有企業は以下の通り。

事業領域	企業名	保有技術概要
設計(D)	GenapSys Illumina Pacific Biosciences Quantapore Quantum Biosystems Roche 10x Genomics Bionano Genomics Circulomics Electronic Biosciences Loop Genomics Phase Genomics Sage Science Samplix	• DNAシーケンス



米国の主要プレーヤー(2/8)

(承前)

事業領域	企業名	保有技術概要
設計(D)/解析(L)	20N Lab	• 設計・自動化
	Synvivia	• 設計・自動化
	Cyrus Biotechnology	• タンパク質設計
	Synthego	• インフォマティクスツール
	Teselagen	• タンパク質設計
	Human Longevity	• DNA/RNA設計
	Lifefoundry	• DNAアセンブリソフト
設計(D)/構築(B)	Atum	• DNA合成、DNA設計ソフト
	Thermo Fisher Scientific	• DNA合成、DNAシーケンス
構築(B)/設計(D)/評価(T)	Azenta LifeSciences	• DNA合成、LIMS、DNAシーケンス
構築(B)/設計(D)/解析(L)	Synthego	• ゲノム編集、インフォマティクス



米国の主要プレーヤー(3/8)

(承前)

事業領域	企業名	保有技術概要
構築(B)	Amfora Arbor Biotechnologies Arcadia Biosciences ATCC Beam Therapeutics Benson Hill Biosystems Biogen Bio-Techne Caribou Bioscience CRISPR Therapeutics Cellular Dynamics Corteva Edidas Medicine eGenesis Excision Therapeutics GenEdit Homology Medicines Hunterian Medicine ImmuSoft Integrated DNA Technologies LogicBio Therapeutics Mammoth Biosciences Pairwise Plants Recombinetics Sigma Aldrich Synbal Transposagen Universal Cells Vera Therapeutics Vertex VIR Ziopharm	ゲノム編集



米国の主要プレイヤー(4/8)

(承前)

事業領域	企業名	保有技術概要
構築(B)	ACLID ALDEVRON Ansa Biotechnologies Atum Avecia BATTELLE Bioautomation Blue Heron Biotech Catalog Technologies Codex DNA Danaher Damp Lab Epoch Life Sciences Eton Bioscience Eurogentec	GE Healthcare GeneMed Synthesis Genscript IDT Integrated DNA Technologies KareBay Biochem Molecular Assemblies Octant Oligo Factory Omega Bio-tek Raytheon BBN Synbio Technologies Trilink Biotechnologies Twist Bioscience
	Sutro Biopharma Synthorx	Tierra Biosciences
評価(T)	iXpress Genes	DNA合成
	Sample6	無細胞タンパク質合成
	Benchling Elemental Machines	Lattice Automation

出所: BCC Research“Synthetic Biology: Global Markets,”、Crunchbaseよりアーサー・ディ・リトル作成



米国の主要プレイヤー(5/8)

(承前)

事業領域	企業名	保有技術概要
バイオフィアウンドリ	Ginkgo Bioworks	後述
	Zymergen	
	Amyris	
	Conagen	
	Genomatica	
	Calyxt	
		• 植物育種に特化したプラットフォームビジネス



米国の主要プレーヤー(6/8)

米国の製品開発企業は以下の通り。

事業領域	製品カテゴリ	企業名		
製品開発	ヘルスケア	Abeona Therapeutics Ambrx Antheia Arcturus Therapeutics Azitra Becton, Dickinson Biosplice BiomX Bluebird Bio BridgeBio Bristol Myers Squibb Caribou Biosciences CB Therapeutics Celgene Codagenix Crispr Therapeutics Crown Laboratories DeepCell Industries	Editas Medicine eGenesis Bio Eligo Bioscience Evelo Biosciences Gilead Greenlight Biosciences Inovio Pharmaceuticals Intellia Therapeutics Legend Biotech Lumen Bioscience Locus Biosciences Maze Therapeutics Merck Moderna Therapeutics Novome Biotechnologies Oragenics Osel PTC Therapeutics	Pylum Biosciences Precigen Poseida Therapeutics Precision Biosciences Sana Biotechnology Sangamo Therapeutics Soligenix Synlogic Therapeutics Synthetic Biologics Sherlock Biosciences SciBac Symbiotic Health Teewinot Life Sciences Vaxcyte Vedanta Biosciences Vertex Pharmaceuticals Vir Biotechnology Ziopharm Oncology



(承前)

事業領域	製品カテゴリ	企業名
製品開発	工業用 化学品	Arzeda Modular Genetics Aemetis Novoloop C16 Biosciences CinderBio Codexis DowDuPont Exxon Mobile GEA Enzymes Gevo GC Innovation Industrial Microbes LanzaTech Lygos Novvi Viridos ZymoChem Ecovative



米国の主要プレーヤー(8/8)

(承前)

事業領域	製品カテゴリ	企業名		
製品開発	コンシューマ	Ambercycle Benthic Labs Bolt Threads	Kraig Biocraft Laboratories Modern Meadow Huue	Modular Genetics
製品開発	食品	Socati Calysta The Every Company Endless West Evolve Biosystems Finless Foods Geltor	GlycosBio Food Sciences Glycosyn Impossible Foods Mars Incorporated Joywell Nucelis Perfect Day	SugarLogix Triton Algae Innovations
製品開発	農業	Cargill Cibus EnviroFlight Joyn Bio	KnipBio Pivot Bio Plant Sensory Systems 2Blades Foundation	Yield10 Bioscience Agrivida
製品開発	CCU (炭素固定)	Oakbio Phytonix Viridos	Joule Unlimited Technologies Kiverdi Zymochem	Calysta Industrial Microbes, Inc.

出所: BCC Research“Synthetic Biology: Global Markets,” 东方证券「合成生物学系列报告一: 面向未来的行业」、新浪医药新闻「未来生物医药如何做增长? 合成生物学炙手可热」、Crunchbaseよりアーサー・ディ・リトル作成



バイオフィアウンドリー保有企業の特徴(会社概要)

米国ではバイオフィアウンドリーの設立が、他国よりも10年前後先行しており、従業員数も多い。直近の事業は各社赤字となっている状況。

	Ginkgo Bioworks	Zymergen	Amyris
企業概要	設立年	2009年	2013年
	本社所在地	マサチューセッツ、ボストン	カリフォルニア、エメリービル
	工場所在地	マサチューセッツ、ボストン	カリフォルニア、エメリービル
	従業員数	約500人	約780人
	設立経緯	MITからのスピンアウト	Amyris出身者を中心に設立
財務情報	売上高	77百万ドル (2020)	13百万ドル (2020)
	当期純利益	-127百万ドル (2020)	-262百万ドル (2020)
	総資金調達額	1,600百万ドル (うちIPO前: 800百万ドル) (2021年上場)	970百万ドル (2021年上場)
事業概要	公開特許数	296件*1 (76ファミリー)	382件 (75ファミリー)
	生産キャパシティ	最大10L規模の 培養試験用培養槽のみ保有	非公開
	契約先企業数	70社以上*2	10社以上

出所: 各社HP・プレスリリース、Ginkgo Bioworks “H1 Revenue Update & Business Review,” Crunchbase, Bizcruncherよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 Ginkgo社の公開特許数にはGen9社(2017年にGinkgo社が買収)を含む *2 Ginkgo社の契約先企業数には非営利法人(DARPAなど)も含む



バイオフィアウンドリー保有企業の特徴(事業概要)

Ginkgo Bioworks(1/5)

Ginkgo社は独自の微生物データベースと自動化・ハイスループット化されたプラットフォームを強みに事業を行っている。

事業内容

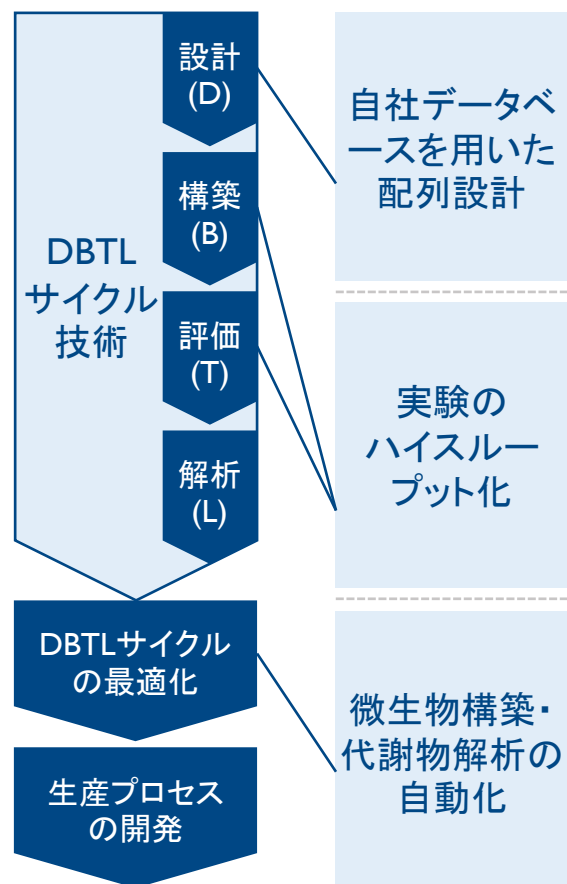
事業概要

- 顧客の求める特定の最終製品に適した微生物、生物学的合成プロセスの設計、製造方法の開発
 - ー 医薬品、肥料、食品(栄養剤、甘味料)、化粧品、香料、工業用酵素などの業界の顧客から受託
 - ー 最終製品の売上からのロイヤリティ収入に加えて、ライセンス供与でも収益化を図っている

研究開発

- 多様な生物工学の技術・ケイパビリティを保持(詳細右記)
- 微生物に加え、哺乳類細胞のエンジニアリングも可能
 - ー 自動ファウンドリ技術を哺乳類細胞に適用(DNA合成からシステムレベルの分析まで)
 - ー 細胞または遺伝子治療などの新しい治療法、抗体やタンパク質または酵素ベースの生物製剤の製造可能

保有技術



自社データベースを用いた配列設計

- 4.4億種のゲノム配列を独自にデータベース化
- 公共ゲノムDBの配列情報と併せて活用し、より生産性の高い配列を設計
- 100万塩基単位のDNA設計・合成が可能
- 社内のソフトウェアチームが代謝経路の設計・代謝機能予測を行うAIソフトウェアを開発し微生物開発に活用している

実験のハイスループット化

- Inscripta社(米国)と提携、同社が保有するゲノム構築プラットフォームをもとに編集効率を向上
- Berkeley Lights社と提携、同社が保有するシングルセル評価技術を導入し評価のハイスループット化を実現
- 音波を用いた分析で必要サンプル量を低減

微生物構築・代謝物解析の自動化

- 31台のロボットを融合した微生物の改良の高速自動化
- ロボティクス・ソフトウェア領域への研究を通して、DBTLサイクルの自動化、データ利活用促進に注力(Berkeley Lights社と共同開発)
- DBTLサイクルをより高速で回すことが可能になり、開発期間を短縮



バイオフィアウンドリー保有企業の特徴(事業概要)

Ginkgo Bioworks(2/5)

技術の獲得はアカデミアからの専門人材採用により実施。プラットフォーム構築にはDARPAからのファンディングも活用している。

近年の資金調達・投資事例

- Transcriptic(2017)
 - Transcripticに1,000万ドルを2022年にかけて投資する契約
 - TranscripticのロボティクスオートメーションソフトウェアをBiofoundryに統合に、生産能力とキャパシティの大幅な向上を企図
- Defense Advanced Research Projects Agency(DARPA)(2018, 2020)
 - 2018年、DARPAからSynlogic Therapeuticsと共同で950万ドルのファンディングを受ける契約
 - 実験プロトコルに機械学習、クローズループ製造、自動化を取り入れ、合成生物学実験の反復テストを加速させる取組みに活用することが目的
 - 2020年、DARPAからAzitra、Florida International University、Latham BioPharm Groupと共同で15百万ドルのファンディングを受ける契約
 - 皮膚のマイクロバイオームに基づく防虫剤の開発が目的

技術・ノウハウ獲得方法

- 世界各地のアカデミア・合成生物学関連企業から人材を雇い入れることで技術・ノウハウを獲得した
 - ジュニアレベルの研究職については、PhDを持つ若手研究者をアカデミアから採用している
 - シニアレベル・マネジメントレベルの研究職には技術知見に加えて合成生物学産業への知見が求められるため、他の合成生物学関連企業から採用することが多い
- 社員からの紹介や合成生物学に関する論文の著者情報を基に、企業側から採用候補者となる研究者にアプローチすることが多い
 - ハーバード・MITから主に採用しているが、米国外の研究者も採用している
 - 採用者は代謝工学やバイオインフォマティクスなどを専門とする研究者が多い
 - 特に生物学とソフトウェアエンジニアリングの双方の知見を持つ研究者は、企業側の採用意欲が高い
- 大学との共同研究を通じた技術・ノウハウ獲得はあまり行っていない
- Ginkgoは社内のソフトウェアチームがAIの研究開発を行っているが、今後必要に応じてAIの開発に特化した企業と共同開発を行うことも考え得る
- アメリカ国内で開発が進んでいない技術シーズも多く存在するため、米国の合成生物学企業は必要に応じて米国外の要素技術開発企業を買収することもある



現状ではヘルスケア・コンシューマケアなど、少量・高付加価値製品を扱う産業が主要なターゲットとなっている。

最終製品製造企業との主な契約状況*1

ヘルスケア

- SelectaBiosciences (2021)
 - 希少疾患の治療薬開発が目的
- Tantu (2021)
 - 胃腸疾患治療薬開発が目的
- Antheia (2021)
 - 医薬品有効成分(API)および主要な出発物質(KSM)のパイプライン拡大が目的
- Aldevron (2021)
 - mRNA療法やワクチンの製造に必要とされるワクシニアキャッピング酵素(VCE)の製造収率の向上が目的
 - VCEの製造収率の向上
- Biogen (2021)
 - 遺伝子治療製造のAAV生産力価の改善が目的
- Moderna (2020)
 - 新型コロナウイルスワクチン用の原材料の生産技術開発が目的
- Synlogic Therapeutics (2019)
 - 消化器系の代謝異常疾患に対するパイプライン拡大が目的
- Roche (2017)
 - Rocheと新規抗生物質を発見するための開発・販売においてマイルストーン(最大1億6000万USD)の契約を実施

コンシューマケア

- Bolt Threads (2021)
 - 自社タンパク質製品の効率、費用対効果を改善などを目的としてGinkgoBioworksのプラットフォームを活用
 - 化粧品の開発でもコラボレーションを発表
- Cronos (2018)
 - 培養カンナビノイドの生産においてマイルストーン(1億2200万USD)契約を実施
 - カンナビノイド生産用のDNA配列を酵母や大腸菌などの生物に移し、醸造所と既存のハイスループット発酵プロセスを使用し、高品質で高純度で生産する菌株を構築
 - 目標生産マイルストーン達成済み

農業

- CortevaAgriscience (2021)
 - 害虫などから作物を保護するためのソリューション開発が目的
- Bayer (2017)
 - 共同でアグリテックの新会社「Joyn Bio」を立ち上げた
 - 農作物の収穫量増大が可能な肥料を開発
 - Ginkgo Bioworks、Bayer、投資会社Viking Global Investorsが合わせて1億USDを出資



(承前)

最終製品製造企業との主な契約状況^{*1}

食品

- Glycosyn (2019)
 - ヒトミルクオリゴ糖のラージスケール製造が目的
- Kerry (2017)
 - 食品および飲料業界向けの特殊酵素を製造する革新的な方法の開発が目的

化学工業

- Cambium Biomaterials (2021)
 - 高性能生体材料開発が目的
- Genomatica (2016)
 - 化学中間体・ファインケミカル生産技術開発が目的
 - 2018年には、Genomatica社製高性能プラスチックの商業化促進を目的にGinkgoがGenomatica社に出資

コンシューマ・食品

- Givaudan (2021)
 - 天然由来の香粧品・食品添加物原料のうち、自然界からは少量しか産出されない物質を安定的に生産する技術を開発
- ADM (2016)
 - 食品添加物・香粧品・コンシューマケア製品・害虫駆除剤など幅広い業種向けの原材料開発が目的
- Cargill (2016)
 - 食品添加物・香粧品原料を産出する微生物の共同開発
- Robertet (2015)
 - 香粧品原料・食品添加物の共同開発が目的

その他

- Swissaustral (2017)
 - 極限環境微生物由来の工業用酵素の量産が目的
 - 医薬品・繊維・食品・家庭用品などの産業向けの生産を想定



自社の差別化を図るための要素技術獲得のために国内外企業の買収も積極的に行っており、新規生産物質の出口としてスピナウト企業も誕生している。

買収事例

- DutchDNA(2021)
 - タンパク質や有機酸の生産のための真菌株および発酵プロセスの開発能力を拡充
- Novogy(2020)
 - 脂質生産に関する深い専門知識を拡充
- WarpDrive Bio(2019)
 - 新規抗生物質の開発に使用される135,000を超える細菌株を含むゲノムデータベースを取得
 - 例えば、100種類以上のクラスの抗体医薬品候補を同定、合成、評価するためのゲノムスクリーニング使用可能
- Gen9(2017)
 - 高密度のマイクロアレイチップ技術を用いてオリゴを作成し、それを特定の遺伝子に組み立てること技術を手入

その他の提携

- Twist Bioscience(2017)
 - Twistが10億塩基対の合成DNAを作製することに合意
 - Ginkgoの事業を新たな業界に拡充

スピナウト企業・支援体制

支援体制

- スピナウト企業に資金を提供するために FermentConsortiumを設立
 - Ginkgo Bioworks以外にBattelle、General Atlantic、Cascade Investment、Viking GlobalInvestorsが支援

スピナウト企業

- Arcaea
 - 生物学、発酵などのテクノロジーを活用して美容のための新しい成分と製品の開発に取り組んでいる
 - スキンケア、ボディケア、ヘアケアなど、多様な美容分野に参入予定
- Motif Ingredients
 - 植物性タンパク質を使用した肉、乳製品などの代替食品の製造・販売事業を展開
 - タンパク質の生成だけでなく、動物由来のタンパク質の栄養素、味や香りを再現するための技術を保持
 - レストランチェーンのCoolgreensと提携し、製品を展開
 - MotifFoodWorksが2億2,600万ドルの資金調達
- Joyn Bio(2017)
 - Bayerと共同で立ち上げた企業
 - 農作物の収穫量増大が可能な肥料を開発
 - 植物が効率的に窒素などの栄養素にアクセスし、害虫や病気から保護することをサポート



バイオフィアウンドリー保有企業の特徴(事業概要)

Zymergen (1/3)

