

Bloom X³株式会社

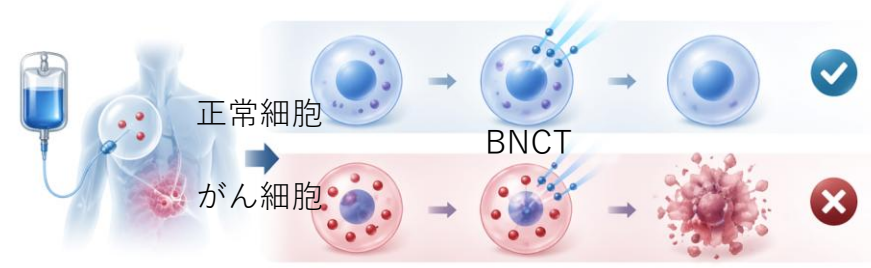
BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）変革的プラットフォーム開発：難治性がん・若返り・再生医療

本事業の目的・背景

次世代ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）は、標的細胞に集積させたホウ素薬剤に中性子を照射することで疾患細胞内にのみ局所的な核反応を誘導し、正常組織への影響を抑えつつ疾患細胞を選択的に死滅する治療概念である。外科的侵襲を伴わずに難治疾患を内側から狙い撃ちし得る薬剤誘導型の精密放射線治療——「分子マイクロサージェリー」——として、次世代治療モダリティの一角を成す。

現行BNCTは頭頸部がんに適応、悪性脳腫瘍・悪性皮膚がん臨床研究が限定され、治療効果と適応拡大は薬剤側の標的集積性・安全域・供給実装に大きく規定される。すなわち、次世代BNCTの確立には「装置×薬剤」の一体最適化、とりわけ疾患・組織選択性を備えた新規ボロン薬剤の革新が不可欠である。

本事業は、当該設計思想を起点に、薬剤の合成・供給、培養細胞を用いた基礎評価、臨床機器条件下での中性子照射評価、国内外ネットワークを束ねた国際連携を一体で実証し、事業化および対内直接投資（FDI）誘致に接続する実装基盤の構築を目的とする。難治性がんに加え、老化関連疾患・若返り・再生医療領域等への適応拡大を視野に入れ、日本発の次世代ライフサイエンス・イノベーション創出を目指す。



実施内容

Bloom X³株式会社が事業全体を統括し、国内の基礎評価拠点・臨床照射拠点を中核に、米国・シンガポール等の海外ネットワークを束ねるハブ型連携体制で推進した。

本事業の主要成果として、新規ボロン化合物の合成ルート検証に成功し、次段階の基礎検討に必要な化合物の合成を実現した。あわせて、

- (1) 国立長寿医療研究センターとの共同研究契約のもと、培養細胞を用いた基礎評価による候補絞り込み、
 - (2) 大阪医科薬科大学 関西BNCT共同医療センターにおける臨床機器を用いた中性子照射予備検討系の構築、
 - (3) 海外パートナーを介した国際連携体制の整備、
- を並行的に実施した。

実施期間中、国内外の複数の研究機関・臨床拠点・委託合成機関と、共同研究契約・受託契約・秘密保持契約を段階的に締結し、臨床を見据えた多層的な連携試験体制を着実に構築した。

さらに、海外における先端技術・研究ニーズの取り込みおよび技術導入可能性を見据え、米国・シンガポールの研究機関、米国在住の科学アドバイザー陣、国内外の投資家・事業関係者との協議を通じ、新規BNCT標的の探索、適応拡大、事業化条件の論点整理を進めた。





Bloom X³株式会社

BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）変革的プラットフォーム開発：難治性がん・若返り・再生医療

検証結果（成果）

第一に、合成・供給面では、BNCT薬剤が国益に資する技術基盤である点を踏まえ、国内での供給基盤形成を着実に実行した。一部試薬の海外調達を含みつつも、事業期間内の合成完了を達成し、当初の算定基準をクリアした。これらは合成ルート検証を確実に組み込んだことに由来する成果であり、品質再現性・収量・納期の制約要因を実装レベルで可視化し、次段階の収量改善・供給安定化の方向性を得た。

第二に、基礎評価系の確立では、国立長寿医療研究センターにおいて培養細胞パネルから候補を絞り込み、ヒトがん細胞等を用いた照射予備検討へ連結する一貫した評価フローを成立させた。

第三に、照射予備検討では、大阪医科薬科大学 関西BNCT共同医療センターにて臨床機器を用いた中性子照射予備検討を期間内に完走し、前処理・搬送・照射・評価の実装パラメータを現場で検証した。

第四に、国際連携では、海外パートナーを通じ、米国研究施設との共同研究候補の論点整理、資金調達プラットフォームへの優先アクセス権取得、革新的探索基盤を有する米国スタートアップとの日本を技術コアとするクロス協業可能性の具体化を達成した。

以上により、多種特徴化された施設を束ね「装置×薬剤」複合領域の実装知見と、共同研究・FDI誘致に接続する国際的足場を確立した。

検証結果（課題）・解決策

主要課題は、（1）今回確保したホウ素薬剤の原薬供給ルート以外での複数の安定供給体制（納期・収量・品質再現性）の構築、（2）照射予備検討の改良版設計、（3）細胞から動物までの創薬検証速度を加速する創意工夫の実装、の三点である。

解決策として、（1）供給バックアップ体制の多重化、（2）既に見出した改良点を反映した評価系の改良版構築と工程のシンプル化・標準化、（3）創薬基準に適合した基礎評価から動物試験へのシームレスな連携体制の段階的構築を遂行する。いずれも研究効率のみならず臨床開発・承認プロセスを合理的に加速する開発計画として位置付ける。

今後の活動予定

次段階では、（1）評価系の改良版構築による解釈性、創薬品質向上、（2）合成ルートの応用検討による収量・供給安定化、（3）国内外のアカデミア・バイオテック・製薬企業・医療機関との連携深化、（4）意思決定可能なロジックに裏打ちされたデータパッケージの整備、を実行する。

将来的には、本BNCTプロジェクトの加速体制を計画に沿って推進し、共同開発・資金調達・FDI誘致、海外展開へ接続する。日本発の次世代型難治性克服治療法の日も早い確立を目指し、日本のみならずグローバルに未来技術の社会還元を実現する。