Ginkgo社と類似した強みを保有しており、将来的に自社製品開発販売も企図。

事業内容

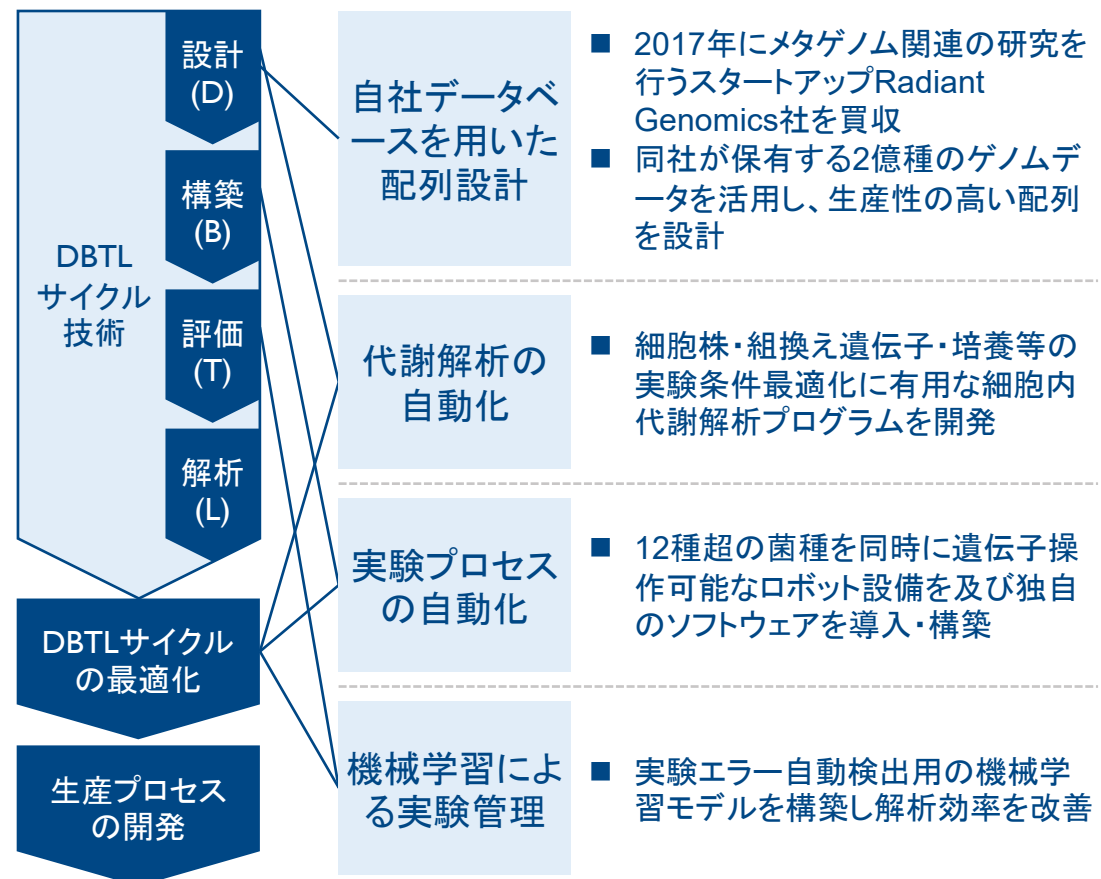
事業概要

- 顧客の求める特定の最終製品に適した微生物、生物学的合成プロセスの設計、製造方法の開発、最終製品の販売
 - － 開発中の製品は光学フィルム、樹脂、農薬(作物保護、成長促進)、家畜用飼料など
 - － 現在の収益の大半は**研究開発サービス**や**提携契約**に由来
 - － 中長期的には**自社製品販売による収益化**を企図

研究開発

- 実験の完全自動化を志向した**DBTLサイクル自動化技術**を強みとする(詳細右記)

保有技術





Ginkgo社と同様に自社の強みとなる技術の獲得のために買収も積極的に実施。

買収事例

- LodoTherapeutics(2021)
 - アンメットニーズの大きい疾患を標的とした新規創薬を行う
 - 微生物DNAにコード化された膨大な**未発見の分子群を活用した創薬技術**を保有
- enEvolv(2020)
 - 微生物の**ハイスループットスクリーニングやエンジニアリング**のリーディングカンパニー
 - 高感度・高特異的に標的分子を検出可能な遺伝子組換え細胞を1日で選抜し、バイオセンサに応用する技術を所有
- Radiant Genomics(2018)
 - **機能メタゲノミクス研究**のリーディングカンパニー
 - 天然物や遺伝子発見のための産業プラットフォームを開発
 - 数百万種の生物のゲノムにコード化されたタンパク質を迅速に識別、生成、試験可能

近年の主な資金調達、投資事例

- Defense Advanced Research Projects Agency(DARPA)(2014)
 - **米軍に新規材料や製造手法を提供する目的でR&Dサービス契約を締結**
 - 橋や戦闘機の鉄部塗装やウェアラブルデバイス用のポリイミド薄膜開発に着手
 - 累計百万ドル超を受領



Ginkgo社同様、自社にて量産設備を保有する、または確保可能な企業が顧客として多い。

最終製品製造企業との提携

- 大手化学メーカー(2019)
 - **新規高機能材料の開発**に向けた複数年の業務提携を開始
 - ディスプレイ用の光学フィルム、傷に強いハードコート材料、フレキシブル基板向け材料、接着剤など
- 大手農業化学メーカー(2020)
 - Zymergenとの提携は**作物保護剤の新規創出**が目的
- 他複数社と提携(提携内容の詳細は非開示)

⇒**2021年事業ポートフォリオの変更により現在はヘルスケア、食農分野に注力**



バイオフィアウンドリー保有企業の特徴(事業概要)

Amyris(1/5)

自社の酵母生産技術に由来する生産プロセス開発ノウハウが強み。

事業内容

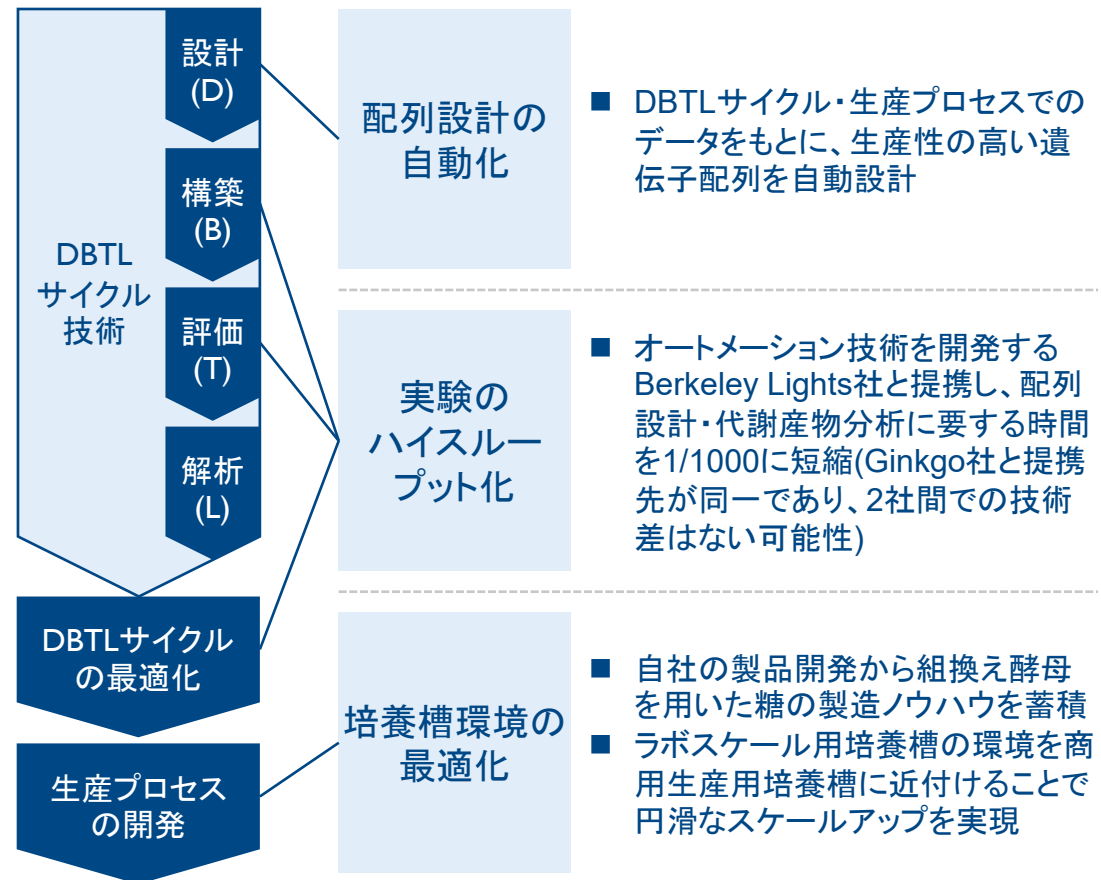
事業概要

- 合成生物学技術を用いた化粧品・甘味料の開発・販売を行う
 - 自社ブランドでの開発に加え、他の化粧品・スキンケア製品メーカーへの原料卸も実施
 - 創業当初はバイオ燃料の生産を行おうとしたが、石油燃料との価格競争の中で収益性を確保できず断念
- 自社で開発したスマートセルを他社に販売することでも収益を得ている

研究開発

- 物質生産用の微生物を現在までに13種開発。2025年までに新たに24種開発する見通し
- スマートセル開発・生産時のプロセスを効率化するプラットフォームを開発。開発・生産効率を高めることでポートフォリオ拡充・生産コスト軽減を図り競争力を高める

保有技術





多くの資金調達を実施している他、国からのファンディングも獲得している。

近年の主な資金調達、投資事例

- DSM(2017)
 - DSMから合計5,000万ドルの出資を受ける契約
 - DSMとAmyrisの長期的な関係を確立し、Amyrisのバイオテクノロジーのプラットフォームと能力を優先的に利用することが目的
 - 本契約の一環として、DSMとAmyrisは、ビタミンやその他の栄養成分に関する短・中期的な製品開発・生産機会に注力することに合意
- National Institutes of Health(2018)
 - 新規イソプレノイド医薬アプリケーションの開発に対して、NIHより2,500万ドルの助成金を獲得
- Foris Ventures (2019)
 - Forisと他の長期株主より、合計1億1,200万ドルの資本増強を実施
 - 債務削減が目的
- Total Amyris BioSolutions, Novvi(2013~)
 - Total社、Cosan社とそれぞれ設立したJV2社に投資
 - 出口となる再生可能燃料の生産・販売が目的

過去の契約ではホワイトバイオ分野の開発受託例もみられるが、近年の契約は医薬品、高付加価値品に集中している。

最終製品製造企業との主な契約状況

	契約企業	取引額	年	契約内容
微生物の 共同開発	ImmunityBio	非公開	2021	■ ImmunityBio社と2021年にJV設立。IDRI社のライセンスを活用しRNAワクチンを開発(2022年に上市予定)
	Minerva Foods	非公開	2021	■ 動物プロテインを生産する微生物の開発を行うことで合意
	LAVVAN	\$300M	2019	■ 麻由来の芳香成分CBGを活用したコンシューマ製品を製造するLAVVAN社と共同開発の結果、微生物によるCBG産出に成功
	Firmenich	非公開	2017	■ 複数の再生可能な香料分子の共同開発および商業化に関する契約を締結
	DSM	非公開	2017	■ ヘルスケア領域向けの領域での新規物質の開発をAmyrisが受託しDSM社が販売する契約
	Givaudan	非公開	2016	■ Givaudan社からAmyris社に化粧品原料の開発を委託
	BASF	非公開	2014	■ BASF社の化学品生産事業向けに、ターゲット分子を生産する微生物株を共同研究開発
	IFF	非公開	2013	■ 重要香料成分における、持続可能でコスト効率が良い安定供給源を共同で開発



バイオフィアウンドリー保有企業の特徴(事業概要)

Amyris(4/5)

(承前)

最終製品製造企業との主な契約状況

	契約企業	取引額	年	契約内容
エンド製品の 共同開発	Cosan	非公開	2015	■ Cosan社とJV「Nowvi」を設立。再生可能な長鎖炭化水素であるファルネセン「Biofene」から燃料を生産
	Total	非公開	2013	■ Total社とJV「Total Amyris BioSolutions」を設立し、ファルネセン Biofeneから燃料を生産・販売するためのライセンスを供与
上市済製品の ライセンス 提供	Sanofi	\$50M	2007	■ 酵母菌によるアルテミシニン酸(マラリア治療薬の有効成分)の生産手法を開発後、Sanofi社にライセンス供与
	Ingredion	\$100M	2021	■ ステビアの生産技術を供与。Ingredion社は、Amyris社の技術を活用し甘味料RebMを製造・販売
	DSM	\$50M	2020	■ ファルネセンの製造技術を、DSM社に対してライセンス供与 ■ 2021年にはフレーバー&フレグランス中間体事業をDSMに売却



自社製品も同様にヘルスケア、高付加価値品が大半を占めている。

(参考)自社製品ポートフォリオ

自社 ブランド 製品	Biossance	- スキンケア用品ブランド - スクワラン(天然由来保湿成分)を合成	原料	ヘルス ケア	Sanofi社に抗マalaria薬 Artemisininのライセンスを供与
	Pipette	- 新生児用スキンケア用品ブランド - スクワラン(天然由来保湿成分)を合成		食品	ASRグループ(北米最大の精糖企業)にステビアを販売
	Purecane	- ゼロカロリー甘味料ブランド - ステビア(植物由来甘味料)を合成		美容	- シリカなどの量産化に成功 - L'Oreal, Estee Lauder, P&Gなど大手化粧品メーカーに販売
	Ecofabulous	- 化粧品ブランド 2021年に買収		香料	- これまでに4成分の量産化に成功 - Givaudan, Firmenichなど大手香水メーカーに販売 2021年3月にDSM社に売却
	Costa Brazil	- スキンケア用品ブランド 2021年に買収			
	Rose Inc.	- 化粧品ブランド 2021年に新規立上げ			
	Terasana	- ニキビケア用品ブランド 2021年に新規立上げ			
	JVN	- ヘアケア用品ブランド 2021年に新規立上げ			
	OLICA	- 手指消毒剤ブランド 2021年に買収			



バイオフィアウンドリー新規参入可能性のある企業

Conagen/Genomatica

Conagen社とGenomatica社は、いずれも最終製品販売企業であるが、バイオフィアウンドリー事業開始可能性が示唆されており*、実現するとホワイトバイオ分野に生きる技術を保有するファウンドリーが誕生することになる。

Conagen

自社製品 カテゴリ	✓ <u>発酵・酵素変換技術を用いた機能性食品素材</u> が主(香料・栄養成分・医薬品原料等)
保有 技術	<u>微生物の設計と培養から発酵プロセスの工業化まで一貫して実施可能</u>であり、世界中の複数のバイオ製造拠点でバイオプロセスをスケールアップできる、<u>垂直統合型のビジネスモデルを強みとしている</u> ✓ 菌株・代謝経路のエンジニアリング ✓ 発酵プロセス開発 ✓ ロボティクスによりオートメーション化されたハイスループットなラボ(遺伝子構築、発酵プロセス開発・リキッドハンドリングを実施) ✓ 商業規模の微生物発酵槽
外部との 連携事例	✓ DARPA(2021年) ・ 合成生物学と化学技術を組み合わせて、<u>プラスチック廃棄物を有用物質に変えるReSourceプログラム</u>に参加。<u>発酵スケールアップのパートナー</u>として選定

Genomatica

自社製品 カテゴリ	✓ <u>化学工業製品</u> が主(プラスチック・ナイロン・化粧品・洗浄剤等の原料)
保有 技術	<u>情報科学と実験科学を統合したバイオエンジニアリングのプラットフォーム</u>を確立 ✓ 従来の石油ベースのプロセスに対抗できる新しい高生産性生物とバイオプロセスを設計、創出、最適化 ✓ アイデアの創出から商業化までのワークフロー全体をカバー ✓ DBTLサイクルの速度を向上
外部との 連携事例	✓ ポリマー企業Covestro社 (2019年) ・ 化石系原料資源の削減を目的に、再生可能な原料をベースとした高性能材料の研究開発で長期的パートナーシップ締結。Genomaticaは<u>工業規模のバイオプロセス開発で強みを発揮</u>し、Covestroは化学プロセス技術およびアプリケーション開発における強力なノウハウを活用 ✓ 化学・食品・ヘルスケア製品メーカー等 ・ 生産プロセス開発サービスを提供(後述)

* エキスパートインタビューでのコメント

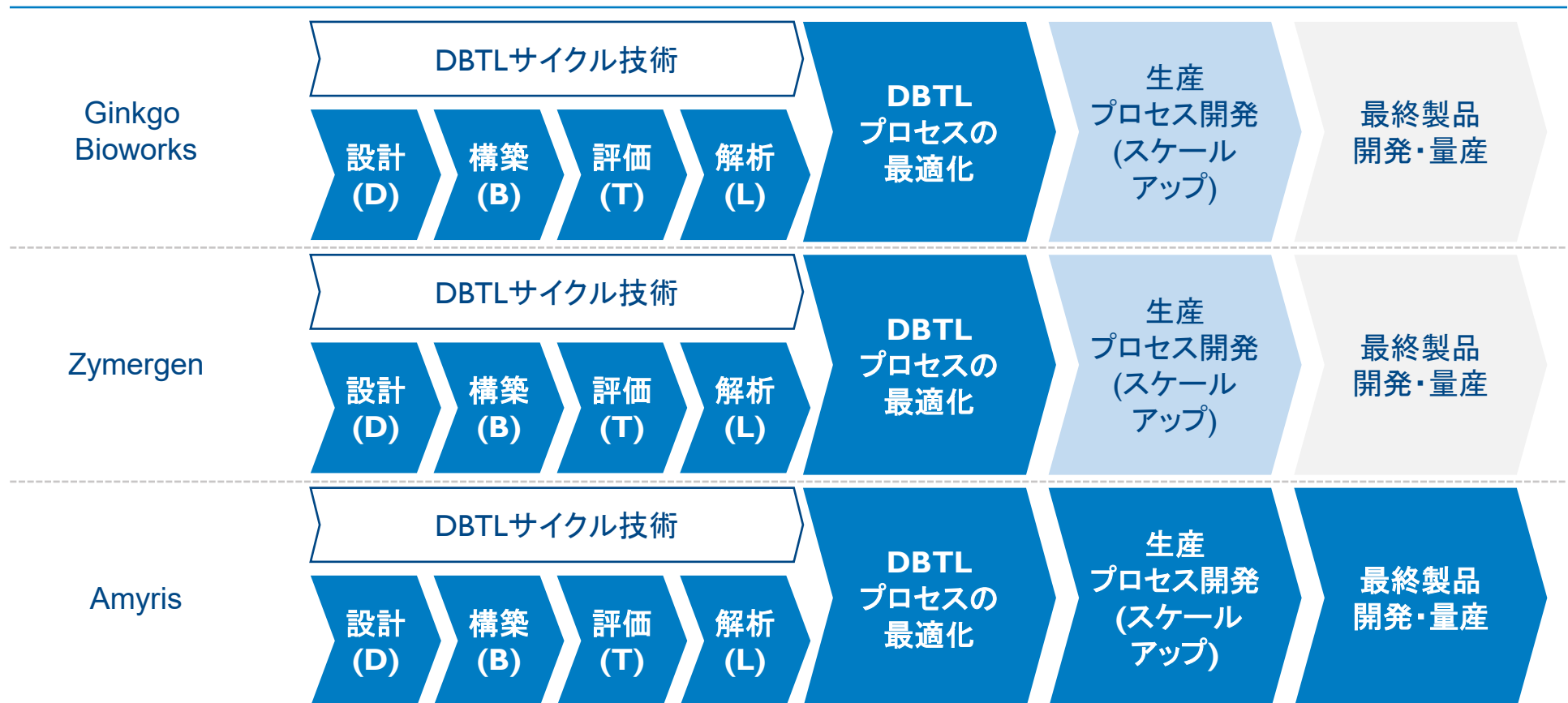
出所: Conagen、Genomaticaプレスリリース、有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成



米国バイオフィアウンドリの事業モデル

各社がカバーしているバリューチェーンの幅は、事業モデルの違いにより異なる。
Ginkgo社とZymergen社は上流工程に資源を集中。Amyris社は最終製品製造設備を活用し一気通貫のサービスを提供している。

3社のカバー領域





米国における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況

Genomatica

Genomaticaは、ラボスケールの培養槽で量産用培養槽の環境を再現する技術を用いて、生産プロセス開発サービスを化学・ヘルスケア・食品業界等の顧客に提供。

概要

設立
時期

■ 2000年

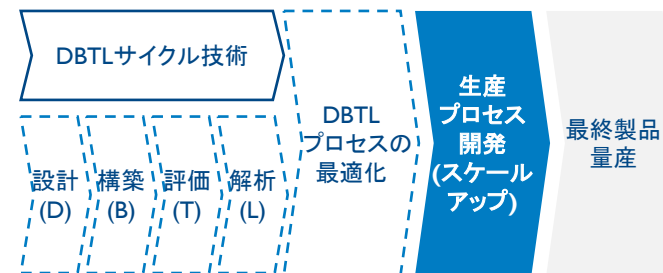
所在地

■ カリフォルニア州・サンディエゴ

売上高

■ N/A

対象
VC^{*1}



生産
規模

■ 2L~30L (計36基)
- 商用スケールでの培養環境を再現

取組詳細

- 化学製品の自社開発・販売を主な事業とする一方、化学・ヘルスケア・食品企業から生産プロセス構築を受託
 - 自社開発ソフトウェア等を用いて商用スケールの培養条件をラボスケールの培養槽で再現し、最適な培養条件・配列を特定
 - なお、パイロットスケール培養槽は自社で保有していない
 - ・ 自社製品開発時にはMichigan Biotechnology Instituteの培養槽を活用
- 微生物を用いた製品開発から生産プロセス開発までのケイパビリティを保有。自社製品の開発に活用する一方、微生物開発の受託は現時点では行っていない
 - インフォマティクスツール等を用いた配列設計をはじめ、最適な配列を持つ微生物を開発するプラットフォームを構築

出所: Genomatica "Driving Innovation Through Bioengineering Solutions," "A Bioengineering Platform to Industrialize Biotechnology," "Second commercial plant set to be powered by Genomatica technology for more sustainable everyday products," "Genomatica Delivers Pilot-Scale Validation in Sustainable Chemical Manufacturing," "Bioengineering Toolbox," 有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 DBTLサイクル技術・DBTLプロセス最適化技術は保有するものの受託事業の実績はない



米国における公共バイオフィアウンドリ、生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(1/2)

米国では主に国立研究機関が生産プロセス開発・実用化に取り組んでいる。

ファウンドリ名	所在地	設立時期	実施主体	事業費	設置面積	対象 VC*2	事業概要
MIT-Broad Foundry	Boston, MA	2013	DARPA, Broad Institute, MIT	32百万ドル (’15-’20)	N/A	1,2	後述
Agile Biofoundry	Berkeley, CA ほか6箇所	2016	Bioenergy Technology Office, DoE	104百万ドル (’17-22)	N/A	1,2,3	
Living Measurement Systems Foundry	Gaithersburg, MD	N/A	NIST	N/A	N/A	1,2	■ 代謝産物や微生物の分析・測定技術の研究を目的に設立 ■ リキッドハンドリング・遠心分離などの分析技術や分析フロー自動化技術を開発
JBEI (Joint Bioenergy Institute)	Berkeley, CA	2007	DoE	250百万ドル (’08-’17)	N/A	1,2	■ バイオ燃料の開発を目的に6つの国立研究所・6つの大学が共同で設立したコンソーシアム ■ ゲノム編集による油脂生産酵母の生産効率改善・収率の高い発酵条件の特定

出所: Global Biofoundry Alliance “Members,” ImPACT「野地プログラム調査報告書 長鎖DNA合成技術の進展と課題」、IEEE Engineering in Medicine & Biology Society “The Foundry: Scaling Up Biological Design,” MIT-Broad Foundry “Design Vision & Technology,” Broad Institute “DARPA awards \$32 million contract to MIT, Broad Institute Foundry to bolster DNA design and manufacturing,” Agile Biofoundry “Capabilities,” Agile BioFoundry (ABF) Overview,” NIST “NIST Living Measurement Systems Foundry,” US Department of Energy “Bioenergy Research Centers 2020 Program Update,” Chemical & Engineering News “Seeking Better Biofuels”よりアーサー・ディ・リトル作成

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産



米国における公共バイオフィアウンドリ、生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(2/2)

Michigan Biotechnology Instituteは生産プロセス開発に特化するものの、その他の公立大学が設置する拠点の多くはDBTLサイクル最適化に注力。

ファウンドリ名	所在地	設立時期	実施主体	事業費	設置面積	対象 VC*2	事業概要
Biofabrication Center (BIOFAB)	Seattle, WA	2016	University of Washington	N/A	N/A	1,2	■ 学外顧客に対してDNA構築・タンパク質合成サービスを提供 ■ 大腸菌・酵母菌DNAの設計・合成技術やLIMSを開発
DAMP Lab	Boston, MA	N/A	Boston University	N/A	110m ² *1	1,2	■ ボストン大が開発したDBTLハイスループット化・自動化技術を基にスマートセル開発を受託
Colorado Cyberbiofoundry	Denver, CO	2019	Colorado state University	N/A	N/A	1, (2)	■ 物質生産用酵母菌・大腸菌に関する研究を目的に設立 ■ DNA設計・合成・解析技術を開発するほか、今後はLIMSの開発にも着手する意向
iBioFab	Urbana-Champaign, IL	2014	University of Illinois, Urbana-Champaign	N/A	N/A	1,2	■ 微生物合成プロセスの自動化・データ活用促進を目的に設立 ■ 遺伝子構築から培養、アッセイを自動で行うシステムを開発
Michigan Biotechnology Institute	Lansing, MI	1981	Michigan State University Foundation	N/A	N/A	3	後述

出所: Global Biofoundry Alliance “Members,” ImPACT「野地プログラム調査報告書 長鎖DNA合成技術の進展と課題」、University of Washington “UW BIOFAB,” DAMP Lab “Services,” Douglas Densmore & Samuel MD Oloveira “DAMP Lab: Services, Workflows, and Infrastructure for Remote Synthetic Biology,” Colorado State University “Colorado Cyberbiofoundry,” Carl R. Woese Institute for Genomic Biology, University of Illinois “iBioFAB,” Center for Advanced Bioenergy and Bioproducts Innovation “iBioFAB: Reimagining our Approach to Synthetic Biology” よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 自動化開発ラインが設置されているエリアの面積

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産



米国における主要な生産プロセス実用化拠点
MIT-Broad Foundry(マサチューセッツ州・ボストン)

MIT-Broad Foundryは他業種の知見を活用しながらDBTLサイクル技術の開発を進めるほか、開発した菌株を民間に提供することで開発技術の産業化も推進。

事業内容

DBTL サイクル 技術開発

- D: 有用物質の産出に必要な配列のデータベース化、配列設計の自動化ソフトウェア
 - データベースには累計26万種以上の生物から5,000億bp以上の配列情報を蓄積
 - 配列設計自動化ソフトウェアは、半導体回路設計に用いられるプログラミング言語(Verilog)を応用して開発
- B: 長鎖DNA合成の自動化・高精度化
- T: 超並列アッセイ(10万以上の遺伝子プログラムの同時評価)

データ インテグレーション

- データ解析・配列修正案の提示を自動で行う学習アルゴリズムを開発

最終製品開発

- 民間企業とのコンソーシアムを形成し、ファウンドリで開発した菌株を民間企業に提供
- 化学、食品、エネルギー、製薬などの業界から企業が参加
 - 参加企業の詳細は公開されていない



米国における主要な生産プロセス実用化拠点 Agile Biofoundry (カリフォルニア州・バークレー等)

Agile Biofoundryは、DBTLサイクル技術に加えて生産プロセスやエンド製品の製法開発にも注力。

事業内容

DBTL サイクル 技術開発

- D/L: 機械学習による代謝経路設計技術、タンパク質構造・遺伝子配列設計ソフトウェアの開発
- B: 高スループットな形質転換技術・DNA合成技術の開発
- T: 代謝産物解析センサ、高スループットスクリーニング技術の開発

スケール アップ技術開発

- 多様なサイズの培養槽(250mL~9,000L)をはじめ、生産プロセス開発に必要な設備を設置
- 今後、大規模培養槽での培養速度を予測する技術を開発することで、生産プロセス開発に要する期間を半減させる計画

生産性評価 技術開発

- サンプル生産を通して収率(%)・生産性(g/L・h)と原価・CO₂排出量との相関関係を提示する技術を開発

最終製品 製法開発

- 最終製品開発企業等との共同研究を通して合成生物学を用いた製法を開発
 - 2020年度にはLanzaTech(バイオ燃料)、C16 Biosciences(パーム油)などと提携



米国における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況

Michigan Biotechnology Institute

パイロットスケールでの生産プロセス開発を行う米国プレイヤーは少なく、Michigan Biotechnology Instituteが多様な業種・微生物種のプロセス開発を行う例が代表的。

概要

設立時期	■ 1981年 - ミシガン州立大学財団の下で運営される非営利の研究機関
所在地	■ ミシガン州・ランシング
売上高	■ N/A
対象VC	DBTLサイクル技術 設計 (D) 構築 (B) 評価 (T) 解析 (L) DBTLプロセスの最適化 生産プロセス開発 (スケールアップ) 最終製品量産
生産規模	■ 5L~3,800L - DOEから助成を受けてパイロット生産施設を整備

取組詳細

- 多様な微生物種による生産プロセスの開発を実施
 - 好気性・嫌気性のバクテリア、酵母、微細藻類などを用いた生産プロセス開発の実績を保有
 - ベンチスケール(5L)~パイロットスケール(3,800L)までのスケールアップを実施
- これまでヘルスケア、コンシューマ、化学工業など多様な業種の顧客に対して開発サービスを提供
 - Amyris, Genomatica, DuPont, Bolt Threads, Novozymes, Deinoveなど
- 受託での生産プロセス開発に加えて、生産プロセス技術に関する研究開発を独自に実施
 - 微生物を用いたフマル酸・コハク酸のバイオ生産技術について特許取得済み
 - そのほかにもバイオマス前処理技術など、生産に関する技術を開発が複数進行中

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオファウンドリ事業モデル	194
	バイオファウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオファウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオファウンドリ事業化ステップ	217



インドにおけるバイオ戦略(NBDS*)変遷

バイオテクノロジー庁は5年ごとにバイオ戦略を策定しており、直近のバイオ戦略では民間企業による研究開発や産業化の支援に注力する方針が示されている。

NBDS 2015-2020の骨子



NBDS 2021-2025での注力領域

基礎研究の促進

- 生命プロセスの理解を最大化するための刺激を提供し、これらの知見とツールを人類の利益のために活用

エンド製品開発に必要な技術開発

- 農業・食品、ヘルスケア、環境、クリーンエネルギー(バイオ燃料)、バイオ製造の5領域の開発に注力

バイオ人材育成

- 研究者・学生・その他バイオテクノロジー従事者に向けた教育プログラムを整備し、人材のレベルを向上

研究開発インフラの整備

- 産業パークの整備などを通してバイオテクノロジーの研究開発・商業化に必要なインフラを整備

バイオ製造拠点の整備

- インドを発展途上国市場および先進国市場における世界クラスのバイオ製造拠点として整備

- 研究開発の強化・人材育成に継続して注力
- 加えて、民間による研究開発投資の促進・産業化の促進に注力
 - 民間企業によるR&D支出拡充
 - バイオベンチャーへの投資増大
 - 研究機関同士・研究機関⇄民間企業の連携強化
 - 産業側のニーズを踏まえたバイオ人材育成プログラムの改善
 - バイオ製品の生産品質向上

インドでは主にバイオテクノロジー庁がホワイトバイオ関連の研究助成・産業化促進のための諸政策を実施。

プログラム	所管省庁	予算(2020)*1	助成内容例
R&D Funding	バイオ テクノロジー庁	約180百万ドル (総額。全PJ中46%*2でホワイトバイオ領域の研究を実施)	■ DBTLサイクル技術: 公共ゲノムデータベースの整備、インフォマティクスツールの開発、高効率ゲノム編集ツール ■ 生産プロセス技術: 微生物によるエタノール量産技術(1トン/日程度)、ホワイトバイオ製品のLCA・技術経済性分析手法 ■ 最終製品: 化学品(エタノール、バイオ燃料、水素)、コンシューマ(化粧品、アロマオイル)
Industrial / Entrepreneurship Development		約50百万ドル (総額)	■ Bio-tech Park: 国内に9箇所整備。民間企業による研究を促進するほか、研究の産業応用を支援(後述) ■ Make in India: BIRAC³と共同でインキュベーション・PoC環境提供などの支援を行うほか、規制整備などを通して事業を行いやすい環境を整備 ■ Startup India: 大学からの技術移転サービス(Technology Transfer Office)の運営・バイオ領域でのスタートアップに出資するVCへの資金提供を通してスタートアップによる創業を支援
Science & Engineering Research Board	科学技術庁	約99百万ドル (総額、内訳非公開)	■ 細胞・遺伝子に関する基礎研究(植物細胞に関する基礎研究や分子生物学、システム生物学)、解析技術の開発 ■ 最終製品開発に関する研究(バイオ燃料・バイオ素材など) (自然科学全般に対して研究助成を実施。各採択プロジェクトの詳細については非公開)

出所: Department of Biotechnology "Annual Report 2020-21," Union Budget – Government of India "Department of Biotechnology," "Department of Scientific and Industrial Research," Council of Scientific and Industrial Research "CSIR Network Map"よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1米ドル=75ルピーとして計算 *2 残り35%が医薬品分野、19%が農業(GMO)分野 *3 BIRAC (Biotechnology Industry Research Assessments Council): バイオテクノロジー領域でのイノベーションエコシステム創出に取り組むことを目的に、エレクトロニクス・情報技術省(MeitY)に設置された機関

バイオテクノロジー庁はBio-tech Parkを設置。研究機関と産業化支援施設を集積し、技術の産業応用を図る。

パーク内・周辺のバイオテクノロジー関連施設

名称	所在地	研究拠点	産業化支援施設	実績
Bioinnovation Centre	バンガロール	Institute of Bioinformatics and Applied Biotechnology(合成生物学・バイオインフォマティクスを研究、地元の州が設立)	- 共用の研究・製造設備を整備 - 入居企業へのメンタリング、出資を実施	農業・ヘルスケア・工業用原料などの業種から30社以上が入居中(2022年現在)
Biotechnology Incubation Centre	ハイデラバード	International Institute of Chemical Technology (合成生物学を活用した医薬品原料製造、CSIR傘下)	GMP対応のパイロットプラント設備を設立	10社以上のスタートアップを誘致(業種非公開)
Industrial Biotechnology Park	ジャンムー(カシミール)	Indian Institute of Integrative Medicine (植物・微生物の遺伝子編集による医薬成分産出を研究、CSIR傘下)	GLP準拠の共用研究開発施設を整備	2022年以降完成予定 - 微細繁殖・植物抽出物生産・有用酵素生産の3分野のスタートアップ育成に取り組む予定
Kribs Bionest	コーチ	Rajeev Gandhi Centre for Biotechnology(ライフサイエンス領域でのバイオテクノロジー研究、DBT傘下)	バイオベンチャー企業のためのインキュベーションスペース、研究開発ラボを設置	食品・ヘルスケア・要素技術開発企業などこれまで20社以上が入居、5社が卒業

⋮ その他5箇所設置(予定含む)



インドにおける合成生物学の産業化のための研究開発事例

インドでは主にバイオテクノロジー庁・科学産業研究庁の傘下の研究機関が要素技術・生産技術の研究を行っているが、先進的な技術の開発には至っていない模様。

研究機関	所管省庁	予算(2020)*1	研究テーマ例
Autonomous Institutes	バイオテクノロジー庁	約77百万ドル (総額。15施設中6つでホワイトバイオ関連の研究を実施)	■ National Institute of Plant Genome Research: 計算生物学・ゲノム解析技術 ■ National Centre for Cell Sciences: 微生物資源のデータベース化 ■ Centre of Innovative & Applied Bioprocessing: 有用物質・酵素の生産を目的とした遺伝子合成技術 ■ International Centre for Genetic Engineering & Biotechnology: 代謝産物の構造解析 ■ Institute of Bioresources & Sustainable Development: 生物資源収集、バイオ燃料生産技術、バイオインフォマティクス技術
National Laboratories	科学産業研究庁	約500百万ドル (総額。全39施設中11箇所でホワイトバイオ関連の研究を実施)	■ Institute of Genomics & Integrative Biology: オーソログCas9酵素によるゲノム編集のハイスループット化技術、次世代シーケンシング技術 ■ Institute of Chemical Biology: 核磁気共鳴によるプロテオーム分析技術、藍藻ゲノムデータベース・外毒素データベースの整備、DNAアノテーション・プロテオーム解析用ソフト開発 ■ Institute of Microbial Technology: 有用物質(多糖類、アスパラギン酸、その他組換えタンパク質)産出用微生物の開発、in silico代謝産物分析用ソフト・データベース開発
Autonomous S&T Institutions	科学技術庁	約180百万ドル (総額。全20施設中3箇所でホワイトバイオ関連の研究を実施)	■ Agharkar Research Institute: バイオ燃料生産に適した微生物の探索、生物資源の拡充 ■ Bose Institute: 代謝産物分析・遺伝子操作技術を用いた有用物質生産 ■ Sree Chitra Tirunal Institute for Medical Sciences and Technology: バイオポリマー開発
National Centre for Biological Sciences	原子力エネルギー庁	N/A	■ プロテオミクス解析用のアルゴリズム ■ 微生物のDNA修復機能に関する基礎研究



インドにおける公共バイオフィアウンドリ設置状況

2021年にニューデリーの国立大学がバイオフィアウンドリ“Biofoundry India”を設立。
要素技術から生産プロセス技術の研究までを実施。

Biofoundry India概要

設立 時期	■ N/A
実施 主体	■ ジャワハルラール・ネルー大学 - インド・ニューデリーの国立大学院大学
事業費	■ 非公開
対象 VC	DBTLサイクル技術 設計 (D) 構築 (B) 評価 (T) 解析 (L) DBTLプロセスの最適化 生産プロセス開発 (スケールアップ) 最終製品開発・量産
生産 規模	■ ラボスケール(詳細非公開)

研究内容詳細

非コード領域の 配列設計

- ゲノム内の非コードDNA領域を解析し非コード領域の機能を解明
- 研究成果を応用し、非コード領域をもとに有用タンパク質・酵素を生産

AIを用いた DBTL最適化

- 深層学習技術を用いた代謝経路構築・ワークフロー設計用ソフトウェアの開発
- 前処理工程等から画像データを収集し、深層学習の精度を向上

スケールアップ モデル構築

- 細胞内ストレス応答を引き起こす制御分子を特定・ノックアウトし生産性の高い配列を設計
- ラボスケールのバイオリアクターを用いてスケールアップモデルを構築



インドにおける公共バイオフィアウンドリ運営時の課題

インドで公共バイオフィアウンドリを運営する際には、産学連携での研究プロジェクトを組成すること・政府の研究プロジェクトを継続的に受託することが重要となる可能性。

バイオフィアウンドリ運営時に生じる課題

Biofoundry Indiaの運営方針

アカデミア ・産業による 利用の促進

- インドには、各研究室・企業が個別に研究開発を行う慣習が存在
- 研究機関・民間企業が共有の研究施設を使うことは稀であり、共用研究施設の整備事例はこれまでほとんど存在しない

- 産学連携を通して研究成果活用を進めることで、企業への提供価値を向上し利用を促す
 - 産学連携での研究プロジェクトをBiofoundry Indiaが中心になって組成
 - アカデミアが持つノウハウ・スキルを企業が活用できる体制を整えることで、付加価値の高いサービスを企業に対して提供

運営費の確保

- インドのアカデミアには、研究施設が安定的・長期的に資金を得られる制度が存在しない
- 従って、バイオフィアウンドリ運営に必要な人員の人件費などの運営費の確保が難しい

- 政府の研究助成プロジェクトを受託し、委託費の一部をバイオフィアウンドリの運営費に充当
 - 政府からの委託費で運営費を賄えない場合、所属する研究者が獲得した個人研究費から補填する予定

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオファウンドリ事業モデル	194
	バイオファウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオファウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオファウンドリ事業化ステップ	217



首相科学顧問による提言を背景に、合成生物学に対する政府投資を進める方針が直近で複数の政府機関から示されている。

首相科学顧問による政策提言('20/8)

- 以下4項目に政府が取り組むことで、合成生物学産業の発展による経済振興・環境負荷の軽減等を図る

研究開発の促進

- 産業化のボトルネックとなる技術課題の解決

技能・知識の拡充

- ゲノム設計・編集などの技能の定着を図る

研究・生産インフラ拡充

- 研究開発設備(バイオフィアウンドリ等)や商用生産用設備の整備を

規制の整備

- 合成生物学の利用に伴うリスク(バイオセキュリティ、人体への悪影響など)を適切に規制する枠組みの制定



合成生物学関連政策('20年以降)

連邦科学 産業研究機構

- (2021) 研究開発政策方針“A National Synthetic Biology Roadmap”公表
 - 2040年までに合成生物学による物質開発・生産拠点としての地位を確立する目標
 - 上記目標に向け、2025年までに同年までに累計約6,000万ドル以上を投資し、産業化に向けて必要な研究開発に取り組む方針

教育・技能 ・雇用省

- (2021) 研究設備投資方針“National Research Infrastructure Roadmap”草案公表
 - 重要な技術領域について世界レベルの研究開発を行えるような体制を整備する目標
 - オーストラリアの将来的な産業発展を図るうえで重要な開発テーマとして合成生物学を指定
 - バイオフィアウンドリの整備や商用スケールでの生産技術開発に必要な施設について投資を進める方針



オーストラリアの研究助成事業詳細

オーストラリアでは要素技術の開発を中心に複数の省庁が研究助成を行っているものの、助成規模は小さい。

プログラム	所管機関	予算(2020)* ¹	助成内容例
Centre of Excellence in Synthetic Biology	オーストラリア 研究会議	約4百万ドル* ³	国内11の大学・研究機関内の合成生物学関連研究室を一体的に運用し、以下テーマでの研究プロジェクトに対して国家予算を付与 ■ 複数の微生物種の連携による物質生産技術 ■ 細胞小器官を用いた医薬品等の生産技術 ■ DNA折り紙を用いた物質生産技術 ■ DBTLサイクル・生産プロセスの最適化技術 ■ 合成生物学の産業化に向けて必要な法的枠組みの検討
Synthetic Biology Future Science Platform* ²	連邦科学産業 研究機構	約3百万ドル* ³ (バイオファウンドリ整備 事業を含めた事業総額)	■ 葉緑体タンパク質翻訳機能の遺伝子トグルスイッチの開発 ■ 二酸化炭素・メタンを原料としたメタノール生産技術の開発 ■ 植物の遺伝子発現を制御する調節遺伝子の開発 ■ 植物細胞のハイスループット構築・スクリーニングプラットフォーム開発 ■ ロボティクスを活用したハイスループット開発プラットフォーム開発 ■ バイオブリックスライブラリの整備
Bioplatforms	教育・技能 ・雇用省* ⁴	約10百万ドル (研究施設整備・インフォ マティクスツール開発を含 めた事業総額)	■ 微生物・植物資源のデータベース整備 ■ 農薬開発などへの応用を目的とした植物オミクスのデータベース整備 ■ ワイン発酵用の出芽酵母の開発 ■ 完全人工合成酵母の開発 - 世界10か国以上による共同研究プロジェクト“Scientific Yeast 2.0”の成果

出所: CSIRO “A National Synthetic Biology Roadmap,” Australian Government “2020 Research Infrastructure Investment Plan,” Dept. of Education, Skills and Employment “National Research Infrastructure Roadmap 2021 Exposure Draft”, 科学産業研究機構 研究開発戦略センター「科学技術・イノベーション動向報告 ～オーストラリア編～ (2016年度版)」, ARC Centre of Excellence in Synthetic Biology “About,” “Research,” CSIRO Synthetic Biology Future Science Platform “About,” Bioplatforms “About Us”, WIRED「科学者は新設計のゲノムをコーディングした——「完全人工合成」の酵母がもたらすバイオ産業革命」よりアーサー・ディ・リトル作成*¹ 1 オーストラリアドル=0.7米ドルとして計算のうえ、表内の金額は全て米ドルにて表示 *² 連邦科学産業研究機構と民間の研究員が共同で研究プロジェクトを立ち上げ、研究費を連邦科学産業研究機構が負担 *³ 2020年度を含む複数年度で予算が割り当てられているため、1年度あたりの予算を算出のうえ記載 *⁴ Bioplatformsは、教育・技能・雇用省の助成金によってNPOとして運営されている



教育・技能・雇用省は、Bioplatformsを通して研究用設備・ソフトウェアを整備し民間・アカデミアに提供することで、国内の研究開発・産業化を促進している。

プログラム	実施主体	予算(2020)*1	事業例
Research Platform	教育・技能・雇用省*2	約10百万ドル (研究助成を含めた事業総額)	■ ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析用の施設を国内各地に設置し民間に開放 - ゲノム・トランスクリプトーム解析施設: Australian Genome Research Facility, South Australian Genomics Centreなど6か所 - プロテオーム解析施設: Australian Proteome Analysis Facility (Macquarie Univ.), Proteomics International (Univ. of Western Australia)など4か所 - メタボローム解析施設: Bio21 Institute (Univ. of Melbourne), Australian Wine Research Instituteなど4か所
Australian Biocommons			■ 合成生物学に必要なソフトウェア・データベースを共同開発。国内の研究者がデジタルインフラにアクセスできる体制を整備 - インフォマティクスツール (Galaxy Australia) - ゲノムアノテーションツール (Australian Apollo Service, Australian Fgenesh++ Service) - ゲノムデータ転送ツール (BYOD Platform) ■ 上記ソフトウェアの開発にあたって、ソフトウェア開発を専門とする国内の他の研究機関と連携 - The National Computational Infrastructure - Queensland Cyber Infrastructure Foundation - Pawsay Supercomputing Centre

出所: Bioplatforms "About Us"よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 | 1オーストラリアドル=0.7米ドルとして計算のうえ、表内の金額は全て米ドルにて表示 *2 Bioplatformsは、教育・技能・雇用省の助成金によってNPOとして運営されている



オーストラリアにおける公共バイオフィアウンドリの整備状況

公共バイオフィアウンドリは主に大学内に設置されており、アカデミア・企業向けの微生物開発に取り組む一方、生産プロセス開発まで一括的に受託する事例はない。

ファウンドリ名	所在地	設立時期	実施主体	事業費*1	設置面積	対象VC*2	事業概要
UQ-CSIRO Biofoundry	ブリスベン	N/A	連邦科学産業研究機構、クイーンズランド大学	約3百万ドル*3 (事業総額)	N/A	1,2	■ 国内外のアカデミア・企業に対して微生物の開発サービスを提供
National Shared Biofoundry	N/A	2022年度以降	教育・技能・雇用省	約6百万ドル (事業総額)	N/A	1,2	■ 化学原料・医薬品・バイオ燃料生産用バクテリアを開発する予定 ■ 合成生物学産業の拡大に併せて、生産プロセス開発に対応した設備を今後併設する可能性
Australian Genome Foundry	シドニー	N/A	マッコーリー大学	N/A	N/A	1,2	■ ゲノム設計・代謝解析・バイオセンシング等の技術を開発し、Scientific Yeast 2.0プロジェクトなどの研究プロジェクトに参画 ■ ニューサウスウェールズ州・連邦政府から約4百万ドルを助成
BioFoundry	シドニー	2014	Biofoundry Ltd.	N/A	N/A	1	■ 民間企業が非営利で運営する共用のバイオフィアウンドリ ■ これまで培養肉・パーム油・インスリンの人工合成に関する研究を実施

出所: CSIRO “A National Synthetic Biology Roadmap,” Australian Government “2020 Research Infrastructure Investment Plan,” Dept. of Education, Skills and Employment “National Research Infrastructure Roadmap 2021 Exposure Draft,” Global Biofoundry Alliance “Members,” Macquarie University “Macquarie University “,” Queensland University “Welcome to the Biofoundry,” Queensland university of Technology “Mackay Renewable Biocommodities Pilot Plant,” BioFoundry Ltd. The Sydney Morning Herald “BioFoundry Do-it-yourself biology comes to Sydney”, 公式ホームページよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1オーストラリアドル=0.7米ドルとして計算のうえ、表内の金額は全て米ドルにて表示 *2 連邦科学産業研究機構の支出分のみ

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産



オーストラリアにおける生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況

生産プロセス開発拠点は国内に2か所存在。特にホワイトバイオ領域の生産プロセス開発を担う拠点は、政府投資のもと規模拡大が進められている。

施設名	所在地	設立時期	実施主体	事業費*1	設置面積	対象VC*2	事業概要
Mackay Renewable Biocommodities Pilot Plant	マッカイ市郊外 (クイーンズランド州)	2010	Mackay Sugar Limited, クイーンズランド工科大学	N/A	N/A	3	■ 10~10,000Lの培養槽を利用 ■ サトウキビを用いた高付加価値物質(化学原料、燃料など)の量産技術を研究 ■ 連邦政府による累計約4百万ドルの助成を受け、生産容量を拡張中(22年末完了予定)
National Biologics Facility	メルボルン、ブリスベン	2007	クイーンズランド大学、マッコーリー大学	N/A	N/A	3	■ 最大200Lの培養槽を利用し、医薬品原料の生産プロセスを開発

出所: CSIRO “A National Synthetic Biology Roadmap,” Australian Government “2020 Research Infrastructure Investment Plan,” Dept. of Education, Skills and Employment “National Research Infrastructure Roadmap 2021 Exposure Draft,” Global Biofoundry Alliance “Members,” Macquarie University “National Biologics Facility”ホームページ、Queensland University “Welcome to the Biofoundry,” Queensland university of Technology “Mackay Renewable Biocommodities Pilot Plant”よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1オーストラリアドル=0.7米ドルとして計算のうえ、表内の金額は全て米ドルにて表示 *2 研究助成事業を含めた事業総額

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217



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*	1,085億ドル(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	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 - 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 第3の柱: イノベティブヨーロッパ
所轄官庁	European Commission

合成生物学関連領域での取組内容

研究助成

取組概要

- 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

注力助成領域

- 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

- 合成生物学関連に特化した研究拠点(バイオフィュードリー等)は運営されていない

産学連携・人材育成

- 合成生物学関連に特化した研究拠点(バイオフィュードリー等)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
 - 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



欧州の研究助成事業詳細 第2の柱

気候・エネルギー・モビリティ分野ではバイオ燃料開発への助成がされており、開発手法は合成生物学に限定されていない。

■ 第2の柱のうち関連する分野

クラスター5:気候・エネルギー・モビリティ

■ 予算額(2021-2027)*1

15.12億ユーロ

■ 合成生物学に関連するセクター

Sustainable, secure and competitive energy supply (HORIZON-CL5-2021-D3-03) (HORIZON-CL5-2022-D3-01)

プログラム	所管機関	予算*1 (2022)	助成内容例	助成領域
03-16 エネルギー担体及び燃料 としての革新的な バイオメタン生産	European Commission	23百万ドル	■ 持続可能なバイオマスや生体廃棄物を用いた熱化学的、生化学的、化学的、電気化学的、生物学的経路を通じたバイオメタンの生産実証	
01-01 既存の産業プラントを活用した 費用効果の高い高度な バイオ燃料技術の デモンストレーション		23百万ドル	■ 既存のプラント(製紙工場、廃棄物処理プラント、石油精製所等)を活用したバイオ燃料生産のプラント効率、費用対効果、パフォーマンス検証	



欧州の研究助成事業詳細 第2の柱

食料、生物経済、資源、農業、環境分野でも最終製品開発への助成がメインだが、DBTLサイクル効率化のためのAI等技術に対する助成もされている。

■ 第2の柱のうち関連する分野

クラスター6:食料、生物経済、資源、農業、環境

■ 予算額(2021-2027)*1

8.95億ユーロ

■ 合成生物学に関連するセクター

Circular economy and bioeconomy sectors (HORIZON-CL6-2022-CIRCBIO-02-two-stage)

プログラム	所管機関	予算*1 (2022)	助成内容例	助成領域
02-03 持続可能な生分解性の新しいバイオベースのプラスチック:プラスチックの持続可能性と最終オプションの革新	European Commission	13.6 百万ドル	- 機能性バイオプラスチックの開発 - 最終製品の評価安全性、スケールメリットのある生産プロセス開発を含む	
02-04 光合成の再考:気候に関する緊急課題「汚染なし、ゼロエミッション」、および産業への応用		6.8 百万ドル	植物・藻類その他光合成独立栄養生物の光合成効率向上、二酸化炭素同化率向上、バイオマス収量の向上、工業生産プロセス等を実現する技術開発	
02-05 生物学的資源を予測し、理解し、持続可能な方法で使用するための生命科学とデジタル技術との融合		13.6 百万ドル	生物資源データのインフラ強化・維持、生物関連データの収集・解析技術、AIによるDBTLサイクルの効率化、生物設計モデル開発、経済・環境評価、BioCADや実験計画アプローチの確立	

出所: European Commissionウェブサイト "Horizon Europe", Horizon Europe, budget, Horizon Europe "Funding & tender opportunities"よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1米ドル=0.88ユーロとして計算



欧州の研究助成事業詳細 第3の柱

EICではHorizon Europeの下、基礎先端研究、新規事業開発、中小企業イノベーションの3領域を支援しており、一部で合成生物学関連テーマが対象課題となっている。

- 第3の柱のうち関連する分野
欧州イノベーション会議(EIC)
- 予算額(2021-2027)
10.11億ユーロ(EIC)
- 合成生物学に関連するセクター
EIC Pathfinder, EIC Accelerator

プログラム	所管機関	予算*1 (2021)	助成内容例	助成領域
EIC Pathfinder	欧州 イノベーション 会議(EIC)	150 百万ドル (課題主導型アプローチの総額。 5課題のうち、2課題が合成生物学に関連)	■ グリーン水素(化石燃料を使用せずに生物学的、化学的、物理的なルートで製造される革新的な水素)を製造するための新しいプロセス、技術開発 ■ 全体または部分的に生細胞で構成された素材 (Engineered/Hybrid Living Material)の開発	
EIC Accelerator		563 百万ドル (課題主導型アプローチの総額。 2課題のうち、1課題が合成生物学に関連)	■ バイオベースの循環型ソリューション、グリーン水素、バッテリーその他低炭素産業に関する画期的イノベーション	

出所: Europe Comissionウェブサイト "Horizon Europe"、Horizon Europe, budget、Horizon Europe "Funding & tender opportunities"よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1米ドル=0.88ユーロとして計算



民間企業との共同イニシアチブだったが、合成生物学領域における技術開発にとって非常に重要なプログラムであり、多くの資金が提供された。

プログラム	所管機関	予算*1	助成内容例
Circular Bio-based Europe Joint Undertaking (CBE JU)	EUとBio-based Industries Consortium (BIC)	2000 百万ドル	■ Horizon2020にて、合成生物学関連領域の技術開発を大きく促進した民間企業との共同イニシアチブBio-based Industries Joint Undertaking(BBIJU) の後継プログラム ■ Horizon Europeのもと、2021-2031年の期間で運営 ■ 競争力のある循環型バイオベース産業を推進する多数のプロジェクトに資金を提供



欧州の研究助成事業詳細 Horizon2020の助成プログラム(継続中)

2020年までの戦略であるHorizon2020から助成を受けているプログラムも存在。今後の方針は明らかになっていないが、類似の助成枠組みが維持される可能性もある。

プログラム	事務局	予算*1	助成内容例
ERACoBioTech	独Project Management Juelich、Research Centre Juelich	1.9百万ドル (2021)	■ Horizon2020に含まれるプロジェクトの1つであり、ERA SynBio、ERA SysApp、ERA-IBの後継プロジェクト ■ 欧州におけるバイオテクノロジー関連研究投資のシナジー効果最大化、国境を越えた知識の交流促進、バイオエコノミーによる利益拡大、バイオテクノロジーにおける欧州の地位の維持・強化を目的として、システム生物学、合成生物学を推進するプロジェクト ■ 加盟国の出資金により研究プログラムが運営されている
Industrial Biotechnology Innovation and Synthetic Biology Accelerator(IBISBA)	フランスInstitut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE)	5.7百万ドル (2018~2022)	■ 技術を用いたビジネスモデルの定義、長期的な財政計画の確立、法的枠組みの特定等を行い、グローバルな産業のバイオテクノロジーイノベーションを実現するための支援を行うプロジェクト ■ 欧州9ヶ国(21施設)の大学研究施設を使用して分散型の研究開発支援インフラストラクチャを構築して、研究者にエンドtoエンドのバイオプロセスR&Dサービス、教育、トレーニング環境を提供する ■ パスウェイの設計、宿主開発等のDBTL関連要素技術開発から、生産プロセス開発、スケールアップ、バリューチェーン分析まで幅広く支援サービスを提供

出所:ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査[第二期]「海外動向」拡張調査 報告書(2020年3月)より、ERACoBioTechウェブサイト、IBISBAウェブサイト、有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1ドル=0.88ユーロとして計算



Horizon2020では、CO₂を用いた有用物質生産技術に関する研究への助成も実施。捕捉技術から微生物開発、発酵プロセスまで幅広い研究開発を支援した。

プログラム	事務局	予算 ^{*1}	プログラム概要
BioRECO ₂ VER	ベルギー・ Flemish Institute for Technological Research (VITO)	7.7百万ドル (2018-2021)	■ 工場から排出されるCO₂からイソブテン・乳酸を生産する技術を欧州内外の12団体(4つの大学・研究機関+民間企業8社)が共同研究 ■ 3種の微生物株を開発したほか、CO₂の回収・前処理、バイオリアクターでの生産最適化、生成物回収コスト削減に関する技術開発も実施 ■ 2021年12月に事業終了

取組内容詳細(参加企業・団体ごと)

CO ₂ 収集・前処理技術開発	生産技術開発	研究成果の評価・取り纏め
ルテオ工科大学 (スウェーデン) ■ CO₂捕捉溶媒の開発	Global Bioenergies (フランス) ■ 発酵・生物電気化学プロセスによってCO₂からイソブテン・乳酸を高効率に生産する菌株の開発	VITO (ベルギー) ■ 産出された目的物質のプロトタイピング・品質評価
GCPV (スペイン) ■ 自社のセメントプラントから排気ガスサンプルを提供	EnobraQ (フランス) ■ CO₂を用いたガス発酵プロセスの最適化	nova-Institut (ドイツ) ■ 出版物・ビデオによる研究成果の対外公表
PKN Orlen (ポーランド) ■ 自社の石油精製プラントから排気ガスサンプルを提供	イタリア 学術会議 ■ 数理モデル開発による生産プロセス最適化	Arkema (フランス) ■ 取組内容非公開(化学メーカー)
	ジローナ大学 (スペイン) ■ 数理モデル開発による生産プロセス最適化	Natureworks LLC (米国) ■ 取組内容非公開(化学メーカー)
	IDENER (スペイン) ■ 数理モデル開発による生産プロセス最適化	

出所 European Commission "Periodic Reporting for period 2 - BioRECO2VER (Biological routes for CO2 conversion into chemical building blocks)", BioRECO2VER" Background & Consortium"よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1米ドル=0.88ユーロとして計算



欧州(英国を除く)の主要プレーヤー(1/6)

その他欧州各国の要素技術保有企業は以下の通り。

事業領域	国	企業名	保有技術概要
設計(D)	ドイツ	Qiagen	• DNAシーケンス
設計(D)/解析(L)	ドイツ	Biomax Informatics	• 遺伝子設計
構築(B)	アイルランド	Helixworks	• DNA合成
	アイルランド	ERS Genomics	• ゲノム編集
	オランダ	Biolegio	• DNA合成
	スイス	Microsynth	• DNA合成
	スイス	Syngenta	• ゲノム編集
	デンマーク	TAG Copenhagen	• DNA合成
	ドイツ	ATG Biosynthetics	• DNA合成
	ドイツ	Ella Biotech	• DNA合成
	ドイツ	Eurofin Genomics	• DNA合成
	ドイツ	Sloning BioTechnology	• DNA合成
評価(T)	フランス	DNA Script	• DNA合成
	ドイツ	Sartorius	• 分析機器



欧州(英国を除く)の主要プレーヤー(2/6)

その他欧州各国の要素技術保有企業は以下の通り。

事業領域	製品カテゴリ	国	企業名
製品開発	ヘルスケア	スイス	Novartis
		スイス	Q-gel
		スイス	Lonza Group Ltd
		デンマーク	Leo Pharma
		デンマーク	Novagreen
		ドイツ	Bayer
		ドイツ	Morphosys
		ドイツ	Cellbricks
		フランス	Deinove
		フランス	Sanofi
		フランス	Collectis
		ブルガリア	Huvepharma



欧州(英国を除く)の主要プレーヤー(3/6)

(承前)

事業領域	製品カテゴリ	国	企業名
製品開発	コンシューマ	オランダ	Isobionics
		オランダ	Corbion
		スイス	Firmenich
		スイス	Givaudan
		スイス	Heiq Materials
		ドイツ	AMSilk
		ドイツ	Symrise
		フランス	Glowee
		フランス	PILI
		フランス	Synbance
		デンマーク	Chr Hansen
		スウェーデン	Spiber Technologies
	農業	フランス	Ceva Sante Animale
		アイルランド	MicroSynbiotiX



欧州(英国を除く)の主要プレーヤー(4/6)

(承前)

事業領域	製品カテゴリ	国	企業名
製品開発	食品	アイルランド	Milis Bio
		アイルランド	Kerry
		スイス	Evolva
		スイス	Nestle
		スペイン	Biopolis
		フランス	Biomillenia
	CCU	フランス	Unibiome
		オランダ	Photanol
		デンマーク	Electrochaea
		フランス	EnobraQ
		フランス	Algenics



欧州(英国を除く)の主要プレーヤー(5/6)

(承前)

事業領域	製品カテゴリ	国	企業名
製品開発	工業用 化学品	イタリア	Novamont
		イタリア	Versalis
		イタリア	Leonardo
		オランダ	DSM
		オランダ	Reverdia
		オランダ	Shell
		スウェーデン	SEKAB
		スペイン	Abengoa
		スペイン	Repsol
		デンマーク	Biosyntia
		デンマーク	Novozymes
		ドイツ	BASF
		ドイツ	C-Lecta
		ドイツ	Evonik Industries



欧州(英国を除く)の主要プレーヤー(6/6)

(承前)

事業領域	製品カテゴリ	国	企業名
製品開発	工業用 化学品	ドイツ	Lanxess
		ドイツ	Wacker Chemie
		フィンランド	Neste
		フィンランド	Kemira Chemicals
		フィンランド	ST1
		フランス	Global Bioenergies
		フランス	Roquette Freres
		フランス	Total
		フランス	Arkema
		フランス	Metabolic Explorer
		フランス	Michelin



バイオフィアウンドリー・生産プロセス支援サービス保有企業の特徴(会社概要)

欧州では最終製品開発企業の一部がバイオフィアウンドリサービスを提供しているが、合成生物学技術を用いる企業は一部に留まる。

企業名	所在地	設立年	ターゲット産業	事業概要
Lesaffre	フランス (リール)	2022*1	食品 化学品(燃料、プラスチック) 医薬品 農業(農薬代替品)	■ 交配・突然変異などで生じた天然の酵母・バクテリア変異体をスクリーニングし、生産性の高い菌株を発見 - 但し、Recombia Biosciences社(米)と共同で米国・カリフォルニアに建設中のバイオフィアウンドリではDNA改変による酵母・バクテリアの開発を行う予定 ■ 14台以上のロボット・30台以上の機器を活用し、微生物の交配・スクリーニングプロセスを高スループット化
Metabolic Explorer	フランス (サンボージュール)	1999	コンシューマ 家畜用飼料	■ 天然のバクテリアのなかから生産性の高いものをスクリーニングし、量産まで実施 ■ 開発した製品は自社子会社を通して販売するほか、Evonikなどへの生産ライセンス供与・UPM Biochemicalなどの化学メーカーとの製品共同開発も実施
Deinove	フランス (グラベル)	2006	ヘルスケア	■ 遺伝子編集を行ったバクテリアを用いて薬剤耐性菌向けの治療薬の自社開発・受託開発を実施 - 治療効果の高い遺伝子領域の特定・生産効率の高い微生物のスクリーニングを自社で実施 ■ 自社開発の自動化技術等を用いて開発プロセスを高スループット化。1,000種/月もの微生物の開発が可能



出所: Lesaffre “Biofoundries speed up the discovery of novel yeasts and bacteria of interest,” Arbios “METABOLIC EXPLORER PRESENTS ITS NEW DEVELOPMENT PROJECT AND DISCLOSES ITS NEW AMBITIONS”, Deinove “Technologies – Synthetic Biology,” 有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 バイオフィアウンドリーの設立年



(参考)欧州・米国でのバイオフィアウンドリの設備投資状況の差異

欧州では遺伝子組換え生物の活用が限定的である上に企業による資金調達が難しいため、米国と比較してバイオフィアウンドリによるオートメーション化・AIへの設備投資が進んでいない。

米国と比較した際の欧州の事業環境の特徴



欧州の設備投資状況

GMOの 使用状況

- 米国と比較するとGMOの利用に対する規制が厳しいため、GMOを用いない企業も存在
- GMOの利用が盛んでない欧州では、オートメーション化・AIへの投資が積極的に行われていない可能性

資金調達の しやすさ

- 創業初期段階では資金調達しにくい
- ロボティクス・AIへの投資規模は限定的



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(サマリ)

欧州では、化学品・食品などのバイオ生産プロセスを開発する拠点が複数整備されている。

主な拠点整備状況

企業名	所在地	生産規模 (L)	主な対象産業
EW Biotech	ドイツ	85,000	化学品
ARD	フランス	35,000	食品添加物、化学品
Bio Base Europe	ベルギー	30,000	食品添加物、化学品、バイオ燃料、コンシューマ、農薬
Acies Bio	スロベニア	10,000	食品添加物、医薬品原料、化学品、農薬、動物薬
ADM Biopolis	スペイン	9,000+	食品、医薬品、化学品、コンシューマ
Bioprocess Pilot Facility	オランダ	4,000	食品添加物、化学品、バイオ燃料
BRAIN Biotech	ドイツ	200	N/A

出所: Pilots4U, 有識者インタビューよりアーサー・ディ・リトル作成

注) Pilots4Uによると欧州圏内には他の生産プロセス開発拠点が存在する(UAB Bioenergy, Biorefinery Demonstration Plantなど)が、主要な拠点に限って抽出した



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

EW Biotech

EW Biotech社はドイツの化学工業団地ロイナにおいて工業用化学品等の受託生産を実施するほか、生産プロセス開発も一部で実施。

概要

設立 時期	■ 2016年
所在地	■ ドイツ・ロイナ - 国内最大級の化学工業団地Leunawerkeの所在地。近隣にはTotal, BASFなどの大手化学メーカーが立地
売上高	■ N/A
対象 VC	
生産 規模	■ 1~ 85,000L

取組詳細

- 主に工業用化学品の受託生産・生産プロセス開発を受託
 - 食品開発に必要な諸認証(HACCPなど)を取得済みであり、食品の生産プロセス開発にも対応可能
 - バイオプロセスによる殺虫剤の生産スケール拡大などを請け負ったほか、Horizon2020の枠組み内でバイオマスによる化学原料(バイオレジン、精製乳酸、ポリ乳酸)・肥料などの生産実証実験を受託
 - 受託生産に注力しており、生産プロセス開発の受託は一部に留まる
- 多様なサイズの培養槽にくわえ、生産プロセス開発に必要な各種精製・分離装置を完備(イオン膜交換、クロマトグラフなど)
 - 特に、7,500L培養槽は嫌気性・微好気性生物を用いた生産プロセス開発にも対応



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

ARD

フランスのARD社は生産プロセス開発・天然微生物のスクリーニングに特化。自社の3.5万リットル級プロトタイププラントを活かし大手企業の生産プロセス開発を受託。

概要

設立
時期

- 1989年

所在地

- フランス・シャンパーニュ=アルデンヌ

売上高

- 約14百万ドル(2019)

対象
VC



生産
規模

- 2~35,000L
 - パイロットプラント: 2,000~10,000L
 - 工業用プロトタイププラント: 35,000L

取組詳細

- 化学品・食品添加物の生産プロセス開発に特化し、デモ生産も実施
 - バイオポリマー、コハク酸、DHAなどの生産・精製に必要な技術・施設を完備
 - 菌株のスクリーニングにも対応するものの、遺伝子編集による菌株の開発は行っていない
- 過去には大手企業の生産プロセス開発を支援・受託した実績有
 - Cristal Union社(フランスの製糖・アルコール製造会社)のエタノール培養槽(28万トン)生産ライン設計に参画
 - Amyrisによる大規模培養槽での培養プロセス試験(180,000L)受託
 - BioAmber社(カナダの化学メーカー・清算済み)のコハク酸生産プロセス開発を受託



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

Bio Base Europe

ベルギーのBio Base Europe社は30,000Lの培養槽を活用し、食品添加物や化学品の生産プロセス開発・商用スケール生産を受託。

概要

設立時期	■ 2008年 - EUの助成のもと、ゲント大学からスピントウト
所在地	■ ベルギー・ヘント
売上高	■ 6百万ドル (2019)
対象VC	DBTLサイクル技術 設計 (D) 構築 (B) 評価 (T) 解析 (L) DBTLプロセスの最適化 生産プロセス開発 (スケールアップ) 最終製品量産
生産規模	■ 250mL~15,000L × 2 - 今後、ヘントの敷地内に15,000L, 75,000L級の培養槽を新設予定 - 加えて、タイにも生産プロセス開発・受託生産事業用の拠点を設置予定(事業予算約1億ユーロ)

取組詳細

- 化学品(化学原料、溶剤)・バイオ燃料・コンシューマ(香粧品)・食品添加物・農薬などの生産プロセス開発を実施
 - ラボスケールでの生産プロセス開発・SOP(標準作業手順書)の作成に加えて、パイロットスケールでの生産プロセス最適化も実施
 - 嫌気性発酵のプロセス開発や、バイオマスの前処理・産出物質の後処理(精製・分離)にも対応
 - 食品の生産に必要なライセンス(FSSC22000)を取得済
- 受託生産事業は実施するものの、微生物の開発は現状自社では行っていない
 - 現在はカスタムメイド生産を受託する他、今後生産容量も増強予定
 - 顧客が開発を希望する場合には公共バイオフィナンドリ等に再委託することで対応
 - 但し、今後合成生物学産業が拡大する場合には、配列設計機能を内製化する可能性



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

Acies Bio

スロベニアのAcies Bio社は、微生物開発から生産プロセス開発までを担い、一部では量産も実施。

概要

設立時期	2006年 2021年に米国の食品原料メーカーADM社がマイノリティ出資(出資比率非公開)
所在地	スロベニア・リュブリャナ
売上高	3百万ドル(2020)
対象VC	DBTLサイクル技術 設計 (D) 構築 (B) 評価 (T) 解析 (L) DBTLプロセスの最適化 生産プロセス開発 (スケールアップ) 最終製品量産
生産規模	10,000L 150Lの培養槽で生産プロセスを開発した後、10,000Lの培養槽で受託生産を実施

取組詳細

- 農薬・動物薬・食品添加物・工業用化学品・医薬品原料の生産プロセス開発を行う
 - APIグレードの純度を持つ標的分子の多段階分離・精製技術を有し、医薬品・食品などの生産プロセス開発にも対応可能
 - 但し、医薬品・食品生産に必要な認証(GMP, FSSC, HACCPなど)の取得状況は非公開
- 代謝経路設計から商用生産までを一括で請け負う
 - ロボティクス・機械学習を組み込んだ微生物開発プラットフォーム“Smartroute”を構築
 - 代謝経路設計からフラスコでの培養試験、生産プロセス最適化、量産までを自社プラットフォーム上で一気通貫で請け負うことで、短期間での量産開始を可能とする
 - 外部の培養槽を活用して最大180,000Lでの生産プロセスを開発した実績あり
 - 量産までを行うこともあるが、全体に占める割合は小さい



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

ADM Biopolis

スペインのADM Biopolis社は、食品・医薬品を含む多様な製品の生産プロセス開発を請け負うほか、微生物の開発や商用スケールでの生産も一部受託。

概要

設立時期	■ 2003年 - スペイン科学研究高等評議会(国立研究所)からスピンアウト - 2017年に米国の食品原料メーカーADM社が買収
所在地	■ スペイン・バレンシア
売上高	■ 5百万ドル (2020)
対象VC	DBTLサイクル技術 設計 (D) 構築 (B) 評価 (T) 解析 (L) DBTLプロセスの最適化 生産プロセス開発 (スケールアップ) 最終製品量産
生産規模	■ 9,000L以上 - 1,500㎡以上の自社工場を保有

取組詳細

- 食品・医薬品・コンシューマ・化学品生産用の微生物開発・生産プロセスを開発
 - 顧客ニーズに合った微生物の開発を行い、創業から現在までに100以上の新規生体分子の開発に成功
 - GMP・FSSC22000等のライセンスを取得し、食品・医薬品の生産プロセス開発や受託生産に対応
- 自社で保有する最大9,000Lの培養槽を活用し、商用生産時のプロセス開発、受託生産まで広範に受託
 - ただし、受託生産事業が占める割合は競合他社と比較すると小さい



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

Bioprocess Pilot Facility

オランダのBioprocess Pilot Facility社は、食品添加物や化学品の生産プロセス開発に特化して事業を行う。

概要

設立時期	2012年 - デルフト工科大学をはじめとするコンソーシアム(BE-Basic)によって設立
所在地	オランダ・デルフト
売上高	N/A
対象VC	The diagram illustrates the DBTL (Design-Build-Test-Learn) cycle technology. It shows a sequence of steps: Design (D), Build (B), Test (T), and Learn (L), which are grouped under the label 'DBTL サイクル技術'. This is followed by 'DBTL プロセスの最適化' (Optimization of the DBTL process), then '生産プロセス開発 (スケールアップ)' (Production process development (Scale-up)), and finally '最終製品量産' (Mass production of final product).
生産規模	10L~4,000L - 但し、FSSC (食品安全システム認証) 準拠の生産は4L~2,000Lスケールで対応

取組詳細

- 微生物による化学品(化学原料、プラスチック等)・バイオ燃料・食品添加物などの生産プロセス開発を実施
 - 原料となるバイオマスの前処理(加水分解など)・発酵・精製分離処理プロセスを開発
 - 嫌気性発酵のプロセス開発や、食品の生産プロセス開発にも対応 (FSSC22000 / ISO22000取得)
- 生産プロセス開発のほか商用スケールでの受託生産事業は実施するものの、微生物の開発は実施していない



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

BRAIN Biotech

ドイツのBRAIN Biotech社は、天然微生物のスクリーニング・微生物開発に注力し、小規模培養槽を用いた生産プロセス開発受託も実施。

概要

設立時期	■ 1993年
所在地	■ ドイツ・ツヴィンゲンベルク
売上高	■ 約43百万ドル(2020)
対象VC	DBTLサイクル技術 設計 (D) 構築 (B) 評価 (T) 解析 (L) DBTLプロセスの最適化 生産プロセス開発 (スケールアップ) 最終製品量産
生産規模	■ 2L~200L - グループ会社が保有する3,000L培養槽を用いる場合も存在

取組詳細

- グループ会社を通して独自製品(工業用酵素など)の開発販売を行う一方、受託開発事業も実施
- 自社メタゲノムライブラリ(BRAIN BioArchive)を活用し、多様な生物種を対象に天然微生物の合成・人工的な微生物開発の双方を実施
 - 大腸菌、枯草菌、放線菌、酵母、黒麹菌などの開発に対応
 - ゲノムライブラリ・インフォマティクスツールを内製化することで、生産効率の高い菌株を効率的に発見可能
 - CRISPR-Casを代替する独自のゲノム編集用ヌクレアーゼBEC (BRAIN Engineered Cas)を開発
- 下流プロセスの開発も受託するものの、自社で保有する培養槽は小規模であり受託生産事業は実施していない

出所: BRAIN Biotech “Our Services,” “We CRISPR for you,” “BRAIN at a glance,” “BRAIN Biotech AG Fact Sheet,” “Corporate Presentation (January 2022)”よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 | 1米ドル=0.88ユーロとして計算



欧州における公共バイオフィアウンドリの整備状況

欧州の公共バイオフィアウンドリは民間から受託して微生物の開発などを行う一方、生産プロセスの開発には取り組んでいない。

ファウンドリ名	所在地	設立時期	実施主体	事業費*1	設置面積	対象VC*2	事業概要
DTU Biosustain BioFoundry	デンマーク (コンゲンス・リ ュンビュー)	2020	デンマーク工科大学、 Novo Nordisk	114百万ドル (2021-25)*3	N/A	1,2	■ 化学品、食品等を産出する微生物の開発を民間から受託 ■ 加えて、ビッグデータを活用した微生物開発技術の研究も実施
Lara, Laboratory Automation Robotic Assistant Biochemistry Greifswald	ドイツ (グライフスヴァ ルト)	N/A	グライフスヴァルト大学	N/A	N/A	1,2	■ 自動での微生物設計・タンパク質スクリーニング・精製処理サービスを提供 ■ ドイツ研究財団の助成のもと研究を実施
CompuGene, TU Darmstadt	ドイツ (ダルムシュタ ット)	2016	ダルムシュタット工科大 学	N/A	N/A	1,2	■ コンピュータ・ロボティクスを用いた酵母菌・大腸菌の遺伝子設計技術を研究
VTT Technical Research Centre of Finland	フィンランド	N/A	フィンランド技術研究セ ンター	N/A	N/A	1,2,3	■ 化学原料(ポリマー)、食品生産用微生物の開発・1,200Lスケールでの生産プロセス開発を実施 ■ Cargillなど国内外の企業との共同研究を実施
MaxGENESYS	ドイツ	N/A (現在建設中)	マックス・プランク 陸生微生物研究所	N/A	N/A	1,2	■ 高スループットな微生物開発システムを有し、国内の他の研究機関から微生物開発を受託

出所: Global Biofoundry Allianceウェブサイトよりアーサー・ディ・リトル作成

*1 1ドル0.88ユーロとして計算 *3 バイオフィアウンドリを含むBiosustain研究室全体の予算

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況

拠点名	所在地	設立時期	実施主体	事業費*1	設置面積	対象VC*2	事業概要
AGRIMAX	イタリア・スペイン	2021	Bio-based Europe Joint Undertaking (EUと欧州圏内民間企業によるプログラム)	約14百万ドル	N/A	3	■ イタリア・スペインの2ヶ所にパイロットスケールの生産拠点を設置(生産容量は非公開) ■ 食物残渣による化学原料(ポリマー、抗酸化剤、燃料)生産技術の実用化に取り組む
DCU Microbial Bioprocessing Facility	アイルランド(ダブリン)	2019	ダブリンシティ大学	N/A	N/A	3	■ 1.5~150Lの自動培養槽を用いてパイロットスケールでの生産プロセスに関する研究を実施
Fraunhofer CBP	ドイツ	2009	Fraunhofer-Gesellschaft (応用研究に特化した研究機構)	N/A	2,000㎡	3	後述

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)、ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査[第二期]「海外動向」拡張調査 報告書(2020年3月)よりアーサー・ディ・リトル作成

*1 | 1米ドル=0.88ユーロとして計算

注) Pilots4Uによると欧州圏内には他の公共の生産プロセス開発拠点が存在する(CRITT Bio-Industriesなど)が、主要な拠点に限って抽出

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産



欧州における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況(詳細)

Fraunhofer CBP

ドイツのFraunhofer CBPは、バイオマスを原料とする食品添加物・ファインケミカルの生産プロセス開発を民間企業や政府機関と共同で実施。

概要

設立時期	2009年 - ドイツの応用研究機構Fraunhofer-Gesellschaftが設置した研究機関
所在地	ドイツ・ロイナ
売上高	N/A
対象VC	The diagram illustrates the DBTL (Design-Build-Test-Learn) cycle technology. It consists of four sequential steps: Design (D), Build (B), Test (T), and Learn (L). These steps are followed by a 'DBTL process optimization' phase, which leads to 'Production process development (scale-up)'. The final stage is 'Final product mass production'.
生産規模	10~10,000L 2,000㎡の敷地内にパイロットスケールのバイオマス処理・発酵・精製施設を設置

取組詳細

- バイオマスをを用いた食品添加物・ファインケミカルの生産プロセス開発に特化
 - 微生物発酵・微細藻類培養によるアルコール、ビタミン、オレフィンの生産プロセスの開発を主に受託
 - 発酵プロセス・代謝産物の精製抽出プロセス開発に加えて、バイオマスの前処理プロセス開発も実施
 - HACCPなどの食品生産に必要な認証を取得済
- 民間企業・政府機関からの受託実績を有する
 - BioSPRINT: バイオマス燃料の生産残渣による砂糖生産(EUがHorizon 2020の下で実施)
 - その他、民間企業とのパートナー契約のもとで生産プロセスの開発を受託



英国の政策動向概要

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*	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

- 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

- 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



研究拠点運営

公共バイオファウンドリ

- 4箇所存在
 - 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

- 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

その他

人材育成

- 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

- 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

- 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



英国の研究助成事業詳細

合成生物学分野はイノベーション戦略や各ファンディング機関の注力分野として挙げられておらず、個別の研究に対する助成として以前から実施されている研究に予算がついている。

事業内容	所管省庁	予算*1	助成内容例
UKRIによる研究助成	英国研究・イノベーション機構 (UK Research and Innovation, UKRI)	147百万ドル (BBSRC, EOSRC, NERC) (2022年時点でActiveな合成生物学関連プロジェクトの助成金額)	■ 合成生物学センターを保有する大学を中心に、要素技術の基礎研究・開発に対する助成を行っている ■ 合計77件の採択プロジェクトが2022年現在アクティブとなっている
代表的なプログラム	実施主体	予算*1	助成内容例
SynbiCITE2.0	Imperial College London	4百万ドル (EPSRC, 2018-2023)	■ 合成生物学の研究成果を市場の製品やサービスに結び付けることが目的 ■ 2020年4月時点では26の英国の研究機関と72の産業および商業のパートナーと連携 ■ Imperial College London、University of Oxford、University of Cambridge等の大学、Shell UK、Proctor and Gamble、Microsoft 等の大企業、Syngenta、Agilent、Bio-Rad 等のバイオ系企業が参加
UK Innovation and Science Seed Fund(UKI2S)	UKRI, Midven社	53百万ドル (BBSRC等, 2021) (7つの分野のうち、1課題が合成生物学)	■ 合成生物学に関するスタートアップやアカデミアへの投資

出所: UK Research and Innovation” Synthetic Biology for Growth Programme”、UK Research and Innovation Gateway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



英国の主要プレイヤー(1/3)

英国の要素技術保有企業は以下の通り。

事業領域	企業名	保有技術概要
設計(D)	Agilent Technologies	• 次世代シーケンサー
	Base4 Innovation	• 次世代シーケンサー
	Oxford Nanopore	• 次世代シーケンサー
設計(D)/解析(L)	Enzbond	• 酵素設計
	Ingenza	• 設計・自動化
	LabGenius	• タンパク質設計
	Morph Bioinformatics	• インフォマティクスツール
構築(B)/設計(D)/解析(L)	Plasticell	• ゲノム編集・インフォマティクスツール
構築(B)	Genus Tropic Biosciences Horizon Discovery	• ゲノム編集
	AskBio Desktop Genetics	
	Alta Bioscience Evonetix Nuclera Nucleics	• DNA合成
	Edinburgh Genome Foundry Oxford Genetics Link Technologies	
	Sphere Fluidics	• 無細胞タンパク質合成



英国の主要プレイヤー(2/3)

(承前)

事業領域	企業名	保有技術概要
評価 (T)	Linear Diagnostics	• 分析機器・試薬
	Fluidic Analytics	• 分析機器・試薬
	Destina Genomics	• 分析機器・試薬
	Generon	• 分析機器・試薬
	Visbion	• 分析機器・試薬
	Algenuity	• 培養装置
	Synthace	• ELN/LIMS



英国の主要プレーヤー(3/3)

英国の製品開発企業は以下の通り。

事業領域	製品カテゴリ	企業名		
製品開発	ヘルスケア	Chain Biotechnology Demuris GlaxoSmithKline Prokarium 4D Pharma Autolus	Nemesis Bioscience Mission Therapeutics Bicycle Therapeutics Iksuda Therapeutics Quethera Biotangents	Absynth Biologics CellAge Bento Bioworks Touchlight Genetics Biocatalysts ZENTRAXA
	コンシューマ	Colorifix		
	食品	ENOUGH		
	工業用化学 品	Puraffinity Celbius Oxford Biotrans	Croda Green Biologics	
	農業	Oxitec Better Origin MIAlgae	Tropic Bioscience Hockley International Suttera	
	CCU	Deep Branch Biotechnology		



英国における生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況

Centre for Process Innovation

英国政府によって設置されたCentre for Process Innovationは、食品・肥料・プラスチックの生産プロセス開発を企業・大学から受託。

概要

設立時期	■ 2004年 - 英国の政府機関One North Eastによって設立 - 現在は営利企業として運営
所在地	■ レッドカー(ノースヨークシャー地方) - 工業団地Wilton international内に立地
売上高	■ 66百万ドル(2021) - バイオテクノロジー以外の部門を含めた合計
対象VC	
生産規模	■ 最大10,000L

取組詳細

- 食品・肥料・プラスチックの生産プロセス開発を受託
 - C1ガス(分子中に炭素原子を1つ含むガス)による水素・飼料の生産プロセス開発も実施
 - 食品の生産に必要なライセンス(FSSC22000)を取得済
 - 菌株のスクリーニングも実施するものの、遺伝子編集による菌株の開発は行っていない
- これまでに国内外の企業や大学からの受託実績を有する
 - 2011年に英国政府からカタパルト(政府が指定する産学連携の研究開発拠点)指定を受け、政府からの助成を活用して事業を実施



英国における合成生物学の産業化のための研究開発事例

合成生物学センター(SBRC: Synthetic Biology Research Center)の取り組み

BBSRC(バイオテクノロジー・生物科学研究会議)は総額93百万ドル以上を投資し、国内に6箇所の合成生物学センターを設置した。

センター名	設置大学	予算(2014-2022) *1	研究テーマ例
Bristol Biodesign Institute	ブリストル大学	18百万ドル	■ 代謝経路の再構築による有用物の産出、バイオデザインのためのCADソフトウェア構築等を研究【特徴的なプロジェクト】 ■ 大腸菌による農薬、薬、ファインケミカル用原料(ポリケチド)の生産技術 ■ デング熱や他のアンメットメディカルニーズに対する新しいワクチンの開発 ■ 遺伝子組換えによる小麦の収量改善
SynBio	ノッティンガム大学	18百万ドル	■ 合成生物学技術を応用し、温室効果ガス(CO₂, CO₂など)から有用物質を産出する生物を開発する【特徴的なプロジェクト】 ■ 農林業残渣・都市ごみのバクテリア分解による有用物質の生産 ■ 医薬品・化学原料・農薬・燃料等のバイオ生産を通した、生産工程での温室効果ガス排出量削減
OpenPlant	ケンブリッジ・ジョン・イネス・センター	16百万ドル	■ 植物を対象とした遺伝子編集・合成技術の開発、および植物を活用した物質生産【特徴的なプロジェクト】 ■ 遺伝子組換えによる農作物の栄養機能改善 ■ 植物・植物ウイルスを利用した医薬品などの有用物質開発 ■ 遺伝子編集植物を用いた環境負荷低減技術(光合成・窒素固定の効率化など)
SYNBIOCHEM	マンチェスター大学	14百万ドル	■ ファインケミカルや特殊化学物質の製造に注力【特徴的なプロジェクト】 ■ 合成生物学を応用した天然物化合物(アルカロイド、フラボノイド、テルペノイド)生産 ■ 合成生物学技術による農薬・新素材(ポリマー、モノマー等の開発)
哺乳類合成生物学センター	エジンバラ大学	15百万ドル	■ 設置当初は哺乳類細胞を対象とした設計・編集ツールの開発に着手。現在は開発した技術の医薬品開発への応用を中心に研究【特徴的なプロジェクト】 ■ 全細胞モデリング・コンピューターを用いた DNA 設計・構築・フェノタイプツールの開発 ■ 診断、新規の治療、タンパク質を材料とする医薬品、再生医療への上記ツールの応用
WISB	ワーウィック大学	14百万ドル	■ 国内外の民間企業(BASF, Ingenzaなど)・研究機関(中国科学院・ノースウエスタン大など)との共同研究を通して、遺伝子回路、代謝経路、多細胞系といった生命システムのメカニズムの研究・産業に関連した研究を実施【特徴的なプロジェクト】 ■ バルクケミカル・ファインケミカル・医薬品・遺伝子組換え作物の開発

出所: BBSRC・Bristol Biodesign Institute・SynBio・OpenPlant・SYNBIOCHEM・UK Centre for Mammalian Synthetic Biology・WISB・UK Research and Innovationウェブサイト、GOV.UK "Synthetic Biology Leadership Council"、UK Research and Innovation "Synthetic Biology for Growth Programme"よりアサー・ディ・リトル作成 *1 1米ドル=0.75ポンドとして計算



英国における公共バイオフィアウンドリ、生産プロセス開発・実用化拠点の整備状況

合成生物学の商業化を目的とした研究に対しBBSRCから総額24百万ドルが投資され、研究機関と企業に技術を提供するバイオフィアウンドリーが設立された。

ファウンドリ・拠点名	所在地	設立時期	実施主体	事業費*1	設置面積	対象VC*2	事業概要
London BioFoundry ICL	インペリアカレッジキャンパス内	2016年	インペリアル・カレッジ・ロンドン	(SynbiCITE傘下)	N/A	1,2,3	■ DBTLサイクルをエンドツーエンドで自動化する最先端のロボット装置群を備え、商業化に向けたプロトタイプ作成に注力
Edinburgh Genome Foundry	エジンバラ大学キャンパス内	2016年	エジンバラ大学	N/A (創設費: 6.6M\$)	N/A	1,2	■ アカデミアと産業向けに、自動化技術に基づき最長1Mbpにおよぶ長い遺伝子コンストラクトのデザイン、構築、バリデーションを提供
Liverpool GeneMill	リバプール大学ゲノム研究センター内	2016年	リバプール大学	N/A (創設費: 5.1M\$)	N/A	1,2	■ 合成DNAコンストラクトのハイスループットワークフローの開発及びオープンアクセスラボの提供
Earlham BIO Foundry	アールハム研究所内	2016年	アールハム研究所	N/A	N/A	1,2	■ DNAアセンブリ、コンストラクトの最適化、およびマイクロ発酵を中心に、自動化されたワークフローを提供

出所: BBSRCウェブサイト、T.Farzaneh(2021)「Biofoundries are a nucleating hub for industrial translation」、S.Chambers(2016)「The Foundry: the DNA synthesis and construction Foundry at Imperial College」

*1 1米ドル=0.75ポンドとして計算 注) Pilots4Uによると英国には他の公共の生産プロセス開発拠点(Biorenewable Development Centreなど)が存在するが、主要な拠点に限りて抽出

*2 VC番号:

①DBTL
サイクル技術

②DBTLプロセス
の最適化

③生産
プロセス開発

④最終製品
開発・量産

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオファウンドリ事業モデル	194
	バイオファウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオファウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオファウンドリ事業化ステップ	217

バイオフィアウンドリ事業モデルの類型

ファブレス型は多様な多様な微生物、業界にターゲティング可能、垂直統合型は自社開発品周辺案件で効率的なプロセス開発・量産が可能である点が強みとなっている。

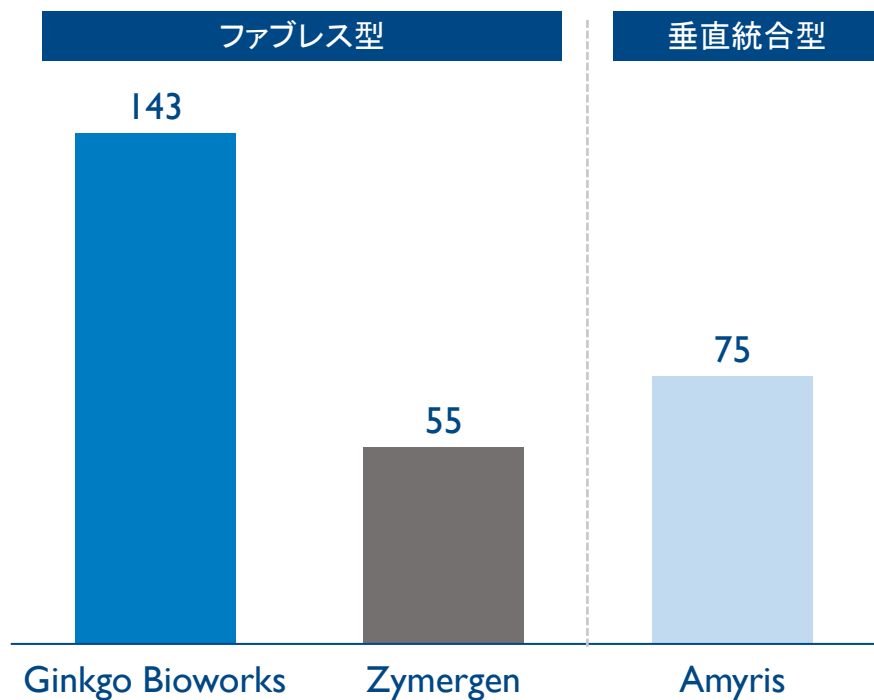
	委託元企業の特徴	事業の特徴	
		Pros	Cons
ファブレス型 ファウンドリ ■ 要素技術に特徴的な強みを保有 ■ 量産設備を保有しない ■ 委託企業が自ら最終製品の量産設備を確保	■ すでに菌株を保有している企業が更なる性能向上を目的に委託する場合と、スクラッチでの革新的生産菌株構築を目的に委託する場合が存在 ■ 生産設備を自社で保有している顧客も多い	■ 生産物質に応じて柔軟に生産体制を構築できるためあらゆる微生物、業界に広くターゲット可能 ■ 最終製品の規制、工場環境関連規制等への対応が不要	■ 多様な微生物を取り扱うためプロセス開発のスケールメリットが効きにくい ■ 生産フローを自社でコントロールできない ■ コア技術の流出リスクがある
垂直統合型 ファウンドリ ■ 自社製品の生産販売が主力事業 ■ 主に自社設備の一部を活用して垂直統合型で受託開発・生産を実施可能	■ 一定の研究開発能力を保有しているが、バイオフィアウンドリが保有する自社開発品由来の成功率の高いハイスループットな新規生産菌株開発力と量産設備や実績に期待して委託	■ 自社開発品に関連した案件が多く、既存プラットフォームを基盤に効率的なプロセス開発が可能 ■ 生産フローやコア技術の適応をよりよくコントロールできる	■ ファブレス型企业と比較して、技術やノウハウの適用範囲が限定される ■ 製造関連の設備、人材投資が必要 ■ 自社設備で製造受託まで実施する場合は、最終製品の規制、工場環境関連規制等への対応が必要

主要バイオフィアウンドリ別の設備投資状況

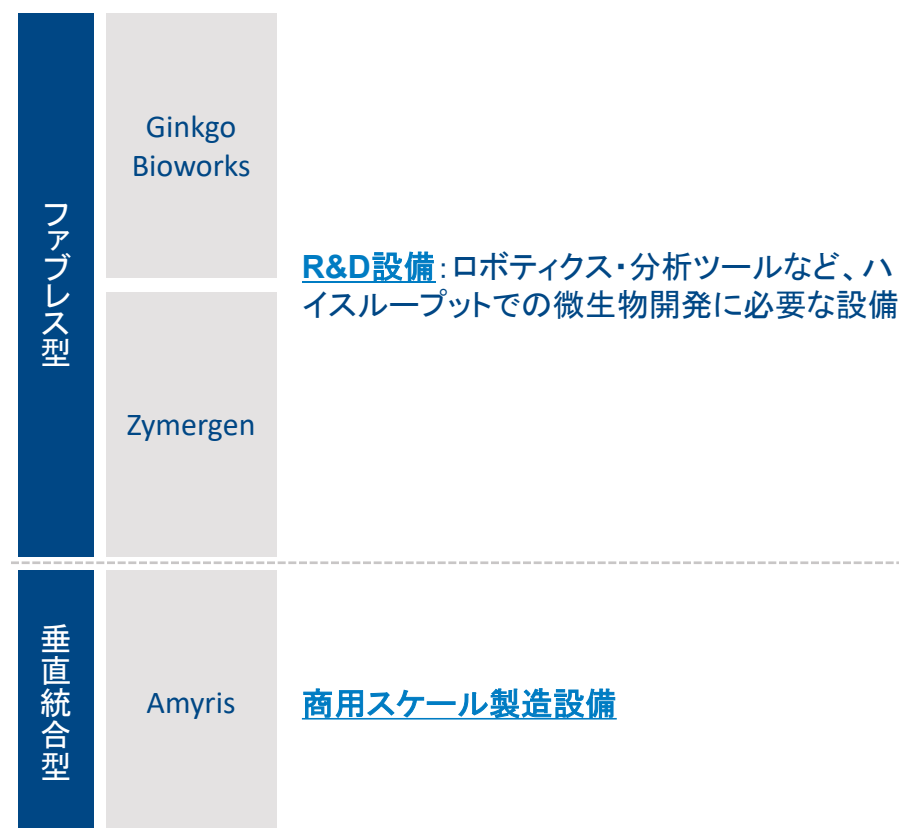
ファブレス型はR&D設備、垂直統合型は商用製造設備に投資を集中。ファブレス型は製造設備を持たない代わりに、より大規模な上流プラットフォームを保有していると推察。

主要バイオフィアウンドリ別
有形固定資産保有額*(2021/09期)

(百万米ドル)

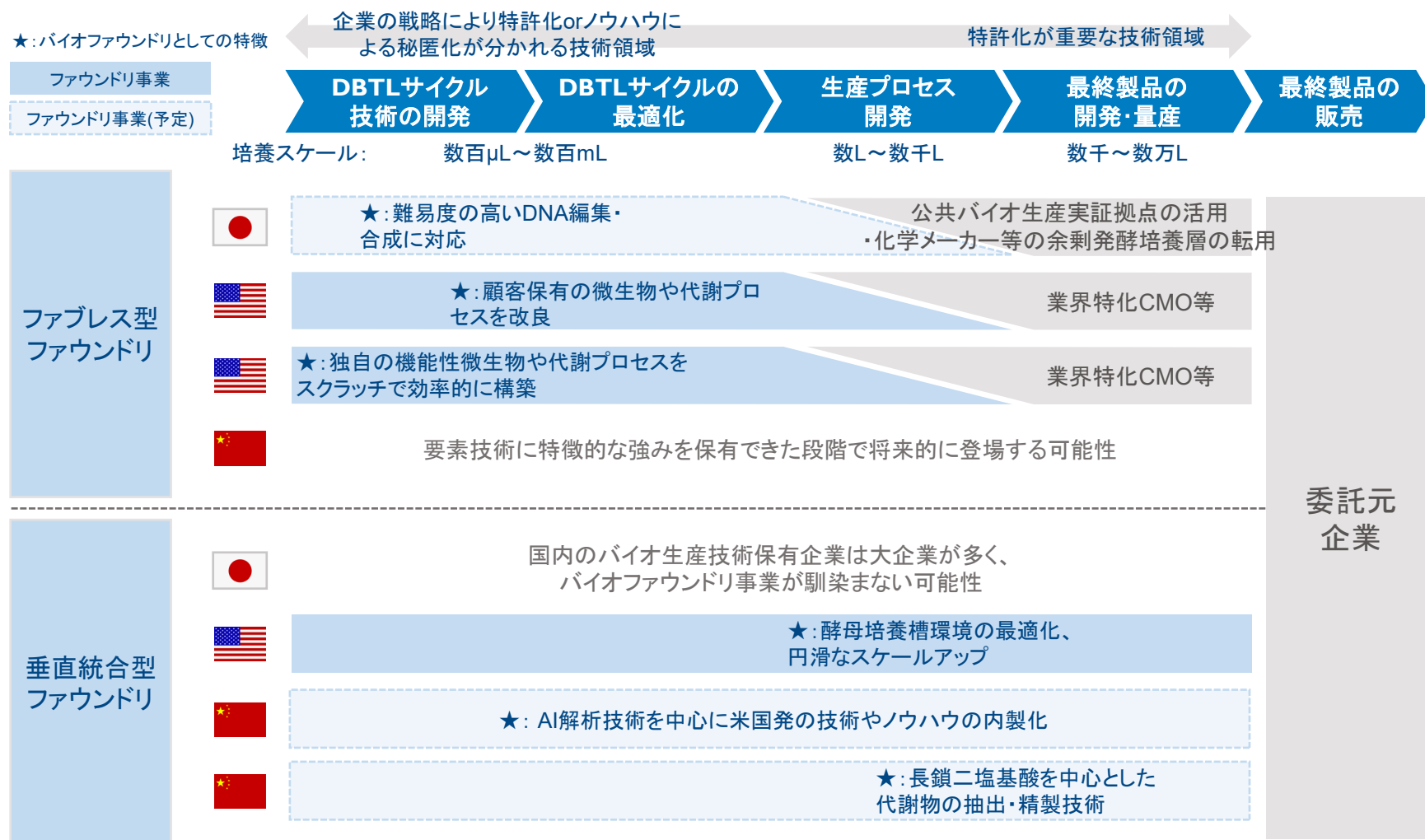


ファブレス型・垂直統合型における
主要な投資内容



日本・米国・中国のバイオフィアウンドリ事業モデル

ファブレス型企業は様々な微生物を構築するための要素技術に強みがあり、垂直統合型企業は自社開発品関連のスケールアップ、量産関連の技術に強みがある。



日本・米国・中国のバイオフィアウンドリ事業モデル 各バイオフィアウンドリのターゲット産業

現時点ではファウンドリのタイプに拠らずレッドバイオが中心となっており、一部グリーンバイオの製品が存在するが、ホワイトバイオでの開発難易度は高いものと思料。

各バイオフィアウンドリのターゲット産業

	ターゲットとする最終産業(赤ボックスが本調査のフォーカス)						
	ヘルス ケア	コンシューマー ケア	食農	エネルギー・ 環境	化学工業	情報	その他
日本企業	●	●		●			
Ginkgo Bioworks	28%	23%*	39%		10%*		
Zymergen	50% (2021年 開発開始)	(2021年 4製品中止)	25% (その他 状況不明)	25% (2021年 3製品中止)			
Amyris	自社製品ポートフォリオあり						
	25%	33%	8% (食)	17%	17%		
中国企業A	自社製品ポートフォリオあり						
	●	●	●		●		
中国企業B	自社製品ポートフォリオあり			自社製品ポートフォリオあり			
	●	●			●		

●: 開発予定とされている産業

出所: 有識者インタビュー、各種2次情報よりアサー・ディ・リトル作成

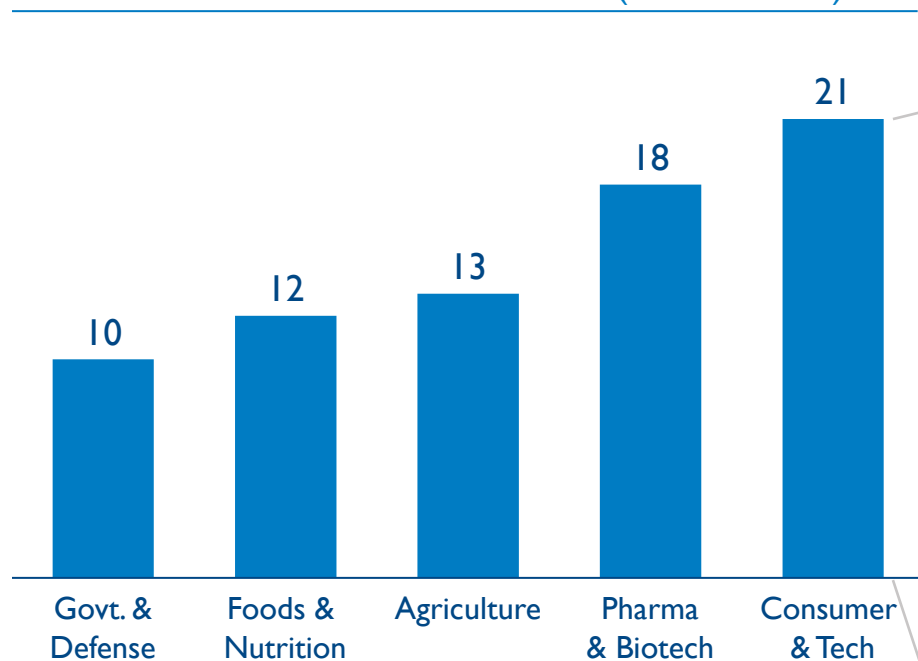
*Ginkgo Bioworksの食農・化学工業産業割合は、食農・化学工業合計33%のパイプライン数、顧客企業産業割合である7:3で按分したもの

日本・米国・中国のバイオフィアウンドリ事業モデル

(参考)米国バイオフィアウンドリの開発パイプライン詳細 Ginkgo Bioworks

Ginkgo Bioworksは多岐にわたる産業領域に対してサービスを提供しているが、医薬品・コンシューマケア製品など少量・高付加価値製品の開発事例が多い。

業種別累計開発プログラム数(2020年まで)



“2021 年の下期には、新規受託件数の約35%がPharma & Biotech領域になる見通し”
— Ginkgo Bioworks H1 Revenue Update

Consumer & Tech.カテゴリ内の契約例

カテゴリ	契約先	開発製品概要
コンシューマ ケア ^{*1}	Bolt Threads	化粧品・衣料原料
	Cronos	CBD等の大麻抽出成分
	Givaudan	化粧品・食品添加物原料
	ADM	化粧品・食品添加物原料・コンシューマ ケア製品等の原材料
	Cargill	化粧品・食品添加物原料
	Robertet	化粧品・食品添加物原料
	Swissaustral	医薬品・繊維・食品・家庭用品生産用 の酵素
化学工業	Genomatica	ファインケミカル・化学中間体
	Cambium Biomaterials	高性能生体材料

出所: Ginkgo Bioworks “H1 Revenue Update & Business Overview,” William Blair “Ginkgo Bioworks Holdings, Inc.,” Jeffries “Ginkgo Bioworks (DNA)”よりアーサー・ディ・リトル作成

^{*1} 化粧品・衣料品

日本・米国・中国のバイオフィアウンドリ事業モデル (参考)米国バイオフィアウンドリの開発パイプライン詳細 Zymergen

Zymergenは2021年に開発製品の製造プロセス上の問題が生じており、その後ターゲットとするエンド市場のポートフォリオをヘルスケア、食農に転換させた。

直近の動向

- 製品を初めて発売 (2020.12)
 - 住友化学と折り畳みデバイス用光学フィルム Hyalineを共同開発・販売
- Nasdaq上場(2021.4)
 - 575 millionUSDを調達
- 上市製品の収益化遅延を発表(2021.8)
 - 複数顧客がHyalineを製造工程に導入する過程で技術的な問題が発生したため
- 製品ポートフォリオの事業性再評価及び変更、CEOの交代及び人員削減を発表 (2021.11)
 - Electronics領域の上市製品(Hyaline)の販売中止及び一部製品の開発中止
 - 想定より市場規模が僅少なためと説明
 - Consumer Care領域の開発中止
 - 顧客獲得コストが膨大なためと説明
 - ライフサイエンス領域の新規開発を発表

Zymergen 製品リスト*1

Category	Product	Usage	Status / Note
Electronics	ZYM0101	光学フィルム	開発中
	Hyaline	光学フィルム	2021.11月に販売中止を発表
	ZYM0107	光学フィルム	2021.11月に開発中止を発表
	ZYM0103	樹脂製品	
Consumer Care	ZYM0201	防虫剤	
	ZYM0205	紫外線保護	
	ZYM0206	生分解性フィルム	
	ZYM0207	非開示	
Agriculture	ZYM0302	害虫駆除剤	開発中
	ZYM0303	除草剤	
	ZYM0301	非開示 (窒素固定促進)	
Healthcare	No code	ワクチン製造	2021.11月に新規開発を発表
	No code	創薬	

日本・米国・中国のバイオフィアウンドリ事業モデル
(参考)米国バイオフィアウンドリの開発パイプライン詳細 Amyris

過去の契約ではホワイトバイオ分野の開発受託例もみられるが、近年の契約は医薬品、高付加価値品に集中している。

受託・共同開発状況(再掲)

	契約企業	取引額	年	契約内容
微生物の共同開発	ImmunityBio	非公開	2021	■ ImmunityBio社と2021年にJV設立。IDRI社のライセンスを活用しRNAワクチンを開発(2022年に上市予定)
	Minerva Foods	非公開	2021	■ 動物プロテインを生産する微生物の開発を行うことで合意
	LAVVAN	\$300M	2019	■ 麻由来の芳香成分CBGを活用したコンシューマ製品を製造するLAVVAN社と共同開発の結果、微生物によるCBG産出に成功
	Yifan	非公開	2018	■ 中国の医薬品会社Yifanと共同でビタミンを開発 ■ 2023年までに上市する見通し
	Firmenich	非公開	2017	■ 複数の再生可能な香料分子の共同開発および商業化に関する契約を締結
	DSM	非公開	2017	■ ヘルスケア領域向けの領域での新規物質の開発をAmyrisが受託しDSM社が販売する契約
	Givaudan	非公開	2016	■ Givaudan社からAmyris社に化粧品原料の開発を委託
	BASF	非公開	2014	■ BASF社の化学品生産事業向けに、ターゲット分子を生産する微生物株を共同研究開発
	IFF	非公開	2013	■ 重要香料成分における、持続可能でコスト効率が良い安定供給源を共同で開発
エンド製品の共同開発	Cosan	非公開	2015	■ Cosan社とJV「Nowvi」を設立。再生可能な長鎖炭化水素であるファルネセン「Biofene」から燃料を生産
	Total	非公開	2013	■ Total社とJV「Total Amyris BioSolutions」を設立し、ファルネセンBiofeneから燃料を生産・販売するためのライセンスを供与

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217

バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業 合成生物学関連技術による産業への付加価値

合成生物学によって産業にもたらされる付加価値は3種類存在しており、実現・普及時期や対象となる産業を踏まえてバイオフィアウンドリのニーズを捉える必要がある。



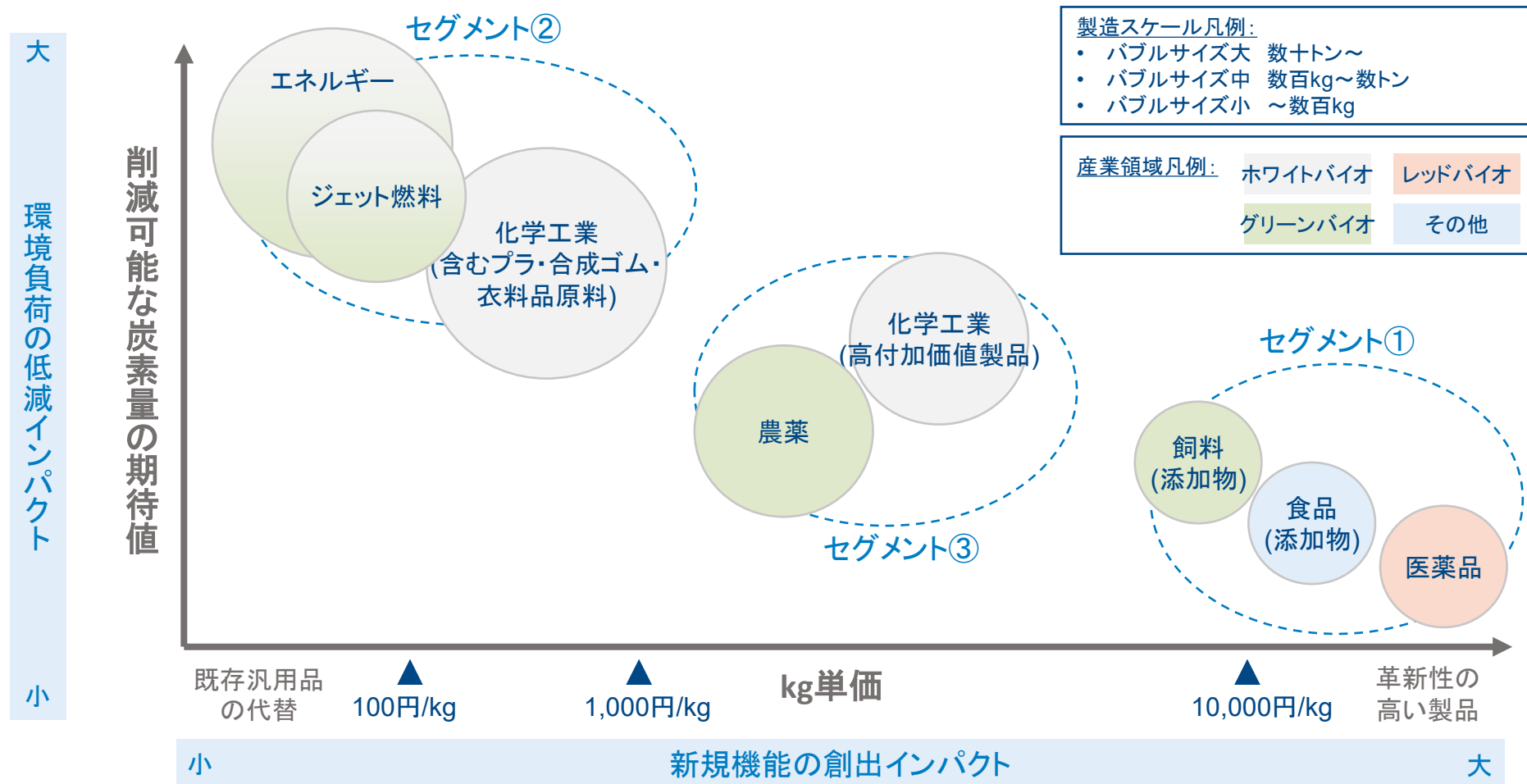
バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業
各産業領域で必要とされるケイパビリティ

①新規機能の創出が求められる産業領域では上流工程の新規性開発技術、②環境負荷低減が求められる産業領域では量産プロセスの開発が重要なケイパビリティとなる。

産業セグメント	産業例	キーとなるケイパビリティ
新規機能の創出 を狙う産業領域	医薬品 食品(添加物) 飼料(添加物)	上流工程における新規性開発技術 ✓ <u>新規性の高い改変微生物(含むDNA)の構築</u> ✓ <u>上流工程のDBTLサイクルマネジメントによる、新規性の高いシーズの高効率な探索</u> ✓ 製造設備はコンパクトで構わない
環境負荷の低減 を狙う産業領域	エネルギー 化学工業(汎用成分)	量産プロセスの開発技術 ✓ 上流工程における<u>量産に適した生物及び培養条件の調整</u> ✓ 下流工程における<u>kg単位→t単位のスケールアップノウハウ</u> ✓ <u>実証用規模の製造設備</u> ✓ 製品ライフサイクル全体の<u>環境負荷マネジメント</u>

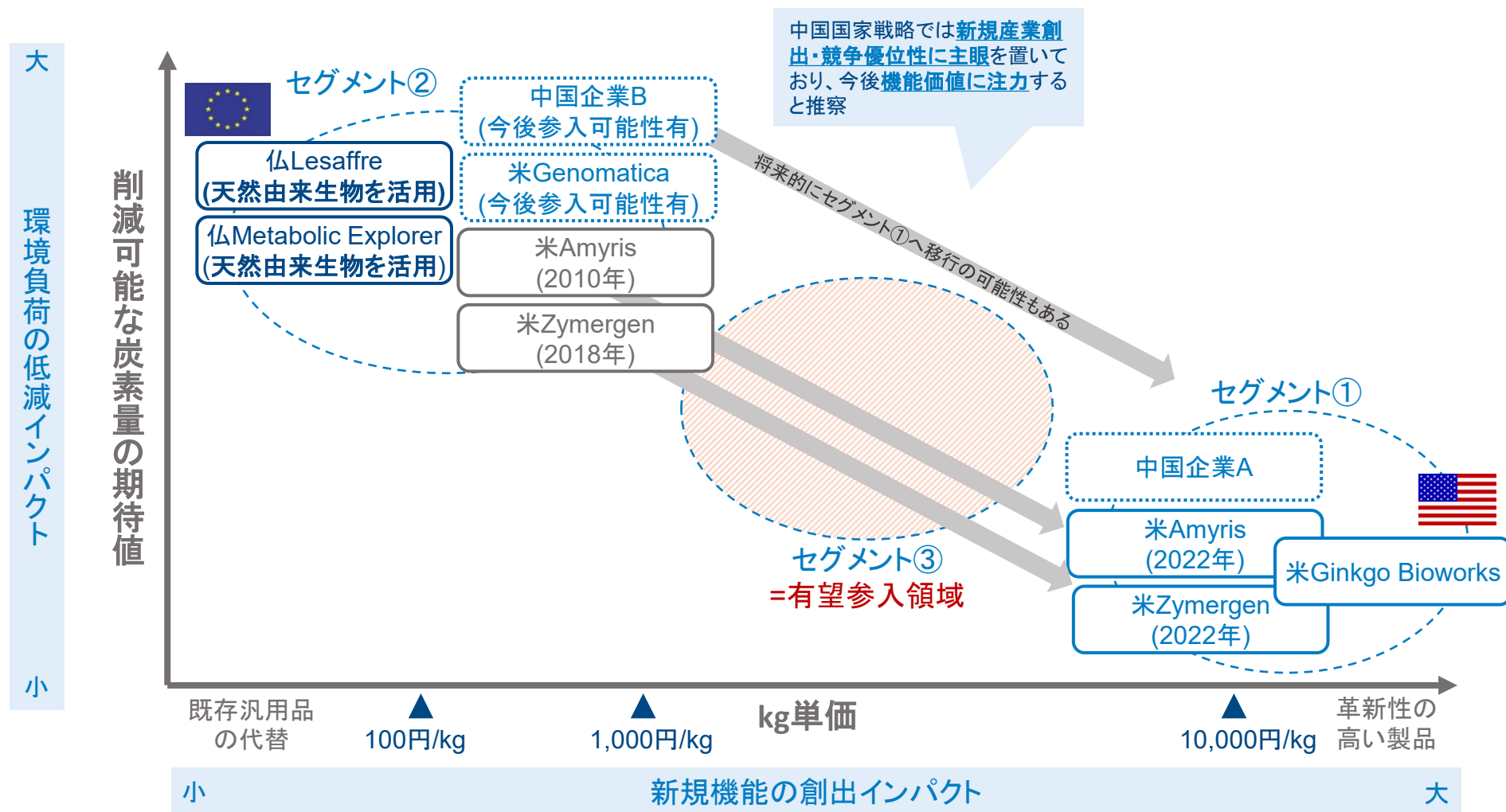
バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業 産業領域別の付加価値インパクト

対象産業は①高付加価値領域、②汎用製品のプロセス代替が求められる領域、③1と2の中間領域に分けられる。



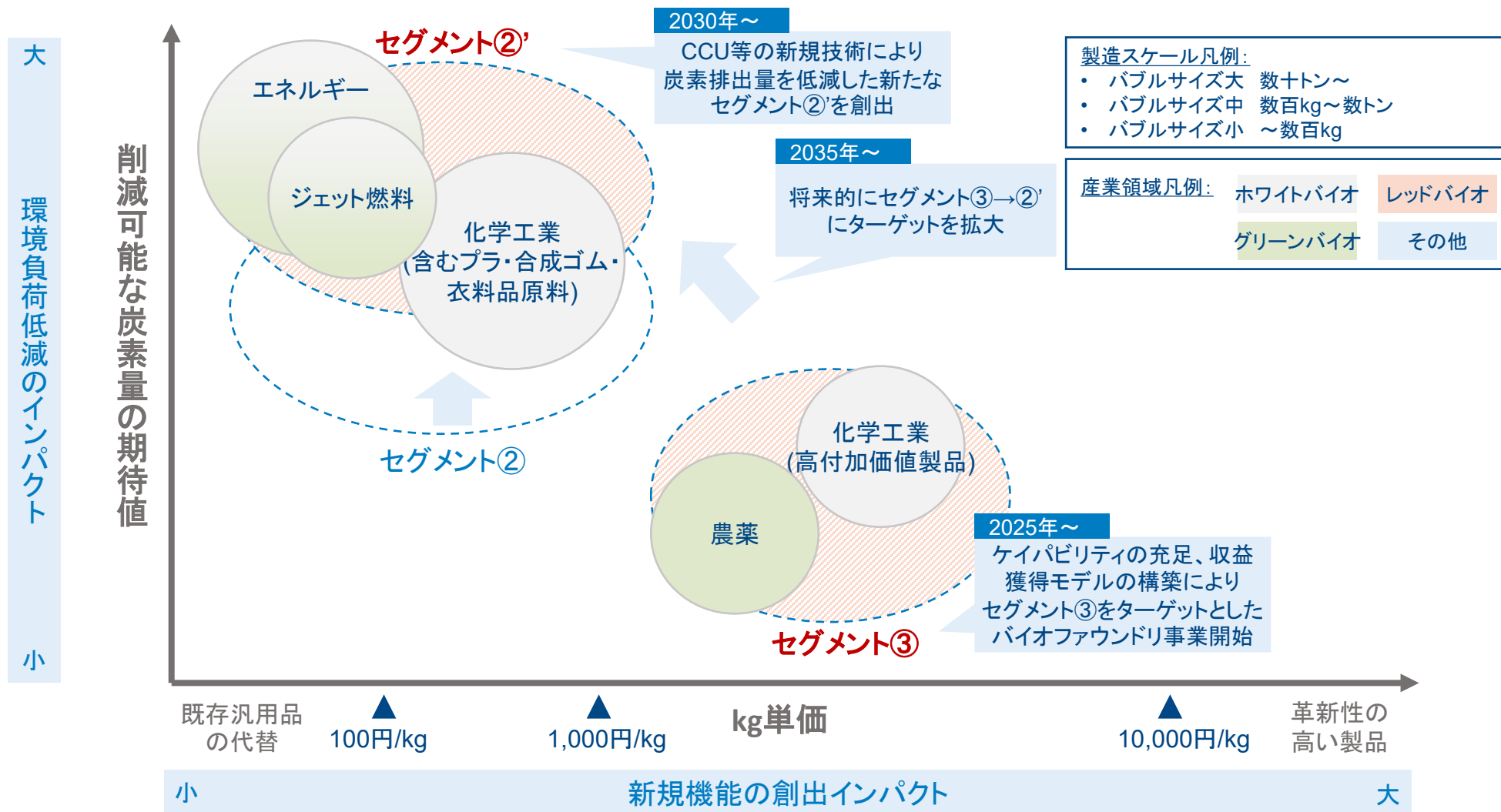
バイオファウンドリ事業のターゲット産業
各地域・主要バイオファウンドリ企業のターゲットセグメント

現状、米中はセグメント①、欧州はセグメント②に重点を置いている。①②両方のケイパビリティがバランス良く必要となるセグメント③が参入領域として有望か。



バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業 日本として目指すべきターゲットセグメント

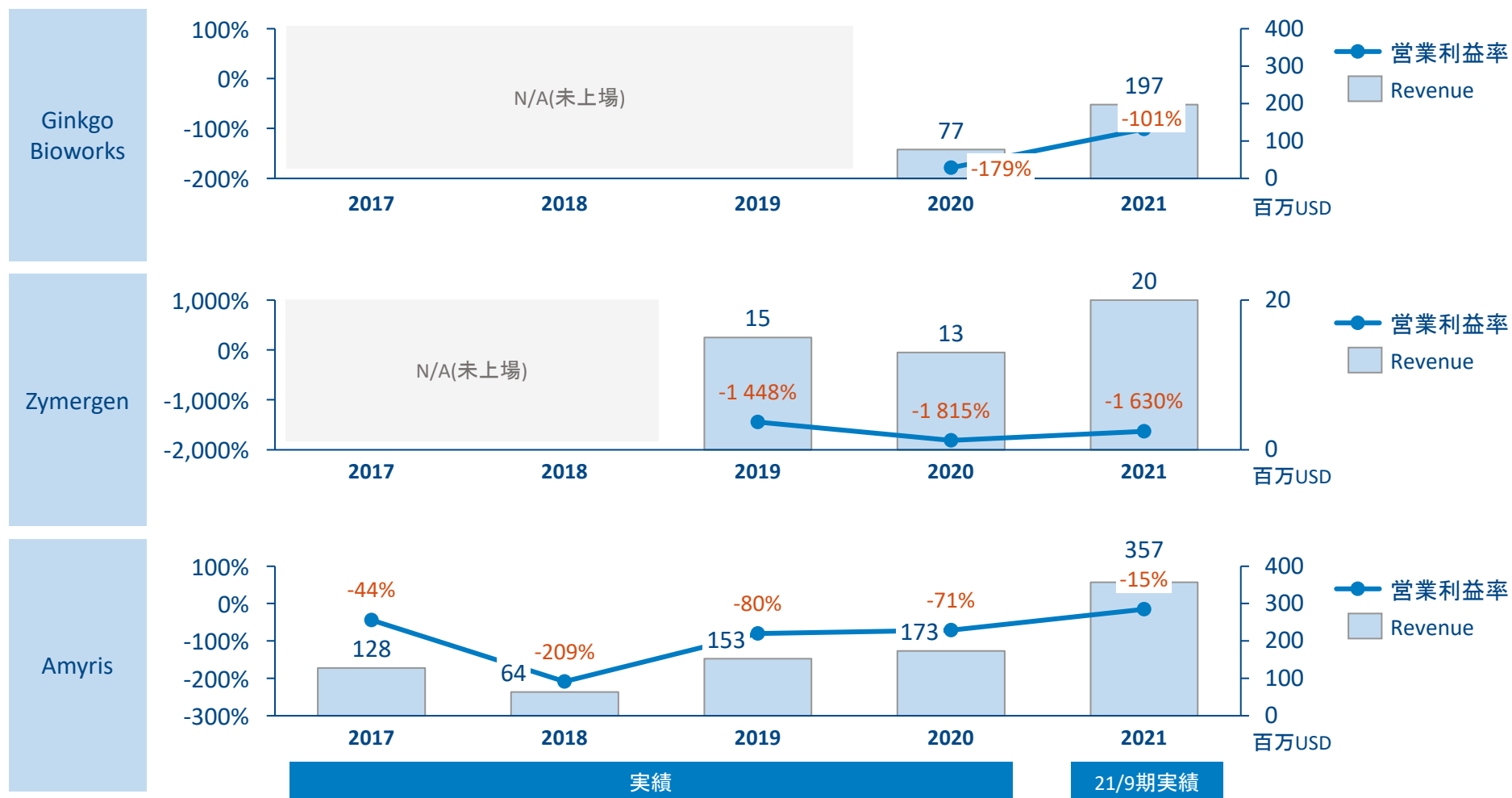
日本のバイオフィアウンドリ事業としては、セグメント③にて参入したうえで、環境負荷低減に必要な新規技術開発を進め、セグメント②'を新たに確立するというステップが有望。



1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオファウンドリ事業モデル	194
	バイオファウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオファウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオファウンドリ事業化ステップ	217

ホワイトバイオ分野でのバイオファウンドリ事業化における課題 米国バイオファウンドリの財務状況

米国バイオファウンドリ各社の財務状況は以下の通り。

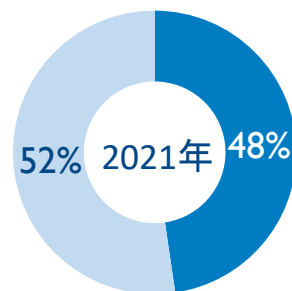
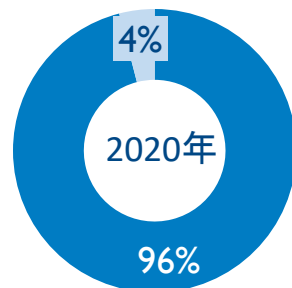


ホワイトバイオ分野でのバイオフアウンドリ事業化における課題 米国バイオフアウンドリの財務状況

Amyrisは自社製品が売上の6割、GinkgoはCOVID検査サービスが売上の約半分を占めており、ファウンドリ事業のみでの収益化はハードルが高いと推察される。

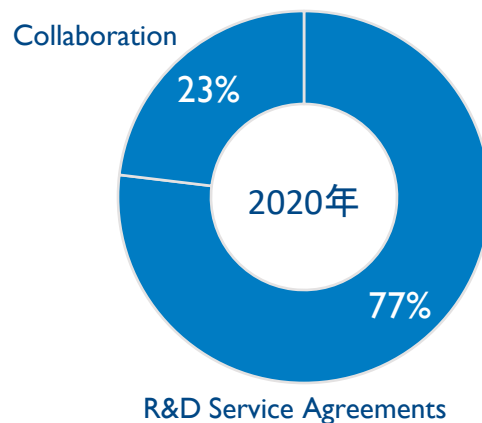
売上高の事業別割合

Ginkgo Bioworks



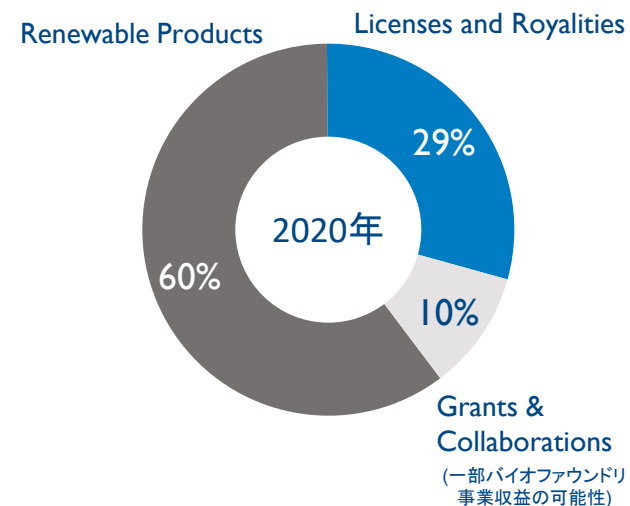
■ バイオフアウンドリ事業
■ COVID検査事業

Zymergen



■ バイオフアウンドリ事業

Amyris



■ バイオフアウンドリ事業

ホワイトバイオ分野でのバイオフィアウンドリ事業化における課題

米国バイオフィアウンドリの財務状況 Amyris

Amyrisは代表的な開発品であるアルテミシリン(抗寄生虫薬)は開発に1億ドル以上のコストがかかっている状況。

Amyrisの自社製品開発戦略変遷

【上場時(2010年)】

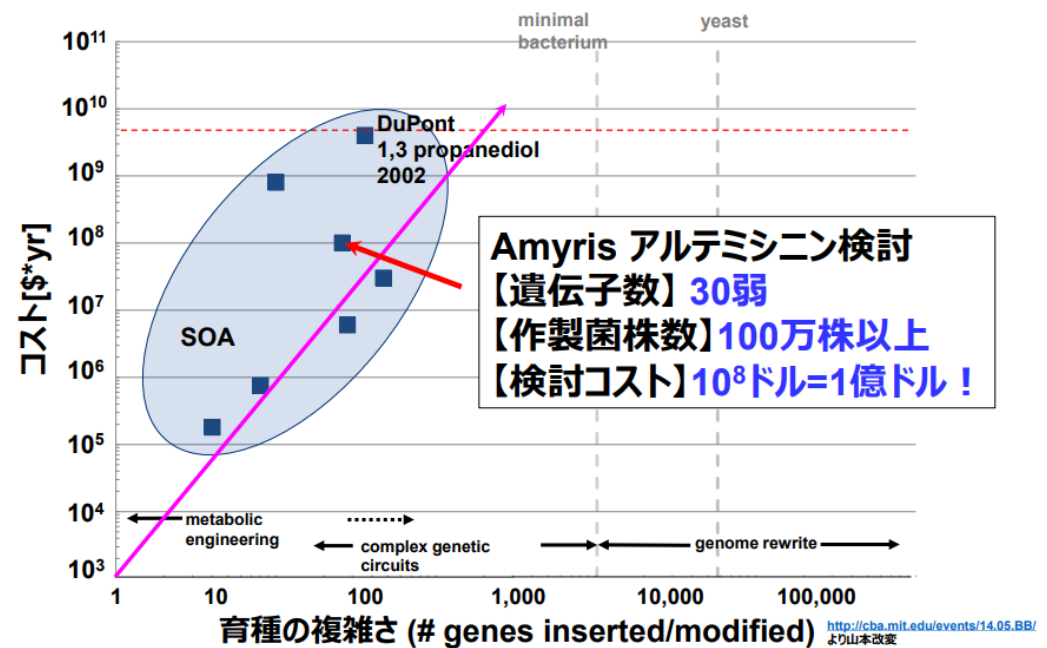
- 再生可能燃料・ディーゼル・ジェット燃料
- 再生可能化学品(潤滑油、合成ゴム、界面活性剤、化粧品・香料)

高付加価値・スペシャリティ領域にシフト

【現在】

- ヘルスケア・ウェルネス(ビタミン、甘味料、ニュートラシューティカル)
- 化粧品原料・化粧品
- 香料、フレグランス

育種の複雑さと開発コストの関係性



ホワイトバイオ分野でのバイオフィアウンドリ事業化における課題 バイオフィアウンドリの収益獲得モデル

日本の既存アセット、ターゲットすべき産業を考慮すると、最も親和性の高い収益獲得モデルはGinkgoモデルであると考えられる。

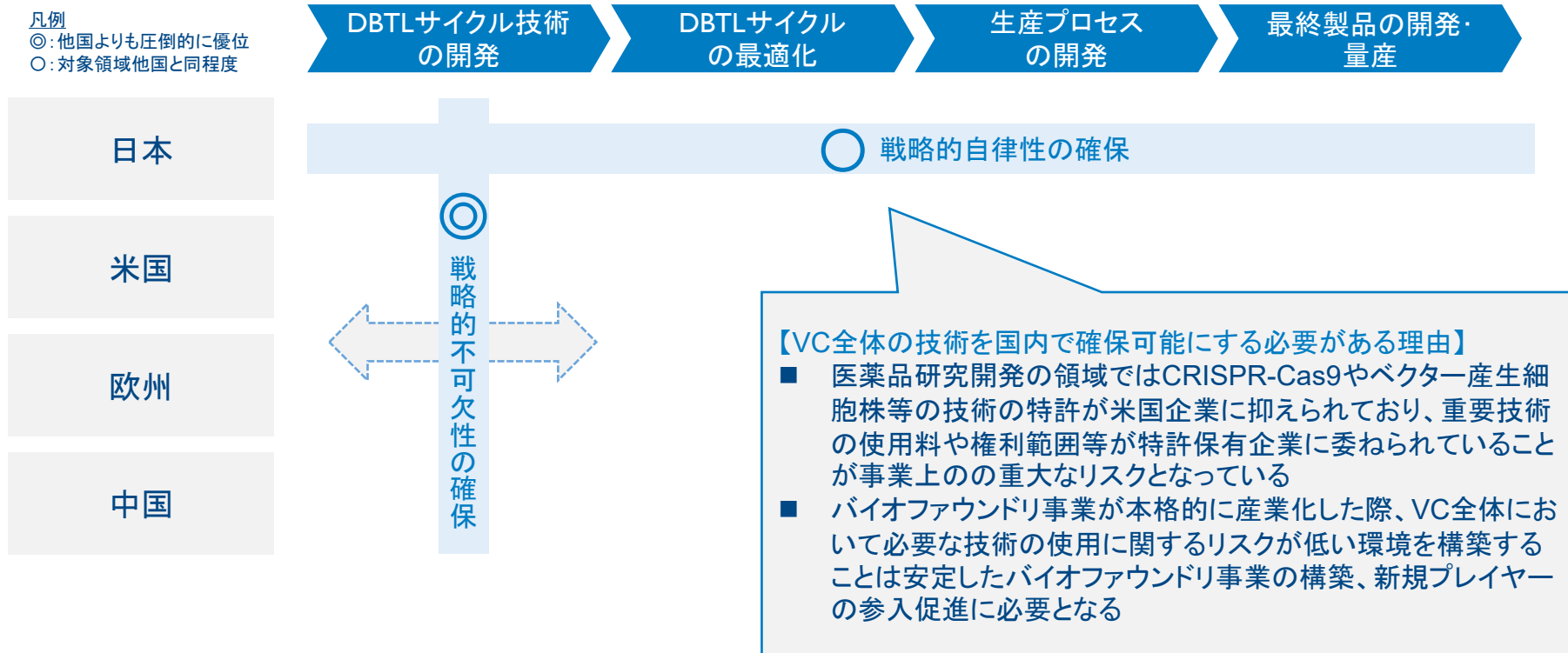
	収益獲得モデル	企業例	モデル導入における必要条件	日本として 目指すべきモデル
ファブレス型	特許+ロイヤリティ 収入モデル ■ 多様な産業向けに微生物を開発し、長期的にストック収益を確保 - 自社微生物株の特許料収入 - スピンアウト企業からのロイヤリティ収入	Ginkgo Bioworks	■ <u>開発設備への大規模な設備投資</u> - 対象産業を広く設定するため高機能な菌株を短スパンで開発し続ける必要があり、自動化・データ利活用を通した高スループット化が必須 ■ <u>微生物に関する知的財産の囲い込み</u> - 過去の開発を通して獲得したノウハウを梃子に開発期間・費用を圧縮	 セグメント③(+②)に必要な ケイパを収益に繋げるモデル として適切
	高付加価値領域 注力モデル ■ 高付加価値産業を対象として受託開発に特化することで低コスト・高収益性を確保	Zymergen	■ <u>高付加価値産業で自社技術を生かせる領域の特定</u> - Zymergenはターゲット産業を模索しており、昨年に注力産業をヘルスケアに転換 ■ <u>菌株を既に保有する顧客企業を対象</u> - コンパクトな研究開発開発設備で主に顧客保有菌株の機能向上を実施し開発期間を短縮	 将来的にセグメント③→②まで ターゲットを拡大することが 困難となってしまう
垂直統合型	自社製品販売 モデル ■ 自社製品の開発・販売をコア事業とし、バイオフィアウンドリ(受託開発)事業を並行実施	Amyris	■ <u>量産プロセス最適化に関するケイパビリティの構築</u> - Amyrisは自社の商用生産設備で最終製品を販売し、商用スケールでの生産に関するノウハウが蓄積	 セグメント③(+②)で製品を保有し バイオフィアウンドリ事業に 参入意向のある企業は 現状存在しない

1	調査の実施方針	1
2	調査結果	
	【Step1】バイオ関連市場の全体俯瞰と重要技術領域の抽出	9
	【Step2】合成生物学に関する国際的な議論・取組み	20
	【Step3】重要技術ごとの市場動向	24
	【Step2,3,4】各国の政策・市場・研究開発動向	55
	日本	59
	中国	78
	米国	98
	インド	145
	オーストラリア	152
	欧州	158
	【Step5】政策への示唆のまとめ	
	バイオフィアウンドリ事業モデル	194
	バイオフィアウンドリ事業のターゲット産業	203
	バイオフィアウンドリの収益化方針	212
	国内におけるバイオフィアウンドリ事業化ステップ	217

バイオフィアウンドリ事業における戦略的自律性・不可欠性の考え方

「戦略的自律性の確保」とはVC全体を通して必要な技術、スキル、ノウハウを国内で確保できる状態にすること、「戦略的不可欠性の確保」とはVC上の特定領域で優位性を保有している状態にすることと定義。

戦略的自律性・不可欠性の定義



戦略的自律性・不可欠性の確保に向けて取組むべき施策

セグメント③をターゲットとする場合は戦略的不可欠性の確保に向けた取組みが重要。
セグメント②'は産業化に必要な基盤技術開発とコスト競争力に影響する要素技術の
国産化が急務。

セグメント③(ファインケミカル、農業等)

セグメント②'(エネルギー、バルクケミカル等)

戦略的自律性

- 要素技術のケイパはほぼ充足
- Ginkgo型での収益獲得実現のため、有望生物の選定と国内バイオファウンドリの自動化・ハイスループット化を進める

戦略的自律性

- コスト競争力に影響する要素技術の開発を促進(ゲノム編集、DNA合成)

セグメント共通で
活用可能

戦略的不可欠性

- (Step1で構築した) ハイスループットプラットフォームを通じてセグメント③に適した独自改変微生物を大量作製、ユニークなライブラリを構築
- 合わせて、有望生物に最適化された量産プロセス開発スキルを獲得する

戦略的自律性

- ②'を産業として成立させるため、有望生物の改変によるCCU技術の確立を急ぐ
- セグメント③の10倍程度の量産設備を確保する

アセットやスキルを
共通化可能な
有望生物を選定

戦略的不可欠性

- 国産の汎用菌株を用いた製造ノウハウの蓄積、知財化により上流工程の量産菌株作製プラットフォームとしての地位を確立

STEP1
実現時期:
2025~

STEP2
実現時期:
2030~

STEP3
実現時期:
2035~

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

二次利用未承諾リスト

報告書の題名 生物化学産業に係る国内外動向調査

委託事業名 令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業

受注事業者名 アーサー・D・リトル・ジャパン株式会社

頁	図表番号	タイトル
34		DNAシーケンスの市場規模・成長率
38		Synthetic Biologic Componentsの市場規模・成長率
40		ゲノム編集の市場規模・成長率
42		Synthetic Biologic Componetsの市場規模・成長率
44		専用培地の市場規模・成長率
46		メタボローム解析の市場規模・成長率
58		バイオフィアウンドリー実験室(神戸)